



Universidad
Norbert Wiener

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

Tesis

Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Arangoitia Vergaray, Giuliana Ximena

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-0130-2031>

Asesora: Dra. Alvarado Chávez, Britt

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0601-6973>

Lima – Perú

2026

 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,.....Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray..... egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026" Asesorado por el docente: ... Britt Alvarado ChávezDNI..31667036...ORCID...0000-0002-0601-6973 tiene un índice de similitud de **15 (quince) %** con código 14912:598589109 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

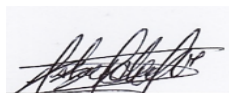
Así mismo:

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



.....
 Firma de autor 1
 Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray
 DNI:74027532.....

.....
 Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:.....



.....
 Firma
 Dra. Britt Alvarado Chavez
 DNI:

Lima, ...22...de...Junio... de...2026.....

Dedicatoria

A mis padres, por brindarme su apoyo incondicional a largo de mi desarrollo profesional y motivarme a cumplir mis sueños pese a las adversidades que se me presenten. A mis queridas mascotas, por alegrar mis días con su compañía y darme tranquilidad en los días más difíciles.

Bach. Arangoitia Vergaray Giuliana Ximena

Agradecimiento

Expreso mi mayor agradecimiento a mi madre, por su apoyo constante, comprensión y motivación para alcanzar esta meta. A mí misma, por confiar en mis capacidades y ser perseverante por sobre todas las cosas.

Bach. Arangoitia Vergaray Giuliana Ximena

Índice

Dedicatoria.....	i
Agradecimiento.....	ii
Índice general.....	iii
Índice de tablas	iv
Resumen.....	v
Abstract:	vi
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	21
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	43
REFERENCIAS.....	47
ANEXOS	53

Índice de tablas

Tabla 1	31
Tabla 2	32
Tabla 3	33
Tabla 4	33
Tabla 5	34
Tabla 6	35
Tabla 7	35
Tabla 8	36

**“Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia
en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima
Metropolitana, 2026”**

**“The Impact of Technovigilance Administrative Procedures on
the Management of Medical Devices in Drugstores in
Metropolitan Lima, 2026”**

Autores y filiación: Bach. Arangoitia Vergaray, Giuliana Ximena, egresada del Programa Académico de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

Resumen: Objetivo. Determinar el impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. **Metodología.** Fue de tipo aplicada, enfoque cuantitativo, nivel explicativo y diseño no experimental. Se consideró como población al personal de cuatro droguerías de Lima Metropolitana, empleando el muestreo no probabilístico por conveniencia. **Resultados.** Como hallazgo se encontró que existe una relación entre procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de dispositivos médicos ($Rho=0.451$; $p=0.000$). **Conclusiones.** Se concluye que los procedimientos administrativos de tecnovigilancia influyen significativamente en la gestión de dispositivos médicos, demostrando que la eficiencia documental, la correcta evaluación de incidentes y la gestión proactiva de riesgos conforman una barrera de seguridad crucial para optimizar la trazabilidad y garantizar la seguridad del paciente.

Palabras clave: Vigilancia Sanitaria; Equipos y Suministros; Administración en Salud.

Abstract: Objective. To determine the impact of technovigilance administrative procedures on the management of medical devices in drugstores in Metropolitan Lima, 2026. **Methodology.** It was an applied study with a quantitative approach, an explanatory level, and a non-experimental design. The population consisted of the staff of four drugstores in Metropolitan Lima, and non-probability convenience sampling was used. **Results.** The findings revealed a relationship between technovigilance administrative procedures and the management of medical devices ($Rho=0.451$; $p=0.000$). **Conclusions.** The study concludes that technovigilance administrative procedures significantly influence the management of medical devices, demonstrating that efficient documentation, proper incident assessment, and proactive risk management constitute a crucial safety barrier for optimizing traceability and ensuring patient safety.

Keywords: Health Surveillance; Equipment and Supplies; Health Administration.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

El cuidado y la seguridad del paciente son el centro de los esfuerzos de los sistemas de salud, y la tecnovigilancia cumple una función crucial al recopilar y gestionar la información relacionada a eventos adversos y controlar y fiscalizar el ciclo de vida de los dispositivos médicos tras su salida al mercado (1). La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el 2022, ha señalado las deficiencias que todavía existen en los países de nuestra región, relacionadas a la actualización y aplicación de los parámetros de buenas prácticas de manufactura, de almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos (2). La OPS también refiere que no se destinan recursos suficientes y no se prioriza adecuadamente la vigilancia posterior a la comercialización (2). La Organización Mundial de la Salud (OMS), refiere que las autoridades sanitarias de cada país deben velar por que los fabricantes y profesionales de la salud conozcan y comprendan la importancia de seguir con los lineamientos y protocolos establecidos por los organismos competentes, y que el sistema de vigilancia post comercialización sea eficaz y operativo en la notificación oportuna de los riesgos asociados a los dispositivos médicos (3).

En Estados Unidos, en el 2025, se realizaron estudios que indican que incluso en un sistema tan robusto y eficaz como el *US Food and Drug Administration* (FDA) existen agujeros en el reporte de notificaciones. Se analizó los reportes de fabricantes que presentaron informes iniciales de tecnovigilancia, provenientes de la base de datos *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE), del 2019 al 2022, y se encontró que un 4.5% y un 9.1% de los fabricantes presentaron informes en un plazo tardío y muy tardío, respectivamente, y que un 15.5% tenían datos de fechas faltantes o inválidos (4). En Australia, entre el 2023 y 2024, se encontró que 92.4% de los reportes

de incidentes adversos fueron notificados por los fabricantes, y que solo el 7.6% provino de profesionales de la salud y de usuarios (5). En Países Bajos, en un estudio realizado sobre los registros de pacientes fallecidos en 20 hospitales holandeses en el 2019, se identificó 63 eventos adversos potencialmente prevenibles que tuvieron incidencia en el ingreso, lesión, y estancia hospitalaria prolongada, discapacidad o muerte de los pacientes, y se encontró que 49 de estos eventos adversos contribuyó o fue la causa directa del deceso (6).

A nivel regional, también existen cifras que matizan la realidad actual de la notificación de incidentes adversos. En Colombia, en el 2023, se ha reportado que la principal causa por la que los profesionales no reportan los incidentes adversos es por la percepción de la falta de análisis y gestión del reporte (38.9%), seguida de la percepción de complejidad para hacer el reporte (28.8%), y la percepción de que reportar conlleva problemas y complicaciones laborales (20.4%) (7). En Chile, durante el 2024, se reportó que hubo un aumento del 13.5% respecto al 2023 en materia de notificaciones, pero hay una disminución en la contribución de agentes importantes como la industria farmacéutica (un 20.4% con respecto al 2023), establecimientos privados (solo un 6.1%), médicos (5.7% menos que el 2023), y enfermeras (4.9% menos que el 2023) (8).

A nivel nacional, tenemos los datos del informe de Notificaciones de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADIM) de EsSalud, en el 2024, que señalan que solo un 2.4% de cada 1000 pacientes notificó sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, mientras que solo un 5.8% proporcionó reportes de manera oportuna, a diferencia de químicos farmacéuticos (49.5%) y médicos (42.4%) (9). Por otro lado, según datos de la DIRESA Lima, en junio del 2025, solo un 2% de los médicos reportó, mientras que un 87% de los químicos farmacéuticos cumplió con hacer los reportes necesarios (10). Estas cifras a nivel global, regional, y nacional convergen en ser una

llamada de atención sobre las fallas que existen en los diversos sistemas de vigilancia y sobre la responsabilidad de los profesionales de la salud en cumplir con hacer las notificaciones reglamentarias.

1.2 Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el impacto de los Procedimientos Administrativos de Tecnovigilancia en la Gestión de Dispositivos Médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la relación de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos en droguerías de salud de Lima Metropolitana, 2026?
- ¿De qué manera se relacionan los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?
- ¿Cómo se desarrolla la evaluación de incidentes en los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?
- ¿Cuál es la relación de la importación de dispositivos médicos y los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?
- ¿Cómo se relacionan las tarifas de importación con los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?
- ¿Cuál es la relación de trazabilidad y gestión post-mercado con los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

- Determinar el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

1.3.2. Objetivos específicos

- Describir la relación de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Evaluar la relación de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Describir el desarrollo de la evaluación de incidentes en los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Identificar la relación de la importación de dispositivos médicos y los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Evaluar la relación de las tarifas de importación con a los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Determinar la relación de trazabilidad y gestión post-mercado con los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

Aportó con datos empíricos que evidenciarán si efectivamente los protocolos de control de calidad externos fijados por las normativas vigentes influyen en la eficiencia administrativa y la gestión de dispositivos médicos (logística, inventario, adquisiciones,

entre otros) de droguerías. Asimismo, aportó a la literatura nacional sobre la calidad en servicios de salud al determinar si la calidad de las notificaciones (aspectos relacionados al llenado del formato) se relaciona con la disminución de riesgos operativos (fallas inesperadas), y todas las implicancias que ello conlleva.

1.4.2. Metodológica

La presente empleó un diseño no experimental, de corte transversal y de alcance correlacional, lo que permitió estudiar de forma sistematizada la situación actual del sistema, determinar el grado de asociación entre ambas variables, y medir la fuerza y dirección de esa relación.

1.4.3. Práctica

Los resultados sirvieron a las autoridades de salud para optimizar su gestión y asignar los recursos en tecnovigilancia que demuestren tener el mayor retorno en mejora de inventario y reducción de pérdidas. Asimismo, los resultados hallados beneficiaron a los usuarios externos, ya que contribuyeron con la sensibilización del personal de salud sobre la importancia de la notificación oportuna y su relación con la calidad de la atención y seguridad brindada al paciente.

1.5 Limitaciones de la investigación

Debido a que la investigación se limitó solo a una muestra de cuatro droguerías de Lima Metropolitana, y a que se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia, los hallazgos obtenidos no pueden ser generalizados de forma absoluta a todas las droguerías del país. Esta restricción del tamaño de la muestra se superó a través de un enfoque de investigación aplicada que buscó desarrollar soluciones prácticas específicas para el contexto de las droguerías de Lima Metropolitana, haciendo posible que, a pesar de que la muestra sea pequeña, el análisis de los procesos de tecnovigilancia fuera exhaustivo y

detallado en su ejecución operativa. Otra limitación encontrada en el desarrollo de esta investigación fue la tendencia a la sub-notificación presentada por algunos trabajadores, ya sea por falta de conciencia o miedo a complicaciones laborales. Esta limitación se abordó a través de la evaluación de dimensiones críticas como la gestión de riesgos y la trazabilidad post-mercado, las cuales permitieron contrastar la percepción de los trabajadores con la existencia de protocolos estandarizados y procedimientos de gestión de riesgos solicitados por DIGEMID, garantizando de esta forma que los resultados no solo reflejen opiniones, sino también el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad sanitaria.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Getting F, Romero N, Riffel S, Bonell C, El Ainie D. Argentina 2025, desarrollaron un estudio que tuvo por objetivo analizar el estado actual del monitoreo poscomercialización de dispositivos médicos (tecnovigilancia) en países seleccionados de Latinoamérica. Metodología. Se utilizó un enfoque comparativo y descriptivo a partir de una revisión documental de las regulaciones nacionales, las autoridades competentes, los sistemas de reporte de eventos adversos, los tipos de eventos, los sujetos reportantes y los plazos de notificación en Argentina, Brasil y Colombia. Resultados. Se identificaron variaciones significativas entre los países respecto a la estandarización y precisión de los datos reportados, la transparencia en el acceso público a información y la capacitación de los involucrados. Asimismo, hallaron que la información pública de eventos es limitada y que existen diferencias en la forma de exigir y administrar la vigilancia poscomercialización, Conclusiones. A pesar de los avances en los sistemas de monitoreo poscomercialización en Latinoamérica, se requiere de una mayor armonización normativa, mejores mecanismos de reporte y fortalecimiento de la educación y capacitación para mejorar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en el mercado regional (11).

Rojas C, Uyaban P. Colombia 2025, realizaron un estudio que tuvo como objetivo diseñar una estrategia para mitigar los eventos adversos e incidentes más frecuentes asociados al uso de dispositivos y equipos médicos en las salas de cirugía de una institución prestadora de servicios de salud de tercer nivel. Metodología. Se empleó un diseño descriptivo basado en el análisis de bases de datos institucionales, encuestas aplicadas a profesionales sanitarios y análisis de causa raíz a través del diagrama de Ishikawa para identificar causas y patrones de incidentes relacionados con tecnología

médica. Resultados. Los hallazgos mostraron que, en 2023 y 2024, la mayor parte de incidentes reportados fueron asociados principalmente con dispositivos médicos y no se consideraron graves. Asimismo, se identificaron barreras en la cultura de reporte y personal con formación insuficiente en seguridad del paciente. Conclusiones. El estudio finaliza con el diseño de una estrategia estructurada en tres líneas de acción: gestión de eventos adversos, fortalecimiento de la cultura de seguridad y refuerzo del programa de tecnovigilancia, articulado por el ciclo PHVA, orientado a reducir la recurrencia de los incidentes y promover una cultura de seguridad institucional (12).

Cautín K, Soriano L. Perú 2024, tuvieron como objetivo evaluar si la intervención educativa sobre Tecnovigilancia de dispositivos médicos mejora el conocimiento en el personal de la Clínica Providencia en el distrito de San Miguel, de enero a marzo del 2022. Fue de tipo cuantitativo, de diseño cuasi experimental, prospectivo y longitudinal. Se recolectó la información de una muestra de 78 trabajadores asistenciales de salud que laboraban en la Clínica Providencia, y se aplicó un cuestionario tipo Likert validado por juicio de expertos. Los resultados hallados en el pretest indicaron que el 29.5% presentó conocimiento bajo, el 32.1% presentó conocimiento regular, y el 38.5% presentó conocimiento bueno. Luego de aplicarse el posttest, el 17.9% presentó conocimiento bajo, el 15.4% presentó conocimiento regular, y el 66.7% presentó conocimiento bueno. El estudio concluyó que la intervención educativa mejoró el conocimiento de los profesionales que laboraban en la clínica (13).

Mejía M, Padilla M. España 2023, tuvieron por objetivo evaluar el programa de tecnovigilancia para la prevención de eventos adversos en una IPS de Córdoba, Colombia, con el fin de diseñar estrategias que permitan reforzar el programa de tecnovigilancia en la institución. Se utilizó un enfoque cuantitativo, de corte descriptivo y transversal. La muestra estuvo conformada por 82 auxiliares en enfermería, y se utilizó

una herramienta para la evaluación del cumplimiento del programa de tecnovigilancia para la prevención de eventos adversos en la IPS, y una encuesta diseñada por los investigadores y validada por expertos que permitió evaluar los conocimientos sobre el programa de tecnovigilancia. Como resultados se obtuvo que la institución cumple en un 66% en el apartado de seguimiento y control, y en el componente de prevención se encontró que la institución no cumple en un 75%. Asimismo, con respecto a los conocimientos que tenía el talento humano con respecto al programa de tecnovigilancia, se encontró que el personal en un 59% desconoce la normatividad que rige este programa en Colombia, y un 62% no han recibido capacitaciones relacionadas a este programa. Las autoras concluyeron que a través de esta evaluación se permitió identificar oportunidades de mejora, y se proporcionó un plan que incluyeron actividades de fortalecimiento y desarrollo del programa institucional de tecnovigilancia (14).

Vasquez M, Berrocal E. Perú 2023, tuvieron por objetivo identificar los eventos adversos a dispositivos médicos presentados en el Hospital San Juan de Lurigancho, en un periodo de 2018 a 2022. La metodología empleada fue de tipo descriptivo, diseño no experimental, corte transversal, método deductivo y enfoque cuantitativo. La muestra estuvo conformada por 124 notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, durante el periodo señalado. Se utilizó una ficha de recopilación de datos específicamente diseñada para la investigación. Se halló que no se presentaron eventos adversos graves, mientras que el 96.8% de los eventos notificados fueron leves y el 0.8% moderados. Por otra parte, un 90.3% de los eventos adversos ocurrieron durante el uso de los dispositivos médicos, y que la causa probable de un 44.4% de estos eventos adversos fue la mala calidad del dispositivo. La principal consecuencia de los eventos adversos fue la pérdida del dispositivo médico, ocurrida en el 72.6% de los casos. La autora concluye que la mayor parte de incidencia de eventos adversos a dispositivos

médicos ocurrió en pacientes, durante su uso, y tuvo consecuencias leves probablemente debido a la mala calidad del dispositivo médico (15).

Badnjević A, Pkvić LG, Deumić A, Bećirović LS, Países Bajos 2022, realizaron una revisión sistemática que tuvo como objetivo discutir los problemas dentro de los mecanismos de tecnovigilancia de los dispositivos médicos y la legislación a nivel nacional e internacional, en Bosnia y Herzegovina. Se realizó una revisión de 24 artículos encontrados en las plataformas Medline, EBSCO, y PubMed, recopilados durante agosto y octubre del 2021, y se realizó el análisis siguiendo las directrices establecidas del PRISMA. Entre su hallazgo se encontró que la gestión a nivel mundial de las notificaciones de incidentes adversos se maneja diferente según la legislatura vigente; así, se encontró que en Estados Unidos el 96.6% de los eventos adversos son reportados por los fabricantes, y que los pacientes reportan cinco veces más que los médicos. Por otra parte, también se encontró que la obligación formal del fabricante no se lleva a cabo de manera consistente, pues en un estudio solo un 50% de los fabricantes respondieron a la solicitud de inspección. El estudio concluye afirmando que la armonización de la tecnovigilancia mediante la adopción de una evaluación de la conformidad basada en la evidencia y que dependa de la trazabilidad de las mediciones contribuirá a una mayor fiabilidad del rendimiento de los dispositivos médico, y, por consiguiente, de los diagnósticos y tratamientos (16).

Solís Z. Perú 2022, estudiaron los factores asociados a la seriedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados al centro nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud del Perú, en los años 2018 y 2019. Se empleó un tipo de diseño retrospectivo y descriptivo, a través del análisis de datos cuantitativos y cualitativos de 2262 notificaciones. Se encontró que existe una

asociación entre la gravedad de los casos y los factores de riesgo ($p < .05$), como riesgo de dispositivo médico, temporalidad de la detección del incidente adverso, el tipo de notificador, la causa probable del incidente adverso, y tipo de establecimiento de salud (17).

Qouhafa M, Benaji B, Souad L, Abdelmajid S, Abdelrhani M. Marruecos, 2021, desarrollaron un modelo de estrategia nacional para recopilar, analizar y actuar en un sistema de vigilancia multidimensional para el monitoreo de las reacciones adversas, en Marruecos. Se utilizó una revisión sistemática de 52 artículos científicos publicados entre el 2011 y 2021 en Scopus, Pubmed, Science direct y Web of Science. Se utilizó el método PRISMA para la selección y análisis de las publicaciones. Entre sus hallazgos se encontró que existe una tendencia de sub-notificación, debido a falta de conciencia, de tiempo, miedo o incertidumbre; hay una falta de estandarización de la codificación de los incidentes adversos, así como una dificultad con respecto a la claridad de los requisitos a cumplir por parte de los fabricantes. El estudio concluye refiriendo la importancia de que la regulación, el monitoreo y los sistemas de gestión de calidad de los dispositivos médicos deben actualizarse constantemente al mismo ritmo que la producción mundial, y que los dispositivos médicos requieren monitoreo a lo largo de todo su ciclo de vida, tanto en la fase pre – comercialización, y sobre todo durante su fase operativa, para garantizar su seguridad y fiabilidad (18).

2.2.Bases teóricas

2.2.1. Procedimientos administrativos

Los procedimientos administrativos son definidos como el conjunto sistematizado de acciones, reglas y operaciones documentadas que una organización lleva a cabo para asegurar la captación, documentación, evaluación e intercambio de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos. Es así que se

convierten en la estructura operativa que otorga legalidad y trazabilidad a la vigilancia post-mercado (19). En nuestro país, la entidad que tiene responsabilidad de fiscalizar el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de acuerdo con lo establecido en la ley N° 29459 (20). Para asegurar la calidad, DIGEMID propone lo siguiente (20):

- Calidad e integridad de los datos: las actividades deben especificarse por escrito y cumplir con las buenas prácticas sugeridas, debe existir un área destinada a la tecnovigilancia que garantice la confidencialidad de las notificaciones, y deben celebrarse auditorías internas cada año para evaluar las buenas prácticas de tecnovigilancia.
- Procedimientos operativos estandarizados: se recopila, codifica, registra, evalúa, clasifica y notifica cualquier sospecha de incidentes adversos; se elabora y ejecuta planes de gestión de riesgos, se maneja y gestiona una base de datos de vigilancia, y se celebran autoinspecciones.
- Gestión de sospechas de incidentes adversos: se recopilan los reportes de sospechas de incidentes adversos en todo el país, se asegura y contrasta la veracidad de los datos, se registra la fecha de recepción, y se asigna un número de identificación correlativo para mantener la trazabilidad.
- Documentos de evaluación periódica: se elaboran resúmenes del estado de seguridad del dispositivo médico, y se especifica las actividades de vigilancia y minimización de riesgos para los problemas de seguridad identificados o potenciales.
- Estudios post autorización: generan información adicional sobre la seguridad y efectividad (o utilización) de un producto.

- Archivo y confidencialidad: toda documentación debe conservarse por lo menos 5 años después de la finalización del producto, y se debe asegurar la confidencialidad de la persona que notifica y el paciente, durante todo el proceso de recopilación.

2.2.2. Tecnovigilancia

La tecnovigilancia consiste en todos los procesos que garantizan que los dispositivos médicos que se comercializan en el mercado sean usados de acuerdo al la intención de uso establecida por el fabricante, que se cumplan con los criterios mínimos de calidad y funcionalidad según las leyes y normativas vigentes emitidas por los ministerios de salud, y que, de haber una falla o incidente que se encuentre relacionado con el dispositivo en cuestión, se evalúe y se ejecuten los protocolos correctivos que se consideren pertinentes con el fin de que, en la medida de lo posible, no vuelva a ocurrir el evento reportado (21). Su objetivo, entonces, es la mejora de la protección de la salud para los usuarios, a través de los esfuerzos por disminuir la ocurrencia de eventos adversos en el uso de dispositivos médicos (22). Esta se realiza mediante una compleja red que incluye a los establecimientos de salud (públicos y privados), fabricantes, importadores, y a los usuarios externos. La información que se comparte entre todos estos actores hace posible detectar riesgos durante su comercialización, la introducción de mejoras en estos productos por parte de los fabricantes, estandarizar tiempos de notificación, proponer cambios en la regulación, y promover programas de capacitación y actualización constante a profesionales de la salud y a público en general (22).

En nuestro país, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encuentra regulado por la ley N° 29459, y el decreto supremo N° 013-2014-SA, y se encarga de la vigilancia activa de los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos, y productos sanitarios en general (20). Asimismo, promueve procedimientos operativos para un uso seguro de los dispositivos médicos, buscando la autenticidad y calidad de los datos para prevenir riesgos (20).

Engloba todo lo relacionado a las formalidades y gestión operativa del procedimiento administrativo, y su propósito es el cumplimiento de la cadena de reporte y la gestión de la documentación (23). Incluye:

- Flujo y canales de notificación institucional: todos los profesionales de salud deben reportar las sospechas de incidentes adversos que lleguen a sus manos en su día a día y que involucre a los pacientes. Se conforma un comité de tecnovigilancia que recibe, codifica, registra, evalúa y analiza las sospechas. Asimismo, se deben implementar los procedimientos operativos estandarizados. Por otra parte, el personal de salud notifica al comité del establecimiento de salud, este comité notifica al Centro de Referencia Regional (CRR) o Centro de Referencia Institucional (CRIT) del cual depende, y estos, a su vez, deben informar a DIGEMID. Según la gravedad, los incidentes adversos graves deben ser notificados en 24 horas, y los leves y moderados, entre 15 o 20 días calendario.
- Gestión documentaria y recursos logísticos: se utiliza el formato aprobado por DIGEMID, y el comité de tecnovigilancia del establecimiento de salud debe codificar, registrar, evaluar y analizar la información con estos formatos. Asimismo, se debe implementar los procedimientos operativos estandarizados (POE) de manera escrita para la correcta gestión del reporte dentro del establecimiento de salud.

2.2.3. Trámites burocráticos

Engloba todo lo relacionado a las formalidades y gestión operativa del procedimiento administrativo, y su propósito es el cumplimiento de la cadena de reporte y la gestión de la documentación (24). Incluye:

- Flujo y canales de notificación institucional: todos los profesionales de salud deben reportar las sospechas de incidentes adversos que lleguen a sus manos en su día a día y que involucre a los pacientes. Se conforma un comité de tecnovigilancia que recibe, codifica, registra, evalúa y analiza las sospechas. Asimismo, se deben implementar los procedimientos operativos estandarizados. Por otra parte, el personal de salud notifica al comité del establecimiento de salud, este comité notifica al Centro de Referencia Regional (CRR) o Centro de Referencia Institucional (CRIT) del cual depende, y estos, a su vez, deben informar a DIGEMID. Según la gravedad, los incidentes adversos graves deben ser notificados en 24 horas, y los leves y moderados, entre 15 o 20 días calendario.
- Gestión documentaria y recursos logísticos: se utiliza el formato aprobado por DIGEMID, y el comité de tecnovigilancia del establecimiento de salud debe codificar, registrar, evaluar y analizar la información con estos formatos. Asimismo, se debe implementar los procedimientos operativos estandarizados (POE) de manera escrita para la correcta gestión del reporte dentro del establecimiento de salud.

2.2.4. Dispositivos médicos

Son los instrumentos, aparatos, software, o similar que son utilizados por el equipo de salud para realizar el diagnóstico, la prevención o tratamiento de una enfermedad o dolencia. Asimismo, pueden ser utilizados para la investigación, modificación o

soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (20). Pueden clasificarse en (22):

- Clase I: Bajo riesgo.
- Clase II: Moderado riesgo.
- Clase III: Alto riesgo.
- Clase IV: Críticos en materia de riesgo.

2.2.5. Gestión de dispositivos médicos

Se define como el conjunto de procesos administrativos, teóricos y clínicos necesarios para garantizar que los sistemas de salud y establecimientos de salud utilicen los dispositivos médicos de forma segura y eficaz, durante todo su ciclo de vida (25). Para realizar una gestión eficaz, cada establecimiento debe crear los inventarios de tecnologías sanitarias, que vienen a ser un documento dinámico que refleja correctamente la situación de activos de dispositivos médicos. Esto implica una recopilación de los datos relacionados a la tecnología sanitaria, actualizar la información periódicamente y según los cambios que se produzcan sobre uno de los artículos, y se realice una auditoría anual para comprobar que toda la información es correcta o en caso contrario corregir y actualizar los datos inexactos (25). Entre sus dimensiones de estudio se incluyen aquellas que miden la calidad y eficiencia de cada gestión realizada (26):

2.2.6. Evaluación de incidentes

Engloba la calidad del análisis y la determinación de causalidad realizada en las distintas instancias del sistema (23). Incluye:

- Comité y análisis primario institucional: los comités de tecnovigilancia evalúan y analizan los incidentes, y elaboran un informe detallado de investigación para casos graves (7 días calendario).

- Determinación de causalidad y soporte técnico: Por otra parte, los CRR y los CRIT deben recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de incidentes adversos, y emitir un informe trimestral al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Este, a su vez, evalúa el perfil de seguridad y la relación beneficio-riesgo de los dispositivos médicos, basándose en la información recibida, y de esta manera gestionar las acciones correctivas y preventivas. Asimismo, estas instituciones brindan asesoramiento técnico especializado al personal de salud para la interpretación de los datos de incidentes adversos.

2.2.7. Gestión de riesgos

Aquí se incluyen las acciones proactivas y de control que se toman a nivel administrativo e institucional, con el fin de disminuir el riesgo (23). Se incluye:

- Adopción de medidas sanitarias y gestión del riesgo: DIGEMID establece las medidas de seguridad pertinentes a la gestión de riesgos de los dispositivos médicos. Los fabricantes tienen la obligación de adoptar medidas de seguridad dispuestas por DIGEMID en relación a la seguridad de los dispositivos médicos, e implementar planes de gestión de riesgo que se adecúen a la normativa vigente.
- Comunicación de alertas de seguridad: El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se ocupa de proponer las alertas de seguridad adoptadas como resultado de las actividades de tecnovigilancia. Asimismo, DIGEMID difunde cualquier medida de seguridad adoptada, lo que es continuado por las direcciones de salud de todas las regiones, hacia los profesionales de salud de su jurisdicción y al usuario externo.

- Monitoreo y supervisión del cumplimiento: Los CRR y los CRIT realizan un análisis de las notificaciones de su jurisdicción y emiten un informe trimestral, a la vez que vigilan y monitorean el cumplimiento de las actividades de tecnovigilancia en todo el sistema.

2.2.8. Importación de dispositivos médicos

Aborda la evaluación realizada a los procedimientos administrativos y logísticos que permiten la entrada legal y oportuna de los dispositivos médicos al país y su distribución a los establecimientos de salud (25). Incluye:

- Cumplimiento de requisitos sanitarios: se verifica que los dispositivos médicos cumplan con el registro sanitario o certificado de registro sanitario otorgado por DIGEMID. Asimismo, se gestiona la documentación y permisos necesarios para la importación y comercialización de los dispositivos médicos.
- Control de calidad en la recepción: procedimientos para la inspección física y documental del lote de dispositivos médicos al ingresar al almacén del establecimiento de salud, verificando la conformidad con las especificaciones técnicas y el Registro Sanitario. Asimismo, se incluye la implementación de procesos de cuarentena de los dispositivos médicos según su clasificación de riesgo y las normativas de buenas prácticas de almacenamiento.

2.2.9. Evaluación de tarifas de importación

Hace referencia a la medición y evaluación de la eficiencia económica, así como la gestión financiera relacionada a los dispositivos médicos (26). Incluye:

- Análisis del costo total de propiedad: implica la evaluación de los costos de dispositivos médicos, no solo por el precio de adquisición, sino incluyendo

el costo operativo y el costo de mantenimiento a lo largo de su vida útil. Por otra parte, se incluye los costos indirectos de falla en la evaluación del desempeño del dispositivo médico.

- Presupuesto y eficiencia de adquisición: implica los procedimientos para la justificación de la inversión basados en la demanda clínica real y la relación costo-beneficio de la tecnología. Asimismo, se utiliza la información de fallas y alertas para negociar o rechazar dispositivos médicos con altos índices de riesgo y costos operativos futuros.

2.2.10. Trazabilidad y gestión post mercado

Evalúa la capacidad del establecimiento de salud para rastrear un dispositivo médico desde su recepción hasta su descarte, y cómo gestiona su seguridad una vez que ha sido puesto en servicio (27). Incluye:

- Sistemas de trazabilidad internos: incluye el mantenimiento de un inventario o historial detallado que vincule el número de serie/lote del dispositivo médico con su ubicación actual en el establecimiento de salud y los pacientes en los que fue utilizado. Asimismo, implica los procedimientos realizados para asegurar la trazabilidad de insumos y repuestos críticos utilizados en el mantenimiento o reparación del dispositivo médico.
- Retiro y gestión de alertas (post mercado): implica los procedimientos administrativos para la ejecución inmediata de las Alertas de Seguridad y Retiro del Mercado emitidas por la DIGEMID, localizando y aislando los lotes afectados. También se incluyen los mecanismos de retroalimentación que aseguren que la información de los incidentes adversos notificados se canalice a las áreas de Ingeniería Clínica y Adquisiciones para prevenir futuras fallas.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

- Existe relación entre Procedimientos Administrativos de Tecnovigilancia y la Gestión de Dispositivos Médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

2.3.2. Hipótesis específicas

- Existe relación entre los trámites burocráticos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Existe relación entre la gestión de riesgos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Existe relación entre la evaluación de incidentes y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Existe relación entre la importación de dispositivos médicos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Existe relación entre las tarifas de importación y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.
- Existe relación entre la trazabilidad y gestión post-mercado y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1.Método de investigación

Según Pimienta et al., método hace referencia a la puesta en práctica de los pasos previamente planificados para adquirir un conocimiento. Se utilizó el método hipotético-deductivo, ya que permite empezar a investigar partiendo de hipótesis afirmativas, a partir de las cuales se deducen conclusiones que luego deben ser contrastadas con la realidad (28).

3.2.Enfoque investigativo

El enfoque empleado fue el cuantitativo. Según Pimienta et al., este se enfoca en analizar e interpretar datos, a través de la formulación de preguntas sobre las características o atributos de las variables, y de esta manera la información recogida puede ser plasmada a través de números, para hacer un análisis objetivo (28).

3.3.Tipo de investigación

Fue de tipo aplicada, la cual, según Pimienta et al., está dirigida a usar los conocimientos teóricos generados del estudio para desarrollar soluciones prácticas a un problema específico (28).

3.4.Diseño de la investigación

Fue no experimental, ya que su objetivo radica en la observación y descripción de las características de las variables, tal y como se dan naturalmente, y sin que requiera una manipulación activa de estas (28).

3.4.1. Corte

Fue transversal, ya que se realizó la exploración y descripción de la relación de las variables en un solo momento (28).

3.4.2. Nivel o alcance

Fue de nivel explicativo, ya que se buscó determinar el efecto de una de las variables sobre la otra. Para ello, aparte de establecer la asociación entre ambas, se buscó la explicación de este efecto que genera una variable sobre la otra (28).

3.5. Población, muestra y muestreo

La población es el universo completo de sujetos sobre los cuales se quiere inferir (28) y estuvo conformada por el personal profesional de químicos farmacéuticos, personal técnico, asistentes y auxiliares que trabajan en las áreas de tecnovigilancia, aseguramiento de la calidad y almacén de cuatro droguerías ubicadas en Lima Metropolitana. Se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia, que consiste en escoger a los elementos de estudio de acuerdo con su accesibilidad y conveniencia con respecto al investigador (28). La elección de este tipo de muestreo se sustentó en que el acceso a las instituciones privadas de salud es limitado y se encuentra restringido por la autorización administrativa para realizar el recojo de información. Asimismo, para esta investigación se requirió trabajar con participantes con conocimientos técnicos específicos sobre dispositivos médicos, normativa sanitaria y logística farmacéutica, por lo que se seleccionó directamente a los trabajadores que, por su posición y años de experiencia, tienen la preparación adecuada para responder con la validez técnica a las preguntas planteadas. Además de ello, su elección fue pertinente debido a que se cuenta con la autorización institucional de las droguerías seleccionadas para llevar a cabo el recojo de la información. Por otra parte, la muestra es el subgrupo que refleja cualitativa y cuantitativamente al universo de estudio (28). Esta se conformó por 76 Profesionales, técnicos y auxiliares que desempeñan funciones en las áreas de Dirección Técnica, Aseguramiento de la Calidad, Almacén y Transporte pertenecientes a cuatro droguerías de Lima Metropolitana. Los sujetos de estudio fueron seleccionados de forma específica

gracias a que, debido a la naturaleza de su rol y funciones, tratan directamente con los procedimientos de tecnovigilancia y gestión logística de los dispositivos médicos, lo que los convierte en los colaboradores con el perfil idóneo para obtener los datos necesarios para esta investigación. Finalmente, los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Personal involucrado en la aplicación, supervisión o gestión de procedimientos administrativos de tecnovigilancia, con vínculo laboral vigente en las droguerías seleccionadas de Lima Metropolitana.
- Personal con un tiempo de experiencia en el cargo mayor a 1 año.
- Personal que firmó el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Personal que no esté involucrado en la aplicación, supervisión o gestión de procedimientos administrativos de tecnovigilancia dentro de una droguería de Lima Metropolitana.
- Personal que no cuente con un tiempo de experiencia en el cargo mayor a 1 año.
- Personal que no firmó el consentimiento informado.

3.6. Variables y operacionalización

Las variables son propiedades que pueden cambiar, y que son susceptibles a ser medidas o manipuladas (28). Para la presente investigación se estudiaron dos variables: procedimientos administrativos de tecnovigilancia y gestión de dispositivos médicos. La variable procedimientos administrativos de tecnovigilancia puede conceptualizarse como el global de procesos normativos dirigidos a asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los criterios de calidad y funcionalidad de acuerdo con la intención del fabricante. El estudio de esta variable se abordó desde tres dimensiones: trámites

burocráticos, gestión de riesgos y evaluación de incidentes. Por otra parte, la variable gestión de dispositivos médicos se define como el conjunto de procedimientos para garantizar un uso seguro y eficiente de los dispositivos durante todo su ciclo de vida. El estudio de esta variable se abordó desde las siguientes dimensiones: importación de dispositivos médicos, tarifas de importación y trazabilidad y gestión post-mercado.

Matriz de operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Variable 1: Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	Procesos normativos empleados para asegurar que los dispositivos médicos sean empleados de acuerdo a los objetivos de los fabricantes, y de esta manera cumplir con los criterios de calidad y funcionalidad.	Será evaluada a través de un cuestionario tipo Likert de 9 ítems, midiendo la percepción del personal acerca del cumplimiento de los procedimientos en el establecimiento de salud.	Trámites burocráticos	- Procedimientos documentados vigentes en el establecimiento. - Tiempo promedio en días desde detección del incidente hasta inicio del trámite administrativo. - Formatos oficiales de notificación (adaptados y en uso).	Ordinal	Totalmente en desacuerdo: 1 En desacuerdo: 2 Ni de acuerdo ni en desacuerdo: 3 De acuerdo: 4 Totalmente de acuerdo: 5
			Gestión de riesgos	- Incidentes. - Dispositivos identificados de alto riesgo. - Frecuencia de revisiones de riesgo.		
			Evaluación de incidentes	- Incidentes evaluados dentro de 30 días desde notificación. - Incidentes con acciones correctivas implementadas. - Número de notificaciones remitidas a DIGEMID.		
Variable 2: Gestión de dispositivos médicos	Procesos normativos empleados para asegurar que los establecimientos de salud empleen los dispositivos médicos de forma segura y eficaz, durante todo su ciclo de vida.	Será evaluada a través de un cuestionario tipo Likert de 7 ítems, midiendo la percepción del personal acerca de la eficiencia y cumplimiento de la gestión de dispositivos médicos realizada en el establecimiento de salud.	Importación de dispositivos médicos	- Dispositivos importados con registro sanitario vigente. - Tiempo promedio desde recepción en aduanas hasta ingreso a almacén autorizado.	Ordinal	Totalmente en desacuerdo: 1 En desacuerdo: 2 Ni de acuerdo ni en desacuerdo: 3 De acuerdo: 4 Totalmente de acuerdo: 5
			Tarifas de importación	Costo total por adquisición de dispositivo.		

Trazabilidad y
gestión post-
mercado

- Costo total asociado a gestión de incidentes.
 - Presupuesto destinado a mantenimiento y tecnovigilancia.
 - Dispositivos médicos rastreables por lote/serie desde recepción hasta uso.
 - Tiempo medio (días) para colocar en cuarentena un lote tras detectar un problema.
 - Retiros efectuados correctamente (con notificación a DIGEMID y posterior registro).
-

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Una técnica de investigación es un procedimiento estructurado que permite al investigador recoger, analizar e interpretar información relevante para el estudio de forma sistematizada, mientras que un instrumento es una herramienta que fue específicamente diseñada para medir de manera operativa la variable de interés (28).

La técnica utilizada fue la encuesta, mientras que los instrumentos de recolección de datos fueron dos: un cuestionario tipo Likert para medir la variable procedimientos administrativos de tecnovigilancia, y un cuestionario tipo Likert para medir la variable gestión de dispositivos médicos.

3.7.2. Descripción

Para la recogida de información del presente estudio, se crearon específicamente dos cuestionarios estructurados bajo la técnica de la encuesta, con el objetivo de medir la percepción de los profesionales y técnicos sobre ambas variables de estudio.

El primer instrumento fue el Cuestionario de Procedimientos Administrativos de Tecnovigilancia. Este cuestionario se conforma por 9 ítems, que fueron diseñados para medir el cumplimiento de los procesos normativos en la droguería. A su vez, se constituye de tres dimensiones operativas:

- Trámites burocráticos: mide la documentación vigente, la eficacia en los tiempos de inicio de trámites tras la detección de incidentes y el uso de formatos oficiales de notificación (ítems 1 al 3).

- Gestión de riesgos: mide la precisión en el reporte de eventos adversos, la identificación de dispositivos de alto riesgo, y el flujo operativo en el análisis de los riesgos asociados (ítems 4 al 6).
- Evaluación de incidentes: analiza el cumplimiento de las fechas establecidas de evaluación por parte del comité, la eficacia de las sanciones y la pertinencia del volumen de notificaciones remitidas a DIGEMID (ítems 7 al 9).

El segundo instrumento se tituló Cuestionario de Gestión de Dispositivos Médicos. Se compone por 7 ítems destinados a medir la eficacia y la realización de la gestión logística y de seguridad de los dispositivos durante su ciclo de vida. Se conforma por tres dimensiones:

- Importación de dispositivos médicos: mide la congruencia entre los plazos de desaduanaje e ingreso al almacén, la verificación obligatoria del registro sanitario vigente al momento de recepción del dispositivo (ítems 1 y 2).
- Tarifas de importación: mide la impacto del costo de los incidentes en la gestión financiera y la idoneidad del presupuesto destinado a mantenimiento y tecnovigilancia frente a la inversión total en adquisiciones (ítems 3 y 4).
- Trazabilidad y gestión post-mercado: mide si el sistema alcanza a rastrear efectivamente los dispositivos por lote o serie, la rapidez de la puesta en cuarentena ante alertas de seguridad y la eficacia en el retiro del mercado de los dispositivos, previamente comunicados a la autoridad sanitaria (ítems 5 al 7).

Ambos instrumentos hacen uso de una escala de medición ordinal tipo Likert, donde cada pregunta tiene las siguientes opciones de respuesta: (1) Totalmente en desacuerdo, (2) En desacuerdo, (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo, (4) De acuerdo y (5) Totalmente de acuerdo.

3.7.3. Validación

Ambos instrumentos obtuvieron una sólida validez de contenido gracias a la evaluación de un comité de expertos, conformado por 2 jueces con grados de doctor en Farmacia y Bioquímica y 1 juez con grado de magíster en Salud Pública y Gestión Sanitaria, quienes aprobaron ambos cuestionarios tras verificar que cumplieran estrictamente con los estándares de relevancia, pertinencia y claridad técnica.

3.7.4. Confiabilidad

Ambos instrumentos fueron sometidos a un análisis de fiabilidad, haciendo uso de la prueba de Alfa de Cronbach. Para ello, se realizó una prueba piloto aplicada a una muestra de 20 trabajadores con características similares a la población de estudio, a los cuales se les aplicó ambos cuestionarios. Se empleó el coeficiente de Alfa de Cronbach, el cual mide el grado en que los ítems de un instrumento están correlacionados entre sí, y se obtuvo un coeficiente de 0,848 para los 9 ítems evaluados del primer cuestionario, y para el segundo cuestionario se obtuvo un coeficiente de 0,764 para los 7 ítems evaluados. Dado que ambos valores se encuentran por encima del rango de 0,7000 se concluye que los instrumentos son altamente confiables.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Se realizó a través del software Microsoft Excel para organizar y clasificar la información, y el software estadístico SPSS versión 25, para el análisis descriptivo e

inferencial. Las respuestas del cuestionario sobre procedimientos administrativos de tecnovigilancia se codificaron numéricamente de forma directa, mientras que los datos obtenidos de la ficha de recolección de información fueron estandarizados. Para el análisis inferencial se empleó la prueba de normalidad para determinar la normalidad de los datos. De acuerdo con el resultado obtenido (nuestros datos no siguieron una distribución normal) se procedió a emplear el coeficiente de correlación Rho de Spearman.

3.9.Aspectos éticos

La investigación fue evaluada y aprobada por el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la UPNW. Se garantizó el consentimiento informado, respetando la autonomía y libertad de elección de los sujetos de estudio. Se garantizó la confidencialidad de los datos, la honestidad, y el cumplimiento de los principios éticos durante toda la ejecución del proyecto de investigación. También se promovió la integridad, la objetividad, y la transparencia en el ejercicio de la investigación. Finalmente, los datos fueron recopilados únicamente con fines de investigación académica y científica, asegurando en todo momento la integridad de los mismos, y la veracidad absoluta de los resultados (29, 30).

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1.Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Características sociodemográficas de la muestra

Antes de la contrastación de hipótesis y el cumplimiento de los objetivos planteados en el presente estudio, se llevó a cabo un análisis descriptivo para determinar el perfil del personal profesional y técnico que constituyó la muestra de estudio (tabla 1).

Tabla 1

Características sociodemográficas de los trabajadores de droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Variable	Categoría	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)
Cargo/Rol	Logística/Almacén/Transporte	22	28.9
	Comercial/Ventas	17	22.4
	Gerencial/Directivo	13	17.1
	Administrativo/Contable	13	17.1
	Técnico/Profesional de salud	11	14.5
	Total	76	100
Años de experiencia	1-5 años	22	28.9
	6-10 años	30	39.5
	11-20 años	15	19.7
	Más de 20 años	9	11.9
	Total	76	100

En cuanto a, las características sociodemográficas de la muestra y respecto al Cargo/Rol, se observó que los participantes pertenecen predominantemente al área de Logística/Almacén/Transporte con el 28.9% (n=22). Asimismo, se observó que el 22.4% (n=17) se desempeña en el área Comercial/Ventas; mientras que las categorías de nivel Gerencial/Directivo y Administrativo/Contable reportan cada una un 17.1% (n=13) del total; mientras que el 14.5% (n=11) pertenece al personal

Técnico/Profesional de Salud. Por otro lado, en cuanto a los Años de Experiencia, se observó que los colaboradores reportan mayoritariamente poseer entre 6 a 10 años de trayectoria con el 39.5% (n=30). Asimismo, el 28.9% (n=22) de los participantes cuenta con una experiencia de 1 a 5 años; mientras que el 19.7% (n=15) se ubica en el rango de 11 a 20 años; mientras que el 11.9% (n=9) restante manifiesta tener más de 20 años en el área.

Objetivo general

Tabla 2

Impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Rho de Spearman	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	Gestión de dispositivos médicos	
		Coefficiente de correlación	0,451
		Sig.(bilateral)	0,000
		N	76

En cuanto a, el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos, se observa un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.451, y un valor de significancia de $p=0.000$, el cual es inferior al margen de error permitido ($p<0.05$), por lo cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación. Estos resultados indican la existencia de una correlación positiva moderada entre ambas variables.

Objetivo específico N° 1

Tabla 3

Procedimientos administrativos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Rho de Spearman	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	Trámites burocráticos	
		Coefficiente de correlación	0,677
		Sig.(bilateral)	0,000
		N	76

En cuanto a, los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y su relación con los trámites burocráticos, se observó un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.677, con un nivel de significancia de $p=0.000$, el cual es inferior al margen de error estadístico permitido ($p<0.05$), por lo cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis específica de investigación. Estos resultados indicaron la existencia de una correlación positiva considerable entre la variable y la dimensión evaluadas.

Objetivo específico N° 2

Tabla 4

Procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Rho de Spearman	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	Gestión de riesgos	
		Coefficiente de correlación	0,699
		Sig.(bilateral)	0,000
		N	76

En cuanto a, los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y su relación con la gestión de riesgos, se observa un coeficiente de correlación Rho de

Spearman de 0.699, con un nivel de significancia de $p=0.000$, el cual es inferior al margen de error estadístico permitido ($p<0.05$), por lo cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis específica de investigación. Estos resultados indicaron la existencia de una correlación positiva considerable entre la variable y la dimensión evaluadas.

Objetivo específico N° 3

Tabla 5

Desarrollo de la evaluación de incidentes en los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Niveles	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)
Bajo	1	1.3
Medio	31	40.8
Alto	44	57.9
Total	76	100

En relación con, el desarrollo de la evaluación de incidentes en los procedimientos administrativos de tecnovigilancia se observó que los participantes encuestados reportan predominantemente un nivel alto con el 57-9% ($n=44$) en las droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Asimismo, se observó que el 40.8% ($n=31$) de los participantes califica este proceso con un nivel medio; mientras que el 1.3% ($n=1$) restante percibe un nivel bajo.

Objetivo específico N° 4

Tabla 6

Importación de dispositivos médicos y los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Rho de Spearman	Importación de dispositivos médicos	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	
		Coefficiente de correlación	0,306
		Sig.(bilateral)	0,007
		N	76

En cuanto a, la importación de dispositivos médicos y su relación con los procedimientos administrativos de tecnovigilancia, se observa un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.306, con un nivel de significancia de $p=0.007$, el cual es inferior al margen de error estadístico permitido ($p<0.05$), por lo cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis específica de investigación. Estos resultados indicaron la existencia de una correlación positiva leve entre la dimensión y variable evaluadas.

Objetivo específico N° 5

Tabla 7

Tarifas de importación y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.

Rho de Spearman	Tarifas de importación	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	
		Coefficiente de correlación	0,263
		Sig.(bilateral)	0,022
		N	76

En cuanto a, las tarifas de importación y su relación con los procedimientos administrativos, se observa un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.263, con un nivel de significancia de $p=0.022$, el cual es inferior al margen de error estadístico permitido ($p<0.05$), por lo cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis específica de investigación. Estos resultados indican la existencia de una correlación positiva leve entre la dimensión y la variable evaluadas.

Objetivo específico N° 6

Tabla 8

Trazabilidad y gestión de post-mercado y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026

Rho de Spearman	Trazabilidad y gestión post-mercado	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia	
		Coeficiente de correlación	0,454
		Sig.(bilateral)	0,000
		N	76

En cuanto a, las trazabilidad y gestión post-mercado y su relación con los procedimientos administrativos, se observa un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.454, con un nivel de significancia de $p=0.000$, el cual es inferior al margen de error estadístico permitido ($p<0.05$), por lo cual se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis específica de investigación. Estos resultados indicaron la existencia de una correlación positiva moderada entre la dimensión y la variable evaluadas.

4.2.Discusión de resultados

La presente investigación determinó que el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana evidencio como resultado un coeficiente de Rho de Spearman de 0.451, y un nivel de significancia de $p=0.000$ resultados estadísticos que confirmaron la existencia de una correlación positiva moderada entre las variables de estudio, por lo que se rechazó la hipótesis nula coincidiendo con lo reportado por Mejía y Padilla (14), quienes encontraron que la implementación de controles administrativos rigurosos disminuye significativamente la incidencia de eventos adversos en un 30%, y determinaron que una correcta estructuración de procesos de vigilancia constituye el factor crucial para la seguridad operativa. Asimismo, los resultados son congruentes por Mejía y Padilla (15), quienes refirieron en su investigación que vincular los procesos administrativos con la adquisición de tecnología garantiza el control operativo, y no puede haber una vigilancia clínica efectiva sin un respaldo institucional sólido que de acuerdo con la OPS (2), se debe gestionar con éxito un dispositivo desde su compra hasta su retiro, siendo indispensable contar con un marco regulatorio robusto. Asimismo, DIGEMID (26) refiere que la tecnovigilancia es una estructura informativa diseñada para gestionar cualquier peligro potencial para el uso de la tecnología sanitaria, por lo que la existencia de una relación sugiere que la gestión de los dispositivos médicos en las droguerías de Lima Metropolitana mejora significativamente cuando los trámites administrativos funcionan como una barrera de seguridad. La gestión eficaz garantiza que la vigilancia post-mercado tenga la capacidad de identificar los potenciales riesgos pronto, priorizando siempre la seguridad y utilidad diagnóstica de la tecnología.

El primer objetivo específico de la investigación fue describir la relación de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Se halló un coeficiente de correlación de Spearman de 0.677 y un valor de significancia de $p=0.000$. Estos resultados indican que existe una correlación estadísticamente significativa entre la variable y la dimensión evaluadas, por lo que se rechaza la hipótesis nula. Esto es similar a lo hallado por Quintana et al. (7), quien en sus resultados reportó que la estandarización de trámites y la reducción de procesos burocráticos prescindibles optimizan la fluidez operativa de los reportes técnicos en las unidades de tecnovigilancia. Este autor encontró que los establecimientos con procesos simplificados presentan un 45% más de reportes voluntarios. Asimismo, coinciden con lo planteado en la Guía del INVIMA (24), quien determinó que el uso de formatos oficiales de notificación accesibles acelera la gestión administrativa y facilita el intercambio de información entre las farmacias y la entidad reguladora. Este hallazgo se sustenta en la Ley N° 29459, la cual establece que la documentación técnica es la columna vertebral para rastrear el historial de cualquier equipo médico, y en lo establecido por la DIGEMID (26) que refiere que los procedimientos documentados y vigentes actúan como guías administrativas para estandarizar la supervisión y evitar los errores y la improvisación. De acuerdo con ello, el hallazgo de una asociación considerable sugiere que la percepción de la eficiencia en la tecnovigilancia se encuentra directamente ligada a la agilidad de los flujos documentales, y que la existencia de una burocracia técnica bien estructurada y el empleo de formatos oficiales no constituye un obstáculo, sino que representan un soporte legal y operativo necesario para asegurar el bienestar del paciente, haciendo posible que cada incidente detectado sea gestionado administrativamente de forma rápida para su posterior análisis técnico.

El segundo objetivo específico fue evaluar la relación de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Se encontró un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.699, y un valor de significancia de $p=0.000$. Estos resultados indican la existencia de una correlación positiva considerable entre la variable y dimensión evaluadas. Lo hallado guarda una estrecha relación con los resultados de Quintana et al. (7) y Mejía y Padilla (14), quienes encontraron que el personal operativo suele confundir fallas de calidad con incidentes adversos, lo que ocasiona una gestión de riesgos reactiva y no preventiva, y que la carencia de software informáticos integrados a los procedimientos administrativos obstaculiza el análisis proactivo de riesgos en las droguerías de menor tamaño. Este hallazgo refiere indudablemente a los estándares de la OMS (31), la cual conceptualiza a la gestión de riesgos como un proceso cíclico de análisis y control. De acuerdo con la normativa de la DIGEMID (26), los procedimientos administrativos deben cumplir con el rol de detectar oportunamente las señales, y nuestros hallazgos sugieren que, si bien la estructura administrativa está presente, se necesita fortalecer la determinación de la causalidad y la evaluación del perfil de seguridad. Las droguerías evaluadas aún tienen un margen de mejora para aplicar un análisis técnico de riesgo para evitar la recurrencia de incidentes que afecten a la salud pública.

El tercer objetivo específico fue describir el desarrollo de la evaluación de incidentes en los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Se encontró que el 57.9% ($n=44$) de los participantes percibe un nivel alto de desarrollo, mientras que un 40.8% ($n=31$) lo califica como nivel medio, y el 1.3% ($n=1$) restante lo califica como nivel bajo. Estos resultados son similares a los de Solís (17), quien en su estudio sobre comités hospitalarios encontró que la participación activa de un comité de tecnovigilancia especializado asegura que las evaluaciones de

causalidad se ejecuten en plazos oportunos. Este autor encontró que la existencia de un equipo evaluador multidisciplinario aumenta la calidad de los informes técnicos finales. Sin embargo, lo hallado difiere de lo señalado por la OPS (2), quien reporta que en muchos países de la región la respuesta a las alertas es lenta porque no se cuenta con especialistas que sepan interpretar fallas de alta complejidad. Estos hallazgos podrían interpretarse bajo la óptica de la normativa vigente de la DIGEMID (26), la cual estipula que la evaluación de incidentes debe enfocarse en la determinación de causalidad y en el impacto sobre la salud pública. El proceso evaluativo debe derivar en la implementación de acciones correctivas efectivas, tales como el retiro del mercado o la actualización del perfil de seguridad del producto. El que la mayor parte de los participantes perciba un nivel alto en esta dimensión sugiere que las droguerías han asimilado la importancia de los Centros de Referencia (CRR/CRIT), cumpliendo con la remisión trimestral de la información. Finalmente, los resultados sugieren que el proceso administrativo de evaluación no representa únicamente un trámite burocrático, sino que cumple con el objetivo de vigilar y fiscalizar los dispositivos, garantizando que la gestión de los incidentes se lleve a cabo bajo parámetros técnicos eficientes que protejan la salud de la población.

El cuarto objetivo específico fue identificar la relación de la importación de dispositivos médicos y los procedimientos administrativos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Se encontró un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.306 y un valor de significancia de $p=0.007$. Estos resultados indican la existencia de una correlación positiva leve entre la dimensión y variable evaluadas. Estos hallazgos coinciden con los reportes de Amaral et al. (1) quienes determinaron que la revisión administrativa de los registros de tecnovigilancia en el origen constituye el paso crítico para garantizar que los productos importados cumplan con los estándares locales, y que la gestión administrativa

eficaz durante la etapa de importación hace más fácil que se identifiquen lotes defectuosos antes de su distribución masiva en el mercado peruano. Según la OMS (31), la vigilancia debe abarcar a toda la cadena de suministro, desde la fabricación e importación. En el contexto de las droguerías de Lima Metropolitana, los procedimientos administrativos de tecnovigilancia actúan como una barrera técnica esencial para una comercialización efectiva, lo que garantiza que solo los dispositivos que vienen respaldados por una documentación técnica sólida y un historial de seguridad verificable sean puestos a la disposición de los establecimientos de salud, protegiendo así la inversión y la integridad del paciente.

El quinto objetivo específico fue evaluar la relación de las tarifas de importación con los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Se encontró un coeficiente de correlación Rho de Spearman de 0.263 y un valor de significancia de $p=0.022$. Estos resultados indican la existencia de una correlación positiva leve entre la dimensión y la variable evaluadas. Lo hallado es similar a lo planteado por Mejía y Padilla (14) quién determinó que la falta de eficacia en los trámites burocráticos aumenta los costos debido a demoras en la liberación de productos y multas administrativas por reportes fuera de tiempo, y que invertir en un comité de tecnovigilancia administrativamente sólido es más rentable a largo plazo para evitar consecuencias legales y financieras producto de una alerta sanitaria mal gestionada. Según la DIGEMID (26), el bienestar del usuario final tiene un valor superior a cualquier tarifa administrativa. Las droguerías evaluadas, de acuerdo a los resultados obtenidos, ven los procedimientos administrativos no como un gasto, sino como una inversión en cumplimiento normativo que evita sanciones de las autoridades competentes. Financiar la tecnovigilancia desde los costos operativos hace posible cumplir con las correcciones legales y el análisis de fallas sin desestabilizar la economía de la organización.

Finalmente, el sexto objetivo específico determinar la relación de trazabilidad y gestión post-mercado con los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Se encontró un coeficiente de Rho de Spearman de 0.454, con un nivel de significancia de $p=0.000$. Estos resultados indican que existen una relación positiva moderada entre la dimensión y la variable evaluadas. Este resultado coincide con Badnejevic et al. (16) quienes determinaron que el éxito de un retiro del mercado se encuentra condicionado en un 90% de la precisión de los registros administrativos de salida y distribución, y que la trazabilidad es la herramienta administrativa que permite concluir el ciclo de tecnovigilancia, relacionando el reporte del paciente con el historial de fabricación del lote. El concepto de trazabilidad es definido por la DIGEMID (26), como la estrategia utilizada para asegurar que cada dispositivo debe ser rastreado mediante su número de lote o serie en cualquier punto de la cadena. Lo hallado sugiere que los procedimientos administrativos son el mecanismo que hace posible que el control físico de los inventarios sea efectivo. Una trazabilidad robusta soportada por una administración diligente es lo que permite que la gestión de dispositivos médicos en Lima Metropolitana sea segura, permitiendo que ante cualquier riesgo detectado, el sistema responda con la inmediatez necesaria para proteger a la comunidad.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.Conclusiones

- Primera: Existe relación positiva moderada entre los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de dispositivos médicos ($Rho=0.451$; $p<0.05$). Este resultado sugiere que la eficiencia operativa y la seguridad post-mercado de la tecnología dependen de la robustez de los procedimientos administrativos, los cuales operan como una barrera de seguridad que asegura la utilidad diagnóstica y la seguridad del paciente.
- Segunda: Existe relación positiva considerable entre los procedimientos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos ($Rho=0.677$; $p<0.05$). Este resultado sugiere que la agilidad de los flujos operativos y el empleo de formatos oficiales no constituyen un impedimento, sino un soporte legal necesario que estandariza la supervisión y previene errores derivados de la improvisación.
- Tercera: Existe una relación positiva considerable entre los procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos ($Rho=0.699$; $p<0.05$). Este resultado sugiere que aunque la estructura administrativa está presente, aún existe la necesidad de fortalecer la determinación de causalidad para evitar que la gestión sea meramente reactiva.
- Cuarta: Se encontró que la evaluación de incidentes presenta un nivel de desarrollo alto en el 57.9% de los participantes. Este resultado sugiere que las droguerías han asimilado la importancia de que el proceso administrativo trascienda el trámite burocrático para convertirse en una herramienta de fiscalización efectiva.
- Quinta: Existe una relación positiva leve entre la importación de dispositivos médicos y los procedimientos administrativos de tecnovigilancia ($Rho=0.306$; $p<0.05$). Este

resultado sugiere que la vigilancia en el origen y la revisión técnica durante el ingreso de mercancía son pasos críticos que aseguran que los productos importados cumplan con los estándares de calidad antes de su distribución masiva.

- Sexta: Existe correlación positiva entre las tarifas de importación y los procedimientos administrativos de tecnovigilancia ($Rho=0.263$; $p<0.05$). Este resultado sugiere que las droguerías perciben la inversión en tecnovigilancia no como un gasto, sino como un mecanismo de cumplimiento normativo que previene sanciones financieras y asegura la estabilidad económica ante posibles alertas sanitarias.
- Séptima: Existe relación positiva moderada entre trazabilidad y gestión post-mercado ($Rho=0.454$; $p<0.05$). Este resultado sugiere que los procedimientos administrativos son el mecanismo más rápido ante cualquier riesgo detectado a través del rastreo preciso de lote o serie.

5.2.Recomendaciones

- A las direcciones técnicas de las droguerías, potenciar la integración de los manuales de procedimientos administrativos con las guías clínicas de uso de los dispositivos, con el propósito de mejorar la eficiencia y asegurar un control total del ciclo de vida del producto.
- Implementar plataformas digitales para la simplificación de los trámites burocráticos y la automatización de los formatos oficiales de notificación, disminuyendo la documentación física y optimizando el intercambio de información con la autoridad reguladora.
- Desarrollar programas de capacitación que aborden específicamente la determinación de causalidad y el uso de software de gestión de riesgos, para pasar de una gestión reactiva hacia una cultura de prevención proactiva de incidentes.
- Auditar de forma continua e interna la evaluación de incidentes, de forma que se verifique de forma oportuna el cumplimiento de los plazos de 30 días, garantizando que las medidas correctivas se implementen de manera inmediata.
- Establecer convenios con proveedores internacionales para el intercambio de información técnica, de modo que la documentación relacionada a tecnovigilancia en origen sea enviada de forma anticipada, agilizando la inspección administrativa de los dispositivos en su llegada al país.
- Mejorar el control de las importaciones y potenciar el desarrollo de la tecnovigilancia en droguerías.
- Optimizar los sistemas de gestión de almacenes (WMS) para asegurar una trazabilidad automatizada por número de lote y serie, haciendo posible que las

acciones de inmovilización o retiro del mercado se ejecuten con rapidez ante cualquier señal de riesgo detectada en la etapa post-mercado.

REFERENCIAS

1. Amaral C, Paiva M, Rodrigues AR, Veiga F, Bell V. Global Regulatory Challenges for Medical Devices: Impact on Innovation and Market Access. Applied Sciences [Internet]. 2024 Oct 12;14(20):9304–4. Available from: <https://www.mdpi.com/2076-3417/14/20/9304>
2. Organización Panamericana de la Salud. CSP30/11 - Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2022. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/csp3011-politica-para-fortalecimiento-sistemas-regulatorios-nacionales-medicamentos>
3. Organización Mundial de la Salud. Orientaciones para la vigilancia pos-comercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro [Internet]. World Health Organization; 2021. Available from: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240015319>
4. Everhart A, Karaca-Mandic P, Redberg R, Ross J, Dhruva S. Late adverse event reporting from medical device manufacturers to the US Food and Drug Administration: cross sectional study. BMJ [Internet]. 2024;1(1). Available from: <https://www.bmj.com/content/bmj/388/bmj-2024-081518.full.pdf>
5. Therapeutic Goods Administration. Reporting of medical device adverse events by healthcare facilities [Internet]. Department of Health, Disability and Ageing; 2025. Available from: <https://www.tga.gov.au/resources/guidance/reporting-medical-device-adverse-events-healthcare-facilities>
6. Baartmans MeesC, van Schoten SteffieM, Schouten B, van Eikenhorst L, Hoebe RM, Asscheman H, et al. Adverse events involving medical devices in Dutch hospitals: A patient record review study. Health Policy and Technology [Internet].

- 2025 Sep [cited 2025 Nov 7];14(5):101063. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211883725000917>
7. Quintana A, Rico A, Riveros E. Identificar las causas del no reporte de eventos adversos, que afectan la seguridad del paciente, en una IPS de la ciudad de Ibagué durante el segundo semestre del año 2023 [Internet] [Tesis de Maestría]. [Universidad EAN]; 2023. Available from: <https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/d1125186-98b6-412b-813c-5566cfb40bf4/content>
 8. Instituto de Salud Pública. Boletín de Farmacovigilancia. Edición N° 26. Octubre 2025 [Internet]. Ministerio de Salud de Chile; 2025. Available from: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2025/10/BoletinFV126V01-14102025A.pdf>
 9. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. El Vigía. Boletín N° 13 [Internet]. EsSalud; 2024. Available from: <https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2025/05/Boletin-2024-II-final.pdf>
 10. Dirección Regional de Lima (DIRESA). Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Año 2025 - Número 4 [Internet]. DIREMID; 2025. Available from: <https://www.diresalima.gob.pe/Diremid/Boletin2025.pdf>
 11. Gettig F, Romero N, Riffel S, Bonell C, El Ainie D. Medical devices post market monitoring: Current status in Latin America. [Internet]. Avances en Bioingeniería e Ingeniería Clínica 2025. sabi CLIC 2025. Actas de la IFMBE, vol. 136. Springer, Cham. p. 528–36. Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-032-06401-1_46
 12. Rojas C, Uyaban P. Estrategia para mitigar los eventos e incidentes más frecuentes asociados al uso de dispositivos y equipos médicos en una institución de tercer nivel. [trabajo de grado en Internet]. Bogotá (CO): Universidad El Bosque; 2025

- [citado 2026 Ene 7]. Disponible en:
<https://repositorio.unbosque.edu.co/items/7f64b81b-4075-4422-b708-d9c9ce92a877>
13. Cautín K, Soriano L. Intervención educativa sobre Tecnovigilancia en el personal de la Clínica Providencian en el distrito de San Miguel de Enero Marzo 2022 [Internet] [Tesis de Licenciatura]. 2024. Available from: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/2559/TESIS%20CAUT%C3%8DN-SORIANO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 14. Mejía M, Padilla M. Evaluación del programa de tecnovigilancia para la prevención de eventos adversos en una IPS de Córdova 2023 [Internet] [Tesis de Maestría]. [Universidad de Córdova]; 2023. Available from: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/03639308-ab63-4711-92d4-aaa297786a31/content>
 15. Vasquez M. Berrocal E. Eventos adversos a dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Lurigancho, 2018 a 2022. Lima 2023 [Internet] [Tesis de Licenciatura]. [Universidad Norbert Wiener]; 2023. Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/server/api/core/bitstreams/9bb089ee-4145-4e73-a474-a8b6e4b8db15/content>
 16. Badnjević A, Pokvić LG, Deumić A, Bećirović LS. Post-market surveillance of medical devices: A review. Technology and Health Care [Internet]. 2022 Aug 4;30(6):1–15. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35964220/>
 17. Solís Z. Factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el 2018 y 2019 [Internet] [Tesis de Licenciatura]. [Universidad Nacional Federico Villareal]; 2022. Available from:

- https://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13084/6853/UNFV_EUP_G_Solis_Tarazona_Zhenia_Ylma_Maestria_2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y
18. Qouhafa M, Benaji B, Lebbar S, Soulaymani A, Moukhtari A. Development and implementation of a system for medical devices monitoring in Morocco. E3S Web of Conferences [Internet]. 2021 [cited 2025 Nov 8];319(2):01086. Available from: https://www.e3s-conferences.org/articles/e3sconf/abs/2021/95/e3sconf_vigisan_01086/e3sconf_vigisan_01086.html
 19. Zou C, Davis B, Wigle PR, Hincapie AL, Guo JJ. Safety reporting of Essure medical device: a qualitative and quantitative assessment on the FDA manufacturer and user facility device experience database in 2018. Front Reprod Health. 13 de julio de 2023;5. doi:10.3389/frph.2023.1172927
 20. DIGEMID. Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Ministerio de Salud (Minsa); 2016. Available from: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526
 21. Mucito E, Sánchez F. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. Revista CONAMED [Internet]. 2020;25(4):174–81. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=97337>
 22. Instituto de Salud Pública. Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud de Chile; 2021. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>

23. DIGEMID. Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud (Minsa); 2019. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2020/RM_001-2020-MINSA.pdf
24. INVIMA. Guía para la implementación eficaz del programa de tecnovigilancia [Internet]. Ministerio de Salud de Colombia; 2022. Available from: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Vigilancia/Programa-nacional-de-Tecnovigilancia/Documentos-de-interes/GU%C3%8DA%20TECNOVIGILANCIA%202023-final.pdf>
25. DIGEMID. Aprueban el “Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios” [Internet]. 2017. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2017/RD_033-2017.pdf
26. DIGEMID. Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Ministerio de Salud (Minsa); 2016. Available from: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526
27. Organización Mundial de la Salud (OMS). Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2012. Available from: https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/5_Introduccion_al_inventario_medico.pdf
28. Pimienta J, De la Orden A, Estrada R. Metodología de la investigación. Pearson Educación de México; 2018.

29. Asociación Médica Mundial (MM). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Wma.net. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; 2024. Available from: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
30. Universidad Norbert Wiener. Reglamento de Código de Ética E Integridad Científica [Internet]. Universidad Norbert Wiener; 2024. Available from: <https://www.uwiener.edu.pe/wp-content/uploads/2024/11/93-upnw-ees-reg-001-reglamento-de-codigo-de-etica-e-integridad-cientifica-v04.pdf>
31. Organización Mundial de la Salud (OMS). Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2012. Available from: https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/5_Introduccion_al_inventario_medico.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Objetivo General ¿Cuál es el impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Determinar el impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe una relación entre procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Procedimientos administrativos de tecnovigilancia. Gestión de dispositivos médicos.	Enfoque: cuantitativo Tipo: aplicada. Diseño: no experimental, transversal. Nivel: explicativo. Población: personal profesional de químicos farmacéuticos, personal técnico, asistentes y auxiliares que trabajan en las áreas de tecnovigilancia, aseguramiento de la calidad y almacén de cuatro droguerías ubicadas en Lima Metropolitana. Muestra: 76 Profesionales, técnicos y auxiliares que desempeñan funciones en las áreas de Dirección Técnica, Aseguramiento de la Calidad, Almacén y Transporte pertenecientes a cuatro droguerías de Lima Metropolitana. Muestreo: No probabilístico por conveniencia. Técnica: Encuesta. Instrumentos: cuestionarios tipo Likert.
Objetivos específicos ¿Cuál es la relación de procedimientos administrativos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Describir la relación de procedimientos administrativos de tecnovigilancia y los trámites burocráticos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe una relación entre los trámites burocráticos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.		
¿De qué manera se relacionan procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Evaluar la relación de procedimientos administrativos de tecnovigilancia y la gestión de riesgos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe relación entre la gestión de riesgos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.		
¿Cómo se desarrolla la evaluación de incidentes en procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Describir el desarrollo de la evaluación de incidentes en procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe relación entre la evaluación de incidentes y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.		
¿Cuál es la relación de la importación de dispositivos médicos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Identificar la relación de la importación de dispositivos médicos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe relación entre la importación de dispositivos médicos y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.		
¿Cómo se relacionan las tarifas de importación con procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Evaluar la relación de las tarifas de importación con procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe relación entre las tarifas de importación y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.		
¿Cuál es la relación de trazabilidad y gestión post-mercado con procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026?	Determinar la relación de trazabilidad y gestión post-mercado con procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.	Existe relación entre la trazabilidad y gestión post-mercado y procedimientos administrativos de tecnovigilancia en droguerías de Lima Metropolitana, 2026.		

Anexo 2: Instrumentos

DATOS DE IDENTIFICACIÓN						
CARGO/ROL:						
AÑOS DE EXPERIENCIA EN EL ÁREA:						
TIPO DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD:						
FECHA:						
V1: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE TECNOVIGILANCIA						
INSTRUCCIONES: Estimado participante, la presente encuesta busca evaluar el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos dentro de su establecimiento de salud, con fines estrictamente académicos. Lea atentamente cada enunciado y marque con una "X" la opción que mejor represente su grado de acuerdo con esa afirmación, según su experiencia en el establecimiento durante el último trimestre del año 2025. Haga la calificación en términos de:						
Totalmente en desacuerdo		En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo		Totalmente de acuerdo
1		2	3	4		5
Nº				1	2	3
DIMENSIÓN 1: Trámites burocráticos						
1	Usted considera que los procedimientos administrativos de tecnovigilancia se encuentran adecuadamente documentados y vigentes en el establecimiento.					
2	Usted considera que el tiempo promedio que transcurre desde que se detecta un incidente hasta que se inicia el trámite administrativo es eficiente.					
3	Usted emplea constantemente los formatos oficiales de notificación de incidentes adversos.					
DIMENSIÓN 2: Gestión de riesgos						
4	Usted considera que los incidentes reportados evidencian con exactitud el número real de eventos adversos que ocurren dentro del establecimiento.					
5	Usted identifica los dispositivos médicos de alto riesgo en la institución con una documentación específica y de fácil interpretación.					
6	Usted considera que el análisis de los riesgos asociados a los dispositivos médicos se realiza de una manera adecuada y sistematizada.					
DIMENSIÓN 3: Evaluación de incidentes						
7	Usted considera que los incidentes adversos notificados son evaluados por el comité de tecnovigilancia dentro de un plazo de 30 días.					
8	Usted considera que se toman acciones correctivas de manera efectiva sobre los incidentes adversos evaluados.					
9	Usted considera que el número de notificaciones realizadas a DIGEMID es apropiado teniendo en cuenta la cantidad de dispositivos médicos.					
V2: GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS						
INSTRUCCIONES: Estimado participante, los siguientes enunciados buscan evaluar su percepción sobre la eficacia y ejecución de la gestión de dispositivos médicos que se realiza en su establecimiento de salud durante el último trimestre del año 2025. Por favor, lea con atención cada enunciado y marque con un aspa "X" la opción que mejor represente su grado de acuerdo con la afirmación, de acuerdo con su experiencia y conocimiento en el área.						
Totalmente en desacuerdo		En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo		Totalmente de acuerdo
1		2	3	4		5
Nº				1	2	3
DIMENSIÓN 1: Importación de dispositivos médicos						
1	Usted considera que el tiempo transcurrido desde la recepción en aduanas hasta el ingreso al almacén autorizado es el apropiado.					
2	Usted en el momento de la recepción de los dispositivos médicos que se importan revisa que cuenten con el registro sanitario vigente.					
DIMENSIÓN 2: Tarifas de importación						
3	Usted considera que el costo total de los incidentes reportados (investigación, retiro, reemplazo, etc.) es un factor relevante en la gestión financiera del dispositivo médico.					

4	Usted considera que el presupuesto asignado al mantenimiento y a la tecnovigilancia es el apropiado en relación con el presupuesto total asignado a las adquisiciones.					
	DIMENSIÓN 3: Trazabilidad y gestión post-mercado					
5	Usted considera que existe un sistema de trazabilidad que permite rastrear la mayoría de los dispositivos médicos por lote o serie desde su recepción hasta su uso/descarte.					
6	Usted considera que la rapidez con la que un lote se aísla/ se pone en cuarentena tras la detección de una alerta de seguridad es aceptable.					
7	Usted considera que una alerta de seguridad del establecimiento se ejecuta adecuadamente para los retiros del mercado y se notifica oportunamente a DIGEMID consignándose en su registro interno.					

Anexo 3: Validez del instrumento

Certificado de validez de instrumento

Título: “Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026”

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE INDEPENDIENTE: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE TECNOVIGILANCIA)	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	DIMENSION 1: Trámites burocráticos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Usted considera que procedimientos administrativos de tecnovigilancia se encuentran adecuadamente documentados y vigentes en el establecimiento.							
2	Usted considera que el tiempo promedio que transcurre desde que se detecta un incidente hasta que se inicia el trámite administrativo es eficiente.							
3	Usted emplea constantemente los formatos oficiales de notificación de incidentes adversos.							
	DIMENSION 2: Gestión de riesgos							
4	Usted considera que los incidentes reportados evidencian con exactitud el número real de eventos adversos que ocurren dentro del establecimiento.							
5	Usted identifica los dispositivos médicos de alto riesgo en la institución con una documentación específica y de fácil interpretación.							
6	Usted considera que el análisis de los riesgos asociados a los dispositivos médicos se realizan de una manera adecuada y sistematizada.							
	DIMENSION 3: Evaluación de incidentes							
7	Usted considera que los incidentes adversos notificados son evaluados por el comité de tecnovigilancia dentro de un plazo de 30 días.							
8	Usted considera que se toman acciones correctivas de manera efectiva sobre los incidentes adversos evaluados.							
9	Usted considera que el número de notificaciones realizadas a DIGEMID es apropiado teniendo en cuenta la cantidad de dispositivos médicos.							
	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE DEPENDIENTE: GESTION DE DISPOSITIVOS MEDICOS)							
	DIMENSION 1: Importación de dispositivos médicos							
1	Usted considera que el tiempo transcurrido desde la recepción en aduanas hasta el ingreso al almacén autorizado es el apropiado.							
2	Usted en el momento de la recepción de los dispositivos médicos que se importan revisa que cuenten con el registro sanitario vigente.							
	DIMENSION 2: Tarifas de importación							
3	Usted considera que el costo total de los incidentes reportados (investigación, retiro, reemplazo, etc.) es un factor relevante en la gestión financiera del dispositivo médico.							
4	Usted considera que el presupuesto asignado al mantenimiento y a la tecnovigilancia es el apropiado en relación con el presupuesto total asignado a las adquisiciones.							
	DIMENSION 3: Trazabilidad y gestión post-mercado							
5	Usted considera que existe un sistema de trazabilidad que permite rastrear la mayoría de los dispositivos médicos por lote o serie desde su recepción hasta su uso/descarte.							
6	Usted considera que la rapidez con la que un lote se aisla/ se pone en cuarentena tras la detección de una alerta de seguridad es aceptable.							
7	Usted considera que una alerta de seguridad del establecimiento, se ejecuta adecuadamente para los retiros del mercado y se notifica oportunamente a DIGEMID consignándose en su registro interno.							

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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Observaciones: Ninguno

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (☒) Aplicable después de corregir (☐) No aplicable (☐)

Apellidos y Nombres del juez validador: Andamayo De Castillo Diana Esmeralda

DNI: 20078664

Especialidad del validador: Dra.en Farmacia y Bioquímica

Fecha :26-12-2025



Sello y Firma del experto Informante

Certificado de validez de instrumento

Título: “Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026”

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE INDEPENDIENTE: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE TECNIVIGILANCIA)	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	DIMENSION 1: Trámites burocráticos							
1	Usted considera que procedimientos administrativos de tecnovigilancia se encuentran adecuadamente documentados y vigentes en el establecimiento.							
2	Usted considera que el tiempo promedio que transcurre desde que se detecta un incidente hasta que se inicia el trámite administrativo es eficiente.							
3	Usted emplea constantemente los formatos oficiales de notificación de incidentes adversos.							
	DIMENSION 2: Gestión de riesgos							
4	Usted considera que los incidentes reportados evidencian con exactitud el número real de eventos adversos que ocurren dentro del establecimiento.							
5	Usted identifica los dispositivos médicos de alto riesgo en la institución con una documentación específica y de fácil interpretación.							
6	Usted considera que el análisis de los riesgos asociados a los dispositivos médicos se realizan de una manera adecuada y sistematizada.							
	DIMENSION 3: Evaluación de incidentes							
7	Usted considera que los incidentes adversos notificados son evaluados por el comité de tecnovigilancia dentro de un plazo de 30 días.							
8	Usted considera que se toman acciones correctivas de manera efectiva sobre los incidentes adversos evaluados.							
9	Usted considera que el número de notificaciones realizadas a DIGEMID es apropiado teniendo en cuenta la cantidad de dispositivos médicos.							
	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE DEPENDIENTE: GESTION DE DISPOSITIVOS MEDICOS)							
	DIMENSION 1: Importación de dispositivos médicos							
1	Usted considera que el tiempo transcurrido desde la recepción en aduanas hasta el ingreso al almacén autorizado es el apropiado.							
2	Usted en el momento de la recepción de los dispositivos médicos que se importan revisa que cuenten con el registro sanitario vigente.							
	DIMENSION 2: Tarifas de importación							
3	Usted considera que el costo total de los incidentes reportados (investigación, retiro, reemplazo, etc.) es un factor relevante en la gestión financiera del dispositivo médico.							
4	Usted considera que el presupuesto asignado al mantenimiento y a la tecnovigilancia es el apropiado en relación con el presupuesto total asignado a las adquisiciones.							
	DIMENSION 3: Trazabilidad y gestión post-mercado							
5	Usted considera que existe un sistema de trazabilidad que permite rastrear la mayoría de los dispositivos médicos por lote o serie desde su recepción hasta su uso/descarte.							
6	Usted considera que la rapidez con la que un lote se aísla/ se pone en cuarentena tras la detección de una alerta de seguridad es aceptable.							
7	Usted considera que una alerta de seguridad del establecimiento, se ejecuta adecuadamente para los retiros del mercado y se notifica oportunamente a DIGEMID consignándose en su registro interno.							

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

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Observaciones: _____ Ninguno _____

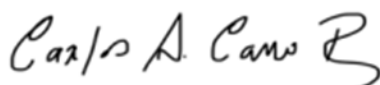
Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: CANO PEREZ, CARLOS ALFREDO

DNI: 06062363

Especialidad del validador: DOCTOR EN FARMACIA Y BIOQUIMICA

Fecha : 26-12-2025



.....
J. Carlos A. Cano Pérez
QUIMICO FARMACÉUTICO
C.Q.F.P. 87767

Sello y Firma del experto Informante

Certificado de validez de instrumento

Título: "Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026"

N°	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE INDEPENDIENTE: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE TECNIVIGILANCIA)	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	DIMENSION 1: Trámites burocráticos	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1	Usted considera que procedimientos administrativos de tecnovigilancia se encuentran adecuadamente documentados y vigentes en el establecimiento.							
2	Usted considera que el tiempo promedio que transcurre desde que se detecta un incidente hasta que se inicia el trámite administrativo es eficiente.							
3	Usted emplea constantemente los formatos oficiales de notificación de incidentes adversos.							
	DIMENSION 2: Gestión de riesgos							
4	Usted considera que los incidentes reportados evidencian con exactitud el número real de eventos adversos que ocurren dentro del establecimiento.							
5	Usted identifica los dispositivos médicos de alto riesgo en la institución con una documentación específica y de fácil interpretación.							
6	Usted considera que el análisis de los riesgos asociados a los dispositivos médicos se realizan de una manera adecuada y sistematizada.							
	DIMENSION 3: Evaluación de incidentes							
7	Usted considera que los incidentes adversos notificados son evaluados por el comité de tecnovigilancia dentro de un plazo de 30 días.							
8	Usted considera que se toman acciones correctivas de manera efectiva sobre los incidentes adversos evaluados.							
9	Usted considera que el número de notificaciones realizadas a DIGEMID es apropiado teniendo en cuenta la cantidad de dispositivos médicos.							
	DIMENSIONES / ítems (VARIABLE DEPENDIENTE: GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS)							
	DIMENSION 1: Importación de dispositivos médicos							
1	Usted considera que el tiempo transcurrido desde la recepción en aduanas hasta el ingreso al almacén autorizado es el apropiado.							
2	Usted en el momento de la recepción de los dispositivos médicos que se importan revisa que cuenten con el registro sanitario vigente.							
	DIMENSION 2: Tarifas de importación							
3	Usted considera que el costo total de los incidentes reportados (investigación, retiro, reemplazo, etc.) es un factor relevante en la gestión financiera del dispositivo médico.							
4	Usted considera que el presupuesto asignado al mantenimiento y a la tecnovigilancia es el apropiado en relación con el presupuesto total asignado a las adquisiciones.							
	DIMENSION 3: Trazabilidad y gestión post-mercado							
5	Usted considera que existe un sistema de trazabilidad que permite rastrear la mayoría de los dispositivos médicos por lote o serie desde su recepción hasta su uso/descarte.							
6	Usted considera que la rapidez con la que un lote se aísla/ se pone en cuarentena tras la detección de una alerta de seguridad es aceptable.							
7	Usted considera que una alerta de seguridad del establecimiento, se ejecuta adecuadamente para los retiros del mercado y se notifica oportunamente a DIGEMID consignándose en su registro interno.							

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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Si existe suficiencia para aplicar el instrumento

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. Jose Rincon Chavez

DNI: 08863131

Especialidad del validador: Magister en Salud pública y gestión sanitaria

26 de diciembre de 2025


Firma del experto informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Cuestionario 1: Cuestionario de Procedimientos Administrativos de Tecnovigilancia.

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	20	100,0
	Excluido	0	0,0
	Total	20	100,0

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0,848	9

Cuestionario 2: Cuestionario de Gestión de Dispositivos Médicos.

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	20	100,0
	Excluido	0	0,0
	Total	20	100,0

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0,764	7

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 28 de enero del 2026.

Autor Responsable:

GIULIANA XIMENA ARANGOITIA VERGARAY

Exp. N°: 0095-2026

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026"**

Versión Nro. 2, aprobada por el asesor en fecha 26/01/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:

GIULIANA XIMENA ARANGOITIA VERGARAY

La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza la aceptación** por parte de las **instituciones** en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6: Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Institución: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigador: Giuliana Ximena, Arangoitia Vergaray

Título: “Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026”

Propósito del estudio

Lo invitamos a participar en un estudio llamado: “Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026”. Este es un estudio desarrollado por un bachiller de la carrera de Farmacia y bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, Giuliana Ximena, Arangoitia Vergaray. El propósito de este estudio es determinar el impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026. Su ejecución ayudará a conocer e implementar procedimientos y gestión del buen uso de los formatos de tecnovigilancia para dispositivos médicos en cuanto a la verificación del registro sanitario y alguna incidencia que presente desde su llegada a aduanas hasta la recepción en la droguería hasta su expendio.

Procedimientos

Si usted decide participar en este estudio, se le realizará lo siguiente:

- Aplicación de dos instrumentos, un cuestionario para medir la variable procedimientos administrativos de tecnovigilancia, y un cuestionario para medir la variable gestión de dispositivos médicos, utilizando el escalograma de Likert, que tendrán un tiempo de 5 a 7 minutos para su desarrollo.

Riesgos

Ninguno porque se contará con un consentimiento informado.

Beneficios

El beneficio será para la población en general y los profesionales de Farmacia y Bioquímica, porque se tendrá en consideración el conocimiento sobre procedimientos administrativos de tecnovigilancia y como estos pueden mejorar la gestión de dispositivos médicos en una droguería.

Costos e incentivos

No se cobrará ni se dará alguna compensación o incentivo económico a cambio de su participación.

Confidencialidad

Los resultados de la encuesta serán anónimos. Asimismo, su participación en el estudio será de manera estrictamente confidencial, resguardando sus datos personales y su aporte al estudio.

Derechos del participante

Si usted se siente incómodo durante la encuesta, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda, puede comunicarse con el investigador responsable del estudio o con el Comité de Ética:

Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta

Presidente del Comité de Ética

E-mail: comite.etica@uwiener.edu.pe

Consentimiento

Acepto voluntariamente participar en este estudio y comprendo la información brindada. Autorizo mi participación en el estudio.

Participante	Investigador
Nombres:	Nombres:
DNI:	

DNI:

Anexo 7: Cartas de aceptación



CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA APLICACIÓN DE INSTRUMENTO DE PROYECTO DE TESIS

Lima, 31 de enero del 2026

Dirigido a:

Srta. Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray

Bachiller de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener

Atención:

Yo, **Silvia Linares Choque**, representante legal de la droguería Comercial Importadora Sudamericana S.A.C., por medio de la presente carta, autorizo que la Bachiller Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray, realice dos encuestas en mi empresa, como parte del desarrollo de su proyecto de tesis titulado:

"Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026"

La investigación en mención tiene como objetivo es determinar el impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026, para lo cual requiere recopilar información mediante la aplicación de un instrumento de investigación (encuesta) dirigido al personal de mi empresa.

Cabe señalar que la información recolectada será utilizada **exclusivamente con fines académicos**, garantizando en todo momento la **confidencialidad y anonimato** de los participantes, conforme a los principios éticos de la investigación científica.

Asimismo, el proceso de aplicación de la encuesta se realizará entre los meses de enero y febrero (fecha por confirmar) sin interferir con las actividades habituales de la empresa.

Atentamente,

COMERCIAL IMPORTADORA
SUDAMERICANA
SILVIA LINARES CHOQUE
GERENTE GENERAL

T: 485 5927 - 521 4271

M: info@sudamericanasac.com
ventas@sudamericanasac.com

www.sudamericanasac.com

Jr. Pallasca N° 1430 Urb. Covida
Los Olivos, Lima



CIA. IMPORTADORA
AMERICANA S.A.
IMPORTACIÓN DE REACTIVOS PARA LABORATORIO CLÍNICO



CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA APLICACIÓN DE INSTRUMENTO DE PROYECTO DE TESIS

Lima, 30 de enero del 2026

Dirigido a:

Srta. Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray

Bachiller de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener

Atención:

Yo, **Herbert Eilhard Lugo Figueroa**, representante legal de la droguería CIA Importadora Americana S.A. por medio de la presente carta, autorizo que Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray, realice dos encuestas en mi empresa, como parte del desarrollo de su proyecto de tesis titulado:

"Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026"

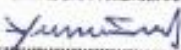
La investigación en mención tiene como objetivo determinar el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en los establecimientos de salud de Lima Metropolitana, 2025, para lo cual requiere recopilar información mediante la aplicación de un instrumento de investigación (encuesta) dirigido al personal de mi empresa.

Cabe señalar que la información recolectada será utilizada **exclusivamente con fines académicos**, garantizando en todo momento la **confidencialidad y anonimato** de los participantes, conforme a los principios éticos de la investigación científica.

Asimismo, el proceso de aplicación de la encuesta se realizará entre los meses de enero y febrero (fecha por confirmar) sin interferir con las actividades habituales de la empresa.

Atentamente,

CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.


HERBERT EILHARD LUGO FIGUEROA
GERENTE GENERAL
DNI: 00733974



Jr. César Vallejo N° 1345 Urb. Las Palmas Reales
Los Olivos - Lima - Perú. Telefax: 522 3878
E-mail: ventas@importadoraamericana.com
he.lugo@importadoraamericana.com
www.importadoraamericana.com

**CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA APLICACIÓN DE INSTRUMENTO DE
PROYECTO DE TESIS**

Lima, 31 de enero del 2026

Dirigido a:

Srta. Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray

Bachiller de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener

Atención:

Yo, **Raul Santos Teodoro Figueroa**, representante legal de la droguería UNITED TRADING S.A.C., por medio de la presente carta, autorizo que Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray, realice dos encuestas en mi empresa, como parte del desarrollo de su proyecto de tesis titulado:

“Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026”

La investigación en mención tiene como objetivo determinar el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en los establecimientos de salud de Lima Metropolitana, 2025, para lo cual requiere recopilar información mediante la aplicación de un instrumento de investigación (encuesta) dirigido al personal de mi empresa.

Cabe señalar que la información recolectada será utilizada **exclusivamente con fines académicos**, garantizando en todo momento la **confidencialidad y anonimato** de los participantes, conforme a los principios éticos de la investigación científica.

Asimismo, el proceso de aplicación de la encuesta se realizará entre los meses de enero y febrero (fecha por confirmar) sin interferir con las actividades habituales de la empresa.

Atentamente,



UNITED TRADING S.A.C.
RUC: 20153361968
RAUL SANTOS TEODORO FIGUEROA
DNI: 05278741
GERENTE GENERAL



Calidad y Tecnología para su laboratorio



Reconocimiento a la Calidad

CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA APLICACIÓN DE INSTRUMENTO DE PROYECTO DE TESIS

Lima, 12 de febrero del 2026

Dirigido a:

Srta. Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray

Bachiller de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener

Atención:

Yo, **EDGAR ALBERTO ODRIA GUERRA**, representante legal de la droguería **BELOMED S.R.L.**, con RUC. N° 20160056062, por medio de la presente carta, autorizo que Giuliana Ximena Arangoitia Vergaray, realice dos encuestas en mi empresa, como parte del desarrollo de su proyecto de tesis titulado:

"Impacto de procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en droguerías de Lima Metropolitana, 2026"

La investigación en mención tiene como objetivo determinar el impacto de los procedimientos administrativos de tecnovigilancia en la gestión de dispositivos médicos en los establecimientos de salud de Lima Metropolitana, 2025, para lo cual requiere recopilar información mediante la aplicación de un instrumento de investigación (encuesta) dirigido al personal de mi empresa.

Cabe señalar que la información recolectada será utilizada **exclusivamente con fines académicos**, garantizando en todo momento la **confidencialidad y anonimato** de los participantes, conforme a los principios éticos de la investigación científica.

Asimismo, el proceso de aplicación de la encuesta se realizará en el mes de febrero sin interferir con las actividades habituales de la empresa.

Atentamente,

Belomed S.R.L.

Calle Juana Rosrio N° 153, It. 3 Urb. Pando 4ta etapa - San Miguel - Perú Telf: (51-1) 565-0400 Móvil: (51-1) 977-709-300
recursos@belomed.com.pe / atencionalcliente@belomed.com.pe
www.belomed.com.pe

Anexo 8: Informe de asesor de Turnitin



Página 1 de 89 - Portada

Identificador de la entrega trn:oid::14912:598589109

Giuliana Arangoitia

GIULIANA ARANGOITIA 08062026.docx

 Universidad Wiener

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid::14912:598589109

Fecha de entrega

8 jun 2026, 9:01 p.m. GMT-5

Fecha de descarga

8 jun 2026, 9:09 p.m. GMT-5

Nombre del archivo

GIULIANA ARANGOITIA 08062026.docx

Tamaño del archivo

3.7 MB

82 páginas

13.626 palabras

82.366 caracteres



Página 1 de 89 - Portada

Identificador de la entrega trn:oid::14912:598589109

15% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 13%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 9%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

13%	 Fuentes de Internet
5%	 Publicaciones
9%	 Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwliener.edu.pe	2%
2	Internet	alicia.concytec.gob.pe	2%
3	Internet	repositorio.ucv.edu.pe	2%
4	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-05-14	<1%
5	Internet	repositorio.unfv.edu.pe	<1%
6	Internet	www.slideshare.net	<1%
7	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-05-09	<1%
8	Internet	repositorio.unbosque.edu.co	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Inca Garcilaso de la Vega on 2025-09-03	<1%
10	Trabajos entregados	Universidad Privada San Juan Bautista on 2026-05-30	<1%
11	Trabajos entregados	Foundation University, Islamabad on 2025-09-20	<1%

12	Internet	repositorio.undac.edu.pe	<1%
13	Trabajos entregados	Universidad Internacional de la Rioja on 2024-01-22	<1%
14	Internet	repository.unab.edu.co	<1%
15	Trabajos entregados	uwiener on 2024-09-09	<1%
16	Internet	cdn.www.gob.pe	<1%
17	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-09-07	<1%
18	Internet	repositorio.uncp.edu.pe	<1%
19	Internet	repositorio.usmp.edu.pe	<1%
20	Internet	repositorio.unc.edu.pe	<1%
21	Internet	repositorio.unsm.edu.pe	<1%
22	Trabajos entregados	Foundation University, Islamabad on 2025-11-05	<1%
23	Trabajos entregados	Universidad Continental on 2026-03-30	<1%
24	Internet	repositorio.upn.edu.pe	<1%
25	Internet	repositorio.utelesup.edu.pe	<1%

26	Internet	repositorio.uvm.edu.ve	<1%
27	Trabajos entregados	UNIBA on 2026-05-07	<1%
28	Trabajos entregados	Universidad Cesar Vallejo on 2025-10-06	<1%
29	Trabajos entregados	Universidad Miguel Hernandez Servicios Informaticos on 2023-11-10	<1%
30	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-04-02	<1%
31	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-05-23	<1%
32	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2024-10-19	<1%
33	Internet	ciencialatina.org	<1%
34	Internet	repository.ces.edu.co	<1%
35	Internet	view.genially.com	<1%
36	Internet	www.prnewswire.com	<1%
37	Internet	www.researchgate.net	<1%
38	Trabajos entregados	AULA VIRTUAL on 2026-05-16	<1%
39	Publicación	Medina, Gladys Elisa Collazos. "Reporte de Consultoria en Sostenibilidad para Incr...	<1%

40	Trabajos entregados	Universidad Cesar Vallejo on 2026-05-04	<1%
41	Trabajos entregados	Universidad Inca Garcilaso de la Vega on 2019-11-27	<1%
42	Trabajos entregados	Universidad Privada San Juan Bautista on 2026-01-08	<1%
43	Internet	baixardoc.com	<1%
44	Internet	digibug.ugr.es	<1%
45	Internet	doaj.org	<1%
46	Internet	dspace.ueb.edu.ec	<1%
47	Trabajos entregados	e-Aulas on 2026-05-25	<1%
48	Internet	es.scribd.com	<1%
49	Internet	repositorio.autonomaica.edu.pe	<1%
50	Internet	repositorio.unid.edu.pe	<1%
51	Internet	repositorio.uns.edu.pe	<1%
52	Internet	revistamedical.com	<1%
53	Trabajos entregados	uwlener on 2024-03-22	<1%

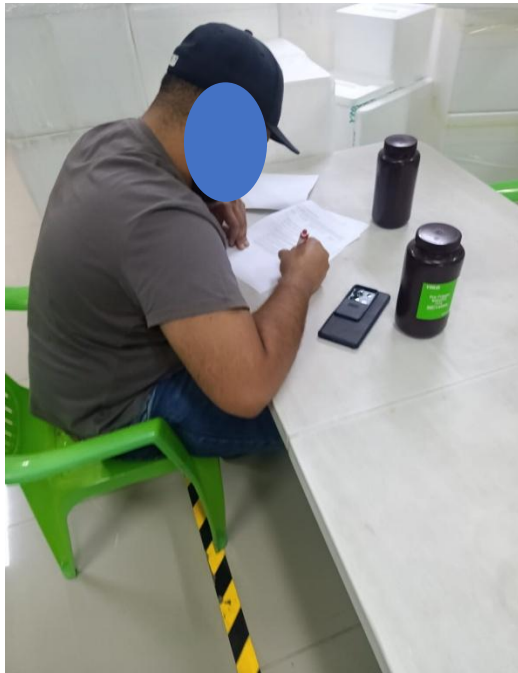
54

Internet

www.coursehero.com

<1%

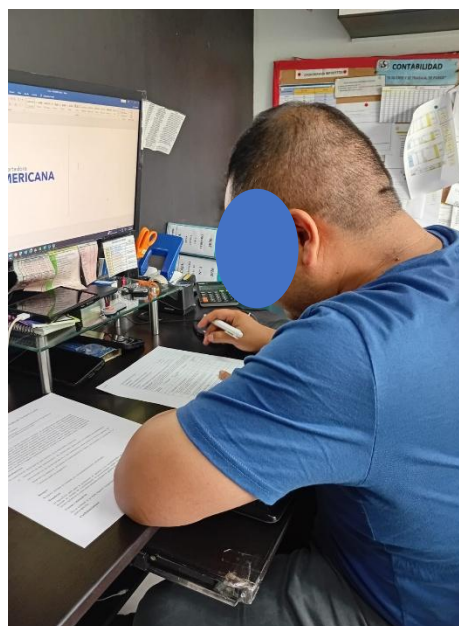
Anexo 8: Evidencia fotográfica



Personal del área de almacén de Comercial Importadora Sudamericana S.A.C resolviendo la encuesta



Personal del área administrativa de Comercial Importadora Sudamericana S.A.C resolviendo la encuesta



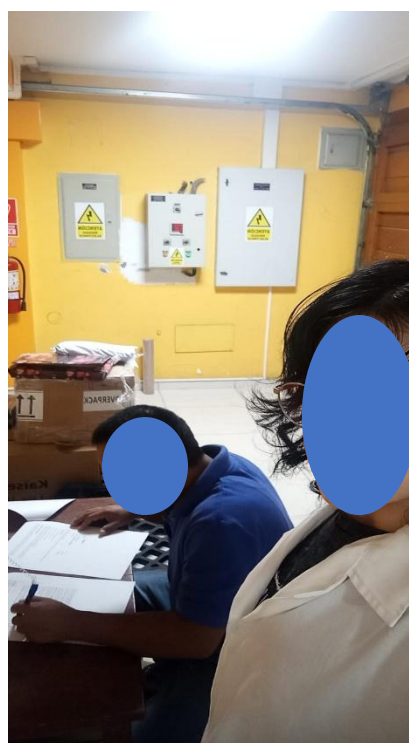
Personal del área de logística resolviendo la encuesta



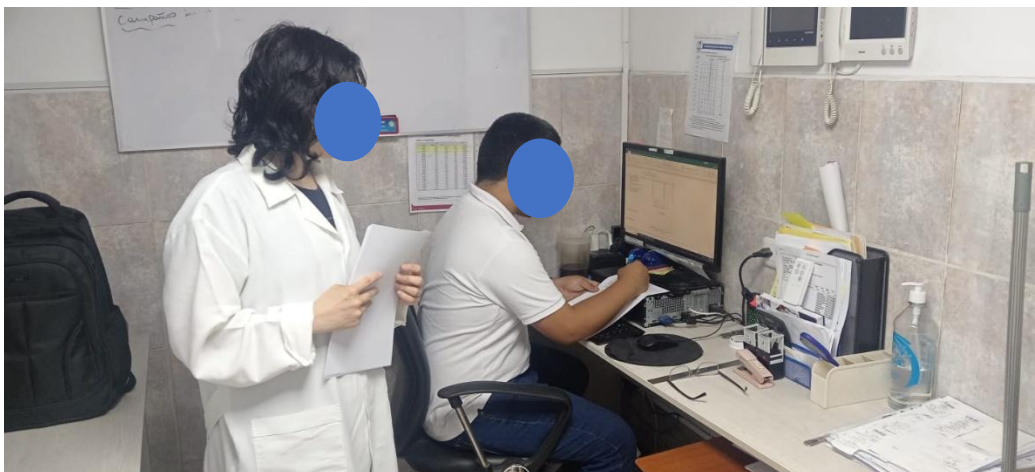
Logo de la empresa CIA Importadora Americana S.A ubicado en la sala de recepción



Personal del área de transporte de CIA Importadora Americana S.A resolviendo la encuesta



Personal del área de almacén de CIA Importadora Americana S.A resolviendo la encuesta



Supervisión del desarrollo de la encuesta en el área de administración de United Trading S.A.C



Explicación del desarrollo de la encuesta al personal del área de ventas de United Trading S.A.C



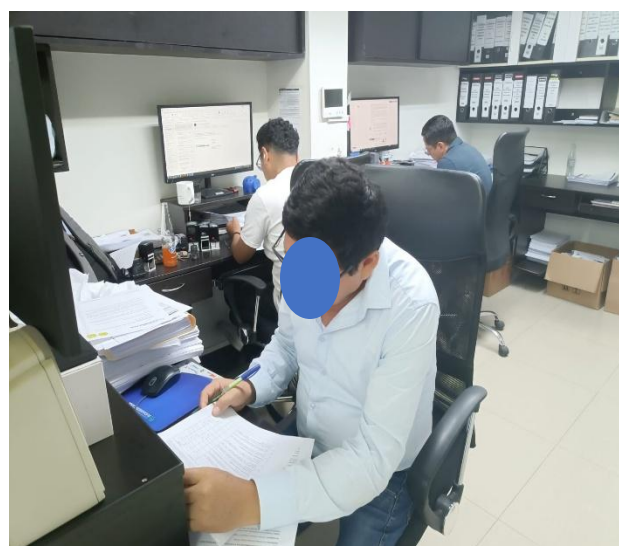
Supervisión del desarrollo de la encuesta al personal del área de contabilidad de United Trading S.A.C



Supervisión del desarrollo de la encuesta al personal del área de ventas de Belomed S.R.L.



Personal del área de almacén de Belomed S.R.L. desarrollando la encuesta



Personal del área administrativa de Belomed S.R.L. desarrollando la encuesta

15% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 13%  Fuentes de Internet
- 5%  Publicaciones
- 9%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 13% Fuentes de Internet
- 5% Publicaciones
- 9% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	2%
2	Internet	alicia.concytec.gob.pe	2%
3	Internet	repositorio.ucv.edu.pe	2%
4	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-05-14	<1%
5	Internet	repositorio.unfv.edu.pe	<1%
6	Internet	www.slideshare.net	<1%
7	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-05-09	<1%
8	Internet	repositorio.unbosque.edu.co	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad Inca Garcilaso de la Vega on 2025-09-03	<1%
10	Trabajos entregados	Universidad Privada San Juan Bautista on 2026-05-30	<1%
11	Trabajos entregados	Foundation University, Islamabad on 2025-09-20	<1%