

Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario

Cleuza Catsue Takeda Kuwabara¹

Yolanda Dora Martinez Évora²

Márcio Mattos Borges de Oliveira³

Con la continua incorporación de tecnologías en la salud, la administración de riesgo hospitalario debe ser implantada para sistematizar la monitorización de eventos adversos, ejecutando acciones para el control y eliminación de sus daños. Como parte de esas acciones, la Tecnovigilancia actúa en los procedimientos de adquisición, utilización y control de calidad de productos y equipamientos en el área de la salud. El objetivo de este estudio fue construir y validar un instrumento de evaluación de productos Médico hospitalarios. Se trata de un estudio cuantitativo, exploratorio, longitudinal y de desarrollo metodológico, fundamentado en el modelo de gestión de calidad Seis Sigma, que tiene como base principal las etapas componentes del Ciclo DMAIC. Para la obtención de datos y la validación de contenido, se utilizó la técnica Delphi con profesionales de la Red Brasileña de Hospitales Centinela. Se concluyó que el instrumento desarrollado permitió evaluar el producto, diferenciando los resultados entre las marcas probadas y retratando el propósito inicial del estudio de calificar las evaluaciones realizadas.

Descriptores: Administración de la Seguridad; Estudios de Evaluación; Estudios de Validación; Garantía de la Calidad de Atención de Salud.

¹ Enfermera, Doctor en Enfermería. E-mail: cleuzak@yahoo.com.br.

² Enfermera, Doctor en Enfermería, Profesor Titular, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Centro Colaborador de la OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, SP, Brasil. E-mail: yolanda@eerp.usp.br.

³ Ingeniero, Doctor en Ingeniería, Profesor Asociado, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, SP, Brasil. E-mail: mmattos@usp.br.

Correspondencia:

Cleuza Catsue Takeda Kuwabara
Hospital Universitário de Londrina
Av. Voluntários da Pátria, 241
Jardim Andrade
CEP: 86061-120 Londrina,
E-mail: cleuzak@yahoo.com.br

Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar

Com a contínua incorporação de tecnologias na saúde, o gerenciamento de risco hospitalar deve ser implantado para sistematizar o monitoramento de eventos adversos, executando ações para o controle e eliminação de seus danos. Como parte dessas ações, a tecnovigilância atua nos procedimentos para aquisição, utilização e controle da qualidade de produtos e equipamentos na saúde. O objetivo deste estudo foi construir e validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Trata-se de estudo quantitativo, exploratório, longitudinal e de desenvolvimento metodológico, fundamentado no modelo de gestão de qualidade Seis Sigma, que tem como base principal as etapas componentes do Ciclo DMAIC. Para a obtenção de dados e a validação de conteúdo, utilizou-se a técnica Delphi com profissionais da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela. Concluiu-se que o instrumento desenvolvido possibilitou avaliar o produto, diferenciando os resultados entre as marcas testadas e retratando o propósito inicial do estudo de qualificar as avaliações realizadas.

Descritores: Gerenciamento de Segurança; Estudos de Avaliação; Estudos de Validação; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde.

Risk Management in Technovigilance: Construction and Validation of a Medical-Hospital Product Evaluation Instrument

With the continuous incorporation of health technologies, hospital risk management should be implemented to systemize the monitoring of adverse effects, performing actions to control and eliminate their damage. As part of these actions, Technovigilance is active in the procedures of acquisition, use and quality control of health products and equipment. This study aimed to construct and validate an instrument to evaluate medical-hospital products. This is a quantitative, exploratory, longitudinal and methodological development study, based on the Six Sigma quality management model, which has as its principle basis the component stages of the DMAIC Cycle. For data collection and content validation, the Delphi technique was used with professionals from the Brazilian Sentinel Hospital Network. It was concluded that the instrument developed permitted the evaluation of the product, differentiating between the results of the tested brands, in line with the initial study goal of qualifying the evaluations performed.

Descriptors: Safety Management; Evaluation Studies; Validation Studies; Quality Assurance, Health Care.

Introducción

En la actualidad, la introducción de nuevas tecnologías es una de las mayores preocupaciones de la administración hospitalaria. La Organización Mundial de la Salud estima que cerca de 50% de todos los avances terapéuticos disponibles no existían hace diez años. Esas tecnologías son colocadas a disposición del sistema de salud e incorporadas a la práctica clínica, proporcionando beneficios hasta recientemente inimaginables, con resultados significativos para el aumento de la expectativa de mejoría de la calidad de vida de las poblaciones⁽¹⁾.

Se observa, entre tanto, que la innovación tecnológica ha ocasionado numerosos problemas, por ejemplo: falta de planificación local para su incorporación, calidad insatisfactoria, poca capacitación y competencia técnico científica de los profesionales, uso indebido, descompás con la evolución del servicio de manutención local y, costos elevados, que impactan severamente las organizaciones hospitalarias⁽¹⁾.

La creciente demanda por un profesional de la salud capaz de acompañar el desarrollo asistencial y tecnológico,

en muchos casos, refleja la preocupación en evitar el riesgo de la salud del paciente, que puede estar asociado, o no, a la ocurrencia de errores humanos. Así, son necesarias acciones efectivas de administración que integren la capacidad de respuesta para esa condición, preparando a los profesionales para las nuevas actividades técnicas que la realidad requiere⁽²⁾, una vez que el riesgo inminente o probable a que el paciente se somete no es visualizado correctamente o, mismo, detectado a tiempo. En ese contexto, se cita como ocurrencia relacionada a productos médicos, entre otras, la utilización, adquisición y uso de materiales Médico hospitalarios en lo que se refiere a su cantidad y calidad⁽³⁾.

La administración de riesgo hospitalario (ARH) se presenta como una nueva perspectiva sobre el tema, posibilitando al administrador de la salud dirigir su mirada para el cuidado al que realmente se somete el enfermo, analizando, investigando, proponiendo soluciones y ejecutando acciones que intenten sanar esos problemas o, al menos, anticiparse a su ocurrencia⁽⁴⁾. El propósito de la administración de riesgo consiste en identificar el probable origen de los eventos adversos, evaluar los daños causados y tomar las decisiones apropiadas concernientes a esos problemas.

Históricamente, la administración de riesgos en la salud se inició en los Estados Unidos de América, a partir de la mitad de la década de 1920, en el contexto de la "crisis del error médico", cuando generó procesos y sistemas operacionales centrados en la prevención, detección, control o eliminación de riesgos capaces de causar daños a los pacientes/clientes. El programa de administración de riesgos desarrollado en aquel país se constituyó en una de las actividades internas dirigidas a garantizar la calidad de la asistencia prestada. Posteriormente, fue implantado en otros países de Europa, Oceanía y América Latina⁽⁵⁾.

El trabajador de la salud también está contemplado en ese escenario, en que el riesgo conferido al enfermo o a los productos usados en su cuidado puede reflejarse en su propia seguridad. Los equipos médicos y de enfermería son las que más sufren ese reflejo, considerando el contacto directo con esos riesgos⁽⁶⁾. Sin embargo, no se excluyen otros actores en ese escenario, como los trabajadores de las áreas de apoyo de la farmacia, laboratorio, lavandería, nutrición y manutención.

En 2001, el concepto de ARH fue introducido en Brasil por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), del Ministerio de la Salud, con el proyecto Hospitales Centinela, y actualmente congrega casi dos centenas de instituciones. La adopción de medidas de valorización de la calidad de la atención en salud y la gerencia racional de insumos y

equipamientos Médico hospitalarios (Tecnovigilancia), con la finalidad de asegurar calidad y seguridad, son dos de los resultados del proyecto. Otras áreas, como Farmacovigilancia (vigilancia de medicamentos) y Hemovigilancia (vigilancia de hemocomponentes), también hacen parte del proyecto.

Con la continua incorporación de tecnologías en el área de la salud, la administración de riesgo hospitalario debe ser implantada para sistematizar la monitorización de eventos adversos, ejecutando acciones para el control y eliminación de sus daños. Como parte de esas acciones, la Tecnovigilancia actúa en los procedimientos para adquisición, utilización y control de la calidad de productos y equipamientos en la salud.

En ese sentido, la calidad es un requisito fundamental, que propicia la seguridad necesaria para los resultados requeridos. Implantar una metodología de evaluación de un producto Médico hospitalario en la fase de preadquisición es importante y urgente, considerando que eventos adversos pueden ocurrir inclusive en situaciones usuales con productos de buena calidad.

Delante de la amplia gama de productos ofrecidos en el mercado brasileño y el vacío verificado en la literatura sobre modelos validados de instrumentos de evaluación de productos Médico hospitalarios, emergió la siguiente pregunta de investigación: "¿Es posible construir y validar, junto a especialistas, un instrumento de evaluación para el control de calidad de los materiales Médico hospitalarios con el objetivo de evitar potenciales riesgos a los pacientes y al equipo de salud?". El objetivo de este estudio fue construir y validar un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario (IEPMH) para subsidiar la administración de riesgo en el área de Tecnovigilancia.

Metodología

Se trata de un estudio cuantitativo, exploratorio, longitudinal y de desarrollo metodológico. La investigación fue estructurada utilizándose técnicas de administración de calidad, con la metodología Seis Sigma⁽⁷⁻⁸⁾, para subsidiar la administración de riesgo en el área de Tecnovigilancia, y la técnica Delphi⁽⁹⁻¹⁰⁾, para la obtención de los datos.

El Seis Sigma, o *Six Sigma*, tiene como base principal las fases componentes del ciclo DMAIC, término originado del acrónimo inglés con las iniciales de las palabras: *Define* (definición), *Measure* (medición), *Analyze* (análisis), *Improve* (mejoría) y *Control* (control). Es un modelo utilizado para mejorar el *desempeño*, mediante la aplicación de herramientas y métodos estadísticos para: *definir* los problemas y las situaciones a ser mejoradas; *medir* para

obtener la información y los datos; *analizar* la información recolectada; *incorporar* y emprender mejorías en los procesos; y *controlar* los procesos o productos existentes. El ciclo DMAIC posibilita el estudio de las variabilidades de la calidad de los procesos de la institución, mediante la aplicación en cada problema delineado⁽⁷⁻⁸⁾.

La técnica Delphi fue utilizada para la obtención de datos de los profesionales especialistas y de los jueces. Es empleada para apurar la validez de contenido y representa una herramienta útil para la formación de un juzgamiento de grupo, siendo ampliamente utilizada en la construcción y adaptación de instrumentos de medida, una vez que se caracteriza por la flexibilidad, en que el investigador responsable por el estudio establece las reglas en lo que se refiere al número de fases. Es especialmente recomendable cuando no se dispone de datos cuantitativos o estos no pueden ser proyectados para el futuro con seguridad, frente a la expectativa de cambios estructurales o de factores determinantes de las tendencias futuras⁽⁹⁻¹⁰⁾.

El proyecto de estudio fue sometido al análisis del Comité de Ética en Investigación (registro CONEP 268, parecer 129/2008) y autorizado por la Dirección Superintendente del Hospital Universitario de Londrina (HUL), local originario de la investigación. Todos los participantes fueron orientados sobre la investigación, con base en el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido, atendiendo a las exigencias de la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud. La unidad de investigación delineada para este estudio se constituyó de los hospitales pertenecientes al Proyecto Hospital Centinela de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/ANVISA, del Ministerio de la Salud. Considerando las tres etapas Delphi realizadas, la muestra totalizó 144 participaciones, siendo 139 especialistas de la etapa Delphi-1, 5 jueces, que participaron de la etapa Delphi-2 y 5 jueces de la etapa Delphi 3.

Resultados

Aplicación del ciclo DMAIC

Con la utilización de la herramienta base de la metodología Seis Sigma, se desarrollaron las fases del ciclo DMAIC, en cada uno de los dos proyectos: a) *proyecto institucional*, en que se delineó el "Taller de administración de abastecimiento hospitalario", extrayéndose de ahí la categoría de problema denominada "Normativa"; y b) *proyecto calidad de producto médico*, originada de la aplicación del ciclo DMAIC sobre la categoría "Normativa", cuando evidenció el ítem "Problemas con los productos", que tuvo la calidad como mayor problema explorado. Así, en la primera fase, "Definición" del ciclo DMAIC, en este

proyecto, se adoptó como una de las acciones la creación de un instrumento para evaluar el material médico consolidando el presente estudio.

Construcción y validación del instrumento

En este estudio, se utilizó la técnica Delphi, en tres etapas, para la obtención de datos de los profesionales especialistas y jueces de la investigación.

Etapa Delphi 1 - Validación inicial

Esta etapa fue delineada en dos rodadas. Inicialmente, se elaboró un cuestionario, con base en el equipo de infusión venosa, considerado un producto de amplio uso en el área de salud. El instrumento fue compuesto de tres preguntas, con un total de 55 ítems, para indicación de aquellos ítems que compondrían el instrumento de evaluación. La construcción del cuestionario fue subsidiada por las normas de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT), por la literatura relacionada y por impresos de materiales Médico hospitalarios anteriormente desarrollados en el Hospital Universitario de Londrina. En esta etapa, fueron convidados 195 profesionales, habiendo participado de la primera rodada 157 especialistas. El resultado inicial apuntó que 13 (23,6%) de los 55 ítems no habían alcanzado el consenso de 80% de concordancia establecida. Por eso, fueron reenviados en la segunda rodada para 121 (77%) especialistas que no habían indicado uno o más de esos ítems.

Con el retorno de 98 (80%) especialistas, se obtuvo el porcentaje establecido. Ese número, sumado a los 36 (23%) especialistas que no participaron de la segunda rodada, una vez que ya habían indicado todos los 13 ítems, totalizó la muestra de 134 especialistas, encerrándose la etapa Delphi 1. En la técnica Delphi, normalmente, puede ocurrir abstención de 30% a 50% de los participantes en la primera rodada y de 20% a 30% en la segunda⁽⁹⁾. En este estudio, hubo la abstención de 38 (19,5%) especialistas en la primera rodada y 23 (19%) en la segunda rodada de la etapa Delphi 1.

Etapa Delphi 2 - Validación de contenido

A partir del resultado de la etapa Delphi 1, se desarrolló un modelo de IEPMH, que fue enviado en la etapa Delphi 2 a cinco jueces, para la validación de contenido, ocurrida en dos rodadas. En la primera parte del instrumento, denominada "Informaciones Generales" (Figura 1), los ítems fueron analizados en lo que se refiere al nivel de concordancia, utilizándose cuatro criterios: a)

No relevante; b) Poco relevante; c) Relevante; y d) Muy relevante. Se determinó que las indicaciones "Relevante" y "Muy relevante" serían aceptadas como respuestas suficientes para la validación. Los resultados demostraron que para esos ítems no hubo ninguna indicación para las opciones "No relevante" y "Poco relevante"⁽¹¹⁾.

Tópicos	Composición
1. Datos generales	- Tipo; número del protocolo de recepción; producto; número del código de registro; condición (estandarizado, no estandarizado, nuevo, para sustitución de otro)
2. Identificación del producto y su composición	- Modelo: (adulto, pediátrico, neonatal); simples o macrogotas; microgotas; con reservatorio; colorido para dieta enteral; fotosensible; bomba de infusión; sangre y hemoderivados; Presión venosa central (PVC); otro uso.
	- Procedencia: nacional, importado por el fabricante, importado/embalado/procesado por empresa brasileña.
	- Esterilización: óxido de etileno, rayo gama, otro.
	- Registro ANVISA, número del lote, fecha fabricación, fecha vencimiento, fecha esterilización, cantidad para prueba.
3. Identificación del proveedor y su composición	- Fabricante; marca/modelo; empresa proveedora/ distribuidora; nombre representante; teléfono; fax; email.
4. Local de la prueba y su composición	- Unidad; cantidad enviada; fecha de envío; plazo final; recibido por; jefatura local.
5. Especificaciones generales requeridas para compra	- Resumen de la descripción técnica del equipo y resumen de las exigencias del embalaje.
6. Local para anotación de las observaciones del evaluador y su identificación	- Local para explicar las observaciones sobre la prueba y su parecer.
	- Datos del evaluador (nombre, categoría profesional, firma, firma de la jefatura del área, sello y fecha).
7. Orientaciones generales de llenado del instrumento de evaluación	- Ítems que orientan el llenado del formulario de evaluación.

Figura 1 - Informaciones generales del producto - composición de la primera parte del Instrumento de Evaluación de Producto Médico hospitalario. Londrina, PR, 2009

La validación de la segunda parte del IEPMH – "Ítems específicos" (Figura 2) del equipo de infusión ocurrió mediante la utilización de seis atributos: *objetividad, claridad, pertinencia, precisión, credibilidad y variedad*. Esos atributos fueron evaluados con criterios predeterminados: a) contempla el requisito; b) contempla el requisito, pero precisa de alteración mínima; c) incapaz de contemplar el requisito; y d) no contempla el requisito⁽¹¹⁻¹²⁾.

Ítems de evaluación del equipo de infusión venosa – segunda parte		ATRIBUTOS DE EVALUACIÓN				
		Pésimo	Regular	Bueno	Óptimo	Excelente
		1	2	3	4	5
1	Embalaje					
1.1	Tamaño de las letras impresas está adecuado para facilitar lectura					
1.2	Facilidad en Identificar el nombre del producto					
1.3	Facilidad en Identificar la fecha de fabricación					
1.4	Facilidad en Identificar la fecha de esterilización					
1.5	Facilidad en Identificar la(s) fecha(s) de vencimiento(s)					
1.6	Facilidad en Identificar el nº de lote					
1.7	Facilidad para visualizar el contenido					
1.8	Borde específico que permita abertura aséptica					
1.9	Sellado adecuado de las bordas manteniendo la esterilidad hasta el uso					
1.10	Tamaño adecuado del embalaje (tamaño proporcional p/ el producto)					
1.11	Acondicionamiento adecuado del producto dentro del embalaje (dobladura, posicionamiento, etc.)					

(continúa...)

(continuación)

Ítems de evaluación del equipo de infusión venosa – segunda parte		ATRIBUTOS DE EVALUACIÓN				
		Pésimo	Regular	Bueno	Óptimo	Excelente
		1	2	3	4	5
2	Punta de perforación					
2.1	Facilidad adaptación con ampolla plástica/suero/ bolsa/ sonda, etc.					
2.2	Posee tamaño /largo adecuado/suficiente					
2.3	Posee tapa protectora con encaje seguro					
3	Cámara/ copa de goteo					
3.1	Gotero (macrogotas)					
3.2	Gotero (microgotas)					
3.3	Filtro lateral eficiente (cuando presente)					
3.4	Flexibilidad adecuada					
3.5	Transparencia (permite visualización nítida de la solución)					
3.6	Coloración adecuada para medicación fotosensible					
3.7	Coloración adecuada para infusión de dieta enteral					
4	Cámara/ depósito c/graduación (para modelo c/ reservatorio)					
4.1	Tapa superior con inyector autocicatrizante para medicamento					
4.2	Tapa superior con filtro hidrófobo/antibacteriano					
4.3	Capacidad de volumen adecuado					
4.4	Transparencia (permite visualización nítida de la solución)					
4.5	Impresión de la escala de graduación es durable/definitiva/permanente.					
4.6	Mango de soporte para colgar adecuadamente en la altura necesaria					
5	Pinza rodillo/roldana/ regulador de flujo					
5.1	Facilidad de deslizamiento de la roldana					
5.2	Facilidad de control de goteo					
5.3	Facilidad de cerrado completo					
5.4	Acabamiento externo del rodillo (sin rebarbas)					
6	Tubo o prolongamiento					
6.1	Largo adecuado (mínimo 1,20m)					
6.2	Flexibilidad adecuada para manejo					
6.3	Transparencia (permite visualización nítida de la solución)					
6.4	Coloración adecuada para visualizar la solución					
7	Inyector lateral (cuando presente)					
7.1	Modelo del inyector propicia punción segura					
7.2	Membrana autocicatrizante eficaz sin fugas después de múltiples punciones en 24hs.					
8	Punta conectora					
8.1	Adaptación firme y segura a catéteres/llaves de paso/sondas					
8.2	Punta simple (Luer simples)					
8.3	Punta con rosca (Luer lock)					
8.4	Tapa protectora c/ encaje seguro					
9	A Adaptación en bomba de infusión (modelo para Bomba Infusora Continua (BIC))					
9.1	Adaptación adecuada en la Bomba de Infusión					
9.2	Durabilidad del equipo en uso en la BIC, conforme recomendación del fabricante (24, 48, 72hs, etc.).					

Figura 2 – Informaciones específicas del producto – componente de la segunda parte del Instrumento de Evaluación de Producto Médico hospitalario. Londrina, PR, 2009

En la primera rodada de esta etapa, los comentarios y sugerencias de los jueces se dirigieron a las alteraciones en la redacción, para estandarizar los términos, como: "colorido por coloración"; excluir términos, como "posee";

y promover otras alteraciones, conforme demostrado en la Figura 3. En la segunda rodada, las sugerencias y alteraciones fueron enviadas a los jueces, obteniéndose el consenso de todos.

Ítems del IEPMH	Alteraciones sugeridas por los jueces y adecuadas por el investigador
Tamaño de las letras adecuadas	Tamaño de las letras impresas está adecuado para facilitar lectura
Facilidad de abertura aséptica	Borde específico que permita abertura aséptica
Sellamiento adecuado en los bordes	Sellado adecuado de los bordes manteniendo la esterilidad hasta su uso
Fuga por el Filtro lateral	Filtro lateral eficiente (cuando presente)
Membrana autocicatrizante eficaz sin fugas después de muchas punciones	Membrana autocicatrizante eficaz sin fugas después de múltiples punciones en 24hs
Flujo adecuado de la solución	Durabilidad del equipo en uso en la BIC, conforme recomendación del fabricante (24, 48, 72hs, etc.)

Figura 3 – Ítems del Instrumento de Evaluación de Producto Médico hospitalario alterados durante la Etapa Delphi 2 – validación de contenido. Londrina, PR, 2009

Etapa Delphi 3 – Aplicación del formulario

Delante de la validez de contenido, en una tercera etapa Delphi, los jueces aplicaron el IEPMH en tres marcas de equipo Simples (A, B, C) y tres de equipo de Reservatorio (D, E, F). La evaluación ocurrió, indicándose las opciones presentadas en el instrumento que poseen escalas de valores, conforme la Tabla 1.

La Tabla 2 resume las evaluaciones, revelando los promedios de todos los tópicos y el promedio final obtenido por las marcas probadas por los jueces.

Tabla 1 – Composición de valores del IEPMH, según los atributos de calificación y la puntuación promedio, para uso en la evaluación de los equipos por los jueces. Londrina, PR, 2009

Datos contemplados en el IEPMH		
Atributo	Escala	Puntuación Promedio
P - pésimo	1 punto	0 la 1,5
R - regular	2 puntos	1,51 la 2,5
B - bueno	3 puntos	2,51 la 3,5
O - óptimo	4 puntos	3,51 la 4,5
E - excelente	5 puntos	4,51 la 5,0

Tabla 2 – Resultado de la evaluación de los equipos Simples y de Reservatorio de las marcas A, B, C, D, E y F, según la puntuación promedio, por tópico, promedio general de la marca y atributos de calificación. Londrina, PR, 2009

Tópicos	Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv.E	Equipo Reserv. F
1 Embalaje	4,04	2,84	4,04	4,26	4,52	3,00
2 Punta de perforación	4,67	3,53	3,27	4,60	4,27	3,40
3 Cámara/copa goteo	4,25	3,00	3,50	4,27	4,47	3,13
4 Cámara/depósito graduado	-	-	-	4,47	4,10	3,23
5 Pinza rodillo/ roldana/regulador de flujo	4,55	2,10	3,05	4,45	3,75	2,35
6 Tubo o prolongamiento	4,50	3,50	4,20	4,45	3,95	3,55
7 Inyector lateral	4,67	2,87	3,60	4,40	3,40	3,07
8 Punta conectora	4,70	-	3,20	4,40	4,00	2,90
Promedio general	4,48	3,00	3,55	4,41	4,06	3,08
Atributos de calificación	Óptimo	Bueno	Óptimo	Óptimo	Óptimo	Bueno

Discusión

La administración de riesgo hospitalario, bajo la óptica de la calidad y seguridad, es la base de este estudio. Se trata de un tema actual y ampliamente debatido en artículos científicos⁽¹³⁻¹⁵⁾ en los últimos años, intrínsecamente relacionado a la seguridad y la calidad en los procedimientos

en salud. En ese sentido, la Farmacovigilancia posee mayor abordaje, cuando la calidad y la seguridad en el acto de medicación es el mayor enfoque. En la línea de estudios relacionados a la Tecnovigilancia se observa que, a pesar de los numerosos problemas experimentados en la práctica

por los profesionales de salud, estudios sobre la calidad de los materiales Médico hospitalarios y las dificultades de uso son escasos.

En la elaboración de un instrumento de evaluación, los procedimientos metodológicos científicos y de validación son pasos fundamentales para su consecución. La validación de contenido busca valorizar los formadores de opinión y reconoce la inestimable contribución de los *experts* que poseen conocimientos sobre el tema. La etapa de selección de esos profesionales debe ser delineada con rigor y responsabilidad⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. En este estudio, las informaciones obtenidas de los profesionales calificados que componen la Red Brasileña de Hospitales Centinela/ Anvisa contribuyeron para valorar esa condición.

La técnica *Delphi* ha sido ampliamente aplicada en la construcción y adaptación de instrumentos de medida, y se caracteriza por la flexibilidad, en la que el investigador establece las reglas que se refieren a: número de fases, número de especialistas y, nivel de consenso para considerar el instrumento válido⁽⁹⁻¹⁰⁾. Es utilizada cuando se verifica la inexistencia de datos, cuando se desea estimular nuevas ideas, cuando hay necesidad de promover un abordaje multidisciplinar o cuando hay falta de consenso sobre determinado asunto⁽⁹⁾. En este estudio, las tres etapas y las cuatro rodadas realizadas posibilitaron alcanzar los propósitos metodológicos y atender los propósitos de la construcción y validación de contenido del IEPMH.

Observándose los promedios de los tópicos de cada marca, los valores oscilaron dentro de los límites promedios de puntuación. Eso demuestra que la aplicación del IEPMH posibilitó diferenciar el análisis entre las marcas y que esos análisis fueron muy semejantes entre los jueces. Los promedios de cada tópico sufrieron variaciones entre los conceptos "Regular", "Bueno", "Óptimo" y "Excelente" en dos marcas (B y F). Inclusive con esa variación, los resultados del promedio general de esas marcas permanecieron con conceptos superiores a lo esperado. Eso ocurrió debido a la puntuación promedio, que posee un intervalo que propicia tal medida.

La aplicación del instrumento reveló diferencia en relación al resultado de las marcas, principalmente en lo que se refiere a los valores numéricos, factor importante para efectuar una evaluación objetiva. Sin embargo, los atributos de calificación contribuyeron para la comprensión inmediata del resultado, conforme los valores presentados en el Tabla 1. Los promedios generales demostraron que los seis modelos de equipos obtuvieron aprobación, considerando que todos los conceptos permanecieron dentro de los parámetros preestablecidos, en que el menor promedio atribuido fue para el concepto "Bueno" en

dos modelos y que cuatro recibieron concepto "Óptimo". El resultado de la evaluación del IEPMH es adecuado y diferencia las evaluaciones entre las marcas probadas, que, por hipótesis, eran diferentes.

Conclusión

La aplicación de la metodología Seis Sigma con el uso de la herramienta DMAIC se reveló importante, en la medida en que el raciocinio sistémico para el análisis de los problemas fue condición necesaria y contribuyó, inclusive, para la mejoría de las relaciones intersectoriales, cuando los colaboradores del área administrativa pasaron a comprender mejor las necesidades asistenciales. Lo inverso también ocurrió, cuando los profesionales de la asistencia comprendieron las actividades administrativas envueltas en cada problema categorizado. Por medio de los resultados de la técnica *Delphi* y de la participación de los profesionales de la Red Centinela, se demostraron las opiniones y experiencias con una perspectiva cuidadosa y crítica. Esas opiniones no pueden ser consideradas verdades absolutas, pero representan visiones importantes de especialistas que viven el contexto de la salud.

La construcción de un instrumento para la evaluación de producto Médico hospitalario – en este estudio, el equipo de infusión – tuvo como base la necesidad de obtenerse un modelo validado para amplio uso en las instituciones de salud y que fuese capaz de subsidiar una de las etapas de adquisición de ese producto. Evaluar las diferentes partes componentes en lo que se refiere a su propósito y al cumplimiento de sus requisitos, seguramente, beneficiará al equipo de enfermería, que los utiliza en su rutina de trabajo. El modelo validado subsidia la etapa de preadquisición y posibilita el uso de productos de mejor calidad y, en principio, más seguro para el paciente y la enfermería.

Los hallazgos de la investigación permiten concluir que el instrumento desarrollado es adecuado para evaluar el equipo de infusión. Permite considerar, también, que contribuye para facilitar la actividad de medicación, cuando se percibe y distingue en la práctica el *desempeño* de los diferentes modelos y marcas de equipo de infusión utilizado por la enfermería. La posibilidad de aplicar la metodología de este estudio en el desarrollo de instrumentos para evaluar otros materiales Médico hospitalarios contribuirá para la calificación y la seguridad en la utilización.

Es importante enfatizar que la evaluación de la validez debe ser un proceso continuo e interminable en la aplicación de cualquier instrumento de medida, de forma a verificar precozmente las necesidades de adaptación o

reformulación, de acuerdo con las diferentes realidades que lo utilizan. Considerando las reducidas contribuciones científicas en el área en estudio, se concluye que la

divulgación de este estudio colabora con el tema "seguridad en la salud y la administración de riesgo en el área de Tecnovigilancia".

Referencias

1. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS. Ciência e Tecnologia em Saúde, Brasília: CONASS; 2007. v. 4.
2. Florence G, Calil SJ. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. Rev MultiCiência. 2005; (5) [Acesso em: 14 set. 2008] Disponível em: URL: http://www.multiciencia.unicamp.br/intro_05.htm.
3. Peterlini MAS, Pereira SR. Os Erros Humanos: Abrangência e Tipos. In: Harada MJCS. et al, organizadoras. O Erro Humano e a Segurança do Paciente. São Paulo (SP): Atheneu; 2006. p. 19-26.
4. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Rede Sentinela [Acesso em: 15 jul. 2008] Disponível em: URL:<http://www.anvisa.gov.br>.
5. Adami NP. Componentes da Qualidade e a Prevenção do Erro Humano. In: Harada MJCS, Pedreira MLG, Peterlini MAS, Pereira SR, organizadoras. O Erro Humano e a Segurança do Paciente. São Paulo (SP): Atheneu; 2006. p. 43-60.
6. Macdaniels T. Concepts and Analytical for Risk Analysis and Management. Horizons Pol Res Clin [serial on line] 2002 5(3):20-2. [Acesso em: 26 jul.2004] Disponível em: URL:http://www.policyresearch.gc.ca/v5n3_e.pdf.
7. Pande PS, Neuman RP, Cavanagh RR. Estratégia Six Sigma: como a GE, a Motorola e outras grandes empresas estão aguçando seu desempenho. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2007.
8. Santos AB, Martins MF. Modelo de referência para estruturar o Seis Sigma nas organizações. Rev Gestão e Produção 2008 janeiro-abril; 15(1):43-56.
9. Wright JTC, Giovinazzo RA. DELPHI – Uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. Cad Pesqui Admin 2000 abril-junho; 1(12):54-65.
10. Couto GR. Nurses' conceptualization on childbirth preparation. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2006 março-abril; 14(2):190-8.
11. Fernandes MVL. Indicadores de avaliação de práticas de controle e prevenção de infecção do trato urinário associado a cateter. Construção e validação. [dissertação]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo/USP; 2005.
12. Vituri DW. Desenvolvimento e Validação de um instrumento para avaliação da qualidade do cuidado de enfermagem. [dissertação]. Maringá (PR): Universidade Estadual de Maringá/UEM; 2007.
13. Silva D, Grou CR, Miasso AI, Cassiani SHB. Medication preparation and administration: analysis of inquiries and information by the nursing team. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2007 set.-out.; 15(5):1010-7.
14. Schatkoski A, Wegner W, Algeri S, Pedro ENR. Safety and protection for hospitalized children: literature review. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2009 June; 17(3):410-6.
15. Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Medication dispensing errors at a public pediatric hospital. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2008 oct.; 16 (5):812-7.
16. Galdeano LE, Rossi LA. Validação de conteúdo diagnóstico: critérios para seleção de expertos. Ciênc Cuidado Saúde. 2006 jan.-fev.; 5(1):60-6.
17. Vargas D, Luis MAV. Construção e validação de uma escala de atitudes frente ao álcool, ao Alcoolismo e ao alcoolista. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2008 set.-out; 16(5):895-902.

Recibido: 1.7.2009

Aceptado: 16.7.2010

Como citar este artículo:

Kuwabara CCT, Évora YDM, Oliveira MMB. Administración de riesgo en tecnovigilancia: construcción y validación de un instrumento de evaluación de producto Médico hospitalario. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. sept.-oct. 2010 [acceso en: _____];18(5):[09 pantallas]. Disponible en: _____

día
mes abreviado con punto
año

URL