



MODELO DE AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA APLICADO A EQUIPAMENTO DE APOIO MÉDICO-ASSISTENCIAL NA FASE DE UTILIZAÇÃO

*HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT MODEL OF SUPPORT
MEDICAL ASSISTANCE EQUIPMENT IN THE PHASE OF USE*

Marcos José de Lima

Mestre em Engenharia Mecânica pela Universidade de São Paulo (Campus São Carlos). Graduado em Engenharia de Materiais pela Universidade Federal de São Carlos (UFSCAR). Docente e pesquisador do Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales – Centro Paula Souza – SP – Brasil. Especialista na área de projeto de equipamentos médico-hospitalares, gestão de manutenção e gestão de risco. Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba (Fatec-So).

marcos.lima26@fatec.sp.gov.br

Telma Vinhas Cardoso

Mestre em Física pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Bacharel em Física pela *Universidade Federal de Minas Gerais* (UFMG). Docente e pesquisadora do Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales – Centro Paula Souza – SP – Brasil. Tem se dedicado à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), com foco no ciclo de vida de equipamentos. Desenvolve pesquisas do uso de plasma tecnológico na área biomédica. Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba (Fatec-So).

telma.cardoso@fatec.sp.gov.br

Elisabeth Pelosi Teixeira

Doutora em Microbiologia pela Universidade de São Paulo (USP). Mestre em Imunologia pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Graduada em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual Paulista (UNESP – Araraquara/SP). Docente e pesquisadora no curso de Tecnologia em Sistemas Biomédicos, na Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales (Fatec-So) e no Programa de Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia em Sistemas Produtivos – Centro Paula Souza – SP – Brasil, atuando nas áreas de Tecnologia e Desenvolvimento Sustentável e Saúde e Segurança Ocupacional. Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba (Fatec-So).

elisabeth.teixeira@fatec.sp.gov.br



RESUMO

Asistematizada a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem sido utilizada no processo de aquisição de equipamentos médico-assistenciais (EMA). Mais recentemente, foi proposto um modelo simplificado de ATS, chamado MiniATS, que tem sido aplicado de modo incipiente a EMAs, como uma alternativa de maior exequibilidade. Mesmo assim, não se identifica na literatura um modelo para o tratamento dos equipamentos de apoio médico-assistenciais (EAMAs), caso das termodesinfetadoras empregadas nos Centros de Materiais e Esterilização (CME). O Sistema de Assistência Médico-Hospitalar conta com as altas tecnologias das termodesinfetadoras e das autoclaves para a realização de processos de desinfecção e esterilização de materiais e artigos utilizados nos mais diversos procedimentos médicos. O foco deste trabalho é apresentar uma sistemática de avaliação dessas tecnologias empregando o modelo de MiniATS modificado pela inserção de análise multivalente. O modelo foi construído considerando-se um estudo de caso sobre problemas de indisponibilidade de termodesinfetadoras do CME de um grande hospital público da região de Sorocaba. Partindo-se do levantamento de dados e informações relativas às perspectivas Tecnologia, Recursos Humanos e Infraestrutura, foi identificado um conjunto de indicadores relacionados aos equipamentos em sua fase de utilização. Tais indicadores foram pontuados para indicar a intensidade dos vetores Desempenho, Qualidade, Custo e Risco. Por meio da aplicação da análise multivalente obteve-se a quantificação para as classes de desfecho Efetividade, Segurança e Economia. O modelo proposto mostrou-se de fácil aplicação, constituindo-se em nova ferramenta para os gestores identificarem os pontos fortes e fracos e, assim, direcionarem suas ações de melhorias contínuas, de modo a garantir a otimização do uso efetivo, seguro e econômico do parque tecnológico.

Palavras-chave: Modelo MiniATS Modificado. Centro de Material e Esterilização. Termodesinfetadora. Fase de Utilização. Equipamento de Apoio Médico-Assistencial.

ABSTRACT

Health Technology Assessment (HTA) systematic has been used for Medical Assistance Equipment (MAE) acquisition process. Recently, it was proposed an HTA simplified model, called Mini-HTA, that has been applied to MAEs in an incipient way as an alternative of more exequibility. However, it can not be identified in literature a model for Support Medical Assistance Equipment (SMAE) treatment, as washer disinfectors machines used in Central Sterilization Units (CSU). Medical Hospital Assistance System relies on the high technologies of washer disinfectors machines and autoclaves to realize the processes of disinfection and sterilization of materials and articles used in the more diverse medical procedures. The focus of this paper is to present a new systematic assessment of these technologies applying a Mini-HTA model modified by use of multivalent analysis. The model was constructed considering a study case relative to washer disinfectant machine unavailability in the CSU from a big public hospital in Sorocaba region. Starting with data and information searches concerning to Technology, Human Resources and Infrastructure perspectives, it was identified a set of indicators related to the equipments in their utilization phase. Such indicators were punctuated to indicate the intensity of the vectors Performance, Quality, Cost and Risk. Through the multivalent analysis application, it has been obtained a quantification to the outcome classes of Effectiveness, Security and Economy. The proposed model has revealed itself as an easy-use one, consisting in a new tool for managers identify the strength and weakness points and, so, direct their actions to continuous improvements to

guaranty the effective, secure and economic use of their technological park.

Keywords: Modified Mini-HTA Model. Central of Sterilization Unit. Thermodesinfector. Utilization Phase. Support Medical Assistance Equipment.

INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para os serviços de saúde (BRASIL, 2012). Os processos principais compreendem ações de limpeza, preparo, desinfecção e ou esterilização, armazenamento e distribuição. Atende tanto os artigos de uso médico assistencial como as roupas da lavanderia, proporcionando condições seguras para o atendimento direto e assistência à saúde dos indivíduos enfermos.

Assim como em todas as áreas da Medicina, que muito evoluíram em termos de técnicas e de tecnologias, o mesmo pode ser observado no CME, que teve um incremento no uso de equipamentos de média e alta complexidade, incluindo lavadoras ultrassônicas, termodesinfectoras, secadoras de equipamentos com lúmen e esterilizadoras microprocessadas.

O aprimoramento dos processos em CME contribuiu de maneira significativa com a melhoria do controle das infecções hospitalares, visto essas terem tomado dimensões importantes como causa de morbidade nos ambientes de saúde.

A relevante melhora das tecnologias e os procedimentos de garantia da qualidade têm permitido assegurar que os produtos do CME sejam fornecidos de maneira adequada para uso clínico e/ou cirúrgico nos pacientes.

O grande desafio do CME é garantir a desinfecção e a esterilização dos artigos para a saúde. A limpeza é um passo crítico para a redução da carga microbiana (*bioburden*)

inicial e, no caso de artigos semicríticos, que são utilizados após processo de desinfecção, essa redução da carga microbiana é fundamental, preparando adequadamente o artigo para a desinfecção, que pode ser de baixo, médio ou alto nível (BRASIL, 2012). Para o grau de exigência mais alto, a automatização do processo contribui para a garantia da qualidade.

A termodesinfectora, classificada segundo o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimento em Saúde - SOMASUS (2018) como um equipamento de apoio médico-assistencial (EAMA), é uma tecnologia usada para melhorar o processo de limpeza/desinfecção dos artigos médico-hospitalares e garantir um nível mais elevado de descontaminação (SANDERS DO BRASIL, 2016; BRASIL, 2010). Seu princípio de funcionamento se baseia numa combinação de ação mecânica (agitação), física (temperatura entre 65 e 95°C) e química (detergentes enzimáticos), otimizando a atividade microbicida necessária para a eficiência dos processos de limpeza e desinfecção, garantindo a diminuição do *bioburden* e do tempo de processamento dos artigos.

Em geral, o que se observa na prática é que as termodesinfectoras atingem seu objetivo de uso na instalação, mas, para garantir sua funcionalidade em todo o seu ciclo de vida, em especial na fase de utilização, ela exige um contexto de suportabilidade (LIMA, 2017), que vai da correta operação do equipamento e da escolha dos insumos até o fornecimento de água com qualidade compatível à exigida pelo fabricante e um sistema de manutenção apropriado à tecnologia embarcada.

O Brasil, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regula o funcionamento do CME e preconiza as diretrizes para manter a qualidade dos equipamentos, contemplando seus aspectos operacionais, bem como de qualificação e validação sempre que necessário ou, no mínimo, anualmente (BRASIL, 2012).

Mas a realidade de grande parte dos hospitais de pequeno e médio portes, quando não também dos de grande porte, é de não conseguirem cumprir os requisitos normativos da ANVISA RDC 15:2012.

A experiência de trabalhos realizados pela nossa equipe mostra que uma série de fatores contribui para que os hospitais não consigam cumprir com todos os requisitos legais, entre eles podemos destacar a falta de: i) equipe interna de manutenção capacitada; ii) programas de treinamento em operação do equipamento; iii) programa de manutenção preventiva; iv) especificações técnicas para a aquisição de insumos (detergentes); v) qualificação e validação do equipamento; vi) investimento em tecnologias que adéquem a qualidade da água para o equipamento; e vii) decisões gerenciais baseadas em evidências.

Uma forma de os hospitais garantirem maior segurança no uso dessas tecnologias é realizar uma Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) (BRASIL, 2010), instrumento utilizado para tomada de decisão por gestores em saúde. Uma ATS caracteriza-se como um documento que exige equipe multidisciplinar, demanda meses de execução e tem diretrizes do Ministério da Saúde aplicáveis a equipamentos médico-assistenciais (EMA) (BRASIL, 2013).

Danish Centre For Evaluation and Health Technology Assessment - DACEHTA (2005), Ferreira (2013), Ramos, Delgado e Garcia (2014) adaptaram a forma da documentação da metodologia de ATS gerando os moldes de uma miniATS para EMA.

O DACEHTA (2005) trata a questão da avaliação das tecnologias médicas com base em quatro perspectivas: Tecnologia, Paciente, Organização e Economia. Ferreira (2013) propõe um modelo em que a perspectiva "organização" se subdivide em infraestrutura e recursos humanos, exclui a perspectiva "paciente" e mantém todas elas permeadas pelo fator econômico. Quando comparada à documentação de uma ATS convencional,

a miniATS se constitui em ferramenta simplificada, oferecendo uma contribuição para a tomada de decisão de maneira rápida, de forma flexível, dinâmica e adaptada para questões locais e/ou regionais.

O modelo de miniATS, aplicado na fase do ciclo de vida de uma tecnologia, tem o tempo de execução, rigor metodológico e estruturação predefinidos, o que o torna adequado para atividades de rotina de um setor de manutenção hospitalar, visto que os resultados podem ser mais rapidamente fundamentados e evidenciados. O desempenho dos equipamentos e a sua correta utilização afetam diretamente o funcionamento de uma unidade ou setor de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS) (FERREIRA, 2013). Essa realidade gera uma necessidade crescente de se proceder a uma avaliação rápida e eficaz dos equipamentos, mesmo não sendo usados na assistência direta ao paciente.

A partir dessa adaptação, foi desenvolvida, neste estudo, uma metodologia de avaliação de EAMA usando as perspectivas Tecnologia, Infraestrutura e Recursos Humanos, expandindo a análise com a inclusão dos vetores de desempenho, qualidade, custo e risco.

Este estudo foi motivado por uma situação-problema apresentada por um hospital público de grande porte da região de Sorocaba/SP. Os elementos de aquecimento da água (termoresistências) de duas termodesinfectoras estavam sofrendo episódios constantes de corrosão, exigindo substituições frequentes executadas pela equipe própria do Setor de Manutenção. Esses episódios provocavam indisponibilidade do equipamento, afetando a produtividade do CME. O objetivo foi gerar modelo de avaliação de equipamento de apoio médico-assistencial a partir de indicadores obtidos ao longo de sua fase de utilização.

METODOLOGIA

A aplicação do modelo de miniATS prevê inicialmente a estruturação do problema do EAMA recorrendo à pergunta PICO (Problema/População, Intervenção, Comparação, Outcome [Resultado/Desfecho]), adaptada da ATS (BRASIL, 2013), conforme apresentado na parte superior da Figura 1.

A partir da pergunta PICO, o problema será analisado de acordo com três perspectivas – Tecnologia, Recursos Humanos e Infraestrutura –, de forma a delinear o cenário em que está inserido o EAMA e sua relação com o problema apresentado, como mostrado na Figura 1.

A perspectiva “tecnologia” trata dos problemas relacionados com o projeto do EAMA, suas características técnicas, procedimentos de manutenção, qualificação, validação, calibração, etc. A perspectiva “recursos humanos” avalia a ação das pessoas em relação ao EAMA, tratando de questões das competências e capacitações profissionais específicas, procedimentos operacionais, saúde, segurança ocupacional e produtividade. A perspectiva “infraestrutura” analisa os requisitos mínimos de estrutura física para a instalação do EAMA, a manutenção dessa estrutura, o fornecimento e a qualidade dos insumos necessários (água e energia elétrica, por exemplo) e tecnologias de informação e climatização.

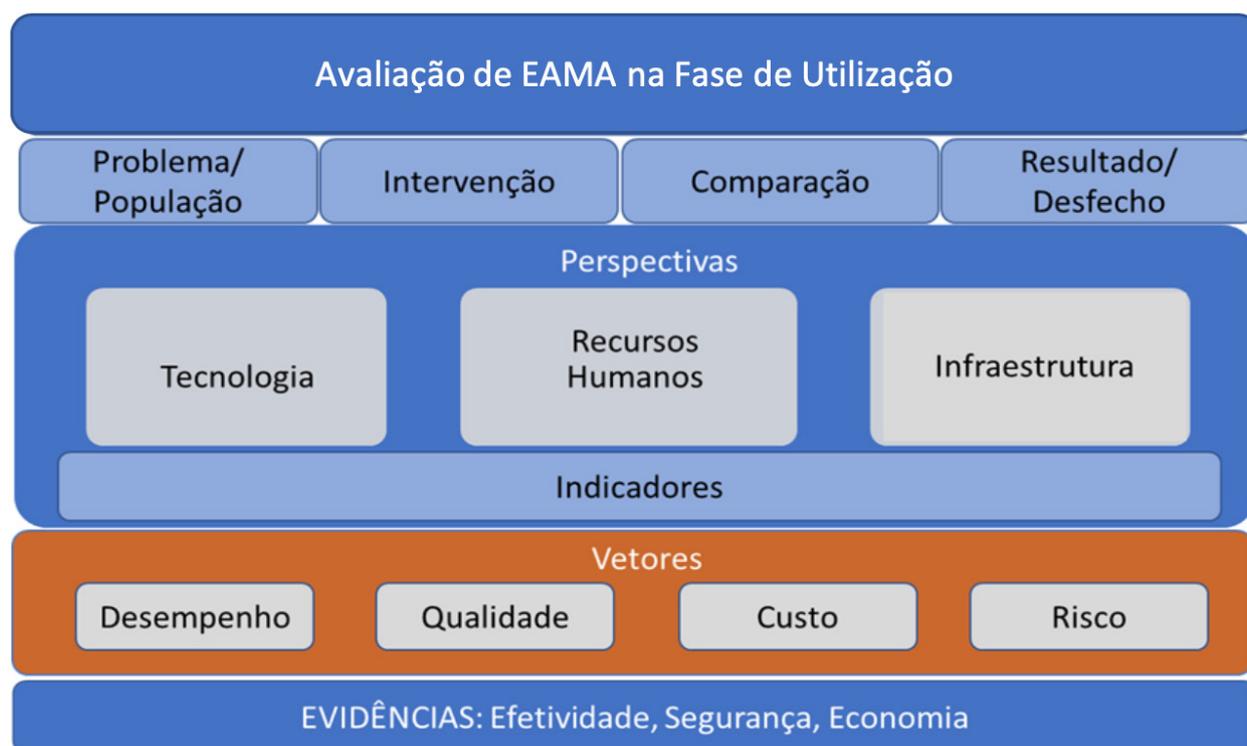


Figura 1 – Modelo experimental de avaliação de equipamento de apoio médico-assistencial (EAMA) na fase de utilização.

Fonte: Autoria própria (2019).

As análises devem ser conduzidas com base em indicadores predefinidos para que gerem dados/informações específicos, mensuráveis, alcançáveis, relevantes e temporais (SETH, 2010¹ *apud* MORINI *et al.*, 2015). O conjunto de indicadores definido a partir dessas características, associado a informações obtidas de levantamento da literatura sobre ocorrências

¹ SETH, P. (2010). **Performance measurement in customs**. Mauritius Islands: Mauritius Revenue Authority.

de eventos iguais ou semelhantes ao apresentado pelo EAMA em análise, subsidia a avaliação da tecnologia sob quatro aspectos vetoriais: desempenho, qualidade, custo e risco. Denominamos esses aspectos de vetoriais, pois serão definidos como indicadores compostos que fornecem informações gerenciais para tomada de decisão no sentido e direção corretos, com a real intensidade quanto à manutenção ou abandono do EAMA em relação ao problema apresentado e analisado, garantindo evidências de efetividade, segurança e economia.

APLICAÇÃO DO MODELO

Este estudo foi conduzido no período de dezembro de 2011 a setembro de 2014 em um hospital público de grande porte da Região Metropolitana de Sorocaba, que conta com um CME, que possui duas termodesinfectoras instaladas. Para atender à demanda de materiais para os centros cirúrgicos e outros procedimentos do Hospital, a utilização desses equipamentos é praticamente contínua.

PERGUNTA PICO

A estruturação da pergunta PICO é apresentada no Quadro 1.

Formulando a pergunta PICO, se a intervenção for colocada em primeiro plano, temos a seguinte questão de pesquisa: "A avaliação contínua de desempenho, qualidade, custo e risco associados a termodesinfectoras traz evidências de efetividade, economia e segurança quando se compara o desempenho de uma termodesinfectora frequentemente indisponível ao uso em relação a uma instalada e operada de acordo com as instruções do fabricante, obedecendo a normas técnicas específicas?"

Quadro 1 – Estruturação das perguntas PICO.

PICO	Respostas
Problema	Indisponibilidade excessiva de termodesinfectoras.
Intervenção	Análise e avaliação contínuas de desempenho, qualidade, custo e risco associados a termodesinfectoras.
Comparador	Termodesinfectora instalada e operada de acordo com as instruções do fabricante, obedecendo normas técnicas específicas.
Outcome/ Desfecho	Evidências de efetividade, economia e segurança.

Fonte: Autoria própria (2019).

Se o desfecho for colocado em primeiro plano, temos: "Que evidências de efetividade, economia e segurança a avaliação contínua de desempenho, qualidade, custo e risco associados a termodesinfectoras pode fornecer quando se compara o desempenho de uma termodesinfectora frequentemente indisponível ao uso com uma instalada e operada de acordo com as instruções do fabricante, obedecendo a normas técnicas específicas?"

ANÁLISE DAS PERSPECTIVAS

O estudo do problema considera as perspectivas Tecnologia, Recursos Humanos e Infraestrutura. O levantamento de problemas técnicos foi realizado a partir do histórico das manutenções nas Ordens de Serviço (OS) do Setor de Manutenção do Hospital e dos relatos do livro de plantão do CME. Foi elaborado o Gráfico de Pareto – apresentado na Figura 2 – dispondo os tipos de problemas e suas quantidades, preservando a originalidade dos registros efetuados pelos colaboradores.

A análise de Pareto mostrou que os quatro primeiros problemas são significativos, pois, cumulativamente, são responsáveis por 48% dos defeitos, destacando-se a falta de água tratada, falha de suprimento (detergente enzimático) e problema na resistência de aquecimento. Pode-se inferir que há a possibilidade de correlação da qualidade da água com 3 dos 4 principais problemas

técnicos apresentados na Figura 2. A coluna “Outros” reúne um conjunto de problemas diversos não muito esclarecidos nas anotações efetuadas pelos colaboradores do CME. Embora sua incidência seja alta, ela foi excluída por não se ter elementos para se identificar as suas causas raízes.

Os problemas foram classificados segundo a taxonomia sugerida por Lima (2011) e sintetizados segundo as perspectivas do modelo da Figura 1. O resultado mostra que a parcela mais significativa das causas raízes de falhas pertence à Perspectiva Tecnologia (80,9%). No entanto, embora a perspectiva Infraestrutura tenha contribuído com apenas 14,5%, sua influência é determinante para provocar falhas ou interrupções no uso da tecnologia. A falha classificada na perspectiva Recursos Humanos foi a minoria, ficando em 4,5%.

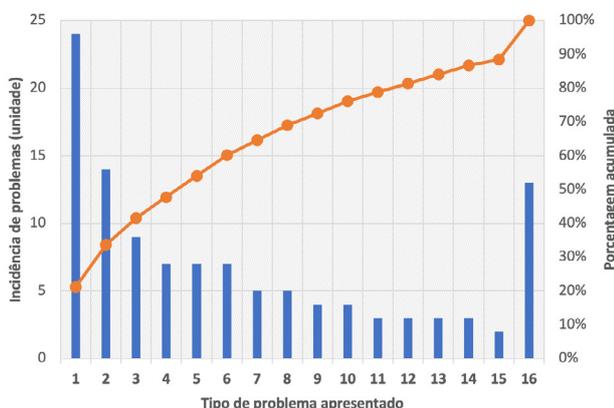


Figura 2 – Gráfico de Pareto dos problemas identificados nas termodesinfectoras.

Fonte: Autoria própria (2019).

Considera-se que algumas falhas não foram registradas durante a operação pelos técnicos de enfermagem do CME com a terminologia técnica adequada e isso será discutido na perspectiva Recursos Humanos.

A partir do Diagrama de Pareto foi desenvolvido um Diagrama de Ishikawa (Causa e Efeito) para identificar a(s) causa(s) raiz(es) dos problemas técnicos registrados. Na Figura 3 foram consideradas quatro vertentes: Mão de obra, Máquina/Equipamento, Materiais/Insumo e Métodos.

Essas vertentes se relacionam às perspectivas do modelo proposto, visto que Máquina/Equipamento pertence à perspectiva Tecnologia; Mão de obra à perspectiva Recursos Humanos; Materiais/Insumos à perspectiva Infraestrutura e Métodos/Gestão é uma interface entre as perspectivas de Tecnologia e Recursos Humanos por meio dos procedimentos de Mão de obra e de Gestão da tecnologia.

Usando a lista completa dos problemas apontados nos diagramas de Pareto e de Ishikawa e classificando cada um deles segundo as perspectivas Tecnologia, Recursos Humanos e Infraestrutura, pode-se determinar o nível de influência de cada perspectiva oriunda do volume global dos 79 registros obtidos de dezembro de 2011 a abril de 2014. O gráfico radar da Figura 4 mostra que a perspectiva Tecnologia detém 73,4% de influência, sendo seguida pelas perspectivas Infraestrutura e Recursos Humanos, com 17,7% e 8,9%, respectivamente.

Perspectiva Tecnologia

As termodesinfectoras do Hospital são da marca Baumer, modelo TW, sendo uma de 270 L e outra de 278 L, adquiridas e instaladas em 2011. Sua tecnologia é configurada em sistemas elétrico-térmicos e eletro-mecânico-hidráulicos controlados por sistemas eletrônicos, com objetivo de realizar o ciclo de termodesinfecção de materiais de emprego em procedimentos médicos.

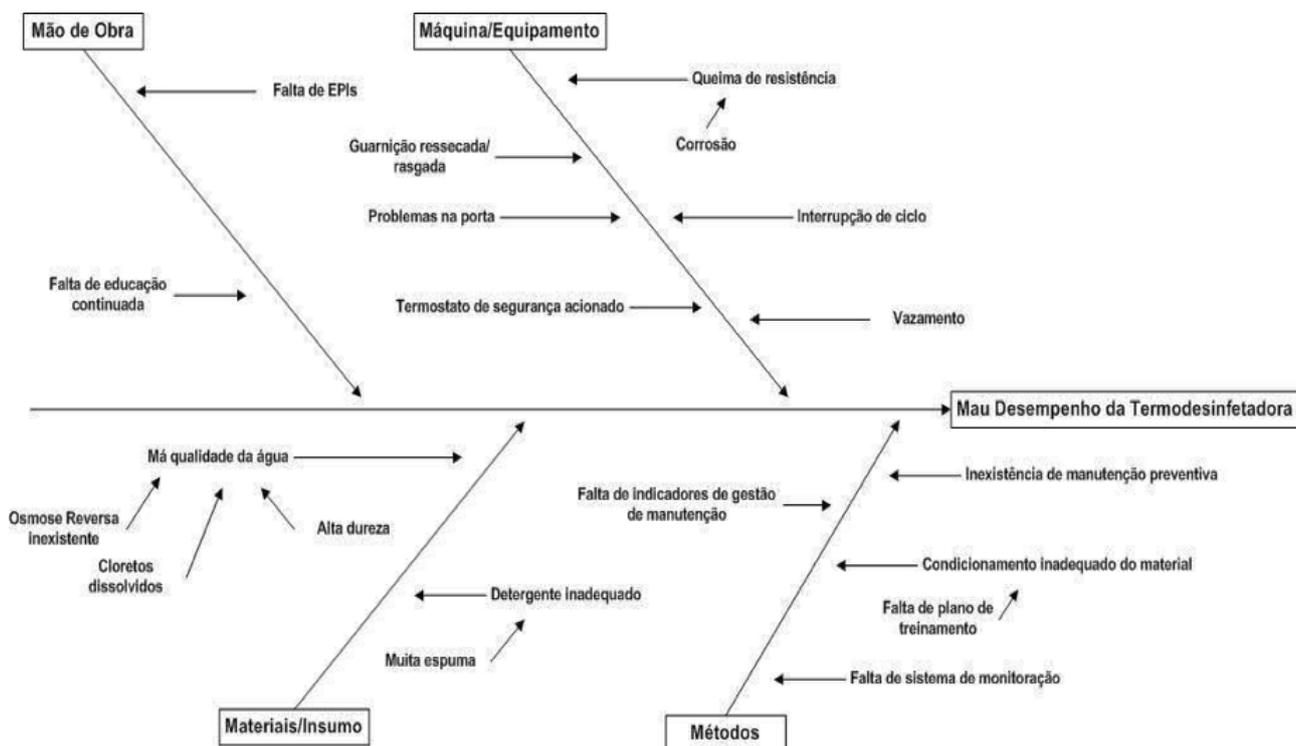


Figura 3 – Identificação de causas raízes dos principais problemas observados na termodesinfetadora.

Fonte: Autoria própria (2019).

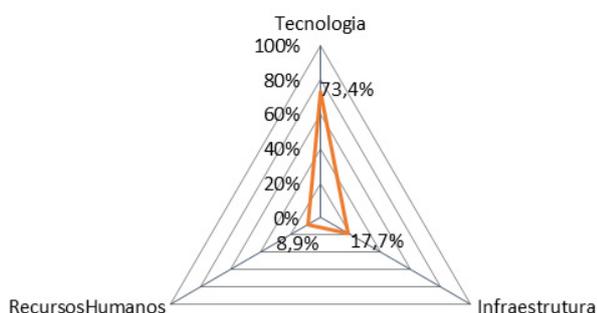


Figura 4 – Gráfico radar para os problemas encontrados nas perspectivas Tecnologia, Infraestrutura e Recursos Humanos.

Fonte: Autoria própria (2019).

O ciclo de termodesinfecção ocorre com o procedimento de carregamento dos materiais seguido da propulsão de água aquecida em sua direção, durante um determinado tempo programado pelo fabricante e o término se dá com o descarregamento da carga.

Após a identificação dos problemas foram aplicados os indicadores Tempo Médio Entre Falhas (TMEF), Tempo Médio de Espera para Manutenção (TMDE) e Tempo

Médio de Reparo (TMDR), definidos nas equações (1) a (3), considerando o modelo exponencial de distribuição de falhas para um equipamento em seu ciclo de vida útil (LAFRAIA, 2011).

$$TMEF = \frac{\Delta t}{N_f} \quad (1)$$

onde Δt = período de observação, em dias corridos
 N_f = número total de falhas no período

$$TMDE = \frac{\sum_{i=1}^{N_e} \tau_i}{N_e} \quad (2)$$

onde τ_i = i – ésimo tempo de espera para o início da manutenção em minutos e
 N_e = número total de esperas

$$TMDR = \frac{\sum_{i=1}^{N_f} T_i}{N_f} \quad (3)$$

onde T_i = i – ésimo tempo de reparo em minutos
 N_f = número total de falhas no período

O TMEF para as duas termodesinfetadoras no período de 1/12/11 (data de início de funcionamento) a 1/9/14 aplicando a relação (1) foi:

$$TMEF = \frac{1005 \text{ dias}}{86 \text{ falhas}} = 11,7 \text{ dias/falha}$$

$$TMEF = \frac{40 \text{ dias}}{7 \text{ falhas}} = 5,71 \text{ dias/falha} - \text{PARA UMA TERMO}$$

As informações para obtenção do TMDE e TMDR foram obtidas a partir de um formulário preenchido pelo técnico de manutenção durante um período de 40 dias (29/9/14 a 8/11/14), considerando-se apenas a termodesinfetadora número 1, pois a número 2 encontrava-se inoperante por problemas técnicos. Dessa maneira, aplicando as relações (2) e (3), obtém-se:

$$TMDE = 219 \text{ min}/7 \text{ falhas} = 31,3 \text{ min/falha}$$

$$TMDR = 464 \text{ min}/7 \text{ falhas} = 66,3 \text{ min/falha}$$

A Indisponibilidade (I) de um equipamento pode ser obtida pela relação (4), que considera a soma dos tempos de espera e de reparo pelo número total de falhas:

$$I = \frac{\sum_{i=1}^N (\tau_i + T_i)}{N_f} \quad (4)$$

A soma dos tempos de espera e de reparo resulta em 683 min, o que equivale a 11,3 horas de equipamento indisponível para sanar os problemas no período considerado. Extrapolando para o período de observação de 1005 dias, obtém-se:

$$I = 0,012 = 1,2\%$$

Considerando o caso otimista em que as duas termodesinfetadoras apresentassem os mesmos indicadores, a Indisponibilidade passaria a ser igual a 2,4%. Tendo em mente que a Disponibilidade $D = 1 - I$, tem-se que $D = 97,6\%$.

Numa previsão mais realista, considerando a janela de observação de 40 dias, temos para a termodesinfetadora 1 a indisponibilidade I_1 de 1,2%, conforme calculado anteriormente, mas, para a termodesinfetadora 2, esse valor

passa a ser $I_2 = 100\%$ pelo fato de ela se encontrar parada no período. Isso leva à Indisponibilidade Média ser igual a 50,6%. Consequentemente, a disponibilidade $D = 49,4\%$.

Como o tempo em que a termodesinfetadora 2 esteve parada não é conhecido, podemos considerar que a janela de disponibilidade vai de 49,4% a 97,6%, contemplando as visões otimista e realista. A referência de classe mundial em disponibilidade para tecnologias não é um parâmetro oficial, mas, segundo Mueller (2018), é adotada como sendo $\geq 90\%$.

No Diagrama de Ishikawa, a vertente Máquina/Equipamento apresenta, dentre as subcausas, uma relacionada à queima de resistência elétrica. A Figura 5 indica, pelo seu aspecto, que a queima da resistência pode ter sido por corrosão. Esse modo de falha pode ser relacionado à falta de tratamento da água por osmose reversa, exigência do fabricante para o enxágue final, para remoção dos íons presentes na água e que podem ficar aderidos à superfície dos materiais, provocando corrosão.

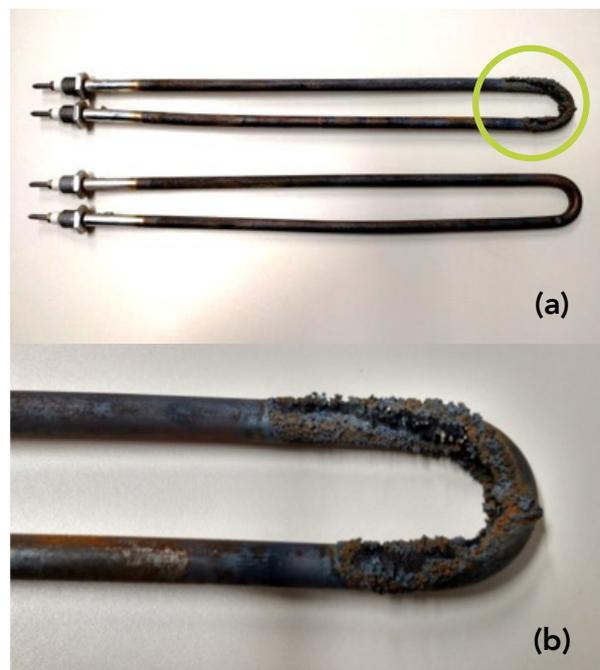


Figura 5 – Aspecto de corrosão em termoresistências. Em (a) aspecto geral das resistências da termodesinfetadora. Em (b) detalhe da corrosão.

Fonte: Autoria própria (2019).

As recomendações do fabricante no que se refere à manutenção podem ser encontradas no manual de operação (BAUMER, 2011) e dizem respeito à necessidade de manutenção preventiva, com ações semanais, mensais, trimestrais e anuais.

Ao examinar os registros de manutenção não foram encontradas as anotações referentes ao cumprimento dessas recomendações.

Perspectiva Infraestrutura

Verificou-se que as duas termodesinfectoras estão devidamente posicionadas no *layout* da planta física do CME do Hospital, sendo que o lado carregamento se encontra isolado do lado descarregamento para evitar contaminações, conforme previsto na norma ANVISA RDC 15:2012 em seu item que se refere à instalação.

Como indicador de conformidade do CME em relação à legislação, foi elaborada uma lista de verificação com 50 requisitos que a ANVISA RDC 15:2012 preconiza para o bom funcionamento do CME. Ela foi respondida com sim, não, parcialmente e não se aplica em relação à conformidade com a Resolução.

A Figura 6 mostra o quadro geral da verificação realizada para todos os itens aplicáveis ao CME em análise.

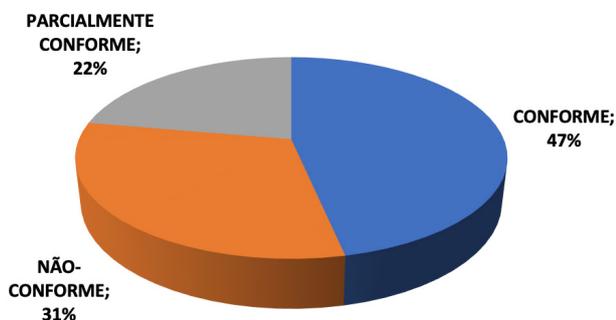


Figura 6 – Conformidade do CME frente aos requisitos da ANVISA RDC 15:2012.

Fonte: Autoria própria (2019).

Dessa maneira, os dados obtidos mostram que o CME atende 46,7% dos requisitos da norma, mas 31,1% estão em não conformidade e 22,2% são atendidos parcialmente. Os principais itens que não estão em conformidade com a ANVISA RDC 15:2012 estão relacionados à validação e qualificação dos equipamentos, enxágue dos produtos realizados com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica, monitoramento e registro da qualidade da água nos pontos de enxágue e monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes.

Ao examinar as instalações, constatou-se que o suprimento de água para o setor de CME não conta com tratamento da água por osmose reversa (OR), o que atenderia às exigências para a aplicação em questão, conforme apontado na Perspectiva Tecnologia.

Foi observado que os locais de coleta de água não estão padronizados de acordo com as recomendações da ANVISA RDC 15:2012, o que não possibilita um acompanhamento das variações de propriedades da água de forma continuada, além da ausência de padronização dos testes realizados, sendo que apenas em 2013 foi feita a análise físico-química da água coletada, porém, os parâmetros mensurados poderiam ser mais específicos do que apenas cor, turbidez e fluoretos.

As análises da água apontaram que, em alguns casos, a contagem do número de bactérias foi maior depois da limpeza e enxágue da caixa d'água que serve o setor. Isso sugere que tais operações não foram realizadas de forma eficiente.

O detergente enzimático utilizado nas termodesinfectoras era o produto Zymedet Ultra 4E, com número na ANVISA 25351.413890/2012-17. Não foram encontradas informações técnicas sobre esse detergente, porém foi possível afirmar que o número localizado no seu rótulo era o número do protocolo e não de seu registro.

Foi realizado um teste de formação de espuma do detergente enzimático em três tipos de água: água tratada da termodesinfectora, água de torneira e água de osmose reversa. O resultado pode ser visto na Figura 7.

Visualmente não houve diferenças de nível significativas na formação de espuma nos três tipos de água, porém a formação de espuma não foi ideal, pois não se desfez logo após cessar a agitação. Infere-se, então, que o tipo de água utilizada não foi o fator que influenciou nesse resultado e que, possivelmente, o tipo de detergente o tenha sido.

Perspectiva Recursos Humanos

Na perspectiva dos recursos humanos são enfocados os aspectos organizacionais e a qualificação dos profissionais, tanto os colaboradores de enfermagem como os de manutenção.



Figura 7 – Formação de espuma em água de OR, água da torneira e água da termodesinfectora.

Fonte: Autoria própria (2019).

O CME do Hospital em estudo tem uma diretoria e uma supervisão encarregadas de tratar das tarefas de recebimento, limpeza, desinfecção, embalagem, esterilização e armazenamento.

Os colaboradores de enfermagem são treinados para efetuarem o monitoramento do processo durante o ciclo de termodesinfecção, porém os registros dos procedimentos no livro de plantão deixam a desejar. Foi observada ausência de uniformidade na terminologia empregada, o que sugere a necessidade de desenvolver treinamento específico relativo aos termos a serem utilizados quando dos relatos dos problemas verificados com as termodesinfectoras.

Não foram identificados treinamentos que contemplem adequação no dimensionamento temporal dos ciclos de trabalho das termodesinfectoras considerando as propriedades dos insumos adquiridos de diferentes fornecedores. Cada uma dessas alterações significativas na operação do equipamento exige um processo de validação em relação aos produtos adquiridos.

Ao ocorrerem problemas com os equipamentos, a supervisão do CME tem a incumbência de abrir pedido de serviço junto ao Setor de Manutenção, que analisa se o serviço pode ser realizado por equipe própria ou se deve recorrer a serviços de terceiros.

Foi constatado que as termodesinfectoras não recebem serviços programados de manutenção preventiva, conforme recomendado pelo fabricante. Além disso, verificou-se a inexistência de registros históricos precisos dos instantes e dias dos eventos de falhas. Isso pode ser considerado um problema organizacional a ser solucionado. A obtenção da indisponibilidade real média das termodesinfectoras depende da precisão dos registros.

Além da adoção de um programa de manutenção preventiva, os profissionais de manutenção também precisam receber treinamento específico para que seja possível obter melhorias no sistema de registro das falhas nos aspectos da terminologia e do tempo de ocorrência.

RESULTADOS

Avaliação dos indicadores para os vetores Desempenho, Qualidade, Custo e Riscos

O Quadro 2 mostra a avaliação dos indicadores com os respectivos graus de importância nas visões das perspectivas Tecnologia, Recursos Humanos e Infraestrutura.

Perspectiva	Vetores											
	Desempenho	pontuação	valor_médio	Qualidade	pontuação	valor_médio	Custo	pontuação	valor_médio	Riscos	pontuação	valor_médio
Tecnologia	D = 49,4%	1	0,45	Água	2	0,5	De indisponibilidade	1	0,4	Problemas técnicos do equipamento oferecem perigo potencial aos profissionais	3	0,5
	TMEF = 11,7 d/falha	2		Detergente	2		Reposição de peças	3		Problema técnico reflete em perigos potenciais para usuário e paciente	2	
	TMDE = 31,3 min/falha	3		Qualificação	3		Perda de produção	2				
	TMDR = 66,3 min/falha	3		Ciclo de Processo de Limpeza	3							
Recursos humanos	Registros incompletos de anotações	2	0,4	Resposta à demanda	4	0,8	Retrabalho	2	0,5			0,4
	Terminologia imprópria	2		Formação adequada da equipe	4		Dimensionamento e montagem das cargas	3		Interpretação de mensagens de erro da máquina	2	
	Treinamentos inadequados para dimensionamento de ciclos de operação	2		Avaliação dos insumos	4		Decisão pelo ciclo automatizado mais favorável	2		Interpretação das mensagens de erros de processo	2	
Infraestrutura	Não conformidade = 31,1%	2	0,5	Não padronização de testes de água	2	0,8	Consumo de água	1	0,2	Conformidade do layout físico	1	0,3
	Parcialmente conforme = 22,2%	2		Não qualificação dos insumos	2		Consumo de energia elétrica	1		Condições ambientais de trabalho	2	
	Ausência de OR	3		Qualificação	4							

Foram atribuídas pontuações de 1 a 5 para cada um dos indicadores, sendo 1 associado ao maior impacto negativo do vetor sobre a perspectiva. Procedeu-se à somatória dessas pontuações, dividindo-as pelo número de fatores multiplicado por 5. Os resultados obtidos geram uma matriz VP 4x1 de vetores e seus valores proporcionais:

$$\text{Matriz dos Vetores Proporcionais} = VP = \begin{pmatrix} 0,44 \\ 0,60 \\ 0,38 \\ 0,40 \end{pmatrix}$$

onde Desempenho = 0,44, Qualidade = 0,60, Custo = 0,38 e Risco = 0,40.

A seguir, atribuiu-se valores de 1 a 5 para o grau de importância relativa dos vetores para cada uma das classes de evidência, obtendo-se a matriz JV 3x4 de julgamento de vetores.

$$\text{Matriz de Julgamento dos Vetores} = JV = \begin{pmatrix} 53 & 1 & 2 \\ 45 & 5 & 2 \\ 23 & 2 & 5 \end{pmatrix}$$

onde as linhas representam as classes de evidências: Efetividade, Economia e Segurança; e as colunas: Desempenho, Qualidade, Custo e Risco.

Geração dos desfechos

Efetuando-se a multiplicação da matriz JV pela matriz VP obtém-se a matriz DE 3x1 de desfecho das evidências.

$$\text{Matriz Desfecho das Evidências} DE = \begin{pmatrix} 5,18 \\ 7,46 \\ 5,44 \end{pmatrix}$$

Efetuando-se normalização dos elementos da matriz DE, obtém-se:

$$\text{Matriz Desfecho das Evidências Normalizada} DE_N = \begin{pmatrix} 0,287 \\ 0,413 \\ 0,301 \end{pmatrix}$$

Em termos percentuais as classes de evidência podem ser vistas na Figura 8a.

Nesse modelo, a situação ideal de distribuição das classes de evidência levaria a uma equipartição dos desfechos, tal que cada um deles deteria 33,3% do total, como pode ser visto na Figura 8b.



Figura 8 - Situação atual (a) e ideal (b) para o desfecho.
Fonte: Autoria própria (2019).

É possível também efetuar uma análise obtendo-se indicadores representados pela média dos valores médios de cada um dos vetores relativamente às perspectivas Tecnologia, Recursos Humanos e Infraestrutura, obtendo-se um gráfico em radar onde os valores obtidos são confrontados com os valores ideais. No caso em estudo, observa-se, pela Figura 9, que a perspectiva Infraestrutura é a que mais impacta nos resultados dos processos das termodesinfectoras, ou seja, na indisponibilidade excessiva destes equipamentos. As perspectivas Tecnologia e Recursos Humanos

também são impactantes, uma vez que os valores 2,3 e 2,6 do radar representam praticamente 50% do valor ideal, merecendo atenção em prol de melhorias.

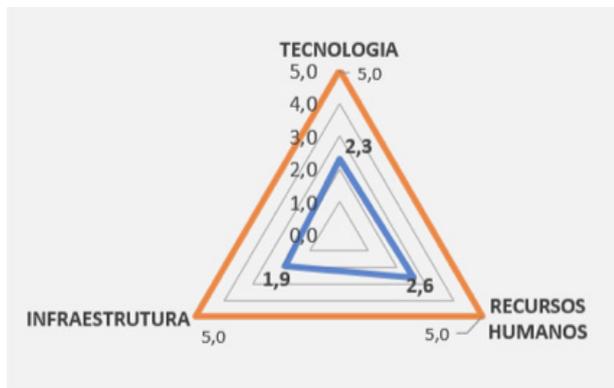


Figura 9 - Valores médios para fatores médios e máximos para as perspectivas.

Fonte: Autoria própria (2019).

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

O modelo desenvolvido permite captar os diferentes aspectos de influência das perspectivas sobre o desfecho, fornecendo uma visão multifacetada para os gestores identificarem os itens merecedores de atenção para melhoria contínua. A saber:

- A visão baseada nas falhas encontradas (radar da Figura 4 a partir da análise de Pareto).
- A visão da influência dos vetores nas perspectivas, considerando análise multivalente normalizada (avaliação dos indicadores para gerar a matriz de vetores proporcionais VP).
- A visão de modelo de vasos comunicantes representado pelas Figuras 8a e 8b (matriz do desfecho das evidências DE).
- A visão do desfecho pelos valores médios (radar da Figura 9).

Pensando em um modelo de vasos comunicantes, a situação atual do desfecho, mostrada na Figura 8(a), revela um

desequilíbrio para o lado econômico, diminuindo a efetividade e a segurança da tecnologia em análise. Lembrando que a efetividade é uma medida do quanto o comportamento real da tecnologia difere do comportamento ideal projetado, pode-se concluir que as perspectivas Recursos Humanos e Infraestrutura têm um grande impacto no caso de termodesinfectoras.

Relativamente às perguntas PICO, tanto se a intervenção como o desfecho forem colocados em primeiro plano, encontrou-se evidências que levaram à indisponibilidade excessiva das termodesinfectoras.

A aplicação do modelo mostrou-se vantajosa por trazer à luz da razão as classes de evidências (Efetividade, Economia e Segurança) em dependência de vetores de influência (Desempenho, Qualidade, Custo e Risco) para as três principais perspectivas presentes (Tecnologia, Recursos humanos e Infraestrutura) em todo processo envolvendo a tecnologia dos equipamentos médico-hospitalares, seja um EMA ou EAMA, permitindo ao analista ou gestor da tecnologia identificar os pontos fortes e fracos e, conseqüentemente, poder atuar buscando melhorias contínuas. Outra consideração é quanto à possibilidade de poder-se realizar análise de sensibilidade dos elementos apresentados, muito útil para exercitar a previsão de resultados quanto às mudanças intencionadas.

Termo de ausência de conflitos: Os autores declaram que não possuem vínculo empregatício com o CME do Hospital, tampouco receberam quaisquer tipos de financiamentos de fabricantes de equipamentos ou seus representantes. Dessa forma, não existem potenciais conflitos de interesses a declarar.

REFERÊNCIAS

BAUMER, S. A. **Modelo TW**: Instrução de uso e manutenção. TW_Port_2011_Revisão 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Disponível em: <http://www.anvi-sa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2015-2012.pdf>. Acesso em: 4 abr. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Formulário de petição para registro de equipamentos Classe I e II**. Versão 02 – 09/12/2010, Anexo I da Instrução Normativa nº 13/2009. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[33665-1-0\].pdf](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[33665-1-0].pdf) Acesso em: 15 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas**: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 96 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. (Série B. Textos Básicos em Saúde).

DACEHTA. Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. **Introduction to mini-HTA**: a management and decision support tool for the hospital service. Disponível em: [www.sst.dk/publ/Publ 2005/CEMTV/Mini-MTV/Introduction-mini-HTA.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ%202005/CEMTV/Mini-MTV/Introduction-mini-HTA.pdf). Acesso em: 15 jul. 2016.

FERREIRA, F. B. **A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde**: Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida. 2013. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013. Disponível em: <http://docplayer.com.br/5840512-A-engenharia-clinica-na-avaliacao-de-tecnologia-em-saude-equipamentos-medico-assistenciais-na-fase-de-utilizacao-do-ciclo-de-vida.html>. Acesso em: 15 jul. 2016.

GONÇALVES, L. **Calibração de equipamentos médicos**. Empresa Equipacare. 2014. Disponível em: <http://equipacare.com.br/web/index.php/o-que-voce-sabe-sobre-calibracao/>. Acesso em: 15 maio 2018.

LAFRAIA, J. R. B. **Manual da confiabilidade, manutenibilidade e disponibilidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2011.

LIMA, M. J. **Modelo de Gestão de Suportabilidade de Tecnologia em Saúde de Unidades Setoriais em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**. Documento de acesso restrito. São Paulo: Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza. Faculdade de Tecnologia de Sorocaba. Fevereiro de 2017.

MORGOTTI, E.; GARCIA, R. **Modelo de Mini-Avaliação de Tecnologia em Saúde (MiniATS) no contexto hospitalar**. 2012. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2012.

MORINI, C. *et al.* Indicadores de desempenho da Aduana do Brasil: em busca de uma abordagem equilibrada. **Gestão & Produção**. v. 22, n. 3, p. 508-524, set. 2015.

MUELLER, S. **How to define World Class Maintenance**. Disponível em: <https://www.reliableplant.com/Read/29941/world-class-maintenance>. Acesso em: 11 jun. 2018.

RAMOS, L. C.; DELGADO, M. A.; GARCIA, R. Avaliação de tecnologia em saúde na fase de utilização. Caso de estudo: detector de batimentos fetais. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA (CBEB). 24., 2014. **Anais [...]**. Florianópolis, 2014.

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. **O que é ATS?** Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/Ats.php>. Acesso em: 4 abr. 2015.

SANDERS DO BRASIL. **Termodesinfectoras Sanders**. 2016. Disponível em: <http://sandersdo-brasil.com.br/termodesinfectoras-sanders-wds-200d/>. Acesso em: 15 jul. 2016.

SOMASUS. Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimento em Saúde. **Pesquisa por equipamentos**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/alocacao-de-recursos/somasus>. Acesso em: 15 out. 2018.