



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

**Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de
dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería
Multimedical Supplies, 2021.**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud

AUTORA:

Ventura Quiroga, Mery Fiorella (ORCID: 0000-0002-5311-5499)

ASESORA:

Dra. Díaz Mujica, Juana Yris (ORCID: 0000-0001-8268-4626)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las prestaciones asistenciales y gestión de los servicios de la salud

LIMA - PERÚ

2021

Dedicatoria

Dedico mi trabajo de tesis a mi familia, un especial sentimiento de gratitud hacia mis amados padres, Mery y Carlos, cuyas palabras de aliento y presión por la tenacidad suenan en mis oídos. Mis hermanos Jair y Geraldo nunca se han apartado de mi lado y son muy especiales. Debo agradecer a una persona muy especial, mi esposo, Víctor, por su continuo e inagotable amor, apoyo y comprensión durante mi búsqueda de maestría que hizo posible la realización de la tesis. Por momentos pensé que era imposible continuar, me ayudaste a mantener las cosas en perspectiva. Me considero la más afortunada del mundo por tener una familia tan encantadora y cariñosa, de pie a mi lado con su amor y apoyo incondicional

Agradecimiento

Me gustaría agradecer a mi asesora, Yris Diaz, por guiarme y apoyarme a lo largo de la investigación, ha dado un ejemplo de excelencia como investigador, mentor, instructor y modelo a seguir. Me gustaría agradecer a mis compañeros estudiantes de posgrado, colaboradores y compañeros de trabajo que contribuyeron a esta investigación. Les estoy muy agradecido a todos ustedes. En especial, me gustaría agradecer a mi increíble familia por el amor, el apoyo y el aliento constante que he recibido a lo largo de los años. En particular, me gustaría agradecer a mis padres a mi esposo; eres la sal de la tierra, y sin duda yo no podría haberlo hecho sin ti.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pág.
Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	7
III. MÉTODO	19
3.1. Tipo y diseño de investigación	19
3.2. Variables y operacionalización	20
3.3. Población, muestra, muestreo	23
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	24
3.5. Procedimiento	25
3.6. Método de análisis de datos	25
3.7. Aspectos éticos	25
IV. RESULTADOS	27
V. DISCUSIÓN	32
VI. CONCLUSIONES	37
VII. RECOMENDACIONES	38
REFERENCIAS	39
ANEXOS	46
Anexo 1 Matriz de consistencia	
Anexo 2 Matriz de operacionalización de variables	
Anexo 3 Instrumentos	
Anexo 3.1 Ficha técnica	
Anexo 3.2 validez	
Anexo 3.3 Confiabilidad del instrumento	

Anexo 4 Base de datos en general

Anexo 5 Prints de SPSS

Anexo 6 Consentimiento informado

Anexo 7. Permiso de la institución

Anexo 8. Otros

Índice de tablas

		Pag
Tabla 1	Variable Gestión de la tecnovigilancia	21
Tabla 2	Variable Calidad del servicio	22
Tabla 3	Población de estudio	23
Tabla 4	Datos sociodemográficos de la muestra de estudio	27
Tabla 5	Nivel de Gestión de la tecnovigilancia	27
Tabla 6	Distribución de frecuencia de las dimensiones de Gestión de la tecnovigilancia	28
Tabla 7	Nivel de calidad del servicio	28
Tabla 8	Distribución de frecuencia de las dimensiones de calidad del servicio	29
Tabla 9	Correlación Rho Spearman para hipótesis de investigación	31
Tabla 10	Prueba de Kolmogorov-Smirnov para las variables de estudio y dimensiones	

Resumen

El estudio tiene la finalidad de determinar la relación entre la gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. El trabajo fue de enfoque cuantitativo, de tipo básico, nivel descriptivo-correlacional, de diseño no experimental, que contó con una muestra de 89 trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. La técnica usada fue la encuesta y los instrumentos dos cuestionarios estandarizados para Gestión de la tecnovigilancia (Ministerio de Sanidad y Consumo (2019) y para Calidad del servicio (Quispe, 2017) que tuvieron una confiabilidad mediante prueba piloto de 0,985, 0,985 respectivamente.

Los resultados para gestión del Nivel de Gestión de la tecnovigilancia indican un predominio del nivel bueno en 75.0%, mientras que para el nivel de calidad del servicio de bueno 89%. La prueba de hipótesis realizada con Rho de Spearman indico una correlación alta de ,840 y una sig. de 0,05. Lo cual permitió concluir que existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Palabras clave: Gestión de la tecnovigilancia, calidad del servicio, dispositivos médicos.

Abstract

The purpose of the study is to determine the relationship between technovigilance management and quality of medical device service in workers of the Multimедical Supplies Drugstore, 2021. The work was of a quantitative approach, of a basic type, descriptive-correlational level, of design non-experimental, which had a sample of 89 workers from the Multimедical Supplies Drugstore, 2021. The technique used was the survey and the instruments two standardized questionnaires for Technovigilance Management (Ministry of Health and Consumption (2019) and for Service Quality (Quispe, 2017) that had a reliability by pilot test of 0.985, 0.985 respectively.

The results for the management of the Technovigilance Management Level indicate a predominance of the good level in 75.0%, while for the level of quality of the service of good 89%. The hypothesis test performed with Spearman's Rho indicated a high correlation of .840 and one sig. of 0.05. This made it possible to conclude that there is a direct relationship between Technovigilance Management and quality of medical device service in workers of the Multimедical Supplies Drugstore, 2021.

Keywords: Technovigilance management, quality of service, medical devices.

I. INTRODUCCIÓN

Es importante tener un manual de procedimientos de operación de tecnovigilancia estándar, que describe los procesos y el flujo de informes de efectos no deseados, considerando los datos completos y correctos, y luego enviarlos a la agencia reguladora dentro de un tiempo determinado, esto es muy importante para monitorear la seguridad y eficiencia de los medicamentos vendidos por droguerías o farmacias (Guerra, 2015).

En la actualidad, la producción y comercialización de nuevos medicamentos y dispositivos médicos está aumentando. Por lo tanto, la farmacovigilancia y la vigilancia técnica se han vuelto necesarias. El trabajo de los químicos médicos como profesionales farmacéuticos es la máxima prioridad. En relación con esto, la farmacovigilancia y la vigilancia técnica son importantes. Prevenir riesgos es un riesgo de medicamentos esenciales. Evite el uso humano de medicamentos y dispositivos médicos y evite los costos económicos asociados con efectos adversos imprevistos (Organización Mundial de la Salud, 2019). La Tecnovigilancia es definido como un conjunto de actividades diseñadas para identificar e identificar eventos relacionados con dispositivos médicos, eventos adversos graves y dañinos y factores de riesgo relacionados con estos eventos en función de las actualizaciones, el registro y la evaluación del sistema, para concluir con la determinar en la frecuencia, gravedad y el impacto de ellos para evitar su aparición (INVIMA, 2012).

La mejora continua de la calidad se ha extendido enormemente en todo el mundo. Al integrar la aplicación estadística con la mejora continua de la disposición de los productos, la colaboración activa absoluta del individuo de la organización y las prácticas responsables de todos los responsables de sus actividades, las organizaciones industriales se consolidan en todo el mundo y se extienden en el pensamiento y productos y servicios actuados.

En Colombia, la implementación del programa de vigilancia tecnológica se lleva a cabo de acuerdo con diferentes disposiciones normativas, las cuales indican que es de obligado cumplimiento, pero esto no garantiza la mejor implementación y gestión del programa, lo cual no permite que los diferentes eventos sean debidamente analizado y desarrollado. La cultura y la ética de los

participantes del sector de la salud deben ayudar a promover y mitigar los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos (Martínez y Umaña, 2019).

El Programa Tecnovigilancia en Colombia es una estrategia nacional de monitoreo y evaluación de la salud dirigida a mejorar la seguridad del dispositivo médico a nivel nacional, el departamento, el distrito y la ubicación para reconocer y cualificar los eventos no deseados que son producidos por los dispositivos médicos (Ministerio de Protección Social, 2008).

Cada año en el Perú, las agencias de servicios de salud pública y privada realizarán diversos aspectos del trabajo relacionados con la calidad del servicio y la satisfacción del paciente en términos de atención farmacéutica y comparación con el sistema nacional de salud. Estos problemas están relacionados con el seguimiento de los usuarios, principalmente por la escasez de medicamentos, en muchos casos se tarda mucho en obtener los medicamentos según la profesión. (Barzola y Mondaca, 2019).

A nivel regional, un estudio desarrollado en Laboratorios y Droguerías de Lima, se analizó la gestión fiscalizadora de productos controlados y la calidad del servicio, evidenciando como resultados clave, se deduce que el 43. 48% de los encuestados encontraron que la calidad del servicio está a un buen nivel, mientras que el 31. 52 %% se dice que es regular. También, hay buenas pautas en términos de gestión fiscal y calidad de servicio, dependiendo del desempeño de los trabajadores de laboratorios de Lima y droguerías del 2016, del 22,83% de los cuales el 22,83% de los cuales el 22. 83% de esta gestión de impuestos a nivel defectuoso percibe en comparación con el 1,09%. De manera similar, el 21. 74% indicó que la gestión de control es regular, en comparación con el 19. 57%, lo que ha pensado que la calidad del servicio es buena (Capuñay, 2017).

A nivel local, es posible señalar que la calidad de servicio en droguerías ha ido mejorando, pero no en su totalidad, siempre van a existir una serie de factores que van a ir en contra de ello, por lo que es necesario acudir a acciones basadas en el bienestar de la droguería y de los que interactúan dentro de ella, como los que son beneficiados al final del proceso. En cuanto a algunas acciones a desarrollar para mantener y alcanzar una seguridad correcta de los dispositivos médicos, se encuentra la tecnovigilancia, la cual va demostrando su eficiencia y lo importante que es y será para las droguerías. Teniendo en cuenta el análisis

hecho hasta ahora en el análisis de diferentes realidades y como se involucra la tecnovigilancia de dispositivos médicos, este debe desempeñar un trabajo directo y constante sobre las droguerías para alcanzar una calidad de servicio adecuada y todos los procesos que le incluyan, como los logísticos y de servicio no presenten inconvenientes.

La información que se tendrá en cuenta, se analizará, debe ser sustentada y verídica, por lo que debe provenir de fuentes confiables como es el caso de revistas indexadas, libros, repositorios institucionales, entre otros. No dejando de lado citar aquella información de manera correcta.

Este estudio buscará, identificar de manera relevante lo necesario que es una correcta gestión de la tecnovigilancia de dispositivos médicos, relacionándose ello directamente con la calidad de servicio que se obtendrá por un cumplimiento de diferentes factores relacionados a ellos y a la satisfacción de necesidades.

Es necesario también, mantener una percepción clara del accionar, teniendo en cuenta los antecedentes que se obtienen y existen sobre el uso de la tecnovigilancia en temas de medicamentos y su cuidado, como también es el caso de la evolución de la calidad del servicio en droguerías, el cual va de la mano con diferentes factores y elementos logísticos, de servicio y satisfacción del consumidor final. Finalmente, al llegar concluir este estudio, se lograrán ejecutar recomendaciones, y de igual forma, los resultados obtenidos y evidenciados, servirán de base investigativa para otros investigadores.

Es por ello que permite plantear el problema de investigación, ¿Cuál es la relación que existe entre gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Drogueria Multimедical Supplies, 2021? Los problemas específicos son: ¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Drogueria Multimедical Supplies, 2021?, ¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Drogueria Multimедical Supplies, 2021?, ¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Drogueria Multimедical Supplies, 2021?, ¿Cuál es la relación que existe entre

Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021?, ¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021?

Este estudio se realizó presentando la justificación debido a la problemática observada es decir que los administrativos que realizan actividades de gestión de la tecnovigilancia son especializados en controlar y mejorar la atención en la calidad de estos dispositivos médicos que se adquieren, para que sea adecuado, se observa que los trabajadores en ciertas áreas desconocen el adecuado uso de estos. Es necesario que los encargados de fiscalizar tengan la calidad ética para vigilar que los medicamentos se distribuyan y se usen correctamente, además de los materiales que se van adquiriendo, sobre todo en las empresas particulares y no dejando de lado el sector público.

Este estudio propuso aportes necesarios a la comunidad científica que líneas seguidas se describen. El aporte teórico, es necesario recalcar que son temas bastantes serios ligado directamente con la salud, es por ello que se analiza toda la información pertinente con fuentes confiables, es decir que la gestión de tecnovigilancia es necesaria que todas los involucrados en el tema tengan la suficiente información teoría para aplicar en la práctica y se brinde un servicio de calidad con el uso de los dispositivos médicos acorde a cada especialidad y además de los medicamentos adecuados.

El estudio tiene aporte práctico, de todo lo analizado especialmente de la información con la experiencia que cuenta la investigadora, pretende brindar algunos alcances en las normas que se tienen para brindar sugerencias de cómo realizar la gestión de tecnovigilancia de forma pertinente y como esto se pretende mejorar la calidad del servicio. La base del protocolo es el modelo de organización de los accidentes propuesta por James Reason, también conocido como el modelo de queso suizo o Swiss Cheese model. Por otro lado, la Teoría de la planificación. Teoría de causa y efecto. Modelo SERVMAN. Modelo SERVQUAL. (Mucito-Varela y Sánchez-Oviedo, 2020).

Por otro lado, el aporte metodológico de este estudio cuenta con pasos rigurosos que demanda realizar apoyado del método, diseño, tipo de estudio,

además se elaboran instrumentos de evaluación respectivamente de ambas variables con lo cual se va recoger información para luego procesarlos y obtener resultados.

El aporte social de este estudio es necesario resaltar que está dirigido a los trabajadores de una droguería, son ellos quienes opinarán como se está dando este procesos de gestión de la tecnovigilancia y como esto tiene correlación con la calidad del servicio en los dispositivos médicos, además este tema es importante ya que también los médicos están inmersos en esto porque son ellos son quienes día a día realizan su trabajo, por ende los ciudadanos porque son los que se atienden, la vida de un ser humano está siendo tratada con algún dispositivo que el médico usa, y por otro lado los medicamentos que van a consumir siendo estos de buena calidad para mejorar su salud todo, está dirigido a la sociedad.

Los objetivos son la mejora que se quiere lograr, inicia con el general: Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Los problemas específicos son: Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021, Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Las hipótesis son posibles soluciones a este estudio se inicia con el principal que se menciona: Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Las hipótesis específicas en este estudio son las siguientes: Existe relación entre la gestión de la tecnovigilancia y

los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Drogueria Multimedical Supplies, 2021, Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Existe relación directa existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021. Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Drogueria Multimedical Supplies, 2021.

II. MARCO TEÓRICO

En esta parte se mencionan todos aquellos trabajos y artículos de investigación que son precedentes y su aporte es valioso en este sentido. Tenemos los antecedentes Nacionales; según Aro (2020), obtuvo como resultado que no existe relación entre el nivel de conocimiento y actitud de la farmacovigilancia y la notificación de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios del tercer hospital Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

Choque, (2019), los resultados evidenciaron que las farmacias actuales cuentan con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, que es un requisito legal para las empresas farmacéuticas que venden en Perú. ISO 13485: 2016 autodiagnosticado, y finalmente formuló un plan de calidad en el trabajo actual. Por ello, el BPA (buenas prácticas de almacenamiento) es una exigencia, pero a futuro se prevé que también existan unas Buenas prácticas en Tecnovigilancia el cual obligara a todas las droguerías a certificarse.

Valle (2019), obtuvo como resultado que si existe una correlación significativa entre la calidad de los servicios de distribución de medicamentos y el nivel de satisfacción de los usuarios con la calidad del servicio del Centro de Salud de Paijan en 2018 ($p < 0,05$) y la superioridad de la calidad y la insatisfacción de los usuarios frecuentes ($p < 0,05$).

En este sentido Hernández, y Condori (2018), tuvo como resultado observar la calidad de los medicamentos durante el período de estudio, el número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) notificadas por las compañías farmacéuticas fue muy bajo (en vigiGrade, puntuación de calidad $< 0,80$). Esta investigación evidenció la evaluación de la calidad de las RAM voluntarias comunicadas, completándolas y evaluando el impacto de la transición.

Figuroa (2017), en el proceso de brindar resultados confiables y de calidad analítica, es muy importante la importancia de la responsabilidad de los gerentes y profesionales médicos de laboratorio, lo que permitirá a los profesionales de la salud tomar decisiones clínicas y, por lo tanto, tomará una intervención oportuna con el paciente, a favor de su diagnóstico, su monitoreo o

su tratamiento. Esta investigación servirá para mejorar los estándares o la política actual, con el futuro de la medicina de laboratorio clínico centrada en el paciente, sin preocuparse por ello.

Por su parte Huamani y Armaulía (2017), como resultado de este trabajo se diseñó un formato de registro de 19 años, un formulario de registro de 4 años, 4 procedimientos y 2 manuales. El modelo propuesto cumple los requisitos de ISO 9001: 2015 y los requisitos legales vigentes aplicables a las farmacias de dispositivos médicos.

Los antecedentes Internacionales se presentan a Mora, et al, (2020), según los resultados, de acuerdo al propósito principal del presente estudio permite evaluar la efectividad del programa de Tecnovigilancia en la prevención de eventos adversos relacionados con el uso y mantenimiento de catéteres periféricos en el primer nivel de salud de la institución. Esta investigación refleja la importancia de implementar las reglas y actividades para poder desarrollar la calidad de atención al cliente.

Por otro lado, Peña (2020), demostró como resultado que la enfermedad no tiene fronteras y farmacéuticos, ya que las profesiones de la salud no las tienen, por lo tanto, debemos ser agentes activos a nivel nacional e internacional y, por ello, devolver todo lo que el patrimonio regresa a: conocimiento y compromiso para ayudar a que la Salud -con mayúsculas- llega a todas las personas, sin importar dónde vivan y vivan su situación económica y social. Como farmacéutico estamos dispuestos a servir de manera que cualquier persona que requiera de una atención, será inmediata.

Según Banafsheh, Gilasi y Ghaderi (2019), evidencian las expectativas más altas de los pacientes fueron el comportamiento cortés del farmacéutico y el personal (92/7%), tiempo de espera bajo (92%), explicación de las indicaciones de los medicamentos (85%) y explicación sobre cómo usar los medicamentos (82/5%) los elementos de satisfacción de los pacientes con mayor puntuación fueron la actitud cordial y agradable del farmacéutico (78,9%), el etiquetado de los medicamentos por parte del farmacéutico (78%) y la iluminación dentro de las instalaciones de la farmacia (93%). Conclusión: La ciudad de Kashan tiene niveles variables de satisfacción con la calidad de los servicios de farmacia. Para aumentar los niveles de satisfacción, es necesario

brindar una formación adecuada en las farmacias y la calidad de los servicios que se promueven en todos los dominios. Asimismo, la labor de una farmacia será siempre la de dispensar, pero se suma el valor agregado del profesional químico farmacéutico el cual será de brindar la orientación adecuada de tratamiento.

Martínez y Umaña (2019), realizaron una encuesta a 50 funcionarios de la institución prestadora de servicios, los cuales tienen contacto directo con la utilización de los dispositivos médicos. De los 50 funcionarios encuestados se realizó una tabulación con respecto a las respuestas afirmativas y negativas de cada una de las preguntas obteniendo un promedio de respuestas (SI) en 14 puntos y en (NO) 36; lo cual nos da un bosquejo general del desconocimiento y no adherencia del programa de tecnovigilancia. Por ello, la tecnovigilancia es tarea de todos ya que al adquirir un dispositivo médico estamos en derecho de leer el instructivo de uso de manera que nos advierta de alguna contraindicación al usarlo de no ser así estamos cayendo en la ignorancia de no leer lo que nos administramos, parte fundamental de la tecnovigilancia.

León, et al, (2018), preciso la importancia de la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad Médica para lograr resultados más altos de la misión social de la Universidad de Ciencias Médicas en sus tres aspectos principales: educación, investigación y expansión. La calidad promueve la cultura que conduce a comportamientos, entornos, actividades y procesos que ofrecen valor si cumple con las necesidades y expectativas del cliente. La calidad está reflejada desde la fabricación de un dispositivo médico hasta la dispensación al usuario final.

Roque, et al, (2018) el enfoque de riesgo transforma la gestión de la calidad y la seguridad del paciente de una evaluación de la capacidad de respuesta a las complicaciones y fallas a la gestión activa de los riesgos potenciales. Tiene el valor agregado de involucrar al personal de primera línea en este proceso, y aunque no haya fallas, también puede facilitar la identificación de riesgos potenciales.

Maza, Aguilar y Mendoza (2018), determinaron que la Farmacovigilancia y tecnovigilancia son una ciencia joven destinada a descubrir, evaluar, comprender y prevenir los riesgos de los pacientes que padecen drogas, con el

fin de minimizar los riesgos de las drogas y formular estrategias y planes de gestión. Esto debe buscarse con una etapa firme, comprender la necesidad de que esta ciencia involucre en términos de multidisciplinaria en aspectos normativos, administrativos, educativos, estadísticos, farmacológicos y, muy importante, clínica. Efectivamente la Tecnovigilancia siempre ha estado presente, pero es reciente que se ha hecho la integración al sistema de gestión de la calidad.

Según Camacho, et al, (2017), los resultados permiten generar medidas de mejora basadas en informes sobre fortalezas y debilidades específicas. Por otro lado, la medición del coeficiente de confiabilidad (Cronbach α = 0.90) y la correlación empírica (Spearman = 0.88) muestran que la herramienta tiene buenos resultados. También, la medición del valor medio, la desviación estándar y varios coeficientes de cada elemento de verificación revela la mejora que necesita la herramienta para futuras versiones.

Cruz (2016), obtuvo como resultado que el personal de las compañías era consciente, para implementar el área de Tecnovigilancia, aunque había personas que han resistido el cambio, ya que está implícita se realizó más responsabilidades y obras, finalmente se realizó un comité de Tecnovigilancia, multidisciplinario con todas las áreas, lo que permitió al Retroalimentación de muchas de las actividades mediante la integración de sus procesos, herramientas para detectar eventos y accidentes adversos.

En función a las bases teóricas, la variable gestión de la tecnovigilancia, se conceptualizó de la siguiente manera; la Secretaría Distrital de Salud (2016), señala que es aquella intervención que puede ejecutarse con el fin de prevenir diferentes enfermedades y promover la salud, la cual es necesaria para mantener la calidad de vida alta y satisfactoria, de igual forma, los procesos de rehabilitación y cuidado en plazos determinados, ya sean a largo o corto. De igual forma, la tecnovigilancia abarca aquellos procedimientos quirúrgicos y médicos que son utilizados en los productos farmacéuticos, atenciones médicas, y demás acciones vinculadas al cuidado de la salud.

Como finalidad de uso de los dispositivos médicos siempre se evalúa la calidad, seguridad y funcionalidad.

Por otro lado, el MINSA (2016), define a la tecnovigilancia como a todas aquellas acciones enfocadas en prevenir, investigar, evaluar y difundir una información basada en incidentes potencialmente adversos o sólo adversos que van en relación a los dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda desarrollar algún tipo de daño a la persona o al atendido e incluso al entorno que lo rodea y donde interactúa de manera directa.

La tecnovigilancia cumple un rol fundamental en los establecimientos de salud por esta razón es importante la activación de los comités especializados, ya que brindan seguridad y calidad en el tratamiento de los pacientes.

Finalmente, la Secretaria de Salud (2012), logra definir a la tecnovigilancia de dispositivos médicos como aquellas acciones procedimentales, en donde él se logra enmarcar que los dispositivos médicos deben ser usados según como indican los fabricantes, cumpliendo también con los estándares de calidad en el mercado y de igual forma con la funcionalidad señaladas en la normatividad aplicable. La tecnovigilancia forma parte de la gestión de la calidad debido a que involucra desde la fabricación hasta el usuario, que a través de un instructivo de uso revisa y confirma la finalidad de uso del dispositivo médico que haya adquirido.

En relación a la conceptualización que se le brinda a la tecnovigilancia partiendo de muchos aportes de autores distintos, cabe determinar que esta se basa principalmente en un conjunto de acciones y procedimientos enfocados en el respeto de uso de los dispositivos médicos, evitando así, daños en la salud del usuario.

Además de lo mencionado los dispositivos deben de cumplir las especificaciones técnicas con las que fue registrada el dispositivo médico.

La tecnovigilancia, logra presentar una serie de objetivos principales, siendo uno de ellos como lo señala Urrea (2013), producir mejoras en la seguridad plena de los usuarios que son atendidos, como también en el cuidado de la salud en general, la cual se logra por medio de un control y minimización de riesgos que se hagan presentes por medio de incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos comercializados. De igual manera Mucito y Sánchez (2020), detallan que la tecnovigilancia impulsa a la mejora de los

aspectos de seguridad de los individuos que son atendidos por medio de una serie de notificaciones e identificaciones de eventos adversos, permitiendo así producir mejoras en la seguridad de los dispositivos médicos. Los laboratorios clínicos ya cuentan con una gestión establecida de calidad y de igual forma con un marco regulatorio, el cual es necesario que se sobreponga por medio de las acciones de tecnovigilancia.

El seguimiento al paciente dentro del marco normativa es considerado dentro de las acciones de Tecnovigilancia de parte del titular del registro sanitario y permite identificar la funcionabilidad del dispositivo medico en los pacientes. Esto es responsabilidad del titular del registro sanitario del dispositivo médico.

Por otro lado, Martínez y Umaña (2018), señalan que el fin de una buena gestión de tecnovigilancia, busca originar una reducción de incidente y mitigar eventos que puedan presentarse por medio de la utilización de dispositivos médicos; todo ello conlleva al logro de una recopilación, análisis y socialización de una serie de eventos identificados, llegando a garantizar la seguridad del paciente o usuario que necesita del servicio de salud, impulsando así a mejorar la prestación de estos tipos de servicios en bien de la persona.

Los dispositivos médicos Escandón, et al, (2007), son un tipo de instrumento, dispositivo, implementación, máquina, dispositivo, implantación, los materiales u otros objetos similares o relacionados se pueden usar solos o en combinación, incluidos los accesorios y procedimientos necesarios para su aplicación precisa recomendados por el fabricante cuando se usan con personas.

Diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar enfermedades y / o lesiones. Investigar, reemplazar o apoyar estructuras anatómicas para procesos fisiológicos. Soporte, soporte, control de la natalidad, desinfección del equipo médico, el examen in vitro de muestras humanas, y no puede lograr las funciones básicas proporcionadas por el cuerpo humano a través de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero sus funciones pueden ser asistidas por eventos adversos. Los eventos peligrosos que pueden estar relacionados con uno o más tipos de equipos médicos relacionados con la identidad, la calidad, la durabilidad y la seguridad pueden provocar la muerte o

daños graves a la salud. No considera mal uso o productos derivados que sean diferentes a los sugeridos por el fabricante.

Lingg, et al. (2017), la fragmentación de responsabilidades para las funciones de los dispositivos médicos puede ser un aspecto central de nuestros hallazgos. sobre desafíos reportados por los entrevistados. Fortalecimiento de la tecnovigilancia basada en informes mejorados en las instituciones de salud surgieron como una vía para mejorar la regulación de los dispositivos médicos. Con respecto a la mejora de la evaluación de dispositivos médicos, una actualización completa de la lista estándar representa una oportunidad relevante. Integrando atributos de calidad avanzados en los procesos de adquisición con respecto a la toma de decisiones, la estrategia de compra y se necesita agente de adquisiciones para fomentar la gestión. Este estudio proporciona un análisis amplio de las funciones de los dispositivos médicos dentro de un sistema de salud y destaca en este contexto específico, cómo se pueden lograr las mejoras. Se dirige a una amplia gama de grupos de interés representados por formuladores de políticas, proveedores de servicios de salud, gerentes y administradores de establecimientos de salud y médicos con un interés por las tecnologías sanitarias.

Las dimensiones asignadas para esta variable, según Ministerio de Sanidad y Consumo (2019), están estructuradas de la siguiente manera: Identificación, registro de eventos e incidentes adversos; en esta dimensión se evalúan las acciones de fármaco vigilancia relacionado con la identificación y registro sistemático de eventos e incidentes adverso como resquitado del uso de algún medicamento.

Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos; en esta dimensión se evalúa las acciones de fármaco vigilancia que están orientadas al registro sistemático y la evaluación correspondiente de los eventos e incidentes adversos.

Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos; en esta dimensión se evalúan las acciones de fármaco vigilancia orientadas a la gestión y seguimiento de los eventos e incidentes adversos.

Las características de los dispositivos médicos, según Martínez y Umaña (2018, p.10), se basan en lo mostrado a continuación:

Los dispositivos médicos no desempeñarán un papel terapéutico como los medicamentos, desempeñarán un papel farmacológico, inmunológico o metabólico importante. Sin embargo, este dispositivo se suele utilizar para administrar medicamentos, como jeringas.

Hay varios dispositivos médicos combinados. Si usa medicamentos, estos formarán un solo producto y deben usarse exclusivamente en esta forma combinada. Si la función principal del producto tiene un efecto farmacológico, se considera un fármaco. Por el contrario, si la función principal es un dispositivo y la función de un medicamento es un accesorio, se clasifica como dispositivo médico.

Aproximadamente el 60% de los artículos que se utilizan en los hospitales, hay alrededor de 5.000 tipos diferentes de equipos, incluidos productos que van desde agujas hasta equipos de alta tecnología.

La clasificación de los dispositivos médicos, según el Artículo N° 6 de la Ley 29459 (2019), es: De bajo riesgo; están conformados por los dispositivos médicos, subyugados a controles de tipo general, no destinados para mantener o proteger la vida o para un uso de importancia en específico en la prevención del daño de la salud del individuo.

De moderado riesgo; son aquellos dispositivos médicos que se encuentran sujetos a controles de tipo especial durante el proceso de fabricación para hacer evidente la seguridad con que cuentan.

De alto riesgo; la cual la constituye aquellos dispositivos médicos que están ligados a controles especiales sobre su fabricación y diseño, con el fin de demostrar la eficacia con que cuentan y por su puesto su seguridad.

Críticos en materia de riesgo; está conformado por los dispositivos médicos de riesgo muy alto, los cuales se encuentran sujetos a controles de carácter especial, enfocados a mantener y cuidar la vida, o también en el accionar preventivo del deterioro de la salud del ser humano.

En cuanto al modo de existencia de fuentes de fallas en equipos médicos relacionados con la vigilancia técnica, Mucito y Sánchez (2020), por favor determine lo siguiente: relacionados con equipos; fallas de equipos, errores de ergonomía o diseño, errores de etiqueta, errores de fabricación en software o defectos de ensamblaje, aleatorios falla de componentes y accesorios, fabricación, equipo o verificación de fábrica deficientes y materiales de fabricación inadecuados.

Asociados al uso; Instrucciones no claras o faltantes, poca información sobre el beneficio clínico, hay escasa información sobre la medición de la interferencia, el desempeño no claro planificado específico, la falta de diagramas o gráficos que permiten partes y/o montaje, la tecnología especializada en el personal requerido.

Interacciones con factores externos; hay una ausencia de especificaciones de infraestructura en la descripción, una falta de especificaciones y operaciones ambientales en la descripción, una falta de asesoramiento técnico durante el proceso de instalación y una falta de especificaciones de transporte ambiental.

Soporte y mantenimiento; falta de soporte técnico inmediato y falta de refacciones de acceso inmediato.

La variable calidad del servicio, conceptualizado por Domínguez (2006), quien señala que cuando se habla de calidad, esta se refiere a aquella capacidad y destreza con que cuenta todo un sistema al momento de realizar sus operaciones dentro de un plazo de tiempo determinado, lo cual de la mañana con un desempeño evidenciado dentro de la organización encargada de prestar el servicio. De igual manera Pacheco (2018), señala que calidad es de por sí un sinónimo de excelencia y cumplimiento de expectativas en función de sus necesidades para todo tipo de consumidor, llegando a aportar no sólo un servicio determinado, sino también que dentro de la calidad se encuentran diversos productos que al final buscan satisfacer necesidades, pasando por todo un proceso de traspaso del producto hacia el cliente. Asimismo, la calidad es y debería de ser alcanzado por el fabricante sin error alguno, en caso exista algún error este debe de ser reportada y permitirá mejora a través de las acciones de campo para mejora del fabricante.

Quiñones (2019), propusieron en cuanto a la calidad, que es aquel resultado obtenido de la percepción de los individuos que son atendidos, enfocándose en cumplir las expectativas del servicio que van a recibir y las percepciones de las acciones ejecutadas por parte de la organización. Szwako & Vera (2017), señalan que “la calidad es una cuestión sumamente necesaria y fundamental con respecto a la prestación de servicios de salud que se desarrollan y ejecutan sobre el bien una sociedad”. De igual forma, Gonzales (2020), lo define como “aquellos elementos verídicos e intangibles que logran dar forma a la prestación de atención al momento que el usuario acude a una organización determinada solicitando un servicio en específico”. Finalmente, Pardo (2018, p.23), define a la calidad del servicio como aquel conjunto de hábitos que se potencian conforme se vayan adquiriendo y fortaleciendo capacidades organizacionales incluyendo una gestión correcta, llegando a interpretar las expectativas y necesidades claves de los clientes y de los futuros clientes a quienes se busca alcanzar, dentro de los elementos que implica la calidad de servicio, está la eficacia y eficiencia que debe caracterizar a los colaboradores que son parte de la organización, beneficiando así no sólo a los clientes, sino también a la organización en sí.

Teniendo en cuentas las diferentes definiciones dadas a la calidad de servicio, es posible resaltar sobre ello, que se basa en todo aquel conjunto de acciones y trabajo estructurado, enfocado en el cumplimiento de expectativas y satisfacción de necesidades de los usuarios, clientes, paciente o individuo que acude a la institución que presta un servicio determinado. En el ámbito de la salud y la asistencia médica, se enfoca en el bienestar y calidad de vida que busca toda persona al momento de realizar una revisión general de su organismo o cuando ya conoce de la enfermedad que tiene y decide en tratarla.

Las dimensiones asignadas para esta variable, según Zeithaml y Bitner (2002, citado en Quispe, 2017), están estructuradas de la siguiente manera: Capacidad de respuesta; esta es la actitud de que la organización muestra al proporcionar soluciones a los usuarios y proponer servicios rápidos dependerá del cumplimiento del usuario y de la accesibilidad a los usuarios de la comunicación con la comunicación con el proveedor de servicios, teniendo una disposición y un deseo de ayudar el nombre de usuario.

Empatía; es la atención individualizada, amable, proporcionado por el proveedor de servicios para el usuario, póngase en contacto con el usuario directamente. En la empatía al pagar, la información del servicio debe especificar el proveedor de servicios y el usuario.

Fiabilidad; es cuando el prestador tiene la capacidad de realizar el servicio de manera confiable y adecuada sin error para cumplir con los compromisos adquiridos.

Seguridad; es la credibilidad del usuario cómo los proveedores de servicios resuelven problemas e intereses que necesitan para satisfacer sus necesidades.

Las características que conforman a la calidad de servicio en las droguerías, según Quispe (2017), se logran fortalecer y desarrollar dentro de las instituciones que prestan servicios de farmacia, se caracterizan por que incluyen en ello aportes de los pacientes, sus familiares y el propio personal, de igual forma se hace evidente dentro de lograr desarrollar una calidad de servicio, se encuentra las capacitaciones técnicas sobre los colaboradores que laboran dentro de la farmacia, visionando a que el seguimiento sobre los usuarios que acuden a ese servicio, tengan un seguimiento óptimo, logrando de igual forma satisfacer la necesidad de ahorro de los pacientes sobre los productos que necesitan y solicitan posteriormente.

En cuanto al enfoque teórico, en el que se sustenta la calidad del servicio, se tiene la teoría de Deming, en donde Pardo (2018), logra señalar que, desde la perspectiva de Deming, los siguientes factores juegan un papel en el logro de la calidad: Como empresa, necesita que los clientes visualicen sus necesidades actuales y debe comprender las necesidades futuras, porque los clientes deben tratar a la empresa como su proveedor por medio del servicio de costo. Esto permitirá establecer una buena relación y la mantendrá durante mucho tiempo. El servicio es el valor agregado de todo profesional de salud además que permite sensibilizarse con el caso que se encuentre revisando.

El otro grupo es el personal necesario, formarán un equipo de trabajo, seguirán formándose, pero están interesados en participar por el proceso continuo se otorga al mejorar, asumir la responsabilidad, mantener la

comunicación libre en la que pueda ser capaz de ver sus opiniones; los inversores son otro aspecto que está buscando constantemente el mejor continuo y ofrece beneficios aceptables.

Los proveedores deben integrar su confianza en la organización a través de un compromiso de mejora continua para integrar su confianza en la organización, pero exhibir calidad cuando sea necesario. En conclusión, esta es la comunidad que debe proporcionarse con un tratamiento justo y profesional, ya que será responsable de la difusión de nuestros servicios entre la comunidad, la implicación del proveedor es importante en la organización, ya que permite una gestión óptima del proceso. Para tener un excelente proveedor este debe de estar calificado el cual permitirá medir sus competencias a través de la evaluación que se aplicara a los servicios que bridaran.

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

Este estudio sigue el enfoque cuantitativo se entiende son los fenómenos que se observan siendo estos cuantificables analizando los datos recopilados mediante el uso de técnicas estadísticas (Kerlinger, 2002) citado en (Sánchez, 2019). En este sentido este estudio sigue el método de investigación deductiva hipotética, el cual se define como el conjunto de teóricos y conceptos básicos que explican deductivamente los resultados empíricos de las hipótesis y tratan de falsearlos para recolectar información relevante, es decir, busca resolver los problemas planteados (Sánchez y Reyes, 1998).

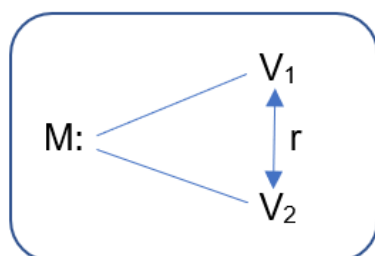
El tipo de investigación es básica o también conocida como investigación pura es el estudio de problemas, dedicado a encontrar conocimientos. Las ciencias puras son aquellas ciencias que recomiendan comprender las leyes generales de los fenómenos en estudio y desarrollar una amplia gama de teorías para comprenderlos (Baena, 2017).

El diseño de investigación

El diseño seleccionado es no experimental, tipo transeccional o transversal específicamente, descriptivo correlacional; porque en este estudio cuyo único fin es describir y establecer la relación (Hernández y Mendoza (2018), su representación esquemática es la siguiente:

Figura 1:

Diseño correlacional



Nota: Diseño

Donde:

M = Trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies. Lima, 2021.

Ox = Gestión de la tecnovigilancia

Oy = Calidad del servicio

r= Relación

3.2. Variables y operacionalización

Definición conceptual

Gestión de la tecnovigilancia

La Secretaría Distrital de Salud (2016), señala que es aquella intervención que puede ejecutarse con el fin de prevenir diferentes enfermedades y promover la salud, la cual es necesaria para mantener la calidad de vida alta y satisfactoria, de igual forma, los procesos de rehabilitación y cuidado en plazos determinados, ya sean a largo o corto.

Definición operacional

El nivel de la gestión de la tecnovigilancia se analiza mediante las siguientes dimensiones: D1. Identificación; D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos; D3. Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos. Además, se midió con una escala de intervalo y cuyos rangos previstos para su evaluación fueron: Deficiente, regular y Bueno.

Tabla 1
Variable Gestión de la tecnovigilancia

Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala	Rango
				Deficiente
D1: Identificación	<ul style="list-style-type: none"> Se identifica y registra el incidente adverso 	1,2,3,4	Escala ordinal	[4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos	<ul style="list-style-type: none"> Se reporta y evalúa el incidente adverso 	5,6,7,8	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
D3. Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos	<ul style="list-style-type: none"> Se gestiona y realiza el seguimiento el incidente adverso 	9,10,11,12	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]

Nota: Elaboración propia

Calidad del servicio

Por su parte Pacheco (2018), señala que calidad es de por si un sinónimo de excelencia y cumplimiento de expectativas en función de sus necesidades para todo tipo de consumidor, llegando a aportar no sólo un servicio determinado, sino también que dentro de la calidad se encuentran diversos productos que al final buscan satisfacer necesidades, pasando por todo un proceso de traspaso del producto hacia el cliente.

Definición operacional

La Calidad del servicio se analiza mediante las siguientes dimensiones: D1: Elementos Tangibles, D2. Fiabilidad, D3. Capacidad de respuesta, D4. Seguridad, D5 Empatía. Además, se medirá con una escala de intervalo y cuyos rangos previstos para su evaluación serán deficiente, regular y bueno.

Tabla 2

Variable Calidad del servicio

Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala	Rango
D1: Elementos tangible	<ul style="list-style-type: none">EquiposInstalacionesEmpleadosElementos materiales	1,2,3,4	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
D2. Fiabilidad	<ul style="list-style-type: none">PromesasManejo de problemasCumplimiento de servicioDisponibilidad del personal	5,6,7,8,9	Escala ordinal	Deficiente [5-9> Regular [9-12> Bueno [12-15]
D3. Capacidad de respuesta	<ul style="list-style-type: none">RapidezAyudaTiempoEjecutar el servicio de forma eficaz	10,11,12,13	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
D4. Seguridad	<ul style="list-style-type: none">Atención personalizadaComunicación y comprensiónDel cliente	14,15,16,17	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
D5 Empatía	<ul style="list-style-type: none">Atención personalizadaComunicación y comprensiónDel cliente	18,19,20,21	Escala ordinal	Deficiente [5-9> Regular [9-12> Bueno [12-15]

Nota: Elaboración propia

3.3. Población, muestra y muestreo

La población

La población de estudio es un conjunto de casos, estos casos son definidos, limitados y accesibles, lo que constituyó un punto de referencia para la selección de muestras que cumplan con un conjunto de criterios predeterminados (Weng, 2010)

La población estuvo conformada por 89 trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Tabla 3

Población de estudio

PERSONAL	TOTAL
ALMACEN	30
VENTAS	25
MARKETING	10
GERENCIA	02
LEGAL	02
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	04
DIRECCION TENICA	02
SISTEMAS	01
ADMINISTRAACION	08
CONTABILIDAD	05
Total	89

Nota: Recursos humanos de la droguería.

Criterios de inclusión

Trabajadores que pertenecen a la droguería Multimedical Supplies.

Trabajadores que cuenten de 2 años a más trabajando.

Trabajadores con conocimiento básico acerca de la tecnovigilancia y calidad de los dispositivos médicos.

Criterios de exclusión

Trabajadores con problemas de salud.

Trabajadores de otras droguerías.

Trabajadores que están iniciando en el trabajo.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas a utilizar es la encuesta.

Los instrumentos a usar es el cuestionario.

Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería, este cuestionario está construido con 24 preguntas en sus 3 dimensiones.

Cuestionario para evaluar la calidad del servicio, este está elaborado en función a sus dimensiones con 24 preguntas.

La validez es la revisión de los instrumentos por expertos donde manifiestan que el instrumento está bien elaborado y su consistencia es positiva.

La confiabilidad se realizó mediante una prueba piloto, aplicando los cuestionarios a 22 trabajadores de una droguería y posteriormente la prueba estadística, Alpha de Cronbach. Por lo tanto, resultando ambos confiables (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018).

Confiabilidad de los instrumentos – Alfa de Cronbach

Instrumento	Alfa de Cronbach	N° de ítems
Gestión de la tecnovigilancia	0,985	22
calidad del servicio de dispositivos médicos	0,985	22

Fuente: Prueba piloto.

3.5. Procedimientos

La investigadora luego de identificar el problema de investigación, procede a elaborar los instrumentos de evaluación según las dimensiones que ha investigado.

Como siguiente punto realiza la validez, buscando expertos en metodología de investigación y tengan un grado de posgrado.

Luego se solicitó los permisos correspondientes a la droguería para aplicar los instrumentos.

Se envió un link elaborado en google forms para obtener la data el cual ayudó a obtener los resultados.

3.6. Método de análisis de datos

En esta parte se emplea el análisis descriptivo e inferencial:

Análisis descriptivo: Se llevó a cabo el procesamiento estadístico de la distribución de frecuencias, las medidas de tendencia central (Media, mediana, Moda) y los estadígrafos de dispersión (desviación estándar y varianza)

Análisis inferencial: Se va a describir lo que se ha hecho para el análisis de los datos, en pasado, de igual manera determinar la prueba estadística usada, los parámetros, etc.

3.7. Aspectos éticos

La investigadora cumplió las normas éticas que plantean a nivel internacional el uso del sistema APA, a nivel nacional las normas planteadas, según el Código de Ética para Químicos Medicinales en "Art 24". Los químicos medicinales que realizan investigaciones sobre trabajos de investigación y principios éticos y bioéticos deben cumplir con los principios éticos y bioéticos de

acuerdo con su campo de investigación. En el artículo 25 que trata los datos como falta moral en adulteración e invención, constituye una infracción a la moral, adultera, falsifica o inventa datos en el marco de la investigación, y no respeta los derechos de propiedad intelectual. Además, se cumple con el esquema que proporciona la universidad de acuerdo al reglamento del comité de investigación.

IV. RESULTADOS

4.1 Análisis descriptivo

A continuación, se presenta y describe los resultados obtenidos al aplicar la técnica de la encuesta con los sujetos muestrales elegidos en la presente investigación:

Tabla 4

Datos sociodemográficos de la muestra de estudio

		Frecuencia	Porcentaje
Edad	18 a 28 años	19	21,3%
	29 a39 años	57	64,0%
	40 a 50 años	11	12,4%
	Más de 50 años	2	2,2%
Sexo	Hombre	36	40,4%
	Mujer	53	59,6%

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta

El 64% de trabajadores tienen entre 29 a 39 años, 21,3% entre 18 a 28 años; 12,4% entre 40 a 50 años y 2,2% más de 50 años. Por otro lado, 59,6% de los trabajadores son mujeres y 40,4% son hombres.

Tabla 5

Nivel de Gestión de la tecnovigilancia

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
Válido	Deficiente	2	2,2	2,2	2,2
	Regular	12	13,5	13,5	15,7
	Bueno	75	84,3	84,3	100,0
	Total	89	100,0	100,0	

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta

La percepción de los trabajadores acerca de la gestión de tecnovigilancia en su centro de labores se encuentra en un nivel bueno para el 84,3%; regular para el 13,5% y deficiente para 2,2%.

Tabla 6*Distribución de frecuencia de las dimensiones de Gestión de la tecnovigilancia*

		Frecuencia	Porcentaje
D1: Identificación	Deficiente	1	1,1%
	Regular	13	14,6%
	Bueno	75	84,3%
D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos	Deficiente	5	5,6%
	Regular	15	16,9%
	Bueno	69	77,5%
D3. Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos	Deficiente	2	2,2%
	Regular	17	19,1%
	Bueno	70	78,7%

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta

La percepción de los trabajadores acerca de las dimensiones de la gestión de la tecnovigilancia se observó con respecto a la identificación se encuentra en un nivel bueno para el 84,3%; regular 14,6% y deficiente 1,1%. En la dimensión 2 Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos es bueno para el 77,5%; regular 16,9%; deficiente 5,6%. En la dimensión 3 gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos es bueno para el 78,7%; regular 19,1%; deficiente 2,2%.

Tabla 7*Nivel de calidad del servicio*

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
Válido	Deficiente	2	2,2	2,2	2,2
	Regular	14	15,8	15,8	18,0
	Bueno	73	82,0	82,0	100,0
	Total	89	100,0	100,0	

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta

La percepción de los trabajadores acerca de la calidad de servicio que su centro de labores brinda se encuentra en un nivel bueno para el 82%; regular para el 15,8% y deficiente para 2,2%.

Tabla 8*Distribución de frecuencia de las dimensiones de calidad del servicio*

		Frecuencia	Porcentaje
D1: Elementos tangible	Deficiente	1	1,1%
	Regular	19	21,3%
	Bueno	69	77,5%
D2. Fiabilidad	Deficiente	3	3,4%
	Regular	13	14,6%
	Bueno	73	82,0%
D3. Capacidad de respuesta	Deficiente	3	3,4%
	Regular	17	19,1%
	Bueno	69	77,5%
D4. Seguridad	Deficiente	1	1,1%
	Regular	14	15,7%
	Bueno	74	83,1%
D5 Empatía	Deficiente	2	2,2%
	Regular	17	19,1%
	Bueno	70	78,7%

Fuente: Datos obtenidos de la encuesta

La percepción de los trabajadores acerca de las dimensiones de la calidad de servicio se observó con respecto a los elementos tangibles se encuentra en un nivel bueno para el 77,5%; regular 21,3% y deficiente 1,1%. En la dimensión 2 fiabilidad bueno para el 82%, regular 14,6% y deficiente 3,4%. En la dimensión 3 capacidad de respuesta bueno para el 77,5%, regular 19,1% y deficiente 3,4%. En la dimensión 4 seguridad bueno para el 83,1%, regular 15,7% y deficiente 1,1%. En la dimensión 5 empatía bueno para el 78,7%, regular 19,1% y deficiente 2,2%.

4.2. Análisis inferencial

Prueba de normalidad

Según los resultados de la prueba de normalidad se determinó que los datos no siguen una distribución normal, por lo tanto, se usó el estadístico no paramétrico de Rho Spearman (Ver Anexo N° 10).

Prueba de hipótesis

Hipótesis General

H0: No existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Ha: Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Hipótesis específica 1 (HE1)

H0: No existe relación directa entre la gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Ha: Existe relación directa entre la gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

HE2

H0: No existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Ha: Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

HE3

H0: No existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Ha: Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

HE4

H0: No existe relación directa existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Ha: Existe relación directa existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

HE5

H0: No existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Ha: Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.

Tabla 9

Correlación Rho Spearman para hipótesis de investigación.

		V2. calidad del servicio	D1: Elementos tangibles	D2. Fiabilidad	D3. Capacidad de respuesta	D4. Seguridad	D5 Empatía
V1. Gestión de la tecnovigilancia	Coefficiente de correlación	,840**	,780**	,746**	,678**	,730**	,743**
	Sig. (bilateral)	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	89	89	89	89	89	89

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Los resultados de la tabla sobre la correlación para prueba de hipótesis general indica una fuerte correlación de 0,804 y sig. De 0,000 que motivan a rechazar la hipótesis nula; lo cual indica que mientras existe una buena gestión de la tecnovigilancia habrá una buena calidad del servicio. De igual manera los resultados para las hipótesis específicas 1,2,3,4, y 5 indican correlaciones

fuertes, con significancia menores a 0,05 que rechazan las hipótesis nulas y confirman las hipótesis de investigación.

V. DISCUSIÓN

En los resultados obtenidos en la investigación se observa que la gestión de la tecnovigilancia es alta con un 84,3% de los trabajadores y la calidad del servicio es buena de acuerdo a la afirmación del 82% de trabajadores. Esto coincide con los resultados de Banafsheh, Gilasi y Ghaderi (2019) quienes presentaron que la calidad del servicio de establecimientos farmacéuticos fue buena en un 78,9% gracias a la actitud cordial y agradable del personal, también se resalta que tiempo de espera es bajo según afirmado por el 92% de los clientes. Bofill (2016), determina que los cinco indicadores con el valor mediano más bajo en la evaluación de clientes están relacionados con dimensiones como confiabilidad, empatía, capacidad de respuesta y seguridad.

En la dimensión de calidad de servicio de las farmacias, la puntuación más baja es la confiabilidad y la confiabilidad es la dimensión de mayor peso. Una mediana de 3 se considera razonable. Se sigue de cerca la dimensión de capacidad de respuesta, con un valor mediano de 3,5, pero está más dispersa en sus evaluaciones personales, y el valor mediano observado es 4, que se considera beneficioso para las dimensiones tangibles y de seguridad. Finalmente se llega a conclusión que, la gestión de la tecnovigilancia se relaciona con la calidad del servicio. Así también lo señala el MINSA (2016), en donde afirma que la tecnovigilancia es una acción centrada en la supervisión, monitoreo de los efectos adversos que pueda provocar algún medicamento o dispositivos médicos en el paciente además se enfoca en la difusión de información de los mismos.

Con respecto al objetivo general se ha logrado determinar la relación directa entre la gestión de la tecnovigilancia y la calidad del servicio de dispositivos médicos desde la percepción de los trabajadores de la droguería, donde se pudo encontrar que un mayor desarrollo de la gestión de la tecnovigilancia genera mayor calidad del servicio de dispositivos médicos que ofrece un establecimiento farmacéutico. Tomando en consideración este resultado, tiene coincidencias con Gómez (2019), en donde se implementó estrategias de mejora de los resultados obtenidos en la aplicación de la

herramienta INVIMA, tales como: Capacitación técnica en vigilancia al personal médico, incluyendo evaluación audiovisual y presencial al final, 10% de las cuales demostraron no tener un concepto claro sobre planes técnicos de vigilancia y supervisión. Se priorizan los equipos de riesgo IIB y III, y cada uno de los EBC antes mencionados cuenta con una matriz AMFE. De igual forma, esto quiere decir que, si se realiza una buena identificación de registros, reportes, y gestión de eventos e incidentes adversos en los establecimientos farmacéuticos, se visualizará un buen manejo de los elementos tangibles, fiabilidad y capacidad de respuesta en la calidad del servicio.

En cuanto al objetivo específico 1, la interacción entre la variable “gestión de la tecnovigilancia” y la dimensión “elementos tangibles” de dispositivos médicos, logró mostrar que a un buen manejo de la gestión en tecnovigilancia le corresponde un buen desarrollo de los elementos tangible de la calidad. En general esto quiere decir que, si existe una buena gestión de la tecnovigilancia se observará que el establecimiento farmacéutico cuente con todo el equipamiento tecnológico, que cumplan con los requisitos óptimos de instalación física, entre otros.

Este hallazgo, se logra contrastar con lo obtenido por Barrientos (2018), quien, por medio de sus resultados y prueba de hipótesis, se determina que existe una relación significativa altamente ($p = 0,000$) con la fuerza aceptable de la correlación de Rho Spearman ($R = 0,745$). Además, se ha comprobado la hipótesis de los investigadores de que en el Centro de Salud Laura Caller-Los Olivos, en el sector farmacéutico en 2018, existe una relación directa entre la satisfacción del usuario y las dimensiones tangibles de la calidad del servicio. De igual modo en el trabajo de Barzola y Mondaca (2019), lograron determinar que existe una correlación fuerte entre las instalaciones de la farmacia y el tiempo de espera para la atención, con un $Rho = + 0,411$, con p valor = 0,000. Así también lo señala Pacheco (2018), que calidad es de por si un sinónimo de excelencia y cumplimiento de expectativas en función de sus necesidades para todo tipo de consumidor.

Con respecto al objetivo específico 2, la interacción entre la variable “gestión de la tecnovigilancia” y la dimensión “capacidad de respuesta” desde la percepción de los trabajadores de una droguería, logró mostrar que, a una buena

gestión de tecnovigilancia, le corresponde un personal de droguería que brinda una comunicación eficiente de los servicios, demuestra disposición para ayudar en todo momento y siempre responden a las preguntas.

Por lo tanto, esto quiere decir que, mayor gestión de la tecnovigilancia mayor será la capacidad de respuesta. Por otro lado, Huamán (2017), logra determinar que en promedio, la dimensión de capacidad de respuesta muestra un alto grado de satisfacción con la atención recibida (5,53 puntos); entre ellos, ningún usuario percibe baja satisfacción, 32,4% satisfacción media y 67,6% satisfacción alta. Lo que da a entender que la calidad del servicio es percibida directamente por los usuarios, tal como se evidencia en esta investigación y que no sólo se involucra el nivel de gestión sobre tecnovigilancia, sino que muchos otros factores. En los resultados descriptivos obtenidos en la investigación se observa que el 77,5% de los de los reportes y evaluación de eventos e incidentes adversos tienen relación con la calidad del servicio, observándose que existen buenos niveles de desarrollo de la capacidad de respuesta con un 77,5% de aprobación. Esto difiere con los resultados de Martínez y Umaña (2019) ya que determinaron que 72% representado por 36 funcionarios presentan desconocimiento de la tecnovigilancia de dispositivos médicos, que es una acción que ayudaría a conocer los aspectos o efectos adversos demostraron total indiferencia por la tecnovigilancia.

Con respecto al objetivo específico 3, la interacción entre la variable “gestión de la tecnovigilancia” y la dimensión “empatía” desde la percepción de los trabajadores de una droguería, logró mostrar que, si la gestión de la tecnovigilancia es buena entonces se puede percibir que el personal de la droguería proporciona atención individualizada a los clientes, muestra un interés por actuar de la mejor manera ante los clientes y también comprende y asume como suyas las necesidades de los usuarios a la hora de brindarles el servicio. Por lo tanto Barzola y Mondaca (2019), a través de su estudio, lograron determinar que existe una correlación fuerte entre las instalaciones de la farmacia y el rato recibido por el personal de farmacia, con un $Rho = + 0,249$, con p valor = 0,000.

Este aporte tomado en cuenta, hace evidente la importancia de la atención personalizada, comunicación y comprensión del cliente en entornos

determinados como son las droguerías y farmacias. Por lo tanto, esto quiere decir que, mayor gestión de la tecnovigilancia mayor será la empatía. En los resultados descriptivo obtenidos, se evidencia que el 78,7% de la gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos tiene relación con la calidad del servicio, observándose que existe buenos niveles de desarrollo de la empatía con un 78,7% de aprobación. Esto coincide con los resultados de Maza, Aguilar y Mendoza (2018) quienes determinaron que estos factores influyen de manera positiva en la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.

Con respecto al objetivo específico 4, la interacción entre la variable “gestión de la tecnovigilancia” y la dimensión “fiabilidad” desde la percepción de los trabajadores de una droguería, donde se pudo encontrar que, a un buen manejo de gestión de tecnovigilancia, se observa que el establecimiento farmacéutico cumplirá sus entregas a tiempo, solucionará algún contratiempo de manera rápida, además de mucha atención en los trámites que realiza para que no existan errores. Por lo tanto, esto quiere decir que, mayor gestión de la tecnovigilancia mayor será la fiabilidad.

En los resultados descriptivos obtenidos en la investigación se observa que el 13,5% de la gestión de la tecnovigilancia guarda relación con la calidad del servicio, observándose que existe buen nivel de desarrollo de la fiabilidad en la calidad del servicio con un 82% de aprobación. Esto coincide con los resultados de Figueroa (2017) quien manifiesto la importancia de los profesionales médicos de laboratorios para monitorear los equipos médicos y así cumplir con la tecnovigilancia. Así también lo señala Zeithaml y Bitner (2002, citado en Quispe, 2017) donde la fiabilidad es cuando el prestador tiene la capacidad de realizar el servicio de manera confiable y adecuada sin error para cumplir con los compromisos adquiridos.

Con respecto al objetivo específico 5, la interacción entre la variable “gestión de la tecnovigilancia” y la dimensión “seguridad” desde la percepción de los trabajadores de una droguería, se pudo encontrar que a una buena gestión de la tecnovigilancia le correspondería que el establecimiento farmacéutico inspire confianza y seguridad en las compras. Por lo tanto, esto quiere decir que, mayor gestión de la tecnovigilancia mayor será la seguridad ofrecida por el establecimiento farmacéutico.

Esto pone en discusión con lo concluido por Chávez (2018), quien, por medio de su prueba de hipótesis, se determina que el coeficiente de correlación es 0,199, lo que indica que existe un nivel muy bajo de correlación positiva entre las habilidades de los empleados que incluye el servicio eficiente en contraste con la satisfacción del usuario.

En los resultados descriptivos obtenidos en la investigación se observa que el 13,5% de la gestión de la tecnovigilancia de incidentes adversos es alto, observándose que existen buenos niveles de desarrollo de la seguridad en el servicio con un 83,1% de aprobación. Esto coincide con los resultados de Choque (2019) quienes demostraron que las farmacias de hoy en día cumplen con la certificación de BPA en el Perú y que se está planteando un plan de buenas prácticas en Tecnovigilancia, concluyendo que la gestión de la tecnovigilancia se relaciona con la seguridad del servicio. Así también lo señala Zeithaml y Bitner (2002, citado en Quispe, 2017) donde la seguridad es la credibilidad que demuestra los proveedores de servicios hacia los usuarios.

VI. CONCLUSIONES

Primera: Según la prueba de hipótesis se determina que existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimédical Supplies, 2021, al hallar un coeficiente de correlación de 0,840 y una sig. de 0,000.

Segunda: En relación al primer objetivo específico, se halló un coeficiente de correlación de 0,780 y sig. de 0,000, concluyendo una relación positiva y directa entre la gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles.

Tercera: En relación al segundo objetivo específico, se halló un coeficiente de correlación de 0,678 y sig. de 0,000, concluyendo una relación positiva y directa entre la gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta

Cuarta: En relación al tercer objetivo específico, se halló un coeficiente de correlación de 0,743 y sig. de 0,000, concluyendo una relación positiva y directa entre la gestión de la tecnovigilancia y la empatía

Quinta: En relación al cuarto objetivo específico, se halló un coeficiente de correlación de 0,746 y sig. de 0,000, concluyendo una relación positiva y directa entre la gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad.

Sexta: En relación al quinto objetivo específico, se halló un coeficiente de correlación de 0,730 y sig. de 0,000, concluyendo una relación positiva y directa entre la gestión de la tecnovigilancia y la seguridad.

VII. RECOMENDACIONES

Primera: A los funcionarios del Ministerio de Salud, gestionar el monitoreo constante sobre la aplicación de la tecnovigilancia en una droguería porque va a permitir seguimiento a los dispositivos médicos y considerar si su desempeño es o no el adecuado para los pacientes y por ende brindar una atención de calidad.

Segundo: A los gerentes generales, dar las facilidades al personal químico farmacéutico para que forme parte e integre los procedimientos a desarrollar dentro de una droguería para la aplicación de la tecnovigilancia.

Tercero: A los gerentes de las droguerías capacitar a sus trabajadores en el uso y manejo de los equipos e instalaciones de avanzada tecnología, para brindar el servicio acorde a la necesidad del paciente.

Cuarta: A los trabajadores de la droguería tener iniciativa de trabajo, mostrar interés en brindar un buen servicio, además el cumplimiento del servicio sea en el tiempo pactado para evitar contratiempos.

Quinto: A las áreas administrativas de la droguería tener capacidad de comunicación exacta, absolver las dudas o interrogantes que puedan surgir de manera inmediata.

Sexto: A los trabajadores estar siempre dispuestos ayudar y su atención tiene que centrarse en el cliente dando la información necesaria comprendiendo sus intereses y necesidades.

REFERENCIAS

- Aro, J. L. (2020). *Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud, Tacna, 2018*. [tesis de grado, Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann]. Repositorio.
http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_aro_mamani_jl_facs_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Baena, P. G. M. E. (2017). *Metodología de la investigación* (3a. ed.). Retrieved from <http://ebookcentral.proquest.com>. Created from bibliotecacijsp on 2018-07-30 15:51:39.
- Banafsheh, H., Gilasi, H, y Ghaderi, A. (2019). Encuesta sobre la satisfacción de los pacientes con los servicios prestados en las farmacias de la ciudad de Kashan. *J Fasa Univ Med Sci*; 9 (2), 1498-1506
<http://jabs.fums.ac.ir/article-1-1813-en.html>
- Barzola M, Mondaca, R. (2019). *Nivel de satisfacción y calidad en la atención del usuario de la farmacia de consulta externa del hospital III de emergencias Grau Essalud. Julio - setiembre 2018*. [Tesis de Grado, Universidad Norbert Wiener].
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/3659>
- Barrientos, J. D. (2018). *Calidad de atención y satisfacción del usuario del servicio de farmacia del Centro de Salud Laura Caller-Los Olivos, 2018* [Tesis de Maestría, Universidad César Vallejo].
https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/30674/Barrientos_VJD.pdf?sequence=1
- Camacho, J, Torres, D, & Chavarría, T. (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 38(1), 76-92.

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322017000100076

Capuñay C. (2017). *Gestión fiscalizadora de productos controlados y la calidad de servicio en Laboratorios y Droguerías de Lima, 2016*. [Tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/5522>

Chávez, L. (2018). *Calidad de Servicio y Satisfacción del Usuario en el Servicio de Farmacia. Hospital II ESSALUD, Abancay, 2018*. [Tesis de Maestría, Universidad César Vallejo]. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/33848>

Choque, J. (2019). *Diseño de un plan de calidad para la implementación de la ISO 13485:2016 en una droguería de dispositivos médicos*. [Tesis de especialización, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11222>

Cruz, K. V. (2016). *Implementación del área de tecnovigilancia en empresas de dispositivos médicos*. [tesis de grado, Instituto Politécnico Nacional]. <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/25553/CRUZ%20LONGORIA%20KARLA%20VERONICA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Domínguez, C. (2006). El servicio invisible fundamento de un buen servicio al cliente. (4ª ed.). <http://www.rae.es/rae.html>

Escandón M.E.A., Olbera B.G., Velásquez A. (2007) Tecnovigilancia; Sistema de Vigilancia de dispositivos Médicos. In: Müller-Karger C., Wong S., La Cruz A. (eds) IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health. IFMBE Proceedings, vol 18. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-540-74471-9_197

Figuroa, L. (2017). Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. *Acta méd. Perú* [Internet]. 2017 Jul [citado 2021 Mar 04]; 34(3): 237-243. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000300013&lng=es

- Garcia, A. P. (2018). Relacionamiento Com Consumidor: Um Estudo De Caso Na Drogaria Farmelhor. CPMark: Caderno Profissional de Marketing, 6(1), 18–35.
- Gómez, J. A. (2019). *Plan de mejora del programa de tecnovigilancia enfocado en la vigilancia proactiva de los equipos biomédicos de la red de salud del Sur Oriente E.S.E.* [Tesis de Grado, Universidad Autónoma de Occidente]. <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/11821/T08864.pdf?sequence=18&isAllowed=y>
- Gonzales, K. (2020). *Calidad de la atención y satisfacción del usuario en el servicio de farmacia del Hospital II-E Banda de Shilcayo – 2020* [tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/52245>
- Guerra C. (2015). *Propuesta de manual de procedimientos operativos estándares de farmacovigilancia y tecnovigilancia para una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo.* [Tesis de Grado, Universidad Nacional de Trujillo]. <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1291>
- Hernández, D. y Condori, Y. (2018). *Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a marzo 2017.* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/8102>
- Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*, Ciudad de México, México: Editorial Mc Graw Hill Education, Año de edición: 2018, ISBN: 978-1-4562-6096-5, 714 p.
- Huamani, Y. y Armaulía, M. (2015) *Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos.* [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/6190>

- INVIMA. (2012). ABC de Tecnovigilancia. Bogotá: INVIMA.
- Katayama, R. J. (2014). *Introducción a la investigación cualitativa*. Lima: Fondo Editorial de la UIGV.
- León, C; Menéndez, A; Rodríguez, I; López, B; García, M; Fernández, S. (2018). Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *AMC*, 22(6), 843-857.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1025-02552018000600843&script=sci_arttext&tlng=en
- Ley 29459 (2009). Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Diario el Peruano. N° 406565.
- Lingg, M., Mansilla, A.D., Durán-Arenas, L. et al. (2017). The regulation, assessment, and management of medical devices in Mexico: How do they shape the quality of delivered healthcare? *Saf Health* 3, 4.
<https://doi.org/10.1186/s40886-017-0055-8>
- Martínez, A y Umaña, J. (2019). *Gestión del programa de tecnovigilancia en una institución prestadora de servicios*. [Tesis de postgrado, Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá].
<https://repository.ucc.edu.co/handle/20.500.12494/16561>.
- Maza, J. A., Aguilar, L. M. y Mendoza, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2019) Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos.
https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf
- Mora, C; González, D; Bustos, K y Montoya, M. (2020). *Evaluación del Programa de Tecnovigilancia en Prevención de Eventos Adversos Asociados a*

Catéteres Periféricos de una Institución de Salud. [Tesis de especialización, Universidad el Bosque de la Facultad de Enfermería, Bogotá]. <https://repositorio.unbosque.edu.co/handle/20.500.12495/4238>

Mucito, E. y Sánchez, F. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista Conamed*, 25(4), 174-181. <https://dx.doi.org/10.35366/97337>

Mucito-Varela, E., & Sánchez-Oviedo, F. (2020). Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*, 25(4), 174–181. <https://doi.org/10.35366/97337>

Organización Mundial de la Salud. (2019). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>

Pacheco, Y. (2018). *Marketing de servicios y calidad de servicio en el Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú, San Miguel, 2018* [tesis de licenciatura, Universidad César Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/39700/Pacheco_SYDP.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Pardo, M. (2018). *Calidad de servicio y satisfacción del cliente del área de farmacia de la clínica Maisón de Santé, sede Surco, Lima 2015* [tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/12862/Pardo_AMC.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Peña, C. (2020). La atención farmacéutica a nivel mundial y nacional. *Ars Pharm*, 6(1), 9-13. <https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v61n1/2340-9894-ars-61-01-9.pdf>

Quiñones, L. (2019). *Calidad de Servicio de Consulta Externa en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Militar Central* [tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/39242/Qui%3%b1ones_HLG.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Quispe, J. (2017). *Gestión de abastecimiento de medicamentos y la calidad de servicios en la farmacia central del Hospital María Auxiliadora, Lima – 2017* [tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/12953/Quispe_MJL.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Roque, G; Guerra, B y Torres, P. (2018). Gestión integrada de seguridad del paciente y calidad en servicios de salud. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2018; 17(2):315-324. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=83203>
- Samame, Y. (2015). *Calidad de atención farmacéutica y satisfacción del usuario del hospital nacional Hipólito Unanue, Lima-Perú 2015*. [Tesis de Maestría, Universidad Inca Garcilaso De La Vega]. <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/826>
- Sánchez, F. A. (2019). Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. *Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria*, 13(1), 102-122. doi: <https://doi.org/10.19083/ridu.2019.644>
- Sánchez, H. & Reyes, C. (1998). *Metodología y diseños de la investigación científica*. Lima: Mantaro.
- Sánchez, A. M., Betancourt, A., Mantilla, C., & Gonzalez-Vargas, A. M. (2017). Technovigilance and Risk Management as Tools to Improve Patient Safety in Colombian Health Care Institutions. *Biomedical Engineering Journal / Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 49–56. <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1173>
- Secretaría de Salud (2012). Norma Oficial Mexicana NOM-240- SSA1-2012, Instalación y Operación de La Tecnovigilancia. México: Diario Oficial de la Federación.
- Secretaría Distrital de Salud. (2019). Tecnovigilancia. Sitio web: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/homemedicamentos-y-tecnologias.aspx>

- Szwako, A. & Vera, F. (2017). Percepción de la calidad de atención médica en consultorios de la cátedra de medicina familiar del hospital de clínicas, Asunción- Paraguay. Año 2013. *Rev. Salud Pública Parag*, 7(2), 26-30. <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884756/percepcion-de-la-calidad-de-atencion-pb.pdf>
- Urrea, M. V. (2013). *Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario final*. [tesis de especialización, Universidad libre]. Repositorio UNILIBRE. https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9913/Tesis%20Gerencia%20de%20Calidad%20ISO13485_2003%20MAYO%202013.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Valle, B. J. (2019). *Calidad de servicio y satisfacción del usuario en la dispensación de productos farmacéuticos del Centro de Salud Paiján, 2018*. [tesis de maestría, Universidad César Vallejo]. Repositorio UCV. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/33008/valle_vb.pdf?sequence=1
- Weng Ch, Tu SW, Sim I, (2010). *Richesson R. Formal representations of eligibility criteria: a literature review*. *J Biomed Inform*; 43: 451-467
- Zeithaml, V. y Bitner, M. (2002). *Calidad de servicios*. Editorial McGrawHill Interamericana, México, segunda edición.

Anexo 1 Matriz de consistencia

Anexo - Matriz de consistência							
Título: Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.							
Autor: Ventura Quiroga, Mery Fiorella							
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores				
<p>Problema General:</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021?</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021?</p>	<p>Objetivo general:</p> <p>Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p> <p>Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p>	<p>Hipótesis general:</p> <p>Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p> <p>Hipótesis específicas:</p> <p>Existe relación entre la gestión de la tecnovigilancia y los elementos tangibles de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p> <p>Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la capacidad de respuesta de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p> <p>Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021.</p>	Variable 1: Gestión de la tecnovigilancia				
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
			D1: Identificación	•Se identifica y registra el incidente adverso	1,2,3,4	Escala ordinal Siempre(3p) A veces(2p) Nunca(1p)	A [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos	•Se reporta y evalúa el incidente adverso	5,6,7,8					
D3. Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos	•Se gestiona y realiza el seguimiento el incidente adverso	9,10,11,12					

Variable 2: Calidad del servicio de dispositivos médicos				
Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
<p>¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021?</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021?</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021?</p>	<p>Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la empatía de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p> <p>Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p> <p>Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p>	<p>Existe relación directa existe entre Gestión de la tecnovigilancia y la fiabilidad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p> <p>Existe relación directa entre Gestión de la tecnovigilancia y la seguridad de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p>	<p>1,2,3,4</p> <p>5,6,7,8</p> <p>9,10,11,12,13</p> <p>14,15,16,17</p> <p>18,19,20,21</p>	<p>Deficiente [4-7></p> <p>Regular [7-10></p> <p>Bueno [10-12]</p>
D1: Elementos tangible	Equipos Instalaciones Empleados Elementos materiales		Escala ordinal Siempre(3p) A veces(2p) Nunca(1p)	
D2: Fiabilidad	•Promesas •Manejo de problemas •Cumplimiento de servicio •Disponibilidad del personal			
D3. Capacidad de respuesta	Rapidez •Ayuda •Tiempo •Ejecutar el servicio de forma eficaz			
D4. Seguridad	Servicio rápido Equidad •Atención personalizada			
D5 Empatía.	•Comunicación y comprensión Del cliente			

Nivel - diseño de investigación	Población y muestra	Técnicas e instrumentos	Estadística a utilizar
<p>Tipo: básica</p> <p>Método: Hipotético deductivo</p> <p>Nivel: explicativo</p> <p>Diseño: No experimental transversal.</p>	<p>Población: La población estará conformada por 89 trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p> <p>Tipo de muestreo: No probabilístico</p> <p>Tamaño de muestra: La muestra estará conformada por 89 trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021.</p>	<p>Variable 1: Gestión de la tecnovigilancia</p> <p>Técnicas: La encuesta</p> <p>Instrumentos: Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería</p> <p>Autor: Ministerio de Sanidad y Consumo (2019) adaptado por Ventura Quiroga, Mery Fiorella</p> <p>Año: 2021</p> <p>Monitoreo:</p> <p>Ámbito de Aplicación: Droguería Multimедical Supplies. Lima.</p> <p>Forma de Administración: individual o grupal</p> <hr/> <p>Variable 2: Calidad del servicio de dispositivos médicos</p> <p>Técnicas: La encuesta</p> <p>Instrumentos: Cuestionario para evaluar la calidad del servicio de dispositivos médicos.</p> <p>Autor: Quispe, 2017 adaptado por Ventura Quiroga, Mery Fiorella</p> <p>Año: 2021</p> <p>Monitoreo:</p> <p>Ámbito de Aplicación: Droguería Multimедical Supplies Lima.</p> <p>Forma de Administración: Individual o grupal</p>	<p>DESCRIPTIVA:</p> <p>Análisis descriptivo: Se llevará a cabo el procesamiento estadístico de la distribución de frecuencias, las medidas de tendencia central (Media, mediana, Moda) y los estadígrafos de dispersión (desviación estándar y varianza)</p> <p>INFERENCIAL:</p> <p>Análisis inferencial: Se realizará en esta etapa de procesamiento de datos, las respectivas pruebas estadísticas para la evaluación y comprobación de las hipótesis de investigación, previo a ello se llevará a cabo la prueba de normalidad para determinar el tipo de prueba correlacional que se aplicará.</p>

Anexo 2 Matriz de operacionalización de variables

Variable Gestión de la tecnovigilancia

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala	Rango
Gestión de la tecnovigilancia	La Secretaría Distrital de Salud (2016), señala que es aquella intervención que puede ejecutarse con el fin de prevenir diferentes enfermedades y promover la salud, la cual es necesaria para mantener la calidad de vida alta y satisfactoria, de igual forma, los procesos de rehabilitación y cuidado en plazos determinados, ya sean a largo o corto.	El nivel de la gestión de la tecnovigilancia se analiza mediante las siguientes dimensiones: D1. Identificación; D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos; D3. Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos. Además, se medió con una escala de intervalo y cuyos rangos previstos para su evaluación fueron: Deficiente, regular y Bueno.	D1: Identificación	<ul style="list-style-type: none"> Se identifica y registra el incidente adverso 	1,2,3,4	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
			D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos	<ul style="list-style-type: none"> Se reporta y evalúa el incidente adverso 	5,6,7,8	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
			D3. Gestión y seguimiento de eventos e	<ul style="list-style-type: none"> Se gestiona y realiza el seguimiento 	9,10,11,12	Escala ordinal	Deficiente [4-7>

			incidentes adversos	el incidente adverso			Regular [7-10> Bueno [10-12]
--	--	--	------------------------	-------------------------	--	--	---------------------------------------

Nota: Elaboración propia

Variable Calidad del servicio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala	Rango
calidad del servicio	Por su parte Pacheco (2018), señala que la calidad es de por si un sinónimo de excelencia y cumplimiento de expectativas en función de sus necesidades para todo tipo de consumidor, llegando a aportar no sólo un servicio determinado, sino también que dentro de la calidad se encuentran diversos productos que al final buscan satisfacer necesidades, pasando por todo un proceso de traspaso del producto hacia el cliente.	La Calidad del servicio se analiza mediante las siguientes dimensiones: D1: Elementos Tangibles, D2. Fiabilidad, D3. Capacidad de respuesta, D4. Seguridad, D5 Empatía. Además, se medirá con una escala de intervalo y cuyos rangos previstos para su evaluación serán deficiente, regular y bueno.	D1: Elementos tangible	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos • Instalaciones • Empleados • Elementos materiales 	1,2,3,4	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
			D2. Fiabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Promesas • Manejo de problemas • Cumplimiento de servicio • Disponibilidad del personal • Rapidez 	5,6,7,8,9	Escala ordinal	Deficiente [5-9> Regular [9-12> Bueno [12-15]
			D3. Capacidad de respuesta	<ul style="list-style-type: none"> • Ayuda • Tiempo • Ejecutar el servicio de forma eficaz 	10,11,12,13	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
			D4. Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Atención personalizada • Comunicación y comprensión • Del cliente 	14,15,16,17	Escala ordinal	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]

			D5 Empatía	<ul style="list-style-type: none"> • Atención personalizada • Comunicación y comprensión • Del cliente 	18,19,20,21	Escala ordinal	Deficiente [5-9> Regular [9-12> Bueno [12-15]
--	--	--	------------	---	-------------	----------------	---

Nota: Elaboración propia

Anexo 3 Instrumentos

Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería

Leyenda: Siempre(3p) A veces(2p) Nunca(1p)

Dimensiones	Indicadores	Ítems	Valoración		
			1	2	3
Identificación, registro de eventos e incidentes adversos.	Se identifica y registra el incidente adverso	1. En la droguería se identifica en forma oportuna los casos de incidentes adversos			
		2. En la droguería se registra adecuadamente los casos de incidentes adversos			
		3. La identificación de registro de eventos e incidentes adversos se realiza según la normatividad existente.			
		4. En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al identificación y registro de incidentes adversos.			
Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos.	Se reporta y evalúa el incidente adverso	5. En la droguería se reporta adecuadamente los casos de incidentes adversos			
		6. En la droguería se evalúa en forma adecuada los casos de incidentes adversos			
		7. La evaluación de incidentes adversos se realiza de acuerdo a estándares internacionales			
		8. En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al reporte y evaluación de incidentes adversos			
Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos	Se gestiona y realiza el seguimiento el incidente adverso	9. En la droguería realizan las acciones de gestión adecuadamente en casos de incidentes adversos			
		10. En la droguería se realiza un seguimiento adecuado en los casos de incidentes adversos			
		11. Se realiza de manera sistemática el monitoreo y seguimiento de los casos identificados como incidentes adversos			
		12. En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto a la			

		gestión y seguimiento de incidentes adversos			
--	--	---	--	--	--

Cuestionario para evaluar la calidad del servicio (falta el encabezado del cuestionario)

Leyenda: Bueno(3p), Regular(2p) deficiente(1p)

Dimensiones	Indicadores	Ítems	Valoración		
			1	2	3
Elementos tangible	Equipos	1. la Droguería cuenta con un equipamiento tecnológico y moderno.			
	Instalaciones	2. Las instalaciones físicas de la Droguería son visiblemente atractivas.			
	Empleados	3. El personal de la Droguería tiene buena presencia.			
	Elementos materiales	4. En la Droguería, el material asociado al servicio (como folletos o los comunicados) es visualmente atractivo			
Fiabilidad	Promesas	5. Cuando la Droguería promete hacer algo en una fecha determinada, lo cumple.			
	Manejo de problemas	6. Cuando tiene un problema, la Droguería muestra un interés sincero por solucionarlo.			
	Cumplimiento de servicio	7. La Droguería lleva a cabo el servicio bien a la primera.			
	Disponibilidad del personal	8. La Droguería lleva a cabo sus servicios en el momento que promete que va a hacerlo.			
	Rapidez	9. El personal de la Droguería pone énfasis en los diversos trámites para evitar errores.			
Capacidad de respuesta	Ayuda	10. El personal de la Droguería comunica con exactitud cuándo se llevarán a cabo los servicios.			
	Tiempo	11. El personal de la Droguería le proporciona un servicio rápido.			
	Ejecutar el servicio de forma eficaz	12. El personal de la Droguería siempre está dispuesto a ayudarle.			
		13. El personal de Droguería nunca está demasiado s ocupados para responder a sus preguntas.			
Seguridad	Servicio rápido	14. El comportamiento del personal de Droguería le inspira confianza.			
	Equidad	15. Se siente seguro en sus transacciones con la Droguería			

		16. El personal de Droguería suele ser Cortez con Usted.			
		17. El personal de Droguería tiene los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas.			
Empatía	Atención personalizada	18. La Droguería le proporciona atención individualizada.			
	Comunicación y comprensión Del cliente	19. La Droguería tiene horarios de atención adecuados para todos los usuarios.			
		20. La Droguería cuenta con personal que le brinda una atención individualizada.			
		21. La Droguería se interesa por actuar del modo más conveniente para los usuarios.			
		22. La Droguería comprende las necesidades específicas de los usuarios.			

Instrumento virtual

docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdZDz8bOQN3uXcoW5F6arCwQAu8iy3Eh_VGKW3m7LjpnRO3aQ/viewform

Aplicaciones (1488) Mix Matrimo... INGRES 1 (20035) Correo: DOCENTE ... CAMPUS VIRTUAL ... English 1 Unit 1 : IN... Login Google Académico... Lista de lectura

CUESTIONARIO:
*Obligatorio

01. GESTIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA EN UNA DROGUERÍA

Estimado(a) participante, a continuación te presentamos un conjunto de preguntas referentes a la gestión de Tecnovigilancia en tu centro de trabajo, para lo cual debes elegir una de las siguientes respuestas en cada ítem:
Siempre(3p) A veces(2p) Nunca(1p) *

1 2 3

1. En la droguería se identifica en forma oportuna los casos de incidentes adversos

Escribe aquí para buscar 15:58 1/06/2021

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdZDz8bOQN3uXcoW5F6arCwQAu8iy3Eh_VGKW3m7LjpnRO3aQ/viewform

Anexo 3.1 Ficha técnica

Ficha técnica de la variable 1

Nombre	Cuestionario para medir sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería.
Autor	Ministerio de Sanidad y Consumo (2019) adaptado por Ventura Quiroga, Mery Fiorella
Forma de aplicación	Individual o colectiva
Grupo de aplicación	Mayores de 18 años
Duración	20 minutos aproximadamente
Objetivo	Establecer mediante una encuesta gestión de la tecnovigilancia en una Droguería.
Descripción	El cuestionario consta de 12 preguntas, fue estructurado bajo una escala Siempre(3p) A veces(2p) Nunca(1p)
Dimensiones	Dimensión 1.- Identificación, registro de eventos e incidentes adversos: 1 al 4 (ítems) Dimensión 2.- Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos. 5 al 8 (ítems) Dimensión 3.- Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos: 9 al 12 (ítems)
Nivel y rango	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
Alfa de Cronbach	La prueba de confiabilidad obtuvo un Alfa de Cronbach de 0,985

Ficha técnica de la variable 2

Nombre	Cuestionario para medir sobre la calidad del servicio.
Autor	Quispe, 2017 adaptado por Ventura Quiroga, Mery Fiorella
Forma de aplicación	Individual o colectiva
Grupo de aplicación	Mayores de 18 años
Duración	20 minutos aproximadamente
Objetivo	Establecer mediante una encuesta calidad del servicio.
Descripción	El cuestionario consta de 22 preguntas, fue estructurado bajo una escala de Bueno(3p), Regular(2p) deficiente(1p)
Dimensiones	Dimensión 1.- Elementos tangible: 1 al 4 (ítems) Dimensión 2.- Fiabilidad. 5 al 9 (ítems) Dimensión 3.- Capacidad de respuesta: 10 al 13 (ítems) Dimensión 4.- Seguridad: 14 al 17 (ítems) Dimensión 5.- Empatía: 14 al 17 (ítems)
Nivel y rango	Deficiente [4-7> Regular [7-10> Bueno [10-12]
Alfa de Cronbach	La prueba de confiabilidad obtuvo un Alfa de Cronbach de 0,985

Anexo 3.2 Validez del instrumento

Validez del instrumento Gestión de la tecnovigilancia

N°	Jueces expertos	Calificación
1	Dra. Elizabeth Diestra Cueva	Aplicable
2	Dra. J. Yris Díaz Mujica	Aplicable
3	Q.F. Maria Luz Rojas Campos	Aplicable

Fuente: Certificado de Validez de Expertos

Validez del instrumento de calidad del servicio de dispositivos médicos

N°	Jueces expertos	Calificación
1	Dra. Elizabeth Diestra Cueva	Aplicable
2	Dra. J. Yris Díaz Mujica	Aplicable
3	Q.F. Maria Luz Rojas Campos	Aplicable

Fuente: Certificado de Validez de Expertos

Anexo 3.3 Confiabilidad del instrumento

V1. GESTIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA EN UNA DROGUERÍA

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	22	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	22	100,0

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

P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	3	2	2	2	3	3	3	2	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3
2	2	2	3	2	2	2	3	2	2	3	3
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	2	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	2
2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2
3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	2	3
3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,985	12

V2: CALIDAD DEL SERVICIO

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	22	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	22	100,0

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

P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20	P21	P22
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	3	3	2	1	3	2	2	1	1	2	1	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	3	2	3	3	2	2	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2
3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	2	2	3	3	2	2	2	2	3	2	2
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	2	2	1	1	2	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	2	2	2	2	3	3	3	2	3
3	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	3	3	3	3
3	3	3	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	3	2	3	3	3	3	3
2	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,985	22

DATA_CONF_FIORELA.sav [ConjuntoDatos1] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Visible: 34 de 34 variables

	VAR00001	VAR00002	VAR00003	VAR00004	VAR00005	VAR00006	VAR00007	VAR00008	VAR00009	VAR00010	VAR00011	VAR00012	P1	P2	P3
1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
2	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
3	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	3,00	3,00	3,00
4	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
5	2,00	2,00	3,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	3,00	2,00	2,00	3,00
6	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
7	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00	3,00
8	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00
9	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00
10	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00
11	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00
12	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
13	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
14	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	3,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	2,00
16	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
17	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	2,00	3,00	3,00
18	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	2,00
19	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00
20	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	2,00	2,00	3,00
21	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
22	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00

Vista de datos Vista de variables

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): ____ El instrumento reúne los requisitos en la elaboración de los ítems, guardando relación con las variables de estudio _____

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Identificación, registro de eventos e incidentes adversos							
1	En la droguería se identifica en forma oportuna los casos de incidentes adversos	X		X		X		
2	En la droguería se registra adecuadamente los casos de incidentes adversos	X		X		X		
3	La identificación de registro de eventos e incidentes adversos se realiza según la normatividad existente	X		X		X		
4	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al identificación y registro de incidentes adversos.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2 Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos.							
5	En la droguería se reporta adecuadamente los casos de incidentes adversos	X		X		X		
6	En la droguería se evalúa en forma adecuada los casos de incidentes adversos	X		X		X		
7	La evaluación de incidentes adversos se realiza de acuerdo a estándares internacionales	X		X		X		
8	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al reporte y evaluación de incidentes adversos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos							
9	En la droguería realizan las acciones de gestión adecuadamente en casos de incidentes adversos	X		X		X		
10	En la droguería se realiza un seguimiento adecuado en los casos de incidentes adversos	X		X		X		
11	Se realiza de manera sistemática el monitoreo y seguimiento de los casos identificados como incidentes adversos	X		X		X		
12	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto a la gestión y seguimiento de incidentes adversos	X		X		X		

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Dra. Diestra Cueva Elizabeth Teresa DNI: ...09050280

Especialidad del validador:.....Doctora en Educación

.....27....de ...mayo...del 2021.....

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto técnico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo



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

Firma del Experto Informante.



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Cuestionario para evaluar la calidad del servicio.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
DIMENSIÓN 1 Elementos tangible								
1	la Droguería cuenta con un equipamiento tecnológico y moderno.	X		X		X		
2	Las instalaciones físicas de la Droguería son visiblemente atractivas.	X		X		X		
3	El personal de la Droguería tiene buena presencia.	X		X		X		
4	En la Droguería, el material asociado al servicio (como folletos o los comunicados) es visualmente atractivo	X		X		X		
DIMENSIÓN 2 Fiabilidad		Si	No	Si	No	Si	No	
5	Cuando la Droguería promete hacer algo en una fecha determinada, lo cumple.	X		X		X		
6	Cuando tiene un problema, la Droguería muestra un interés sincero por solucionarlo.	X		X		X		
7	La Droguería lleva a cabo el servicio bien a la primera.	X		X		X		
8	La Droguería lleva a cabo sus servicios en el momento que promete que va a hacerlo.	X		X		X		
9	El personal de la Droguería pone énfasis en los diversos trámites para evitar errores.	X		X		X		
DIMENSIÓN 3 Capacidad de respuesta		Si	No	Si	No	Si	No	
10	El personal de la Droguería comunica con exactitud cuándo se llevarán a cabo los servicios.	X		X		X		
11	El personal de la Droguería le proporciona un servicio rápido.	X		X		X		
12	El personal de la Droguería siempre está dispuesto a ayudarlo.	X		X		X		
13	El personal de Droguería nunca está demasiado s ocupados para responder a sus preguntas.	X		X		X		
DIMENSIÓN 4 Seguridad		Si	No	Si	No	Si	No	
14	El comportamiento del personal de Droguería le inspira confianza.	X		X		X		
15	Se siente seguro en sus transacciones con la Droguería	X		X		X		
16	El personal de Droguería suele ser Cortez con Usted.	X		X		X		
17	El personal de Droguería tiene los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas.	X		X		X		
DIMENSIÓN 5 Empatía		Si	No	Si	No	Si	No	
18	La Droguería le proporciona atención individualizada.	X		X		X		
19	La Droguería tiene horarios de atención adecuados para todos	X		X		X		

20	La Droguería cuenta con personal que le brinda una atención individualizada.	X		X		X		
21	La Droguería se interesa por actuar del modo más conveniente para los usuarios.	X		X		X		
22	La Droguería comprende las necesidades específicas de los usuarios.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): ____ El instrumento guarda relación con las variables de estudio y los propósitos buscados. Proceder a su aplicación ____

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:Dr. Diestra Cueva Elizabeth Teresa DNI:.....09050280

Especialidad del validador:.....Doctora en Educación

...27.....de...mayo.....del 2021

¹Pertinencia:El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

Firma del Experto Informante.



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería.

11	Se realiza de manera sistemática el monitoreo y seguimiento de los casos identificados como incidentes adversos	X		X		X	
12	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto a la gestión y seguimiento de incidentes adversos	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI ES SUFICIENTE

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

Apellidos y nombres del juez validador: Dra. Juana Yris Díaz Mujica **DNI:09395072.....**

Especialidad del validador: ...Licenciada en Obstetricia/ Metodóloga

***Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
 ***Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
 ***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

25 de mayo del 2021

.....
 Dra. J. Yris Díaz Mujica
 COP.18543

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Identificación, registro de eventos e incidentes adversos							
1	En la droguería se identifica en forma oportuna los casos de incidentes adversos	X		X		X		
2	En la droguería se registra adecuadamente los casos de incidentes adversos	X		X		X		
3	La identificación de registro de eventos e incidentes adversos se realiza según la normatividad existente	X		X		X		
4	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al identificación y registro de incidentes adversos.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2 Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos.	Si	No	Si	No	Si	No	
5	En la droguería se reporta adecuadamente los casos de incidentes adversos	X		X		X		
6	En la droguería se evalúa en forma adecuada los casos de incidentes adversos	X		X		X		
7	La evaluación de incidentes adversos se realiza de acuerdo a estándares internacionales	X		X		X		
8	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al reporte y evaluación de incidentes adversos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos	Si	No	Si	No	Si	No	
9	En la droguería realizan las acciones de gestión adecuadamente en casos de incidentes adversos	X		X		X		
10	En la droguería se realiza un seguimiento adecuado en los casos de incidentes adversos	X		X		X		

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Cuestionario para evaluar la calidad del servicio.

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	la Droguería cuenta con un equipamiento tecnológico y moderno.	X		X		X		
2	Las instalaciones físicas de la Droguería son visiblemente atractivas.	X		X		X		
3	El personal de la Droguería tiene buena presencia.	X		X		X		
4	En la Droguería, el material asociado al servicio (como folletos o los comunicados) es visualmente atractivo	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2 Fiabilidad	Si	No	Si	No	Si	No	
5	Cuando la Droguería promete hacer algo en una fecha determinada, lo cumple.	X		X		X		
6	Cuando tiene un problema, la Droguería muestra un interés sincero por solucionarlo.	X		X		X		
7	La Droguería lleva a cabo el servicio bien a la primera.	X		X		X		
8	La Droguería lleva a cabo sus servicios en el momento que promete que va a hacerlo.	X		X		X		
9	El personal de la Droguería pone énfasis en los diversos trámites para evitar errores.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Capacidad de respuesta	Si	No	Si	No	Si	No	
10	El personal de la Droguería comunica con exactitud cuándo se llevarán a cabo los servicios.	X		X		X		
11	El personal de la Droguería le proporciona un servicio rápido.	X		X		X		
12	El personal de la Droguería siempre está dispuesto a ayudarlo.	X		X		X		
13	El personal de Droguería nunca está demasiado s ocupados para responder a sus preguntas.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4 Seguridad	Si	No	Si	No	Si	No	
14	El comportamiento del personal de Droguería le inspira confianza.	X		X		X		
15	Se siente seguro en sus transacciones con la Droguería	X		X		X		
16	El personal de Droguería suele ser Cortez con Usted.	X		X		X		
17	El personal de Droguería tiene los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5 Empatía	Si	No	Si	No	Si	No	
18	La Droguería le proporciona atención individualizada.	X		X		X		

19	La Droguería tiene horarios de atención adecuados para todos los usuarios.	X		X		X		
20	La Droguería cuenta con personal que le brinda una atención individualizada.	X		X		X		
21	La Droguería se interesa por actuar del modo más conveniente para los usuarios.	X		X		X		
22	La Droguería comprende las necesidades específicas de los usuarios.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **Es suficiente**

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

Apellidos y nombres del juez validador: **Dra Juana Yris Díaz Mujica**

DNI: 09395072

Especialidad del validador: **Licenciada en Obstetricia / Metodóloga.**

24 de mayo del 2021



Dra. J. Yris Díaz Mujica
COP.18543

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

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería.

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Identificación, registro de eventos e incidentes adversos							
1	En la droguería se identifica en forma oportuna los casos de incidentes adversos	X		X		X		
2	En la droguería se registra adecuadamente los casos de incidentes adversos	X		X		X		
3	La identificación de registro de eventos e incidentes adversos se realiza según la normatividad existente	X		X		X		
4	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al identificación y registro de incidentes adversos.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2 Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos.	Si	No	Si	No	Si	No	
5	En la droguería se reporta adecuadamente los casos de incidentes adversos	X		X		X		
6	En la droguería se evalúa en forma adecuada los casos de incidentes adversos	X		X		X		
7	La evaluación de incidentes adversos se realiza de acuerdo a estándares internacionales	X		X		X		
8	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto al reporte y evaluación de incidentes adversos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos	Si	No	Si	No	Si	No	
9	En la droguería realizan las acciones de gestión adecuadamente en casos de incidentes adversos	X		X		X		
10	En la droguería se realiza un seguimiento adecuado en los casos de incidentes adversos	X		X		X		
11	Se realiza de manera sistemática el monitoreo y seguimiento de los casos identificados como incidentes adversos	X		X		X		
12	En la droguería se desarrollan acciones para capacitar al personal respecto a la gestión y seguimiento de incidentes adversos	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Es suficiente.

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

Apellidos y nombres del Juez validador. Dr/ Mg: Mg. Q.F. María Luz Rojas Campos

DNI: 21432331

Especialidad del validador: Químico Farmacéutico

27 de mayo del 2021

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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


 Q.F. María Luz Rojas Campos
 J.F.P. 3436
 DIRECTORA TÉCNICA FARMACIA
 HOSPITAL "PELLE TORREALBA GUERRERO" S.A.
 Firma del Juez Informante.



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE Cuestionario para evaluar la calidad del servicio.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		SI	No	SI	No	SI	No	
	DIMENSIÓN 1 Elementos tangible							
1	la Droguería cuenta con un equipamiento tecnológico y moderno.	X		X		X		
2	Las instalaciones físicas de la Droguería son visiblemente atractivas.	X		X		X		
3	El personal de la Droguería tiene buena presencia.	X		X		X		
4	En la Droguería, el material asociado al servicio (como folletos o los comunicados) es visualmente atractivo	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2 Fiabilidad							
5	Cuando la Droguería promete hacer algo en una fecha determinada, lo cumple.	X		X		X		
6	Cuando tiene un problema, la Droguería muestra un interés sincero por solucionarlo.	X		X		X		
7	La Droguería lleva a cabo el servicio bien a la primera.	X		X		X		
8	La Droguería lleva a cabo sus servicios en el momento que promete que va a hacerlo.	X		X		X		
9	El personal de la Droguería pone énfasis en los diversos trámites para evitar errores.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Capacidad de respuesta							
10	El personal de la Droguería comunica con exactitud cuándo se llevarán a cabo los servicios.	X		X		X		
11	El personal de la Droguería le proporciona un servicio rápido.	X		X		X		
12	El personal de la Droguería siempre está dispuesto a ayudarlo.	X		X		X		
13	El personal de Droguería nunca está demasiado s ocupados para responder a sus preguntas.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4 Seguridad							
14	El comportamiento del personal de Droguería le inspira confianza.	X		X		X		
15	Se siente seguro en sus transacciones con la Droguería	X		X		X		
16	El personal de Droguería suele ser Cortez con Usted.	X		X		X		
17	El personal de Droguería tiene los conocimientos necesarios para contestar a sus preguntas.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5 Empatía							
18	La Droguería le proporciona atención individualizada.	X		X		X		

19	La Droguería tiene horarios de atención adecuados para todos los usuarios.	x		x		x		
20	La Droguería cuenta con personal que le brinda una atención individualizada.	x		x		x		
21	La Droguería se interesa por actuar del modo más conveniente para los usuarios.	x		x		x		
22	La Droguería comprende las necesidades específicas de los usuarios.	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Es suficiente

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

Apellidos y nombres del juez validador: **Dr/ Mg. Q.F. María Luz Rojas Campos**

DNI: 21432331

Especialidad del validador: **Químico Farmacéutico**

27 de mayo del 2021

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

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

María Luz Rojas Campos
Q.F. María Luz Rojas Campos
 27 de Mayo del 2021
 DIRECCIÓN TÉCNICA FARMACIA
 HOSPITAL VILLA VERDE SAN JUAN DE LOS RIOS
 Firma del Reporte Informante.

Anexo 4. Base de datos

Cuestionario sobre gestión de la tecnovigilancia en una Droguería											
D1: Identificación				D2. Reporte y evaluación de eventos e incidentes adversos				D3. Gestión y seguimiento de eventos e incidentes adversos			
P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
2	3	2	3	2	2	2	3	2	3	2	3
2	3	2	3	2	2	2	3	2	3	2	3
2	3	2	3	2	2	2	3	2	3	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	3	2	2	2	3	3	3	2	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3
2	2	2	3	2	2	2	3	2	2	3	3
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	3	2	3	2	2	2	3	2	3	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
2	3	2	3	2	4	2	3	2	3	2	3
3	2	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	1	2
2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2
3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	2	3
3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3
3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	1	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3
3	1	2	3	3	1	1	1	1	1	2	2
1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	2	2	2	3	3	3	3	2	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	2	3	2	3	3	2	2	2	3	2	2
2	2	1	2	1	1	1	1	2	2	1	1
3	3	3	2	3	3	3	2	2	3	3	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

Cuestionario para evaluar la calidad del servicio																					
D1: Elementos tangible				D2. Fiabilidad					D3. Capacidad de respuesta				D4. Seguridad				D5 Empatía				
P 1	P 2	P 3	P 4	P 5	P 6	P 7	P 8	P 9	P1 0	P1 1	P1 2	P1 3	P1 4	P1 5	P1 6	P1 7	P1 8	P1 9	P2 0	P2 1	P2 2
2	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2
2	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2
2	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	3	2	3	3	2	2	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2
3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	2	2	3	3	2	2	2	2	3	2	2
2	3	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2
2	1	2	2	1	1	2	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	1	1	1	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	2	2	2	2	3	3	3	2	3
3	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	3	3	3	3
3	3	3	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	3	2	3	3	3	3	3
2	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3
3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2
3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	2	3	2	2	2	2	2
2	3	3	2	2	2	1	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	2	2	2	1	1	1	2	1	1	1	1	3	2	3	3	2	3	2	2	3
1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	1	2	1	1
3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	3	3	3	3	3	2	3	2
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	2	2	2	3	3	3	3	2
3	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	2	3	2	2	3	3	2	3	3	3	2	2	3	3	2	2
2	2	3	2	2	3	3	3	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	2	2	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3

3	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3
3	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3
3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2
3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3
3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	2	2	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	3	3
3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
3	3	3	3	2	2	3	3	2	3	3	2	3	3	2	2	2	3	3	3	2	3
3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3
2	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	3	2	2	2	2	2
3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	2	2	2	3	3	3	3	2	2	2	3	2	2	2	3	3	3	2	2	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	2	1	3	3	3	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3
3	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	2	2	1	2	3	2	2	2	2	3
3	3	2	3	3	2	2	2	3	3	2	2	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3
3	3	2	2	2	3	3	2	2	2	3	3	2	1	1	2	3	3	3	2	2	3
3	2	2	3	3	2	2	3	2	3	3	3	2	2	2	3	3	3	2	2	3	2
3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3
3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	3
3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	3	3	2	2	3	3	2
3	3	2	3	3	2	2	3	2	2	3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	3	3
3	3	1	2	3	2	1	2	3	3	2	2	2	3	2	2	3	2	3	2	2	3
3	3	2	2	3	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	3	3	2	2	2	3	2
3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	3	3	2	1	2	3	2	2	1	2	3	3

Anexo 5. Capturas de SPSS

DATA_FIORELLA.sav [ConjuntoDatos2] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

	D1	D2	D3	V1	DD1	DD2	DD3	DD4	DD5	V2	CATV1	catd1	catd2
1	10,00	9,00	10,00	29,00	9,00	11,00	8,00	10,00	10,00	48,00	Bueno	Bueno	Regular
2	10,00	9,00	10,00	29,00	9,00	11,00	8,00	10,00	10,00	48,00	Bueno	Bueno	Regular
3	10,00	9,00	10,00	29,00	9,00	11,00	8,00	10,00	10,00	48,00	Bueno	Bueno	Regular
4	12,00	12,00	12,00	36,00	12,00	15,00	12,00	12,00	15,00	66,00	Bueno	Bueno	Bueno
5	9,00	10,00	11,00	30,00	9,00	13,00	10,00	12,00	14,00	58,00	Bueno	Regular	Bueno
6	12,00	12,00	12,00	36,00	12,00	15,00	12,00	12,00	15,00	66,00	Bueno	Bueno	Bueno
7	11,00	11,00	11,00	33,00	9,00	14,00	10,00	12,00	13,00	58,00	Bueno	Bueno	Bueno
8	9,00	9,00	10,00	28,00	9,00	10,00	8,00	8,00	11,00	46,00	Bueno	Regular	Regular
9	8,00	8,00	8,00	24,00	8,00	10,00	8,00	8,00	10,00	44,00	Regular	Regular	Regular
10	10,00	9,00	10,00	29,00	9,00	11,00	8,00	10,00	10,00	48,00	Bueno	Bueno	Regular
11	12,00	12,00	9,00	33,00	12,00	14,00	12,00	12,00	14,00	64,00	Bueno	Bueno	Bueno
12	12,00	12,00	12,00	36,00	12,00	15,00	12,00	12,00	15,00	66,00	Bueno	Bueno	Bueno
13	12,00	12,00	11,00	35,00	12,00	12,00	10,00	10,00	11,00	55,00	Bueno	Bueno	Bueno
14	10,00	11,00	10,00	31,00	9,00	11,00	8,00	10,00	10,00	48,00	Bueno	Bueno	Bueno
15	7,00	4,00	8,00	19,00	7,00	6,00	6,00	8,00	7,00	34,00	Deficiente	Regular	Deficiente
16	12,00	12,00	12,00	36,00	12,00	15,00	10,00	12,00	15,00	64,00	Bueno	Bueno	Bueno
17	12,00	9,00	7,00	28,00	12,00	15,00	9,00	8,00	14,00	58,00	Bueno	Bueno	Regular
18	8,00	6,00	8,00	22,00	9,00	12,00	12,00	8,00	14,00	55,00	Regular	Regular	Deficiente
19	12,00	10,00	11,00	33,00	11,00	13,00	12,00	9,00	15,00	60,00	Bueno	Bueno	Bueno
20	12,00	11,00	11,00	34,00	10,00	15,00	10,00	11,00	13,00	59,00	Bueno	Bueno	Bueno
21	12,00	12,00	12,00	36,00	12,00	15,00	10,00	12,00	15,00	64,00	Bueno	Bueno	Bueno
22	12,00	11,00	12,00	35,00	11,00	14,00	12,00	12,00	14,00	63,00	Bueno	Bueno	Bueno
23	12,00	11,00	11,00	34,00	11,00	14,00	12,00	11,00	14,00	62,00	Bueno	Bueno	Bueno

Resultado_FIORELLA.spv [Documento3] - IBM SPSS Statistics Visor

Archivo Editar Ver Datos Transformar Insertar Formato Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Resultado

- Registro
- Pruebas NPar
 - Título
 - Notas
 - Conjunto de da
 - Prueba de Kolr
- Registro
- Correlaciones no p
 - Título
 - Notas
 - Correlaciones
- Registro
- Frecuencias
 - Título
 - Notas
 - Estadísticos
 - Tabla de frecue
 - V1 Gestión
 - V2 calidad
 - Gráfico de barr
 - Título
 - V1 Gestió
 - V2 calidad
- Registro
- Tablas personaliza
 - Título
 - Notas
 - Tabla 1
- Registro
- Tablas personaliza
 - Título

V1.Gestión de la tecnovigilancia

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Deficiente	2	2,2	2,2	2,2
Regular	12	13,5	13,5	15,7
Bueno	75	84,3	84,3	100,0
Total	89	100,0	100,0	

V2.calidad del servicio

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Deficiente	2	2,2	2,2	2,2
Regular	14	15,7	15,7	18,0
Bueno	73	82,0	82,0	100,0
Total	89	100,0	100,0	

Gráfico de barras

V1.Gestión de la tecnovigilancia

Anexo 6. Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente hace constancia de mi participación en la investigación "Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021"

El objetivo principal es: Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimедical Supplies, 2021. El estudio realizado esta en mi responsabilidad como maestrísta de posgrado en Maestría en Gestión de los Servicios de la salud de la Universidad Cesar Vallejo.

Justificación del estudio: El estudio permitirá brindar algunos alcances en las normas que se tienen para brindar sugerencias de cómo realizar la gestión de tecnovigilancia de forma pertinente y como esto se pretende mejorar la calidad del servicio. La base del protocolo es el modelo de organización de los accidentes propuesta por James Reason, también conocido como el modelo de queso suizo o Swiss Cheese model. Por otro lado, la Teoría de la planificación. Teoría de causa y efecto. Modelo SERVMAN. Modelo SERVQUAL. (Mucito-Varela y Sánchez-Oviedo, 2020).

Confidencialidad: Toda la información obtenida en relación con este estudio será confidencial y sólo será revelada con su permiso. La firma de este documento constituye su aceptación para participar en el estudio. Sólo la investigadora tendrá acceso a las encuestas.

Otra Información: Sus respuestas serán analizadas únicamente para esta investigación. También puede retirarse sin ninguna consecuencia negativa si se siente incómodo. Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerlo saber, la investigadora estará dispuesta a responder sus inquietudes y comentarios.

25 de junio del 2021

Fiorella Nora Villanueva Vásquez
DNI: 70433156

Mery Fiorella Ventura Quiroga
DNI: 45822251



CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente hace constancia de mi participación en la investigación "Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimédical Supplies, 2021"

El objetivo principal es: Determinar la relación que existe entre Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimédical Supplies, 2021. El estudio realizado esta en mi responsabilidad como maestría de posgrado en Maestría en Gestión de los Servicios de la salud de la Universidad Cesar Vallejo.


Justificación del estudio: El estudio permitirá brindar algunos alcances en las normas que se tienen para brindar sugerencias de cómo realizar la gestión de tecnovigilancia de forma pertinente y como esto se pretende mejorar la calidad del servicio. La base del protocolo es el modelo de organización de los accidentes propuesta por James Reason, también conocido como el modelo de queso suizo o Swiss Cheese model. Por otro lado, la Teoría de la planificación. Teoría de causa y efecto. Modelo SERVMAN. Modelo SERVQUAL. (Mucito-Varela y Sánchez-Oviedo, 2020).

Confidencialidad: Toda la información obtenida en relación con este estudio será confidencial y sólo será revelada con su permiso. La firma de este documento constituye su aceptación para participar en el estudio. Sólo la investigadora tendrá acceso a las encuestas.

Otra Información: Sus respuestas serán analizadas únicamente para esta investigación. También puede retirarse sin ninguna consecuencia negativa si se siente incómodo. Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerlo saber, la investigadora estará dispuesta a responder sus inquietudes y comentarios.

02 de julio del 2021


Sorelia Almanza Cano
DNI: 70144199


Mery Fiorella Ventura Quiroga
DNI: 45822251

Anexo 7. Permiso de la institución



Multimedical
Supplies S A C

Lima, 04 de junio del 2021

Carta N° 042/2021.GG/MS

Señora:

MERY FIORELLA VENTURA QUIROGA

Estudiante del Programa de Maestría en Gestión de Servicios de la Salud.

Calle Gabriela Mistral 125 Dpto.-201 - Surquillo

ASUNTO: Autorización para la elaboración de tesis de Maestría

REFERENCIA: Carta P. 0170-2021-UCV-VA-EPG-F01/

De mi consideración,

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo, y en atención al documento de la referencia, en el cual solicita la autorización para que su persona, estudiante del Programa de Maestría En Gestión de los Servicios de la Salud de la Escuela de Postgrado de la Universidad Cesar Vallejo, realice su trabajo de investigación titulado "Gestión de la tecnovigilancia y calidad del servicio de dispositivos médicos en trabajadores de la Droguería Multimedical Supplies, 2021".

Sobre el particular esta Dirección otorga la autorización para que su persona proceda a realizar su trabajo de investigación dentro de nuestra jurisdicción.

Sin otro particular, es propicia la oportunidad para expresarle las muestras de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente.

Sin otro particular, quedo de Usted.

MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
Milan Pavlich Escalante
GERENTE GENERAL

Anexo 8. Otros

Prueba de normalidad

En la tabla se presentan los resultados de la prueba de normalidad de Kolmogorov de Smirnov, la cual se usó debido a que la base de datos está compuesta por más de 50 datos. Encontrando valores de p (Sigma) menores de 0,05; en tal sentido al demostrar que los datos no siguen una distribución normal, para contrastar las hipótesis, se empleó la estadística no paramétrica: **Rho Spearman**.

Tabla 10

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para las variables de estudio y dimensiones

		V1. Gestión de la tecnovigilan cia	D1: Element os tangible	D2. Fiabilidad	D3. Capacid ad de respuest a	D4. Segurid ad	D5 Empat ía	V2. calida d del servic io
N		89	89	89	89	89	89	89
Parámetr os	Media	31,9326	10,7079	13,2921	10,5843	10,8427	13,337	58,764
normales	Desv.	4,59198	1,46320	2,13841	1,76975	1,60892	1,9768	8,0000
a,b	Desviaci ón						2	3
Máximas diferenci as extremas	Absoluto	,199	,231	,214	,233	,303	,249	,183
	Positivo	,188	,189	,212	,212	,236	,200	,183
	Negativo	-,199	-,231	-,214	-,233	-,303	-,249	-,149
Estadístico de prueba		,199	,231	,214	,233	,303	,249	,183
Sig.		,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c	,000 ^c

asintótica(bilateral)

- a. La distribución de prueba es normal.
- b. Se calcula a partir de datos.
- c. Corrección de significación de Lilliefors.

Figura 2

Nivel de Gestión de la tecnovigilancia

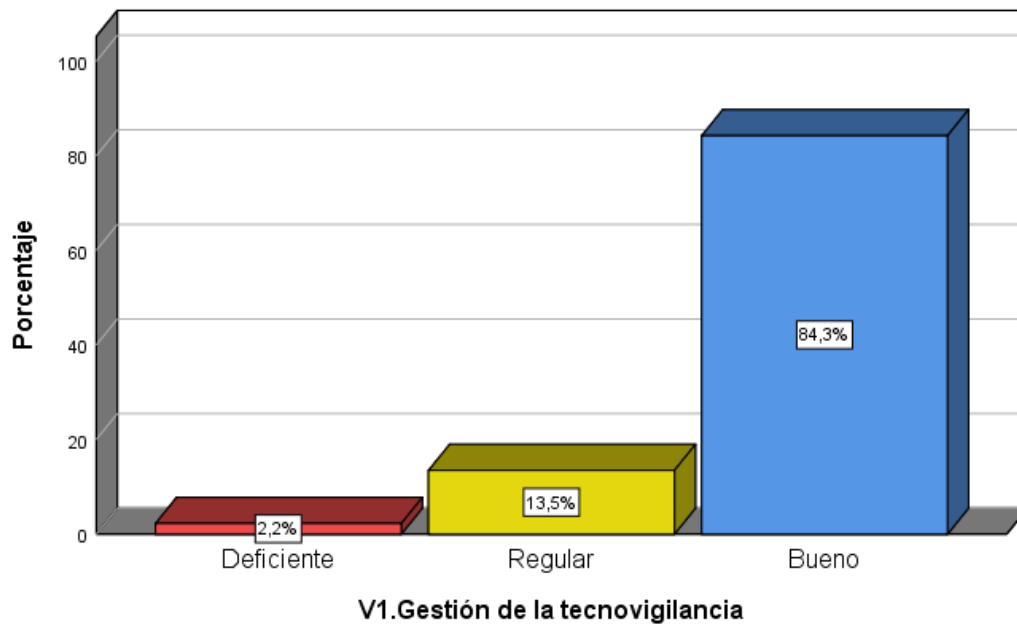


Figura 3

Nivel de calidad del servicio

