UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

CLEUZA CATSUE TAKEDA KUWABARA

GERENCIAMENTO DE RISCO EM TECNOVIGILÂNCIA: APLICAÇÃO DOS CONCEITOS SEIS SIGMA E TÉCNICA DELPHI PARA O DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

RIBEIRÃO PRETO - SP
2009

CLEUZA CATSUE TAKEDA KUWABARA

GERENCIAMENTO DE RISCO EM TECNOVIGILÂNCIA: APLICAÇÃO DOS CONCEITOS SEIS SIGMA E TÉCNICA DELPHI PARA O DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Enfermagem junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental.

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO:
ENFERMAGEM FUNDAMENTAL

LINHA DE PESQUISA:
DINÂMICA DA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E DE ENFERMAGEM

ORIENTADOR:
PROFª. DRª. YOLANDA DORA MARTINEZ ÉVORA

RIBEIRÃO PRETO - SP
2009

FOLHA DE APROVAÇÃO

CLEUZA CATSUE TAKEDA KUWABARA

GERENCIAMENTO DE RISCO EM TECNOVIGILÂNCIA: APLICAÇÃO DOS CONCEITOS SEIS SIGMA E TÉCNICA DELPHI PARA O DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Enfermagem junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental.

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO:
ENFERMAGEM FUNDAMENTAL

LINHA DE PESQUISA:
DINÂMICA DA ORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E DE ENFERMAGEM

ORIENTADOR:
PROFª. DRª. YOLANDA DORA MARTINEZ ÉVORA

APROVADO EM: ____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

PROFª. DRª. YOLANDA DORA MARTINEZ ÉVORA – PRESIDENTE/ORIENTADORA
INSTITUIÇÃO: EERP – USP
ASSINATURA: _____

PROF. DR.
INSTITUIÇÃO:
ASSINATURA: _____

PROF. DR.
INSTITUIÇÃO:
ASSINATURA: _____

PROF. DR.
INSTITUIÇÃO:
ASSINATURA: _____

PROF. DR.
INSTITUIÇÃO:
ASSINATURA: _____

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Catalogação na publicação elaborada pela Divisão de Processos Técnicos da

Biblioteca Central da Universidade Estadual de Londrina

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

K97g Kuwabara, Cleuza Catsue Takeda.
Gerenciamento de risco em tecnovigilância: aplicação dos conceitos Seis Sigma e técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar / Cleuza Catsue Takeda Kuwabara. – Ribeirão Preto, 2009.

296 f.: il.

Orientador: Yolanda Dora Martinez Évora.
Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Programa de Pós-Graduação em En-fermagem Fundamental, 2009.

Inclui bibliografia.

1. Administração de risco – Teses. 2. Produtos médicos – Avaliação – Teses. 3. Tecnovigilância – Teses. I. Évora, Yolanda Dora Martinez. II. Universidade de São Paulo. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

CDU 616-083:658

Nesta etapa, ao olhar para o caminho percorrido é prazeroso notar que foi lado a lado com pessoas que me impulsionaram para o desenvolvimento pessoal e profissional.
Pela conclusão deste trabalho agradeço e presto minha homenagem.

Dedicatória

Aos meus pais **Shigueaki** e **Mioko**,
pelo exemplo de simplicidade e humildade,
pelo apoio incondicional, pelo amor sem limites
e por fazer de mim a pessoa que sou.

Ao meu marido **Deodoro** e meu filho **Vitor**,
meus "meninos maravilhosos"
que a todo o momento apoiam com carinho
e compreensão o meu desenvolvimento
pessoal e profissional, por compartilharem
das emoções e, principalmente,
pela paciência com a minha ausência.

Aos meus irmãos **Julio Cesar** e **Tiemi**,
mesmo estando distantes enviaram
energias positivas, incentivaram, torceram
e me apoiaram em todos os momentos.

À **Rede Brasileira de Hospitais Sentinela/ANVISA**,
pela valorosa contribuição,
pelo acolhimento e oportunidade de
realização deste estudo.

Agradecimentos Especiais

A Deus,
pela vida, pela luz no meu caminho,
pela vontade no meu coração, pelo amparo nos
momentos difíceis e
por tudo o que tenho e sou.

À minha orientadora
Profa. Dra. Yolanda Dora Martinez Évora,
pela compreensão, pela confiança, pela paciência,
pela amizade e pela dedicação
em estar sempre pronta a me ajudar.

Ao Prof. Dr. Márcio Mattos Borges de Oliveira,
por toda sua contribuição com os estudos
em um tema *sui generis* para alguém
da enfermagem e por ter acolhido de forma
amável uma profissional de outra área.

Ao Dr. Francisco Eugênio Alves de Souza, Diretor
Superintendente do Hospital Universitário de Londrina,
meu querido amigo que com seu apoio incondicional,
carinho, compreensão e paciência, compartilhou
dos muitos momentos de dificuldades pessoais
e profissionais no caminhar da
Direção de Enfermagem e deste Doutorado.

À Profa. Dra. Tiemi Matsuo,
que com paciência e compreensão dedicou
seu precioso tempo e conhecimento.
Suas valiosas contribuições e orientações
possibilitaram os caminhos para chegar
à melhor conclusão estatística.

À Profa. Dra. Lucienne Tibery Queiroz Cardoso,
pelos bons momentos e por me permitir
compartilhar de suas opiniões, seus preciosos
conhecimentos e pela sempre disposição em ajudar.

À Dra Clarice Alegre Petramale,
Coordenadora de Vigilância em Serviços Sentinela/ANVISA,
querida amiga e grande líder do Projeto Hospitais Sentinela,
que nos conduz com sua energia contagiante, competência,
seriedade e dedicação, pelo apoio e a confiança depositada.

Aos Gerentes de Risco Hospitalar e equipes
do Projeto Hospitais Sentinela,
profissionais desbravadores que construíram
um novo "fazer" nos hospitais brasileiros,
pela demonstração da prática colaborativa
e do desejo efetivo de construção do conhecimento
em prol da segurança do paciente.

Aos Diretores do Hospital Universitário de Londrina,
Dr. Francisco Eugênio Alves de Souza (Diretor Superintendente)
Dr. Marcos César Barros de Almeida Camargo (Diretor Clínico)
Adm. Hilário Nunes Silva Júnior (Diretor Administrativo)
meus companheiros de Direção, pelo apoio e paciência
nos momentos de ausência. O carinho e a
torcida pelo sucesso foram fundamentais.

Às minhas queridas Assessoras de Enfermagem
Solange Moreira Lima (Assessoria Técnica)
Dagmar Willamowius Vituri (Assessoria de Qualidade)
Roseli Broggi Gil (Assessoria de Recursos Materiais),
meus grandes alicerces na Direção de Enfermagem.
Sem vocês, certamente a condução da gestão
não teria sido possível. Muito obrigado
pela torcida, pelo carinho, pelo respeito e pela
competência na condução dos seus trabalhos.

Às minhas queridas Gerentes de Enfermagem,
Adelaine Rodrigues Oliveira (UTI Adulto);
Cláudia Valéria N. Orasmo (Bloco Cirúrgico e Centro de Material);
Elza H. Tokushima Anami (Centro de Tratamento de Queimados);
Estela M. Casagrande (Atendimento);
Maura Veronesi (Materno Infantil);
Magali G. Pereira Cardoso (Pesquisa e Educação Continuada);
Myriam Igarashi (Ambulatório);
Patrícia M. Rufino Dornellas (Internação) e
Vivian B. El Reda Feijó (Urgência e Emergência).
Agradeço a Deus por colocar no meu caminho
estas pessoas maravilhosas que encorajaram, torceram
por mim e me oportunizaram concretizar este estudo.
Vocês fazem e são o diferencial do HUL.
Muito obrigada a todas pela conquista deste desafio.

Aos queridos amigos Andreza D. D. Sentone,
Carlos E. Lioti, Elza H. T. Anami,
Iracema K. Gomi, Luzia T. Ogasawara,
Isabel R. Inocente, Janete Fernandez,
pelas palavras de carinho, pelo apoio e pela torcida.
Vocês me incentivaram em muitos
momentos difíceis desta jornada.

À Professora e amiga Dra.Toyoko Saeki
da EERP/USP,
pelo carinho, pelas palavras amigas, pelo incentivo,
pela torcida, pelo acolhimento a cada ida à Escola
e pela preocupação sempre demonstrada.

Ao meu amigo Claudemir Yochihiro Oribe,
por me acolher, incentivar e estar presente
mesmo tão longe. Muito Obrigada pelas
contribuições valiosas e disposição em
compartilhar os seus preciosos conhecimentos.

À Meiri Simões Tuca,
minha querida secretária e amiga,
suporte fundamental nas minhas ausências,
por conduzir o meu dia a dia com carinho,
dedicação e profissionalismo

À querida Profa. Dra.Maria do Carmo Fernandez
Lourenço Haddad, ex-Diretora de Enfermagem
do Hospital Universitário de Londrina, pelos seus ensinamentos,
pelas orientações e pelo incentivo na minha vida
profissional, que possibilitaram que eu chegasse até aqui.

À Gedalva L. da Silva Nascimento, nossa querida "Gê",
por cuidar de minha casa e de minha família
para que eu pudesse estudar e trabalhar.
Seu carinho e dedicação para conosco foi fundamental.

À Rosimara Oliveira Selice,
que com sua competencia, dedicação e paciência me socorre
em muitas situações, meus agradecimentos pelo carinho
e pela belíssima confecção da apresentação final.

À Dona Cida,
pelo carinho e dedicação sempre demonstrados.
O cafezinho sempre pronto nas manhãs
me encheu de energia e disposição para
mais um dia de trabalho.

À Neusa e Márcia,
pelo carinho e convívio afetuoso.

A todos os membros componentes da Diretoria de
Enfermagem do Hospital Universitário de Londrina,
pela colaboração e compreensão durante
os muitos momentos de ausência.

Muito obrigada aos membros da banca examinadora
pela valiosa contribuição
na análise e julgamento desta tese.

Ao Prof. Afonso Celso Gomes,
meu amigo mineiro, por acompanhar
minha trajetória e, novamente, contribuir com
importantes sugestões na revisão do texto.
Às minhas companheiras de viagem
Inês Gimenes Rodrigues, Denise Rodrigues Costa,
Elisabeth Silva Ursi, Edilaine Giovanini Rosseto,
Edite Mitie Kikuchi, Sarah Nanci Degau H. de Souza
e Viviane Souza Pinho com as quais compartilhei longas
quilometragens de muita diversão e de momentos inesquecíveis.

A todos os Professores da EERP/USP
que durante a nossa trajetória compartilharam
conosco sua sabedoria e conhecimento.

À Equipe da Casa de Hóspedes da USP/RP,
pela acolhida em muitas e muitas noites
de chegada à essa instituição.
O cuidado impecável com a reserva e o carinho
dispensado tornou a estada muito agradável.

Às Bibliotecárias da UEL,
Ivana de Fátima Peres de Oliveira Lioti,
Maria Aparecida dos Santos Letrari
pela disponibilidade e contribuição na catalogação
e revisão das referências bibliográficas.

À Edna Picelli,
com sua competência transformou esta tese
em um formato "lindo" de ser apreciado.

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Fundamental da EERP/USP e ao CNPQ
que outorgaram a bolsa para este Doutorado.

Por fim, a todos os que contribuíram de alguma forma
com este trabalho ou participaram da minha caminhada.
Independentemente de estarem escrito nessas páginas,
seus nomes estão gravados no livro da minha vida.

Nem tudo que escrevo resulta numa realização,
Resulta mais numa tentativa,
O que também é um prazer
Pois nem tudo eu quero pegar.
Às vezes, eu quero apenas tocar.
Depois, o que eu toco às vezes floresce,
E os outros podem pegar com as duas mãos

CLARICE LISPECTOR

RESUMO

KUWABARA, C. C. T. **Gerenciamento de risco em tecnovigilância:** aplicação dos conceitos Seis Sigma e Técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material-médico-hospitalar. 2009. 296f. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Universidade de São Paulo - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, 2009.

O Gerenciamento de Risco Hospitalar é um processo complexo de ações gerenciais multidisciplinares que tem como propósito implantar um sistema de monitoramento e identificação da provável origem de eventos adversos e seus danos, tomar decisões apropriadas e executar ações concernentes às áreas de Farmacovigilância, Hemovigilância e a Tecnovigilância. Esta última tem como parte das atividades, procedimentos para aquisição, utilização e controle da qualidade de produtos e equipamentos em uso na área da saúde. Nesse sentido, este estudo teve como objetivo geral construir e validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Trata-se de um estudo quantitativo, exploratório, longitudinal e de desenvolvimento metodológico. A investigação foi estruturada utilizando-se de técnicas de gestão de qualidade com o uso da metodologia Seis Sigma para subsidiar o gerenciamento de risco na área de Tecnovigilância e a Técnica Delphi para a obtenção dos dados. A metodologia Seis Sigma possui como base principal, as etapas componentes do Ciclo DMAIC, onde a melhoria da *performance* com uso de abordagens estatísticas e estratégicas possibilitou o estudo das variabilidades dos processos. A Técnica Delphi foi utilizada para a obtenção de dados dos profissionais especialistas e juízes da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela. Considerando que o equipo de infusão venosa é de amplo uso na área de saúde, foi elaborado um questionário, composto de três perguntas e 55 itens, para indicação daqueles itens a compor o instrumento de avaliação desse produto. A concretização da validação inicial contou com a participação de 134 profissionais especialistas que atenderam aos critérios de inclusão no estudo, e foi estabelecido o consenso de 80% de concordância, o que foi obtido com duas rodadas da Técnica Delphi-1. A seguir, desenvolveu-se um instrumento que possui duas partes: a Geral que se compõe de dados administrativos e do produto; a parte Específica que contém 9 tópicos e 43 itens de avaliações. O quadro de avaliação, contem cinco diferentes atributos de qualificação (péssimo, regular, bom, ótimo e excelente) e que possuem pontuações de 1 a 5 respectivamente. Na etapa Delphi-2, cinco juízes participaram de duas rodadas para a validação de conteúdo do modelo desenvolvido obtendo-se 100% de consenso. Na etapa Delphi-3, os juízes aplicaram o instrumento em três marcas de equipos simples e três de equipos com reservatório. Os resultados deste estudo contribuem não apenas para a avaliação dos produtos, mas também propõe uma metodologia para o desenvolvimento de um instrumento, extensível a outros produtos médico-hospitalares. Concluiu-se que o instrumento desenvolvido possibilitou avaliar os produtos diferenciando os resultados das marcas testadas, retratando o propósito inicial do estudo em se qualificar as avaliações de equipo de infusão.

PALAVRAS-CHAVE: Gerenciamento de risco. Avaliação produto médico. Validação. Seis sigma. DMAIC. Técnica Delphi.

ABSTRACT

KUWABARA, C.C.T. **Risk management in technovigilance:** application of Six Sigma concepts and the Delphi Technique for the development and validation of a medical-hospital material assessment instrument. 2009. 296p. Doctoral Dissertation in Fundamental Nursing – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, 2009.

Hospital risk management is a complex process, which involves multidisciplinary management actions. Its goal is to set up a system to monitor and identify the probable origin of adverse events and their damage; make appropriate decisions; and perform actions related to Pharmacovigilance, Hemovigilance and Technovigilance. The latter, among other functions, performs activities and procedures for the acquisition, use and quality control of products and equipment used in the health area. This study aims to construct and validate an instrument to assess medical-hospital products. A quantitative, exploratory, longitudinal and methodological development study was carried out. The research structure was based on quality management techniques, using the Six Sigma method to support risk management in Technovigilance and the Delphi technique for data collection. The premise of the Six Sigma method comprises the component steps of the DMAIC Cycle, in which performance improvement through the use of statistical and strategic approaches made it possible to study the processes' variabilities. The Delphi technique was used to obtain data from specialized professionals and judges from the Brazilian Sentinel Hospital Network. As venous infusion equipment is widely used in the hospital area, a questionnaire was elaborated, consisting of three questions and 55 items, to indicate the items to be included in that product's assessment instrument. In the initial validation, 134 specialized professionals took place, who complied with the criteria for inclusion in the study. The agreement level was set at 80%, obtained after two rounds of the Delphi technique. Next, a two-part instrument was developed: General, addressing administrative and product data; and Specific, with 9 topics and 43 assessment items. The assessment chart contains five different qualifications (Very bad, Regular, Good, Very Good and Excellent) and scores from 1 to 5, respectively. In the Delphi 2 phase, five judges participated in two round to validate the content of the developed model, achieving a 100% consensus. In the Delphi 3 phase, the judges applied the instrument to three brands of Simple equipment and three brands of equipment with Reserve. The study results not only contribute to product assessment, but also propose an instrument development method that can be extended to other medical-hospital products. It is concluded that the developed instrument permitted product assessment, providing distinct results for the tested brands, in line with the study's initial goal of qualifying infusion equipment assessments.

DESCRIPTORS: Risk Management. Medical Product Assessment. Six Sigma. DMAIC. Delphi Technique.

RESUMEN

KUWABARA, C.C.T. **Administración de riesgo en tecnovigilancia:** aplicación de los conceptos Seis Sigma y Técnica Delphi para el desarrollo y validación de instrumento de evaluación de material médico-hospitalario. 2009. 296h. Tesis (Doctorado en Enfermería Fundamental) – Universidad de São Paulo - Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, 2009.

La administración de riesgo hospitalario es un proceso complejo, que abarca acciones administrativas multidisciplinarias. Visa implantar un sistema de monitoreo e identificación del origen probable de eventos adversos y sus daños; tomar decisiones apropiadas; y ejecutar acciones concernientes a las áreas de Farmacovigilancia, Hemovigilancia y Tecnovigilancia. Esta última, entre otras funciones, ejecuta actividades, procedimientos para la adquisición, utilización y control de la calidad de productos y equipos en uso en el área de la salud. La finalidad general de este estudio es construir y validar un instrumento de evaluación de producto médico-hospitalario. Se trata de un estudio cuantitativo, exploratorio, longitudinal y de desarrollo metodológico. La investigación fue estructurada utilizándose de técnicas de gestión de calidad, con uso de la metodología Seis Sigma para apoyar la administración de riesgo en el área de Tecnovigilancia y de la técnica Delphi para obtener los datos. La metodología Seis Sigma posee como base principal las etapas componentes del Ciclo DMAIC, en que la mejoría del desempeño con el uso de aproximaciones estadísticas y estratégicas posibilitó el estudio de las variabilidades de los procesos. La técnica Delphi fue utilizada para obtener datos de los profesionales especialistas y jueces de la Red Brasileña de Hospitales Centinela. Considerando que el equipo de infusión venosa es usado ampliamente en el área de salud, fue elaborado un cuestionario, compuesto de tres preguntas y 55 ítem, para indicar aquellos ítem a componer el instrumento de evaluación de ese producto. En la concretización de la validación inicial participaron 134 profesionales especialistas que cumplieron con los criterios de inclusión en el estudio y fue establecido un consenso del 80% de concordancia, alcanzado con dos rodadas de la técnica Delphi 1. A seguir, fue desarrollado un instrumento con dos partes: General, que abarca datos administrativos y del producto; y Específica, que contiene 9 tópicos y 43 ítem de evaluación. El cuadro de evaluación contiene cinco diferentes atributos de cualificación (Pésimo, Regular, Bueno, Óptimo y Excelente) y puntuaciones de 1 a 5, respectivamente. En la etapa Delphi 2, cinco jueces participaron de dos rodadas para la validación de contenido del modelo desarrollado, alcanzándose el 100% de consenso. En la etapa Delphi 3, los jueces aplicaron el instrumento a tres marcas de equipos Simples y tres de equipos con Depósito. Los resultados de este estudio no solo contribuyen a la evaluación de los productos, pero también proponen una metodología para el desarrollo de un instrumento extensible a otros productos médico-hospitalarios. Se concluye que el instrumento desarrollado posibilitó evaluar los productos, diferenciando los resultados de las marcas testadas, retratando el propósito inicial del estudio al calificar las evaluaciones de equipo de infusión.

DESCRIPTORES: Administración de Riesgo. Evaluación Producto Médico. Validación. Seis Sigma. DMAIC. Técnica Delphi.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 O processo da transformação. Londrina – PR, 2009 63

FIGURA 2 Modelo geral da administração de produção. Londrina – PR, 2009 66

FIGURA 3 Comparativo dos processos de produção entre uma fábrica de automóveis e um hospital. Londrina – PR, 2009 67

FIGURA 4 Os quatro tipos de problemas. Londrina – PR, 2009 81

FIGURA 5 Variação do projeto nos limites de especificação maior e menor e a amplitude do processo nos limites de qualidade "sigma". Londrina – PR, 2009 89

FIGURA 6 Efeitos da redução de variedade sobre a capabilidade do processo. Londrina – PR, 2009 89

FIGURA 7 Principais Fatores responsáveis pelo sucesso do Seis Sigma. Londrina – PR, 2009 94

FIGURA 8 Diagrama das principais atividades DMAIC da pesquisa. Londrina – PR, 2009 101

FIGURA 9 Resumos dos ciclos DMAIC da pesquisa. Londrina - PR, 2009 119

FIGURA 10 Oficina de Gestão de abastecimento hospitalar. Londrina - PR, 2009 126

FIGURA 11 Oficina de Gestão de abastecimento hospitalar. Londrina - PR, 2009 126

FIGURA 12 Fluxograma da pesquisa e os quantitativos de amostras das etapas Delphi 1, 2 e 3. Londrina – PR, 2009 162

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 Portarias Interministeriais relacionadas aos Hospitais Universitários de Ensino e o Gerenciamento de Risco Hospitalar. Londrina – PR, 2009 49

QUADRO 2 Relação Insumo – Transformação – Resultado, para Sistemas Típicos. Londrina – PR, 2009 64

QUADRO 3 Forças e fraquezas de alguns dos gurus da qualidade. Londrina – PR, 2009 72

QUADRO 4 Passos do Ciclo DMAIC – Institucional. Londrina – PR, 2009 120

QUADRO 5 Passos do Ciclo DMAIC – Qualidade de Produtos. Londrina – PR, 2009 121

QUADRO 6 Lista de problemas levantados na categoria normativa durante a atividade DMAIC – "Definir" do Projeto 2, Qualidade do produto. Londrina – PR, 2009 129

QUADRO 7 Quadro resumo DMAIC, atividades "Analisar" e "Melhorar". Londrina – PR, 2009 134

QUADRO 8 Indicadores gerenciais delineados na atividade "Controlar" do ciclo DMAIC – Qualidade do Produto Londrina – PR, 2009 135

QUADRO 9 Composição e objetivo das perguntas do questionário enviado aos especialistas da Rede Sentinela na etapa Delphi 1. Londrina – PR, 2009 138

QUADRO 10 Considerações enviadas aos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada para os itens componentes da Pergunta 1. Londrina – PR, 2009 141

QUADRO 11 Considerações enviadas aos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada para os itens componentes da Pergunta 2. Londrina – PR, 2009 141

QUADRO 12 Considerações enviadas aos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada para os itens componentes da Pergunta 3. Londrina – PR, 2009 142

QUADRO 13 Graus de concordância utilizados para a validação de conteúdo de cada tópico e item que compõem a parte Geral do instrumento de avaliação – IAPMH. Londrina – PR, 2009 145

QUADRO 14 Requisitos para a validação de cada tópico e item que compõe a parte Específica do instrumento de avaliação – IAPMH. Londrina – PR, 2009 145

QUADRO 15 Composição do instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar – Parte Geral, segundo os tópicos principais. Londrina – PR, 2009 174

QUADRO 16 Composição do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar – Parte Informações específicas do produto, segundo tópicos principais. Londrina – PR, 2009 176

QUADRO 17 Atributos utilizados pelos juízes para a validação do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar, nas Tabelas 1 a 7 do instrumento enviado aos juízes. Londrina - PR, 2009 181

QUADRO 18 Critérios de avaliação para validação do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar nas Tabelas 8 a 16 do instrumento enviado aos juízes. Londrina – PR, 2009 181

QUADRO 19 Composição de valores do IAPMH, segundo os atributos de qualificação e a pontuação média, para uso na avaliação dos equipos pelos juízes. Londrina – PR, 2009 209

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 Tradução do nível de qualidade para partes defeituosas, por milhão e para o percentual de perfeição/conformidade e do custo da não qualidade sobre vendas. Londrina – PR, 2009 90

TABELA 2 Resultado Geral da oficina de gestão de abastecimento hospitalar. Londrina – PR, 2009 125

TABELA 3 Queixas/Notificações recebidas pela AECRM e GRH no período 2007 a 2008. Londrina – PR, 2009 131

TABELA 4 Notificações enviadas à Anvisa, via sistema Notivisa, no período de 2007 a 2008. Londrina – PR, 2009 131

TABELA 5 Distribuição do total de amostras da pesquisa, segundo as três etapas Delphi e as duas rodadas efetuadas no período de 2007 a 2008. Londrina - PR, 2009 147

TABELA 6 Caracterização dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Primeira rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a formação, faixa etária, tempo e campo de atuação e cargo ocupado. Londrina – PR, 2009 150

TABELA 7 Caracterização dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Primeira rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto ao tipo e porte do hospital e quanto ao vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009 151

TABELA 8 Caracterização dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Segunda rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a formação, faixa etária, tempo de atuação, campo de atuaço e cargo. Londrina – PR, 2009 153

TABELA 9 Caracterização das instituições dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Segunda rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a tipo e porte do hospital e vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009 154

TABELA 10 Caracterização dos especialistas pertencentes à amostra perdida e à amostra total válida da pesquisa quanto a formação, faixa etária, tempo de atuação, campo de atuação e cargo ocupado. Londrina – PR, 2009 157

TABELA 11 Caracterização das instituições em que atuam os especialistas pertencentes à amostra perdida e à amostra total válida da pesquisa quanto ao tipo e porte do hospital e vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009 158

TABELA 12 Caracterização dos juízes que participaram da validação do instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a formação, faixa etária, tempo e campo de atuação e cargo ocupado. Londrina – PR, 2009 159

TABELA 13 Caracterização das instituições dos juízes que participaram da validação do instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a tipo e porte do hospital e quanto ao vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009 160

TABELA 14 Frequência e percentual de concordância dos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada, segundo itens enviados e respostas recebidas da pergunta 1. Londrina – PR, 2009 164

TABELA 15 Frequência e percentual de indicações dos especialistas na etapa Delphi 1 – Primeira e segunda rodadas, segundo os itens componentes da pergunta 1 do questionário. Londrina – PR, 2009 166

TABELA 16 Frequência e percentual de concordância dos especialistas na etapa Delphi-1 – Segunda rodada, segundo itens enviados e respostas recebidas da pergunta 2. Londrina – PR, 2009 168

TABELA 17 Frequência e percentual de indicações dos especialistas na etapa Delphi 1 – Primeira e segunda rodadas, segundo os itens componentes da pergunta 2 do questionário. Londrina – PR, 2009 169

TABELA 18 Frequência e percentual de indicação dos especialistas nos itens na etapa Delphi 1 – Segunda rodada, segundo itens enviados e respostas e respostas recebidas da pergunta 3. Londrina - PR, 2009 170

TABELA 19 Frequência e percentual de indicações dos especialistas na etapa Delphi 1 – Primeira e segunda rodadas, segundo os itens componentes da pergunta 3 do questionário. Londrina – PR, 2009 172

TABELA 20 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar pelos juízes na parte geral, segundo os tópicos Dados gerais e Identificação do produto –1. Londrina – PR, 2009 178

TABELA 21 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar pelos juízes na parte geral, segundo os tópicos Identificação do produto – 2 e Identificação do fornecedor. Londrina – PR, 2009 179

TABELA 22 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar pelos juízes na parte geral, segundo os tópicos Local do teste, Especificação mínima, Orientações gerais, Observações do avaliador e identificação do avaliador. Londrina – PR, 2009 180

TABELA 23 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, Item 1.1. Londrina – PR, 2009 182

TABELA 24 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, Itens 1.2 e 1.3. Londrina – PR, 2009 183

TABELA 25 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, Itens 1.4 e 1.5. Londrina - PR, 2009 184

TABELA 26 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, Itens 1.6 e 1.7. Londrina - PR, 2009 185

TABELA 27 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, Item 1.8. Londrina - PR, 2009 186

TABELA 28 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, Item 1.9. Londrina - PR, 2009 187

TABELA 29 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 - Tópico Embalagem, Itens 1.10 e 1.11. Londrina - PR, 2009 188

TABELA 30 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 9 – Tópico Ponta perfurante, Itens 2.1 e 2.2. Londrina - PR, 2009 189

TABELA 31 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 9 – Tópico Ponta perfurante, Item 2.3. Londrina – PR, 2009 190

TABELA 32 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, Itens 3.1, 3.2, 3.3. Londrina – PR, 2009 191

TABELA 33 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, Item 3.4. Londrina – PR, 2009 192

TABELA 34 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, Itens 3.5 e 3.6. Londrina – PR, 2009 193

TABELA 35 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, Item 3.7. Londrina – PR, 2009 194

TABELA 36 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, Item 3.8. Londrina – PR, 2009 195

TABELA 37 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, Itens 4.1, 4.2 e 4.3. Londrina – PR, 2009 196

TABELA 38 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, Item 4.4. Londrina – PR, 2009 197

TABELA 39 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, Itens 4.5 e 4.6. Londrina – PR, 2009 198

TABELA 40 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, Item 4.7. Londrina – PR, 2009 199

TABELA 41 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 12 – Tópico Pinça rolete, Itens 5.1 e 5.2. Londrina – PR, 2009 200

TABELA 42 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 12 – Tópico Pinça rolete, Itens 5.3 e 5.4. Londrina – PR, 2009 201

TABELA 43 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 13 – Tópico Tubo/Prolongamento, Itens 6.1 e 6.2. Londrina – PR, 2009 202

TABELA 44 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 13 – Tópico Tubo/Prolongamento, Itens 6.3 e 6.4. Londrina – PR, 2009 203

TABELA 45 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 14 – Tópico Injetor lateral, Itens 7.1 e 7.2. Londrina – PR, 2009 204

TABELA 46 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 15 – Tópico Ponta conectora, Itens 8.1 e 8.2. Londrina – PR, 2009 205

TABELA 47 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 15 – Tópico Ponta conectora, Itens 8.3 e 8.4. Londrina – PR, 2009 206

TABELA 48 Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 16 – Tópico Equipo de bomba infusora, Itens 9.1 e 9.2. Londrina – PR, 2009 207

TABELA 49 Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o tópico Embalagem. Londrina – PR, 2009 210

TABELA 50 Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o tópico Ponta perfurante. Londrina – PR, 2009 212

TABELA 51 Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o tópico Câmara / copo gotejador. Londrina – PR, 2009 213

TABELA 52 Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o tópico Câmara/depósito graduado. Londrina – PR, 2009 214

TABELA 53 Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o tópico Pinça rolete/ roldana/ regulador de fluxo. Londrina – PR, 2009 215

TABELA 54 Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o tópico Tubo ou Prolongamento. Londrina – PR, 2009 216

TABELA 55 Resultado da avaliação pelos juízes dos Equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o Tópico Injetor lateral. Londrina - PR, 2009 217

TABELA 56 Resultado da avaliação pelos juízes dos Equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D, E e F, segundo o Tópico Ponta conectora. Londrina - PR, 2009 218

TABELA 57 Resultado da avaliação dos equipos Simples e de Reservatório das marcas A, B, C, D e F, segundo a pontuação média por tópico, média geral da marca e atributos de qualificação. Londrina – PR, 2009 219

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACODESS	Association de Coopération pour le Développement des Services de Santé
AECRM	Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIREME da	Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências Saúde
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CE	Comunidade Europeia
CEO	Chief Executive Officer
CIH	Comissão de Infecção Hospitalar
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPG SUS	Comissão Política de Gestão - Sistema Unico de Saúde
DMAIC	Define, Measure, Analyse, Improve e Control
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
GMP	Good Manufacturing Practices
GR	Gerente de Risco
GRH	Gerenciamento de Risco Hospitalar
HUL	Hospital Universitário de Londrina
IAPMH	Instrumento de Avaliação de Produto Me´dico-Hospitalar
ISO	International Organization for Standardization
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	Literatura Internacional em Ciências da Saúde

MIASP	Método de Identificação, Análise e Solução de Problemas
MASP	Métodos de Análise e Solução de Problemas
MS	Ministério da Saúde
MSP	Método de Solução de Problemas
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PHS	Projeto Hospital Sentinela
RBHS	Rede Brasileira de Hospitais Sentinela
SCIELO	Scientific Eletronic Library Online
QC	Quality Control
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPT	Seção de Parecer Técnico
TQC	Total Quality Control
UEL	Universidade Estadual de Londrina

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO **29**

1 INTRODUÇÃO **34**

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO **35**

1.2 GERENCIAMENTO DE RISCO HOSPITALAR **39**

1.2.1 PROJETO HOSPITAL SENTINELA 42

1.2.2 TECNOVIGILÂNCIA NA EUROPA E NO BRASIL 51

1.2.3 TECNOVIGILÂNCIA NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA – PR 54

1.3 PROBLEMAS DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA **57**

1.4 OBJETIVOS **59**

2 BASES CONCEITUAIS **61**

2.1 ADMINISTRAÇÃO DA PRODUÇÃO E QUALIDADE **62**

2.1.1 QUALIDADE NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE 70

2.1.2 PROBLEMAS EM AMBIENTES ORGANIZACIONAIS 80

2.1.3 O QUE SÃO MÉTODO DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 83

2.1.4 TIPOS DE MIASP 85

2.2 METODOLOGIA SEIS SIGMA **87**

2.3 FERRAMENTA DMAIC **99**

2.4 FUNDAMENTOS PARA CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO **103**

2.4.1 METODOLOGIA DE VALIDAÇÃO DE MEDIDAS 103

2.4.2 TÉCNICA DELPHI 108

3 METODOLOGIA **112**

3.1 TIPO DE ESTUDO **113**

3.2 SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES **114**

3.3 ASPECTOS ÉTICOS **115**

3.4 OBTENÇÃO DOS DADOS **116**

3.4.1 DESENVOLVIMENTO DO CICLO DMAIC 117

3.4.2 Etapa Delphi 1 – Desenvolvimento da Construção e Validação Inicial do Instrumento 136
3.4.3 Etapa Delphi 2 – Validação de Conteúdo Pelos Juízes 143
3.4.4 Etapa Delphi 3 – Aplicação do Instrumento Pelos Juízes 146

4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS 148

4.1 Caracterização da Amostra 149

4.1.1 Caracterização dos Especialistas – Etapa Delphi 1 149
4.1.2 Total de Amostras de Especialistas 155
4.1.3 Caracterização dos Juízes – Etapa Delphi 2 158

4.2 Etapa Delphi 1 – Validação Inicial dos Especialistas 161

4.2.1 Pergunta – 1: Etapa Delphi 1 (1ª Rodada) 163
4.2.2 Pergunta – 1: Etapa Delphi 1 (2ª Rodada) 163
4.2.3 Pergunta – 2: Etapa Delphi 1 (1ª e 2ª Rodadas) 147
4.2.4 Pergunta – 3: Etapa Delphi 1 (1ª e 2ª Rodadas) 170

4.3 Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar – IAPMH 173

4.4 Etapa Delphi 2 – Validação de Conteúdo do Instrumento 177

4.4.1 Validação dos Itens Gerais do IAPMH 177
4.4.2 Validação dos Itens Específicos de Equipo de Infusão 181

4.5 Etapa Delphi 3 – Aplicação do Iapmh Pelos Juízes 208

5 DISCUSSÃO 221

5.1 Quanto à Administração da Produção, Metodologia Seis Sigma e a Ferramenta DMAIC 224

5.2 Quanto à Técnica Delphi e o Instrumento Desenvolvido 228

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 233

REFERÊNCIAS **235**

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA **252**

APÊNDICES

APÊNDICE A — TERMO DE COMPROMISSO E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DOS ESPECIALISTAS 257

APÊNDICE B — INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS – QUESTIONÁRIO 259

APÊNDICE C — INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR 263

APÊNDICE D — TERMO DE COMPROMISSO E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DOS JUÍZES 266

APÊNDICE E — INSTRUÇÕES GERAIS AOS JUÍZES PARA O PROCEDIMENTO DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR 267

APÊNDICE F — INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DOS ITENS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR 272

APÊNDICE G — LISTA DOS HOSPITAIS DA REDE SENTINELA PARTICIPANTES DA PESQUISA 292

ANEXOS

ANEXO A — OFÍCIO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA APROVANDO O DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO 296

Apresentação

A escolha do tema, relacionada à avaliação da qualidade de produto médico-hospitalar coincide com o início de minha trajetória profissional na área, em 1994, quando, paralelamente à responsabilidade pela Divisão de Enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva Adulta do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina, assumi os trabalhos de emissão de parecer técnico de produtos médicos em processos de aquisição, via licitação pública.

A necessidade de sistematizar as atividades na área propiciou o início de trabalhos específicos culminando, em 1998, com a implantação da Assessoria do Controle de Recursos Materiais (AECRM), pela Diretoria de Enfermagem. Compunham o rol de atividades gerais dessa Assessoria o controle da qualidade e quantidade na aquisição e a emissão de parecer técnico em licitação, distribuição e acompanhamento do bom uso dos materiais médico-hospitalares *não padronizados* no almoxarifado central, ou seja, aqueles que adquiridos por pedido de compra pela própria enfermagem. Equipamentos e mobiliários em geral também faziam parte desse conjunto de produtos. O trabalho dessa Assessoria possibilitou, em 2000, no 7º ENFTEC/SP, a premiação como melhor trabalho científico do evento.

A experiência do dia a dia na função de administrar materiais e a constante comunicação e trabalho conjunto com os profissionais da área de Suprimentos possibilitaram descortinar uma situação emergente quanto aos testes de produtos. Com isso, em 2000, instalou-se concomitantemente, um novo serviço, denominado “Seção de Parecer Técnico” (SPT), quando se desenvolveram modelos de instrumentos para a avaliação de materiais médico-hospitalares que subsidiaram a classificação ou desclassificação dos materiais de forma sistematizada.

À SPT foi atribuída a responsabilidade de sistematizar os trabalhos de elaboração de pareceres técnicos sobre compras em geral e, mais especificamente, sobre processos licitatórios referentes, dentre outros, a produtos médicos padronizados e repostos sistematicamente pelo Almoxarifado Central. A metodologia desenvolvida possibilitou ampliar a credibilidade perante os fornecedores que participavam das licitações públicas. Os modelos implantados

estão sendo utilizados internamente, não tendo sido validados cientificamente até o momento.

A decisão de criar esse serviço separadamente da AECRM, ainda que executada pela mesma profissional, foi uma estratégia da Diretoria de Enfermagem, baseada na cultura organizacional, que é fortemente marcada pela definição de setores e espaços físicos para a ratificação de um trabalho, além do fortalecimento da credibilidade nos procedimentos administrativos perante os fornecedores e a comunidade.

Ao final de 2002, em razão da gama de atividades incorporadas e, principalmente, após o ingresso do hospital no Projeto Hospital Sentinela/ ANVISA, as atividades relativas à AECRM e à SPT foram atribuídas a outra enfermeira, ocasião em que passei a assumir a Gerência de Risco Hospitalar (GRH).

Numa nova perspectiva de atuação, desde 2006, concomitante às atividades da Gerência de Risco Hospitalar, assumi o cargo de diretora de enfermagem do hospital para o período 2006/2010. Nesse mesmo ano, como estratégia de gestão, foi incluída uma terceira enfermeira no processo, possibilitando diferenciar os três serviços, AECRM, SPT e GRH, cada um com a sua titular.

O atual Regimento Interno e o organograma do hospital já não retratam a realidade, em função da rápida evolução e da ampliação dos novos serviços implantados nos últimos anos. Portanto, as nomenclaturas utilizadas em serviços, como a da Assessoria do Controle de Recursos Materiais (AECRM), a da Seção de Parecer Técnico (SPT) e a da Gerência de Risco Hospitalar, não constam formalmente dos instrumentos legais. No entanto, os trabalhos funcionam efetivamente e a formalização está em tramitação nos órgãos competentes da Universidade.

A motivação para a realização deste estudo ocorreu em uma instituição hospitalar pública de ensino do município de Londrina – PR, de cujo quadro faço parte. A sua classificação como hospital universitário de grande

porte, com participação reconhecida pelo Ministério da Saúde, com o qual firmou o Projeto Hospital Sentinela da ANVISA, forneceu os ingredientes que faltavam.

As atividades executadas nos últimos quinze anos contribuíram para a identificação das necessidades de uma instituição de saúde que, possuindo ou não uma sistematização de ações para a realização de avaliação de produtos médico-hospitalares, necessita de instrumentos que favoreçam e facilitem a prática de avaliação dos produtos na pré-aquisição, visando à redução de riscos atribuídos durante o seu uso, embora muitos serviços não priorizem a avaliação qualitativa do produto em detrimento do alto custo ou, mesmo dos problemas de oferta no mercado local.

Diante desse panorama, a proposta da pesquisa de desenvolver e validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar, com suporte acadêmico na metodologia Seis Sigma e na técnica Delphi e logístico na Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, a partir da mobilização de um grande contingente de profissionais especialistas, resultou em um estudo que se propõe a contribuir para os trabalhos de intervenção nos setores assistenciais e administrativos para a execução de procedimentos subsidiados pelo instrumento validado ao final da pesquisa.

Apresenta-se, a seguir a organização que caracterizou o processo descrito, no intuito de facilitar o acompanhamento e os desdobramentos do estudo. Esta tese está organizada em seis capítulos, além dos elementos pós-textuais.

- **CAPITULO 1: INTRODUÇÃO** ➔ Contextualiza os temas que norteiam a pesquisa, o problema, a justificativa e os objetivos propostos.

- **CAPITULO 2: BASES CONCEITUAIS** ➔ Com base na literatura científica, traça-se um referencial teórico que explora os temas diretamente relacionados à proposta da pesquisa, possibilitando ao leitor familiarizar-se com o tema que será desdobrado nos capítulos seguintes. Destaques para Administração da Produção e Qualidade, Metodologia Seis Sigma e Ferramenta DMAIC. Outros

conceitos foram associados, como o de validação de medidas e o associado à Técnica Delphi, que compreendem os fundamentos que explanam as metodologias de coleta e de validação de um instrumento de medidas.

- **CAPITULO 3: METODOLOGIA** ➔ Ao longo do capítulo, é apresentada a sistemática metodológica adotada para o desenvolvimento da pesquisa, como: tipo de estudo, seleção dos participantes e considerações sobre o encaminhamento ao Comitê de Ética e Pesquisa. Detalha-se a obtenção dos dados, explanando-se sobre o desenvolvimento do Ciclo DMAIC e a construção e validação pelos especialistas e juízes do estudo, especificando-se as etapas Delphi desenvolvidas.

- **CAPITULO 4: APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS** ➔ Contém os resultados das análises estatísticas realizadas com os dados obtidos das etapas de coleta dos dados e desenvolvimento das etapas Delphi. Compreende: caracterização das amostras da pesquisa, validação inicial com os especialistas e o desenvolvimento do instrumento de avaliação e das demais etapas Delphi desenvolvidas.

- **CAPITULO 5: DISCUSSÃO** ➔ Expõem-se as considerações à luz da base conceitual com a metodologia Seis Sigma e o uso da ferramenta DMAIC e a técnica Delphi para a construção do instrumento.

- **CAPITULO 6: CONSIDERAÇÕES FINAIS** ➔ Tecem-se comentários gerais sobre limitações metodológicas e sobre as perspectivas para trabalhos futuros.

1 Introdução

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A economia que move o mundo globalizado trouxe o incremento de tecnologias evoluídas, que já se constituem em um dos maiores determinantes do sucesso das organizações, inclusive no campo da saúde, especificamente na hospitalar.

Pode-se identificar uma série de fatores que, com diferentes magnitudes de influências, têm contribuído para a evolução, reorganização e adaptação do hospital à realidade socioeconômica, como: mudanças do papel do mercado, mudanças tecnológicas e pressões de natureza econômica (OPAS/OMS, 2004).

Na área da saúde, o hospital se apresenta como a instituição mais paradigmática de serviços. A característica que diferencia o hospital do contexto das empresas prestadoras de serviços é a natureza do seu trabalho. É uma organização complexa, na qual interagem, simultaneamente, diversos saberes e competências, canalizando potencialidades científicas, humanas, tecnológicas e institucionais para o tratamento aos doentes (OPAS/OMS, 2004).

O hospital é uma instituição que se identifica mais com um sistema humano do que mecânico. Suas atividades industriais são mescladas com ciência e tecnologia nos procedimentos utilizados em seres humanos.

> O hospital, por tratar da saúde das pessoas, tem suas peculiaridades, tornando-se assim um sistema diferente e de certo modo único, e deve ser administrado eficazmente, pois, para viabilizar a produção de serviços, são necessários além de recursos financeiros, recursos humanos e recursos de materiais e equipamentos (GUIMARÃES; COSTA, 2005, p. 2).

Paradoxalmente, o hospital é uma organização bastante burocrática, com regras e regulamentos para controle, com ênfase em um mecanismo formal e em procedimentos que lhe dão caráter autoritário, o qual, segundo Gonçalves (1983), baseia-se no fato de que com a vida humana em jogo deve-se ter pouca tolerância com erros e negligências, que dentre outros

mecanismos, podem ser prevenidos e controlados por meio de regras e regulamentos.

Borba (2006, p. 47), ao tratar da abordagem estratégica do planejamento empresarial hospitalar, afirma que, “reconhecidamente, o setor hospitalar não tem utilizado todo o potencial técnico das ciências administrativas e do processo de gestão”. Segundo o autor, o uso de novas tecnologias tem possibilitado melhor qualidade assistencial. No entanto, essa tecnologia inestimável tem seu acesso restrito, devido ao fator financeiro. Complementa que é imprescindível contar com instrumentos e mecanismos, assim como, garantias de qualidade dos diversos atores envolvidos no ambiente da saúde, considerando que a tendência para o presente século é o surgimento de novas tecnologias que acabarão por criar setores inteiramente diferentes.

O hospital moderno, subsidiado por um universo de características paradoxais e tarefas multifacetadas, exige todo cuidado para permanecer como centro de referência, articulado às políticas gerais federais, regionais e municipais (LONDONÕ *et al.,* 2003).

Na atualidade, a preocupação com a gestão dos hospitais está associada à inserção de novas tecnologias. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis atualmente não existiam 10 anos atrás. Essas tecnologias são colocadas à disposição do sistema de saúde e incorporadas à prática clínica, trazendo benefícios até recentemente inimagináveis, com resultados significativos sobre o aumento da expectativa e a melhoria da qualidade de vida das populações (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS, 2007).

Na concepção moderna da atenção à saúde, a infraestrutura da tecnologia clínica, composta pelos laboratórios, tecnologia de imagem, intervenção, farmácia e esterilização, associada às explorações funcionais, urgências e cuidados intensivos, reagrupa o conjunto de instalações e equipamentos de alta complexidade necessários para a prática médica em cada um de suas áreas (OPAS/OMS, 2004).

A inovação tecnológica tem ocasionado inúmeros problemas como: aceitação passiva e indiscriminada dos países menos desenvolvidos; multiplicação desordenada e acrítica; falta de planejamento local para sua incorporação; qualidade insatisfatória; pouca capacitação sobre competência técnico-científica dos profissionais; uso indevido; descompasso com a evolução do serviço de manutenção local; e custos elevados, que impactam severamente nas organizações hospitalares deste país (BRASIL, 2001a).

No Brasil, a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica (CPG) no SUS colaborou para o desenvolvimento do tema configurando medidas de caráter geral, contendo a descrição das situações problemas, os princípios, as diretrizes gerais de atuação e as responsabilidades dos atores envolvidos. Em especial por intermédio da Portaria GM/MS n. 2.510 de 19/12/2005, conceitua tecnologia em saúde como sendo:

> [...] medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2007, p. 2).

A crescente demanda de profissionais de saúde, que tentam acompanhar o desenvolvimento assistencial e tecnológico, em muitos casos, não é suficiente para que se evite o risco à saúde do paciente. Dificuldades como essas também estão associadas à falta de recursos humanos tanto no seu formato quantitativo como qualitativo, e para isso é necessário promover ações efetivas de gestão que integrem a capacidade de resposta para essa condição, modelando os profissionais para as novas atividades técnicas que a realidade requer (FLORENCE; CALIL, 2005).

Rosa e Perini (2003) explicam que a formação dos profissionais que lidam com vidas humanas é fortemente marcada pela busca da infalibilidade e que os altos riscos, que podem ser atribuídos aos processos do trabalho hospitalar, são, muitas vezes, pouco valorizados, principalmente pelo falso conceito de que *com o ser humano não se erra*. Numa visão complementar,

Carvalho e Vieira (2002) relatam que o risco eminente ou provável a que o paciente se submete não é visualizado corretamente ou, mesmo, detectado a tempo.

Tucker e Edmondson (2003) argumentam que existem dois tipos de falhas: erro e problema. Definem o erro como a execução de uma tarefa que é desnecessária ou incorretamente executada, a qual poderia ter sido evitada com a adequada utilização de sistemas de segurança preexistentes. Para Pedreira (2006, p. 3), erro é o:

> [...] uso, não intencional, de um plano incorreto para alcançar um objetivo, ou a não execução a contento de uma ação planejada. Deve ser entendido conforme esta definição no processo de pensamento e de ação envolvidos, e não como resultados.

O problema ocorre quando se dá uma ruptura na capacidade de execução de determinada tarefa, uma vez que em qualquer atividade o trabalhador pode ser suprimido de algo no tempo, local, condição ou quantidade desejada, e consequentemente a tarefa não pode ser executada como previsto ou algo está presente que não deveria estar e pode interferir com a atividade designada (TUCKER; EDMONDSON, 2003).

Na eventualidade de ocorrência de um erro, como reação inicial, é muito comum tentar responsabilizar alguém. Entretanto, mesmo nos eventos ou erros aparentemente simples, encontram-se múltiplos fatores que contribuíram para a sua ocorrência. Conforme Tucker e Edmondson (2003), a falta de aprendizagem organizacional a partir de falhas pode gerar obstáculos para a melhoria. Quando cada cuidador tende a completar o seu trabalho e é estimulado a resolver problemas de forma independente, isso leva à desconsideração do impacto no sistema. As autoras complementam que na vigência do uso de normas padronizadas, ironicamente, estas podem incentivar a tomada de decisões independentes sem que se analisem ou alterem os processos subjacentes.

A prevenção de ocorrência de erros requer a implantação de métodos de seguranças eficazes que possibilitem contribuir para a sua detecção

precoce (Kohn *et al.,* 2003) e para uma boa gestão, que, necessariamente, envolve o redesenho de processos de trabalho com o propósito de reduzir a sua recorrência (TUCKER; EDMONDSON, 2003).

O gerenciamento de risco hospitalar (GRH) se apresenta como uma nova perspectiva sobre o tema, possibilitando ao administrador da saúde voltar seu olhar para o cuidado a que realmente se submete o doente, analisando, investigando, propondo soluções e executando ações que tentem sanar esses problemas ou, ao menos, antecipar-se à sua ocorrência (BRASIL, 2001a).

1.2 GERENCIAMENTO DE RISCO HOSPITALAR (GRH)

As ações de vigilância sanitária nos serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde devem proteger as pessoas também contra iatrogenias, isto é, doenças relacionadas com os serviços de saúde, que podem atingir não só usuários e trabalhadores de saúde, as também os circunstantes. No entanto, a vigilância dos serviços de saúde no País ainda é débil. Da mesma forma, as informações sistematizadas e os estudos a respeito da situação sanitária são escassos (COSTA, 2003).

Historicamente, a administração de riscos na saúde se iniciou nos Estados Unidos da América, a partir de meados da década de 1920, originada pela *crise do erro médico*, quando gerou processos e sistemas operacionais centrados na prevenção, detecção, controle ou eliminação de riscos que podem causar danos aos pacientes /clientes (ADAMI, 2006).

Segundo a mesma autora, o Programa de Administração de Riscos desenvolvido naquele país constituiu uma das atividades internas da garantia da qualidade da assistência prestada, tendo sido implantada em outros países, na Europa, Oceania e América Latina.

O Canadá possui o *Manual de Avaliação do Impacto da Saúde*, que aponta os principais componentes do processo do gerenciamento de risco: comunicação, identificação do evento adverso, caracterização dos riscos e

benefícios, desenvolvimento e avaliação de opções de ações, tomada de decisões e busca de resultados por meio da monitoração freqüente (CANADÁ, 1999).

O gerenciamento de risco, a princípio, é um processo complexo de ações gerenciais multidisciplinares que permeia as relações econômicas, sociais, políticas, institucionais e legais. A responsabilidade pela decisão de gerenciar efetivamente os riscos intra-hospitalares deve responder a no mínimo, duas questões: “Quais são as alternativas das instituições hospitalares para as ações de GRH” e “Quais são os impactos dessas ações sobre elas” (MCNAB, 2001, p. 5).

Sob outra perspectiva, Macdaniels (2004) explica que o trabalhador da saúde também está contemplado nesse cenário, em que o risco conferido ao doente e os produtos em uso no seu cuidado podem refletir em sua própria segurança. As equipes médicas e de enfermagem são as que mais sofrem esse reflexo, tendo em vista o contato direto com ambos. No entanto, não se excluem outros atores nesse cenário, como os trabalhadores das áreas de apoio da farmácia, laboratório, lavanderia, nutrição e manutenção.

McKinnon (2000) relata que uma das práticas conhecidas e adotadas para o gerenciamento de riscos visando à segurança profissional é a teoria de Heinrich, de 1929, ou também chamado de *teoria do Dominó*, que usa a seqüência de causa e efeito, e controle da redução de acidentes como método de investigação dos riscos.

O gerenciamento de risco já permeia a rotina de várias áreas da sociedade contemporânea. Pode-se verificar a presença nas áreas ambiental, financeira, de transportes, de alimentação, jurídica, e mais recentemente, de saúde.

A defesa do meio ambiente está amplamente associada à defesa da saúde, como relatada por Ricci (2006). Na área financeira, o controle de riscos ocorre com a finalidade de administrar os recursos financeiros e seus processos na organização (PICKETT, 2005; PICKETT; PICKETT, 2005). Na área de

transportes, o gerenciamento de risco trata do monitoramento e proteção da frota de veículos utilizando-se o *Global Position System* (GPS) e carros com presença de segurança armada.

No âmbito da saúde, o GRH inicialmente foi inserido no Brasil associado à área jurídica, com o objetivo principal de reduzir ou eliminar os riscos inerentes às atividades desenvolvidas por profissionais e instituições de saúde contra processos civis, criminais e administrativos imputados por clientes, profissionais ou instituições. O fundamento é a proteção ou defesa nesses casos (ABARS, 2008).

Os riscos estão associados ou não à ocorrência de erros humanos. No âmbito hospitalar, deve-se relacionar a tudo que está em torno do paciente. Nesse sentido, dentre as ocorrências relacionadas aos procedimentos ou ao sistema organizacional está a utilização, aquisição e uso, relacionados a materiais médico-hospitalares no tocante à quantidade e qualidade dos mesmos (PETERLINI; PEREIRA, 2006).

Na visão de Tucker e Edmondson (2003), a maioria dos problemas circunstantes aos enfermeiros, considerados os profissionais que coordenam a equipe de enfermagem na assistência, envolve: falta ou informação incorreta, falta ou quebra de equipamentos, espera (de recursos humanos ou tecnológicos) para resolução do problema, falta ou reposição incorreta de produtos e demandas simultâneas.

Apesar das inúmeras variáveis que propiciam o risco para o paciente, ao se referir às suas ocorrências deve-se ter em mente que não apenas a disponibilidade, a acessibilidade, a qualidade e o uso correto possibilitam segurança. Destaca-se a importância de a instituição olhar de forma sistêmica não apenas os que assistem o paciente, mas também aqueles que atuam em áreas circunstantes, reconhecendo seu importante papel na cadeia (HARADA, 2006).

O propósito do gerenciamento de risco é identificar a provável origem dos eventos adversos, os danos causados e tomar ações e decisões

apropriadas concernentes a esses problemas. A implantação de um sistema de monitoramento de eventos adversos é uma metodologia que pode ser desenvolvida numa instituição, obedecidas as diversidades da realidade de cada uma.

1.2.1 PROJETO HOSPITAL SENTINELA (PHS) – ANVISA

Considerando as inúmeras variáveis envolvidas no tema GRH, visualiza-se um campo amplo de atuações. Os riscos a que os pacientes e os profissionais da saúde estão sujeitos envolvem tanto produtos, equipamentos e procedimentos quanto a instituição hospitalar, fornecedores e fabricantes, assim como legislações e os órgãos de controle municipal, estadual e federal.

Como uma das recentes estratégias de ação nesse aspecto cita-se o Projeto Hospital Sentinela (PHS), criado em 2001, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Ministério da Saúde (MS), que, com base em um enfoque diferenciado, introduziu o GRH em cinquenta hospitais universitários,constituindo um programa de alcance nacional (BRASIL, 2008). Atualmente, este projeto já possui quase duas centenas de instituições públicas, privadas e de ensino, classificados como *Hospitais Sentinelas* ou como *Hospitais Colaboradores* do Projeto.

Inicialmente, desencadeou-se um projeto piloto com a participação dos hospitais, formalizado com o termo de referência estabelecido entre a Anvisa e a diretoria dos hospitais participantes. Esta primeira fase contemplava a participação de 50 hospitais, assim distribuídos: federais, 42%; estaduais, 36%; municipais, 02% e Particulares, 30%.

Os critérios de seleção inicial privilegiaram a escolha de hospitais de grande e de médio porte, que realizavam ampla gama de procedimentos com uso de tecnologias médicas variadas e complexas. A escolha também incluiu a relação do Ministério da Educação e Cultura (MEC) com esses hospitais, em razão do envolvimento de programas de residência médica. A determinação do

número de hospitais por unidade da Federação incluídos no projeto respeitou a porcentagem de residências médicas oferecidas naquela dada unidade federativa em relação ao total da oferta de programas de residências médicas do País.

Em resposta à solicitação da Anvisa, o Hospital Universitário (HUL) da Universidade Estadual de Londrina (UEL) aderiu ao PHS, em 2002. Como contra partida da instituição, foram determinadas as atividades:

a. Institucionalização e formalização da Gerência de Risco na estrutura hospitalar.

b. Disponibilizar um profissional da área de saúde, conforme o perfil descrito, para atuar como gerente de risco.

c. Compromisso da Diretoria em privilegiar o desenvolvimento das áreas diretamente ligadas à Gerência de Risco.

d. Inclusão do projeto nas metas de qualidade do hospital.

e. Provimento de área física e apoio administrativo necessário ao desenvolvimento das ações.

Como contrapartida da ANVISA, fixaram-se as atividades:

a. Treinamento dos gerentes de risco.

b. Oficinas de sensibilização de seis técnicos em Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, por hospital.

c. Provimento de um sistema de informação via internet.

d. Acesso privilegiado ao Sistema de Informação de Suporte Central para esclarecimento de dúvidas sobre materiais e equipamentos.

e. Acesso privilegiado ao Sistema de Informação sobre Medicamentos.

f. Assessoria técnica e científica, nível nacional e internacional, nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância.

Como atividades a serem desempenhadas pelos técnicos dos hospitais, determinaram-se as atividades:

a. Implementar a Gerência de Risco.

b. Desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar.

c. Realizar estudos para a definição da linha de base (*baseline study*).

d. Auxiliar na identificação e na averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde.

e. Proceder à notificação on-line em sistema web/internet.

f. Elaborar relatório bimensal de ocorrências e providências.

g. Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações corretivas e as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações.

h. Divulgar as ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia.

i. Elaborar relatório final do projeto, comparando-o ao estudo inicial (*baseline study*).

Este projeto foi concebido em razão das dificuldades da Anvisa em obter retornos sobre a qualidade dos produtos na fase de pós-comercialização, ou seja, como o produto estaria se comportando perante o consumidor final, após a obtenção do registro no órgão. Para isso, inicialmente, o órgão desenvolveu uma metodologia de monitoramento que viabilizasse a obtenção de retornos dos usuários de produtos médicos em geral (BRASIL, 2001a, 2008).

Como partes do monitoramento, inicialmente desenvolveram-se sistemas de informação, que, posteriormente, evoluíram para o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), atualmente em uso. Este sistema centraliza as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionada aos produtos sob vigilância sanitária, como medicamentos, vacinas e

imunoglobulinas, pesquisas clínicas, artigos médico-hospitalares, equipamento médico-hospitalar, *kit* reagente para diagnóstico *in vitro,* cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, uso de sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos.

O Notivisa recebe a notificação de casos confirmados ou suspeitos, os quais são enviados, mantidos sob sigilo e analisados de acordo com a gravidade e risco. Essas informações são utilizadas para:

- subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na identificação de reações adversas ou efeitos não-desejados dos produtos;
- aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados;
- regular os produtos comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública.

De posse das informações, o órgão atua sobre os fornecedores, sejam fabricantes, importadores e distribuidores, de forma a revisar os processos de documentação, registro, fabricação e comercialização dos produtos, cumprindo, assim, com a grande missão do órgão de "Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso" (BRASIL, 2008).

O propósito inicial do Projeto Hospital Sentinela (PHS) priorizou o controle sobre todos os produtos nas áreas de *Tecnovigilância, Farmacovigilância* e *Hemovigilância*. A seguir, descreve-se o conceito de cada uma dessas áreas:

> *Tecnovigilância é* um conjunto de ações visando à segurança sanitária de produtos comercializados para a saúde. Em termos metodológicos, é um estudo de série de casos definidos a partir da exposição a um risco comum, o uso de um produto médico, resultando, nos casos, em agravo sério com seqüela irreversível ou reversível somente com intervenção (BRASIL, 2001a).
>
> *Farmacovigilância* é um conjunto de ações que envolvem a detecção, avaliação e prevenção das reações adversas dos medicamentos. Tem o objetivo de detectar precocemente as reações adversas, interações medicamentosas novas ou as de importância clínica; detectar o aumento da freqüência de reações adversas conhecidas; identificar fatores de

> risco e mecanismos subjacentes nas reações adversas aos medicamentos e avaliar quali-quantitativamente o risco, além de analisar e disseminar a informação necessária para a prescrição correta e promover uma regulação dos medicamentos adequada (BRASIL, 2001b).
>
> *Hemovigilância* é um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência (BRASIL, 2001c).

Posteriormente, como evolução natural de um projeto, houve a ampliação das abordagens, como a atuação conjunta com as áreas de Comissão de Infecção Hospitalar (CIH), as áreas administrativas, como setor de Compras, Abastecimentos e de Serviços Gerais e as áreas de apoio, como Farmácia, Laboratório e Lavanderia, dentre outras.

A correta aquisição e implantação do controle na instituição perpassam, também, o uso dos produtos. Nesse sentido, outras atividades se agregaram ao processo de gerenciamento de risco, como: extensão das atividades para o olhar sobre a execução dos procedimentos, revisão de rotinas, introdução de critérios e protocolos e revisão de normas e rotinas. Os resultados iniciais esperados do PHS previam:

- incorporação da Rede de Hospitais Sentinela ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização; e
- criação de uma rede de hospitais capacitada para a gerência racional de insumos e equipamentos médico-hospitalares, sangue e seus componentes, com vistas à qualidade e segurança.

Como perspectivas e desdobramentos:

- incremento da segurança transfusional e uso racional de sangue e seus componentes;
- inclusão de novas tecnologias em saúde, com gerenciamento racional de insumos, equipamentos e serviços;
- tratamento apropriado da informação para torná-la ferramenta gerencial;

- criação da Rede de Hospitais Colaboradores;
- desenvolvimento nacional de linhas de produtos de saúde estratégicos para o SUS;
- ampliação do campo de trabalho para a Engenharia Clínica/ Manutenção, Farmácia Hospitalar e Serviços de Hemoterapia; e
- adoção de medidas de valorização da qualidade da atenção em saúde.

O gerente de risco (GR) foi o profissional designado para atuar como elemento de ligação entre a instituição e a Anvisa e também para centralizar as atividades na própria instituição hospitalar. Assim o órgão define o seu perfil:

> É um gerente de informação para o Hospital e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, e articulador das diversas áreas de apoio à assistência (Farmácia, Engenharia clínica e manutenção, Serviço de Hemoterapia, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, e outras), prevenindo eventos adversos advindos do uso de produtos de saúde, com ganho de qualidade e segurança para procedimentos e terapias (BRASIL, 2001a).

Em complemento, a Anvisa listou um *perfil* mínimo para o gerente de risco: profissional de nível superior da área da saúde; pertencente ao quadro de pessoal da instituição; possuir especialização em Vigilância Sanitária, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar; ter disponibilidade mínima de 20 horas semanais para as ações demandadas pelo projeto e possuir experiência profissional mínima de dois anos em serviços hospitalares de porte semelhante e experiência em comissões e áreas de apoio hospitalar (BRASIL, 2001a).

Listam-se as competências gerais do gerente de risco:

- desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar, com conhecimento para auxiliar a seleção, o planejamento e a gerência dos produtos para saúde;
- auxiliar a identificar, investigar e enviar as notificações de eventos, incidentes, reações adversas ou queixa técnicas associada a medicamentos, sangue e hemoderivados, equipamentos e artigos de uso médico, reagentes para

diagnóstico de uso *in vitro* e materiais para desinfecção e esterilização em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos para a saúde à Anvisa;

- coordenar as ações requeridas em Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância e Vigilância de Saneantes de Uso Hospitalar; e
- participar da formação, disseminação dos conhecimentos e atualização de recursos humanos em Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, e materiais para desinfecção e esterilização em ambiente hospitalar.

Em 2003, o governo, preocupado com a necessidade de definição de ações voltadas para a melhoria da atual situação dos Hospitais Universitários e de Ensino no Brasil e com a falta de definição do papel desses hospitais, de sua integração e de uma política nacional que os vinculasse aos sistemas locais de saúde adequada ao Sistema Único de Saúde, resolveu numa ação conjunta dos ministérios da Saúde, do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Educação e da Ciência e Tecnologia, emitir, em 12 de maio, a Portaria Interministerial 562, cujo objetivo era avaliar e diagnosticar a atual situação dos Hospitais Universitários e de Ensino, visando reorientar e/ou formular a política nacional para o setor.

Originaram-se daí outras legislações, que favoreceram o cumprimento das atividades relativas ao PHS. A mais recente, a Portaria Interministerial MS/MEC 2400, de 02/10/2007, embora não preveja a implantação da Gerência de Risco, considera requisitos diretamente ligados às atividades de GRH, como a demonstração de suas atividades por intermédio de relatórios do serviço no art 7º, inciso IV e IX, relacionados a seguir:

> Art. 7º - Inciso IV. Dispor de projeto institucional próprio ou da Instituição de Ensino Superior à qual o hospital for vinculado para o desenvolvimento de atividades regulares de pesquisa científica e avaliação de tecnologias;
>
> Art. 7º - Inciso IX. Desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância em saúde, vigilância em saúde e padronização de medicamentos.

No Anexo da Portaria 1702 do Gabinete Ministerial, de 17/08/2004, cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS):

- ANEXO I. DIRETRIZES PARA A ESTRATÉGIA DE ATENÇÃO PACTUADAS ENTRE HOSPITAIS DE ENSINO E GESTORES DO SUS:

  ALÍNEA "M" – desenvolvimento de atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância em saúde;

- ANEXO II. DOCUMENTOS:
  - rotinas operacionais e fluxos da vigilância epidemiológica no hospital; e
  - rotinas operacionais do hospital nas áreas de hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância, ou relatório da gerência de risco de hospital sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

- ANEXO IV. PESQUISA E AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

  ALÍNEA "C" – desenvolvimento de tecnologias de saúde e de gestão voltadas para as prioridades do SUS;

  ALÍNEA "D" – Desenvolvimento de Atividades de Tecnologias em Saúde ATS

O Quadro 1 apresenta as principais legislações citadas anteriormente.

LEGISLAÇÃO	TEMA
PORTARIA INTERMINISTERIAL 562 de 12 de maio de 2003	Constituiu a Comissão Interinstitucional com o objetivo de avaliar e diagnosticar a atual situação dos Hospitais Universitários e de Ensino no Brasil, visando reorientar e/ou formular a política nacional para o setor. Atualização da composição pela Portaria Interministerial 2988 de 22 de novembro de 2006.
PORTARIA INTERMINISTERIAL 1.000, de 15 de abril de 2004	Estabelece os critérios obrigatórios para a certificação como Hospitais de Ensino (**revogada**)
PORTARIA INTERMINISTERIAL 1006 /MEC/MS em, 27 de maio de 2004	Cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino do Ministério da Educação no Sistema Único de Saúde - SUS. (Hospitais Federais) (**revogada**)
PORTARIA 1.702/GM em 17 de agosto de 2004 (*)	Criar o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
PORTARIA INTERMINISTERIAL MS/MEC 2.400, de 2 de outubro de 2007 (*)	Estabelece os requisitos para certificação de unidades hospitalares como Hospitais de Ensino e **revogou** as Portarias Interministeriais 1000 e 1006 de 2004.

(*) Legislação em vigor

QUADRO 1 – Portarias Interministeriais relacionadas aos Hospitais Universitários de Ensino e o Gerenciamento de Risco Hospitalar. Londrina - PR, 2009.

À semelhança da Anvisa, nos Estados Unidos o FDA (*Food and Drug Administration*) regulamenta o sistema de qualidade de produtos como alimentos, drogas e dispositivos biológicos. Especificamente para os produtos médicos, existe o sistema de regulação de qualidade do CGMPs (*Current Good Manufacturing Practices*). O órgão adota definições gerais de validação, distinguindo com os dois tipos: processo de validação; e validação do projeto. A verificação é uma fase da etapa de controle do projeto. Para cada sistema de qualidade de um dispositivo médico existe uma regulamentação específica (TRAUTMAN, 1997).

Justiniano e Gopalaswamy (2005) relatam que o FDA vem evoluindo nos estabelecimentos de processos, métodos e procedimentos do controle dos projetos. Explicam que as regulações possibilitam maior flexibilidade no sistema de controle dos projetos da ampla gama de variedade de dispositivos médicos e de tecnologias envolvidas.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão responsável pela normalização técnica no País e por fornecer a base ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. Trata-se de uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como único foro nacional de normalização.

A normalização está presente na fabricação dos produtos, na transferência de tecnologia e na melhoria da qualidade de vida por meio de normas relativas à saúde, à segurança e à preservação do meio ambiente. É cada vez mais utilizada como um dispositivo para se alcançar a redução de custo da produção e do produto final, mantendo ou melhorando sua qualidade (KUCKLICK, 2006; FRIES, 2006; KING, 2003).

Apresentadas as finalidades do PHS e algumas considerações sobre demais órgãos pertinentes, discorre-se a seguir sobre a Tecnovigilância, tema afeto ao produto em desenvolvimento na presente pesquisa.

1.2.2 Tecnovigilância na Europa e no Brasil

Os estudos que dizem respeito à segurança baseiam-se no princípio ético de que os pacientes buscam os serviços de assistência à saúde para melhorar a sua condição. E não se espera que sofram agravos adicionais.

A segurança sanitária dos produtos para a saúde engloba três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. Por *conformidade* entende-se o cumprimento das normas técnicas que aplicam o produto para a correta execução das funções prometidas. *Eficácia* é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas. *Efetividade* é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina (ANTUNES *et al.,* 2002).

Portanto, para cada conceito apresentado são realizados testes das funções esperadas em laboratórios como: propriedades, características dos materiais e elementos utilizados na sua fabricação, riscos físicos, químicos, biológicos e elétricos.

A Tecnovigilância tem como principal função criar estratégias de prevenção ou minimização de riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais, pelas mesmas causas. Para sua precaução, faz-se necessário desenvolver regras adaptadas para garantir a vigilância desses acontecimentos indesejáveis e favorecer as ações que devem necessariamente ser levadas a cabo para impedir esses eventos ou evitar que se reproduzam.

Relacionam-se abaixo os principais objetivos:

a. Organizar a vigilância e assegurar a garantia de qualidade;
b. Reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência de incidentes;
c. Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
d. Dar subsídio às ações de investigação dos incidentes;
e. Estabelecer o grau de responsabilidade entre os usuários, as instituições e os fabricantes;

f. Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;

g. Promover estudos epidemiológicos a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldades no uso de rotina com possibilidade de causar agravos sérios;

h. Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;

i. Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros, a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

Conforme exposto na obra *Gestão de Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica*, editada em programa de cooperação Brasil-França pela *Association de Coopération pour le Développement dês Services de Santé – ACODESS* (ANTUNES *et al.,* 2002) os países membros da União Européia substituíram várias regulamentações nacionais por outras comunitárias harmonizadas, o que permitiu garantir um elevado nível de proteção para consumidores e operadoras.

A Comissão da Comunidade Européia introduziu um novo conceito capaz de acelerar o processo de convergência das regulamentações para produtos industriais, entre os quais os dispositivos e materiais médicos. Assim, instauraram-se regras de vigilância para os acontecimentos indesejáveis que poderiam ser produzidos pelos materiais médicos durante a sua utilização, como interdição ou limitação do uso.

Como uma de suas obrigações, os países membros passaram a registrar e avaliar de forma centralizada as disfunções, alterações das características, inadequação de rotulagem ou do manual de instruções dos materiais médicos. Na ocorrência de algum evento adverso, todos os países da comunidade seriam informados.

Aos fabricantes cumpria possuir sistema complementar de garantia de qualidade dos produtos e de sua produção, manter a verificação e

exame do selo CE (Comunidade Europeia) e fornecer declaração de conformidade, sem a intervenção de um organismo credenciador. Os compromissos bilaterais possibilitaram colocar em prática os objetivos da Tecnovigilância e oferecer maior tranquilidade e segurança para a comercialização naqueles países.

No Brasil, a responsabilidade de centralizar ações de vigilância sanitária foi reforçada com a criação da Anvisa em 1999. Com o sistema sólido de controle de "registro do produto", obtendo dados de eficácia e segurança dos produtos aprovados, é possível o acesso nacional às informações sobre as características dos produtos, assim como o controle em aquisições e as indicações para as quais o registro foi aprovado.

A centralização das informações na Unidade de Tecnovigilância/Anvisa facilita a condução dos processos de recebimento e controle das notificações voluntárias oriundas de todo o País. Esta Unidade é responsável também pela comunicação com seus pares internacionais inclusive o Mercosul.

O propósito da Anvisa ao criar a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela prende-se justamente à sistematização de vigilâncias, e a Tecnovigilância é uma delas. O treinamento de quase duas centenas de hospitais formadores do País e a gradativa transformação do sistema passivo de notificações voluntárias em sistema proativo de avaliação contínua foram as metas iniciais.

Um dos maiores objetivos desse projeto é formar uma nova geração de profissionais de saúde mais informada em segurança, consciente da evolução e preocupada com um gerenciamento eficiente (ANTUNES *et al.,* 2002).

1.2.3 TECNOVIGILÂNCIA NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA - PR

Considerando a incorporação contínua de novas tecnologias no País, a multiplicação de opções aponta para a necessidade de aprimorar o profissional da saúde, dotando-o de competência técnico-científica para participar do processo de avaliação, seleção, aquisição e uso dessa tecnologia. A criticidade necessária para a incorporação de uma nova da tecnologia também reforça essa situação. Segundo Rogante e Padoveze (2005, p. 2),

> a enfermagem é um dos maiores usuários dos artigos, produtos e equipamentos médico-hospitalares, por isso o enfermeiro envolve-se, efetivamente, com a administração dos recursos materiais junto à Administração.

Na atualidade, muitas instituições hospitalares já agregaram o enfermeiro nessa função, que possibilita manter estreito relacionamento entre a assistência e a administração geral. Em se tratando de atividades relacionadas à administração de materiais, a aquisição de conhecimentos sobre o tema é importante.

Conceitualmente, a administração de materiais pode ser considerada uma especialidade da ciência da administração, tratando-se de um conjunto de normas relacionadas com a gerência de artigos essenciais à produção de determinado bem ou serviço (ROGANTE; PADOVEZE, 2005). Tecnicamente, Arnold (1999) define a administração de materiais como uma função coordenadora responsável pelo planejamento e controle do fluxo de materiais, tendo como objetivo principal promover a maximização da utilização dos recursos da empresa e o seu fornecimento conforme requerido pelo consumidor desses recursos.

Essa nova atividade, em ascensão na enfermagem, agrega um olhar diferenciado sobre as práticas de gestão da Tecnovigilância, orientando as necessidades dos hospitais para os processos de análise dirigida e de vigilância das novas tecnologias, com os novos recursos disponíveis.

Conforme Rogante e Padoveze (2005), dentre as várias funções executadas pelos enfermeiros na administração de materiais, podem-se enumerar:

a. Opinar no padrão de qualidade do material de consumo e permanente médico-hospitalar, recebendo fornecedores, amostras de materiais para teste e encaminhar para as áreas envolvidas com o uso;

b. Participar da gestão de aquisição, opinando quanto ao uso e estocagem;

c. Elaborar estratégias para auxiliar na melhor utilização dos materiais e equipamentos, em conjunto com os diversos serviços;

d. Acompanhar o consumo dos materiais, juntamente com as diretorias de áreas, sugerindo sistemas de controle capazes de gerar economia e evitar desperdícios;

e. Fazer a qualificação/desclassificação do material nos processos de licitação, respeitando as cláusulas especiais exigidas pelo Ministério da Saúde referentes a materiais médico-hospitalares, opinando pelo menor preço e, sobretudo, levando em consideração a qualidade;

f. Elaborar especificação técnica do material de consumo e/ou equipamento a ser adquirido em processos de licitação juntamente com o usuário, baseando-se no padrão de qualidade necessário ao atendimento do cliente e pesquisando a literatura sobre o assunto;

g. Participar na elaboração de estratégias de normatização e treinamento no que se refere à utilização dos materiais e equipamentos, em conjunto com os diversos serviços;

h. Contribuir para a elaboração de projetos, estratégias de normatização, treinamento e na avaliação dos custos de aquisição;

i. Promover a interface entre os diversos serviços, como de Engenharia Biomédica e manutenção, a Comissão de Infecção Hospitalar (CIH) e diferentes grupos de trabalho institucionalizados, como a de feridas, cateteres e reuso.

Não obstante a relação apresentada, as atividades inerentes ao enfermeiro são muito diversas, uma vez que permeiam as diferentes realidades hospitalares.

Enfermeiros constantemente são colocados diante da resolução de problemas e, muitas vezes, em ambientes altamente emocionais. Problemas ocorrem com frequência nas organizações e podem ser sintomas visíveis de falhas de procedimentos ou processos. A forma como reagem diante desses problemas é um fator crítico para permitir ou impedir uma mudança organizacional (TUCKER; EDMONDSON; SPEAR, 2001).

No Hospital Universitário de Londrina (HUL), os trabalhos de avaliação dos recursos materiais são efetuados por duas áreas: uma ligada à Diretoria de Enfermagem (Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais – AECRM) e outra à Diretoria Administrativa (Seção de Parecer Técnico – SPT).

Ambas as áreas são chefiadas por enfermeiras, que, no organograma são subordinadas à Direção de Enfermagem. No entanto, quanto às decisões técnicas e gerenciais, a AECRM é subordinada à Enfermagem e a SPT, à Administração.

Historicamente, a enfermagem do HUL sempre esteve presente nas atividades relacionadas a materiais e equipamentos, opinando seja quanto à necessidade de aquisição, seja na emissão de parecer técnico durante o processo de aquisição.

Essas atividades eram executadas pelo diretor de enfermagem, com o auxílio de uma das enfermeiras chefes de divisão com maior experiência no hospital. Porém, em 1998 a Direção de Enfermagem instituiu a Assessoria de Enfermagem no Controle de Recursos Materiais (AECRM), que tinha como principais objetivos avaliar a qualidade dos equipamentos e materiais descartáveis; centralizar o parecer técnico; e organizar a distribuição desses produtos.

Em 1999, as atividades relativas ao controle da qualidade dos produtos médico-hospitalares padronizados no Almoxarifado Central foram atribuídas aos serviços da Seção de Parecer Técnico (SPT), criada em parceria com a Diretoria Administrativa (HADDAD, 2004). Assim, as três áreas distintas de atuação na Tecnovigilância, associadas às Comissões de Padronização de Produtos, Medicamentos e Equipamentos, contribuem para a manutenção das metas do PHS.

1.3 Problemas da Pesquisa e Justificativa

O gerenciamento de risco propicia a implantação da segurança necessária para evitar a ocorrência de eventos adversos ou eventos sentinelas. O seu princípio é norteado pela antecipação ou prevenção de uma possível ocorrência. Quando de sua instalação, utiliza-se de métodos padronizados de ação para minimizar o impacto dessa ocorrência.

O custo destinado aos procedimentos de diagnósticos e de tratamentos associados aos problemas iatrogênicos torna-se um dos maiores desafios das organizações hospitalares, dos profissionais de saúde e dos demais órgãos relacionados, em termos de concretização de ações que visem oferecer a qualidade e a segurança necessária para a execução dos procedimentos médico-hospitalares.

O Gerenciamento de Risco Hospitalar (GRH) é um tema relativamente novo na área de saúde no Brasil. Existem poucos trabalhos científicos desenvolvidos. A possibilidade de efetuar um estudo que possa contribuir para o conhecimento, esclarecimento e, sobretudo, desenvolvimento de uma metodologia dessa natureza em órgãos de saúde estimula a sua execução.

O propósito deste estudo foi desenvolver um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar para atender a uma das etapas que compõe a sistematização de aquisição e controle de qualidade dos produtos no hospital. É uma pesquisa na área de Tecnovigilância (material médico-hospitalar)

que compõem a gama de produtos de alto e frequente uso pelas equipes médicas e de enfermagem de uma instituição de saúde. Especificamente neste estudo, o produto médico-hospitalar elencado para a construção do instrumento foi o *equipo de infusão venosa*.

Entende-se que um trabalho científico desta natureza, com possibilidades de desenvolver metodologias específicas de monitoramento preventivo, poderá contribuir com o necessário conhecimento na área.

Vários motivos justificaram o interesse em se desenvolver esta pesquisa: a) escassez de informações sobre o tema na área hospitalar; b) oportunidade de ampliar os resultados da pesquisa em nível nacional; c) possibilidade de realização da primeira pesquisa desta natureza com a Rede Sentinela; e considerar a contribuição dos resultados obtidos para a Anvisa/MS.

Dada a importância desta área de estudo e por considerar a necessidade premente de sistematização do gerenciamento de risco hospitalar, algumas questões emergiram em nosso cotidiano profissional:

- Quais ações possibilitariam controle de qualidade dos materiais médico-hospitalares visando evitar potenciais riscos aos usuários e pacientes?

- Como sistematizar o monitoramento desses riscos?

Essas indagações foram originadas a partir da realização de uma *Oficina de Gestão de Abastecimento Hospitalar*, quando se delineou como uma das propostas de resolução dos problemas o projeto denominado *Estudo de Avaliação de Qualidade de Produto Médico-Hospitalar*. Diante do exposto, propõem-se os objetivos da pesquisa, descritos a seguir.

1.4 OBJETIVOS

Wood e Haber (2001, p. 42) ensinam que “o objetivo do estudo abrange as finalidades ou metas que o pesquisador espera alcançar com a pesquisa, não o problema a ser resolvido”.

Cooper e Schindler (2000, p. 95) definem objetivo como “a base do planejamento para realizar a pesquisa proposta, fluindo naturalmente através da declaração dos problemas, possibilitando a discussão da proposta e análise dos dados, e posterior resultado de metas realizáveis”.

A avaliação dos produtos médico-hospitalares se torna premente, considerando que eventos adversos podem ocorrer mesmo em situações usuais com produtos de boa qualidade.

Considerando também que um produto médico-hospitalar é utilizado em seres humanos, de forma invasiva ou não, e que, a princípio, deveria ser isento de falhas de fabricação e incapaz de propiciar riscos ao paciente e à equipe de saúde, e sim possibilitar o uso maximizado para auxiliar na resolubilidade dos problemas dos doentes, entende-se que a qualidade desses produtos é fundamental para os resultados requeridos.

Nesse sentido, a facilidade de execução no processo de avaliação de produtos pré-aquisição é importante, na medida em que propicia o bom uso no tratamento dos pacientes que deles necessitam. Diante da necessidade de avaliação de materiais médico-hospitalares para que a aquisição e a aplicação minimizem riscos ao paciente e à equipe de saúde, propõem-se como objetivos, geral e específicos, desta pesquisa:

❒ OBJETIVO GERAL

Construir e validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar utilizando-se de técnicas de gestão de qualidade, com o uso da metodologia Seis Sigma, para subsidiar o gerenciamento de risco na área de Tecnovigilância, e a Técnica Delphi, para a obtenção dos dados.

❒ OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a. Identificar e selecionar itens de avaliação do produto médico-hospitalar, visando à composição do instrumento.

b. Desenvolver e construir um instrumento para avaliar produto médico-hospitalar de amplo uso

c. Validar o instrumento elaborado com profissionais da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela.

d. Descrever o processo de desenvolvimento do instrumento e de sua validação.

e. Descrever a aplicação do instrumento desenvolvido, avaliando a extensão e os resultados.

2 Bases Conceituais

2.1 ADMINISTRAÇÃO DA PRODUÇÃO E QUALIDADE

O referencial teórico fundamenta-se nos conceitos da Administração de Produção, de acordo com Davis, Aquilano e Chase (2003) e Slack, Chambers e Johnston (2007), com foco na qualidade e na metodologia Seis Sigma. Na seqüência, complementa-se com os conceitos de construção e validação de medidas, com a utilização da técnica de Delphi, para a obtenção dos dados (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

A organização do trabalho nas empresas está especializada em várias "administrações", como financeira, de marketing, vendas, de custo, contábil, de produção. Porém, "uma organização natural seria, então, um conjunto de atividades-afins e coordenadas, formada pela unificação de múltiplas e diferentes tarefas com o intuito de gerar valor para o cliente" (GURGEL, 2001. p. 27).

Segundo Davis, Aquilano e Chase (2003, p. 24), a administração da produção é a "gestão do processo de conversão que transforma insumos, tais como matéria-prima e mão de obra, em resultados na forma de produtos acabados e serviços". Os autores conceituam a administração da produção sob duas perspectivas: a *corporativa* e a *operacional*.

Na perspectiva *corporativa*, os autores definem como "o gerenciamento dos recursos diretos que são necessários para a obtenção dos produtos e serviços de uma organização" (DAVIS, AQUILANO e CHASE, 2003, p. 24). Nesse panorama, o mercado consumidor, composto pelos clientes dos bens e serviços da empresa, é que dá formato à estratégia corporativa e explica como irá empregar os seus recursos e suas funções de marketing, finanças e de produção visando uma vantagem competitiva.

Especificamente na estratégia de produção, existe o direcionamento de como a empresa irá empregar suas capacidades de produção para apoiar sua estratégia corporativa. Nessa abordagem, as decisões

estratégicas, táticas, de planejamento operacional e controle são importantes funções hierárquicas, em que cada uma delas subsidia as demais nas tomadas de decisões gerenciais.

Na perspectiva *operacional*, a administração da produção é um conjunto de componentes, cuja função está concentrada na conversão (processo de transformação) de um número de insumos em algum resultado desejado.

A Figura 1, exemplifica a abordagem realizada.

Fonte: Davis, Aquilano e Chase (2003).

FIGURA 1 – O processo da transformação. Londrina - PR, 2009.

Componente pode ser definido como sendo uma máquina, uma pessoa, uma ferramenta ou um sistema gerencial. Já um insumo pode ser uma matéria-prima, uma pessoa ou um produto acabado de outro processo. Toda operação produz bens ou serviços, ou um misto de ambos, que é realizado por um processo de transformação. Essa transformação exige a utilização de recursos para alterar o estado ou a condição de algo (SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2007).

Segundo os mesmos autores, numa perspectiva geral, o processo de transformação das operações está diretamente relacionado com a natureza de seus recursos de entrada (*inputs*), que podem ser de dois tipos e que formam os *blocos de construção* de todas as operações: as instalações físicas e equipamentos; e os recursos humanos (aqueles que operam, mantêm, planejam e administram a produção). A natureza específica desses blocos de construção é altamente impactante nas operações, que também serão variáveis de acordo com o tipo de material, o tipo de informação ou o tipo de consumidor a ser processado.

No outro extremo do processo de transformação, os resultados, ou *outputs,* são os bens físicos e/ou serviços, que geralmente são vistos como diferentes em vários sentidos como: a) quanto à tangibilidade (bens físicos são tangíveis; serviços são intangíveis); b) quanto à estocabilidade (bens geralmente podem ser estocados e os serviços não); e c) quanto à transportabilidade (bens físicos podem ser transportados, os serviços não).

O Quadro 2 retrata o processo referido anteriormente em diversos ambientes distintos. As relações se apresentam para uma ampla variedade de processos diretamente relacionados.

SISTEMA	INSUMOS	COMPONENTES	FUNÇÃO(ÕES) DE TRANSFORMAÇÃO PRIMÁRIA	TÍPICO RESULTADO DESEJADO
Hospital*	**Pacientes/ produtos médicos**	**Médicos/pessoal da enfermagem/ equipamento**	**Programas de qualidade (Fisiológica)**	**Pessoas saudáveis**
Restaurante	Clientes com fome/ alimentos	*Chef*/garçons/ ambiente	Alimentos bem preparados/ bem-servidos/ ambiente agradável (física e de troca)	Clientes satisfeitos
Fábrica de Automóveis	Chapas de aço/peças do motor	Ferramenta/ equipamento/ trabalhadores	Fabricação e montagem de carros (física)	Carros de alta qualidade
Faculdade ou Universidade	Formados no 2º grau/livros	Professores/ salas de aula	Passagem de conhecimento e habilidades (informacional)	Pessoas com educação
Loja de Departamentos	Compradores, estoque de mercadoria	Vitrines/ vendedores	Atrair compradores/ promover produtos/ preencher pedidos (de troca)	Vendas e clientes satisfeitos
Centro de Distribuição	Unidades de Manutenção de Estoque - UME	Cestos de estoque/ encarregados de estoque	Estocagem e redistribuição	Entrega rápida, disponibilidade de UMEs

Fonte: Davis, Aquilano e Chase (2003).

***** Grifo nosso.

QUADRO 2 – Relação Insumo –Transformação – Resultado para sistemas típicos. Londrina - PR, 2009.

Em se tratando de uma pesquisa da área de saúde, o primeiro exemplo (referente ao HOSPITAL) possibilita esclarecer a lógica da administração da produção nesse ambiente, sob a ótica exclusiva da saúde, ou seja, excluída a visão empresarial ou de negócios.

Davis, Aquilano e Chase (2003) mencionam a dificuldade de diferenciar serviços de manufaturas, considerando que a vasta maioria dos produtos é constituída tanto de componentes de bens quanto de serviços, sendo necessária abordagem conjunta para o sucesso da organização. Corroborando, Slack, Chambers e Johnston (2007, p. 42) também apontam que "a distinção entre serviços e produtos é ao mesmo tempo difícil e não particularmente útil". Argumentam que "[...] todas as operações são fornecedoras de serviços, que podem também produzir produtos como forma de servir a seus clientes".

Na abordagem de Slack, Chambers e Johnston (2007), o modelo que explica a administração de qualquer produção pode ser o retratado na Figura 2, que apresenta um modelo de transformação para descrever a natureza da produção. A produção envolve um conjunto de recursos de *input* que são usados para transformar algo ou para ser transformado em *outputs* de bens e serviços.

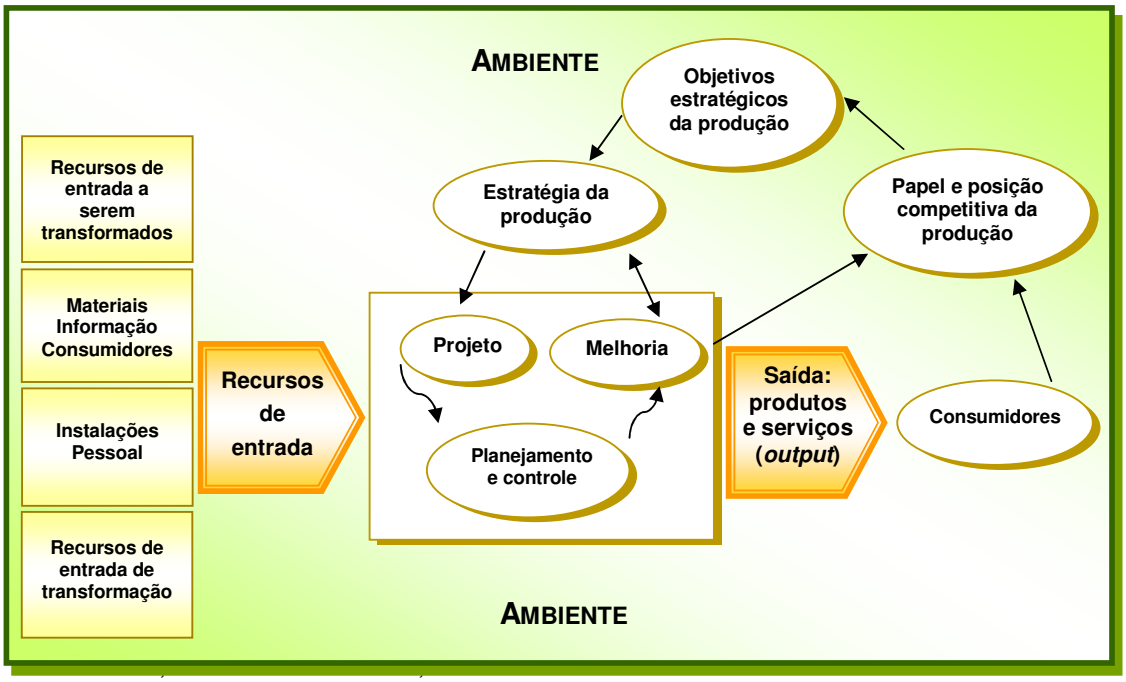
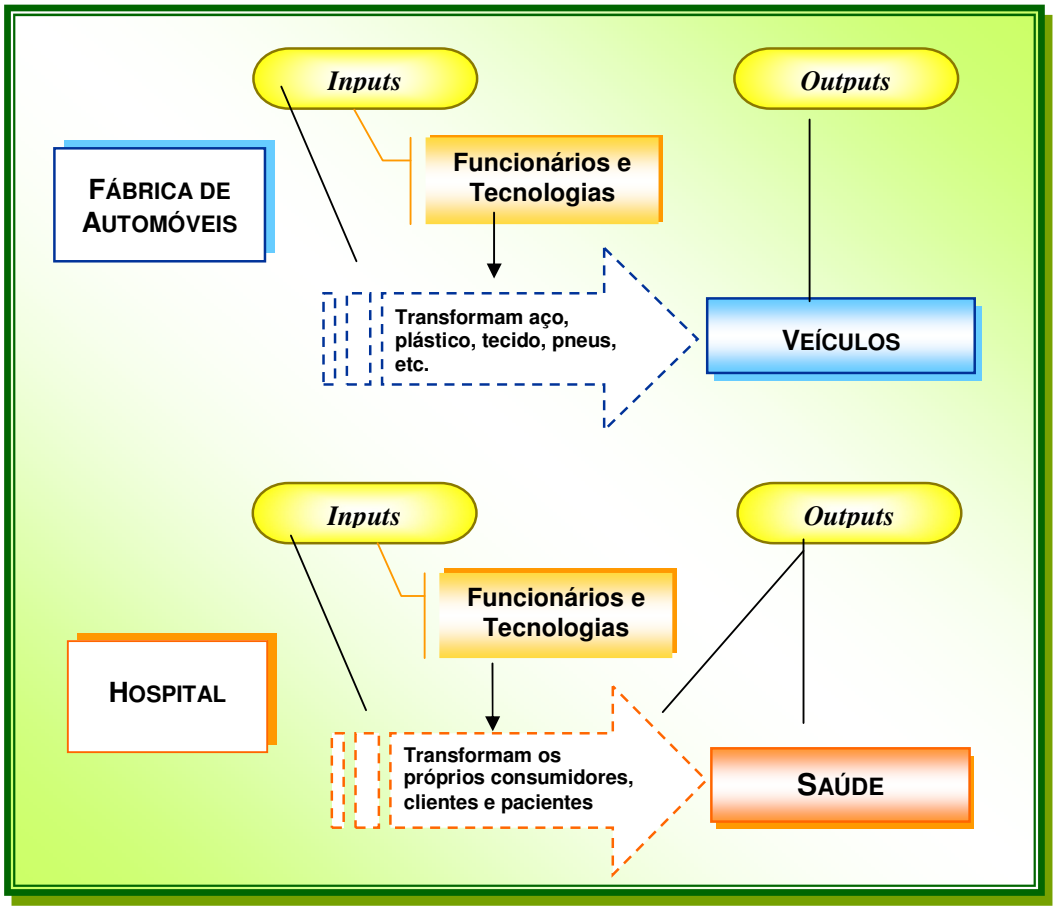


FIGURA 2 – Modelo geral da administração de produção. Londrina - PR, 2009.

Slack, Chambers e Johnston (2007) citam como exemplo a situação de duas organizações, uma fábrica de automóveis e um hospital. Essa referência demonstra que, apesar de ambas serem organizações e de possuírem, por exemplo, prédios (instalações físicas) e funcionários, na realidade possuem diferenças claras e definidas. Enquanto que a fábrica abriga operações de natureza de manufatura que leva à produção de bens físicos, o hospital envolve operações de serviço, que produz condições fisiológicas e bem estar, mas que são de natureza e de processos diferentes.

A maior diferença que se pode visualizar é a natureza de seus *inputs,* uma vez que ambas possuem funcionários e instalações físicas como entrada, mas produzem coisas diferentes ao final. A fábrica produz carros (bem físico) e o hospital transforma o próprio consumidor/paciente, que é processado. Portanto, é considerado tanto na fase de *inputs* como de *outputs*.

A Figura 3 resume esse conceito.



(Elaborada pela pesquisadora)

FIGURA 3 – Comparativo dos processos de produção entre uma fábrica de automóveis e um hospital. Londrina-PR, 2009.

Como em toda organização, a administração da produção exige que as equipes atuantes estejam em consonância com a missão e os objetivos determinados. Estes implicam diretamente o desempenho da produção que se traduz como: qualidade, velocidade, confiabilidade, flexibilidade e custo (SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2007), descritos a seguir:

a) Qualidade

Considera-se que a qualidade, além de um importante objetivo da organização, em alguns casos é a parte mais visível de uma operação e que impacta diretamente o julgamento do consumidor. Qualidade significa *fazer certo*

as coisas. Ou seja, no contexto da produção, fazer *coisas diferentes em operações diferentes*. O conceito de certo, neste caso, exige uma clara especificação do que se espera ou se define que seja feito, uma vez que varia de acordo com a operação envolvida. Ou seja, muitos atributos subjetivos podem influenciar o conceito do que seja o fazer certo, pois o objetivo do desempenho da qualidade se correlaciona com aspectos externos (satisfação do consumidor) e internos (estabilidade e eficiência da organização).

Num exemplo para a área hospitalar, qualidade pode significar a segurança do paciente em receber o tratamento mais apropriado, com o uso de materiais e medicamentos adequados, enfim obter informações precisas. Mas também outros fatores podem significar qualidade, como limpeza física, tempo de atendimento e índices de infecção.

De forma geral, a qualidade está relacionada com os demais itens do desempenho, como custo e confiabilidade, uma vez que o menor índice de erros na produção leva menor tempo de correção e, consequentemente maior confiabilidade e menor custo.

b) Velocidade

Significa *fazer as coisas mais rapidamente*. Na concepção de Davis, Aquilano e Chase (2003), a velocidade está relacionada com a rapidez com que as operações são realizadas em nível tanto interno (produção interna) quanto externo (para o consumidor). Está ligada a tomada de decisão, movimentação de materiais e informações, além de outros benefícios, como a redução de riscos de fabricação errada.

A rapidez também se correlaciona com o desempenho da qualidade, como o atendimento na área hospitalar, em que se espera que o tempo entre a solicitação de tratamento e sua realização seja o mínimo possível, assim como os resultados dos exames realizados.

c) Confiabilidade

Confiabilidade significa *fazer as coisas em tempo* para o consumidor receber seus bens ou serviços. O julgamento deste quesito se faz após ter sido entregue ao consumidor. Vale ressaltar que a confiabilidade leva a economia de tempo e de dinheiro e possibilita estabilidade.

A sua falta também afeta diretamente a qualidade do desempenho de operação. Na área hospitalar, pode-se exemplificar com a proporção de consultas canceladas, a realização de consultas e exames nos horários programados e a melhora gradativa das condições de saúde do paciente.

d) Flexibilidade

Em resumo, flexibilidade significa *mudar o que se faz*. Numa visão estratégica, a flexibilidade refere-se à habilidade de uma empresa de oferecer uma ampla variedade de produtos a seus clientes. Também se traduz como uma medida da empresa em converter seus antigos processos para uma nova proposta.

Este quesito influencia o tempo de resposta, a economia de tempo gasto em troca de equipamento e a manutenção da confiabilidade. Num hospital, essa percepção pode ser observada com a inserção de novas tecnologias, como: alternativas de tratamentos e de materiais e medicamentos, e a habilidade de ajustar a demanda de atendimentos.

e) Custo

As empresas visam à produção com baixo custo, mesmo que não haja garantia de lucratividade e sucesso. O custo é diretamente influenciado pelos objetivos do desempenho elencados anteriormente. No cenário interno, significa *fazer as coisas mais barato*.

Num hospital, os custos devem ser controlados à semelhança de outras instituições, pois, mesmo que objetivando a busca pela manutenção da vida humana, o seu tratamento tem um preço, que é influenciado, grandemente, pelos muitos dos custos fixos existentes.

2.1.1 QUALIDADE NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

As organizações são constituídas visando sempre ao alcance de determinados objetivos, sejam eles sociais e/ou econômicos. Logo, faz sentido que uma preocupação básica seja a de encontrar indicadores e ferramentas de avaliação adequadas, que permitam comparar o desempenho esperado e o alcançado.

Em outras palavras, nenhuma organização pode abrir mão de avaliar os resultados alcançados, sob pena de desconhecer a verdadeira eficiência e eficácia das estratégias adotadas. Portanto, o processo de avaliar permite à organização analisar o seu próprio desempenho no decorrer do tempo, seu desempenho atual em relação ao passado e suas projeções de resultados futuros.

Bittar (1997) sustenta que a organização deve propiciar ao ambiente interno a melhor forma para que todos saibam quem deve fazer o que, remover os obstáculos ao desempenho e fornecer uma rede de comunicações e de tomada de decisões que espelhe e apoie os objetivos da empresa. O enfoque do autor tem como fundamento os preceitos da qualidade e produtividade que estão intrinsecamente relacionados ao bom desenvolvimento das funções administrativas das organizações.

Nesse sentido, a filosofia da qualidade é entendida como uma abordagem da administração e é marcada por princípios, idéias e crenças que buscam, em última instância, a satisfação dos clientes, dos trabalhadores (administração e funcionários) e de outros componentes humanos do cenário (KURCGANT, 2005).

A crescente consciência de que bens e serviços de alta qualidade podem dar a uma organização uma considerável vantagem competitiva, uma vez que nessas condições reduz custos de re-trabalho, refugo e devoluções, gerando consumidor mais satisfeito, tem-se constituído em forte incentivo às empresas (SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2007).

Na história da qualidade, Crosby, o pai da filosofia Zero Defeito, baseou sua teoria no fato de que a qualidade é assegurada se todos se esforçarem em fazer seu trabalho corretamente da primeira vez. Os quatro princípios de qualidade defendidos pelo autor são: a) a definição de qualidade é a conformidade com os padrões; b) o sistema de qualidade é a prevenção; c) o padrão de desempenho é o defeito zero; e d) a mensuração da qualidade é o preço da não conformidade (FIATES, 1995; HADDAD, 2004; ALMEIDA, 2007; ORIBE, 2008).

A abordagem de Ishikawa nasceu a partir da compilação de diversos aspectos do trabalho de vários especialistas, como Juran e Deming, numa filosofia voltada para a obtenção da qualidade total (qualidade, custo, entrega, moral e segurança) com uma grande preocupação pela participação do elemento humano e trazendo para o controle da qualidade uma visão humanística (FIATES, 1995).

O Quadro 3, demonstra o resumo que contempla os pontos fortes e os pontos fracos nas abordagens dos vários expoentes da qualidade.

GARANTIA DA QUALIDADE	FORÇAS DE ABORDAGENS	FRAQUEZAS DA ABORDAGEM
FEINGENBAUM	▪ Fornece abordagem total ao controle de qualidade ▪ Enfatiza a importância da administração ▪ Inclui idéias de sistemas sociotécnicos ▪ Promove participação de todos os funcionários	▪ Não faz discriminação entre diferentes contextos de qualidade ▪ Não reúne diferentes teorias da administração em um todo coerente
DEMING	▪ Fornece lógica sistemática e funcional que identifica estágios de melhoria da qualidade ▪ Enfatiza que a administração antecede a tecnologia ▪ Liderança e motivação são reconhecidas como importantes ▪ Enfatiza o papel dos métodos estatísticos e quantitativos ▪ Reconhece os diferentes contextos do Japão e da América do Norte	▪ O plano metodológico e os princípios de ação são às vezes vagos ▪ A abordagem de liderança e motivação é vista por alguns como idiossincrática ▪ Não trata situações políticas ou coercitivas
JURAN	▪ Enfatiza a necessidade de deixar de lado a euforia exagerada e os *slogans* de qualidade ▪ Destaca o papel do consumidor externo e do consumidor interno ▪ Destaca o envolvimento e o comprometimento da administração	▪ Não se relaciona a outros trabalhos sobre liderança e motivação ▪ Para alguns desconsidera a contribuição do trabalhador ao rejeitar iniciativas participativas ▪ Visto como mais forte em sistemas de controle que nas dimensões humanas das organizações
ISHIKAWA	▪ Ênfase forte na importância da participação das pessoas no processo de solução de problemas ▪ Oferece um composto de técnicas estatísticas e de orientação para pessoas ▪ Introduz a idéia de círculos de controle da qualidade	▪ Parte de seu método de problemas é vista como simplista ▪ Não lida adequadamente com a passagem das idéias para a ação nos círculos de qualidade
TAGUCHI	▪ Abordagem de qualidade desde o estágio de *design* ▪ Reconhece a qualidade com assunto da sociedade, além de organizacional ▪ Os métodos são desenvolvidos por engenheiros práticos em vez de estatísticos teóricos ▪ Forte em controle de processo	▪ De difícil aplicação quando o desempenho é difícil de medir (por exemplo, no setor de serviços) ▪ A qualidade é controlada principalmente por especialistas, em vez de gerentes e operadores ▪ Considerado geralmente fraco para motivar e administrar pessoas
CROSBY	▪ Fornece métodos claros e fáceis de seguir ▪ A participação do trabalhador é reconhecida como importante ▪ Forte em explicar à realidade da qualidade e em motivar as pessoas a iniciar o processo de qualidade	▪ Visto por alguns como culpando os trabalhadores pelos problemas de qualidade ▪ Visto por alguns como enfatizando slogans e lugares comuns, em vez de reconhecer dificuldades genuínas ▪ O programa defeito zero é visto, às vezes, como algo que evita risco ▪ Insuficiente ênfase em métodos estatísticos

Fonte: Slack, Chambers e Johnston (2007).

QUADRO 3 – Forças e fraquezas de alguns dos gurus da qualidade. Londrina - PR,

A introdução do termo *Total Quality Control* (TQC), em 1961, por Feigenbaum, levou a um novo conceito, com a abordagem sobre a responsabilidade da qualidade passando a ser função de todas as áreas da empresa. Conforme apresentado por Amato Neto e Lisondo (2002), o TQC é uma matriz que integra, sistematiza e oferece um referencial para o pensamento na constelação de possibilidades, como flexibilidade (indispensável propriedade, coerente com os sistemas abertos), terceirização, *benchmarking* e trabalho de grupos semiautônomos.

Amato Neto e Lisondo (2002) apontam que o TQC possui uma enorme abrangência não só nos aspectos técnico-administrativos, mas também nos psicossociais da gestão, pois focaliza tanto o ambiente interno quanto o externo, estimulando a interação e o fluxo da informação intra e extraempresa, especialmente ao possibilitar às pessoas, por meio da participação, tomar contato com a permanente mudança da organização. Com isso, as questões de propósitos e valores da organização e dos indivíduos assumem maior riqueza.

Alguns conceitos de qualidade apresentados (DONABEDIAN, 1984 e CAMPOS, 1994) consideram maiores benefícios possíveis com o menor risco para o paciente, assim como, ao atendimento acessível, no tempo exato e nas necessidades do usuário (OPAS/OMS, 2004, p. 217).

As definições anteriores implicam quatro dimensões importantes, conforme apresentado pela OPAS/OMS (2004):

1. Técnica → é a melhor aplicação do conhecimento e da tecnologia disponível em favor do paciente – qualidade e capacitação.
2. Segurança → mede o risco que acarretam os serviços oferecidos ao paciente. Ensina como obter o equilíbrio para que os benefícios para um paciente não incida em aumentar os riscos a ele ou a terceiros.
3. Satisfação → quando o serviço oferecido satisfaz às necessidades do usuário.
4. Custo racional de atenção → compreende a estreita relação dos custos e dos riscos que se derivam dela.

Na concepção de Donabedian (1990), existem três maneiras de avaliar a qualidade em saúde: a) pela *estrutura*, que envolve a avaliação das instalações e instrumentos disponíveis, assim como as características administrativas e as qualificações dos profissionais conforme os padrões do Ministério da Saúde; b) pelo *processo*, que avalia as atividades dos profissionais de saúde por intermédio de indicadores; e c) pelo *produto* ou *resultado final*, sob o enfoque nos resultados e na satisfação, ou seja, resultados de procedimentos cirúrgicos sem complicações, número de crianças de certa faixa etária vacinada, entre outros.

Para Minotto (2003) e Silva (2005), isoladamente, cada uma das avaliações de Donabedian possui suas vantagens específicas e se complementam para a obtenção da qualidade.

Slack, Chambers e Johnston (2007) esclarecem que a qualidade sob a ótica da administração da produção era vista como um assunto operacional e não estratégico. Na atualidade, podem-se visualizar três tendências: a) é assunto estratégico que tem profundo impacto na capacidade de competir em qualquer negócio; b) é preocupação constante dos gerentes de produção e não exclusivamente de pequenos grupos de especialistas técnicos; e c) é cada vez mais motivo para temas de premiações.

Mikos (2008) relata que a norma ISO 9000/2005 estabelece os fundamentos e um vocabulário próprio para o sistema de gestão da qualidade passível de certificação internacional. Uma não conformidade é definida como *o não atendimento a um requisito*. A norma define, por sua vez, um requisito como *uma necessidade ou expectativa que se expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória*. De modo geral um qualificador pode ser usado para distinguir um tipo específico de requisito, por exemplo: requisito de produto, requisito da gestão da qualidade e requisito do cliente.

Mikos (2008, p. 39) menciona que a norma NBR 5462/1994, referente à confiabilidade e mantenabilidade, define os termos *defeito, falha, pane*

e erro. No contexto desta norma, defeito é definido como “qualquer desvio de uma característica de um item (qualquer parte, componente, dispositivo, subsistema, unidade funcional, equipamento ou sistema que possa ser considerado individualmente) em relação a seus requisitos”.

A qualidade é comumente confundida com controle de qualidade. Mas trata-se de temas diferentes, sendo este o desdobramento daquela. A qualidade vê o processo como um todo, enquanto o controle de qualidade confronta o produto final com as especificações. Com base nesse relato e nos conceitos apresentados, ao controle de qualidade cabe avaliar, comparar e efetuar correções que assegurem que os produtos e serviços estejam de acordo com os padrões desejados (BITTAR, 2004).

Marquis e Huston (1999) afirmam que o controle de qualidade é um tipo específico de controle que se refere à atividade que avalia, monitora e regulamenta os serviços prestados. Siqueira (2002) enfatiza que conhecimento, competência e desempenho são referências obrigatórias à eficácia em gestão. O conhecimento e a competência sem avaliação acabam por comprometer os resultados e a credibilidade.

A gestão da qualidade como elemento da gestão organizacional se divide entre alguns domínios. Inspirado pela gestão financeira, Juran (1990), um dos autores mais renomados da área, cunhou e registrou sua *Trilogia Juran*, que compreende o planejamento da qualidade, o controle da qualidade e o melhoramento da qualidade. Tais etapas são descritas pelo autor como as *três sequências universais* e compreendem os processos gerenciais da qualidade.

O planejamento da qualidade é a atividade que consiste em desenvolver produtos e processos necessários para atender às necessidades dos clientes. Pode, por sua vez, ser desdobrado em várias etapas, como: determinar as necessidades de clientes; especificar características dos produtos; e desenhar processos produtivos que sejam capazes de produzir tais características. Para Juran (1990), o planejamento da qualidade possui importância fundamental no gerenciamento da qualidade, pois, mesmo que os demais vértices da trilogia

funcionem bem, o trabalho continua a produzir má qualidade se ele foi desenvolvido já com deficiências.

Deming (1990), observa em seus catorze princípios que a maioria das causas da baixa qualidade e da baixa produtividade encontra-se no sistema, reconhece que o planejamento possui potencial para influenciar muito mais na qualidade do que ações pontuais ou esforços operacionais. Embora não mencione o planejamento especificamente, Ishikawa (1986) coloca a garantia da qualidade centrada no desenvolvimento de novos produtos como o último patamar da evolução das técnicas de garantia da qualidade.

O segundo vértice da trilogia Juran é o controle da qualidade, que consiste em avaliar o desempenho da qualidade real, comparar com as metas e atuar nas diferenças negativas. O controle acontece no ponto que Juran (1990) denomina de *forças operacionais*, o que poderia ser entendido como a atividade da produção propriamente dita. A função do controle da qualidade é evitar que os problemas decorrentes do planejamento se alastrem pelos processos e cheguem até o cliente, o que acarreta custos da má qualidade, problemas de entrega e de satisfação do cliente. Não se deve, portanto, confundir o controle da qualidade de Juran (1990) com o controle da qualidade pregado como filosofia gerencial da qualidade ao estilo japonês, que tem sua fundamentação na Controle da Qualidade Total, criado por Armand V. Feigenbaum, na década de 1950. O controle da qualidade como processo está relacionado à verificação de produtos ou serviços, enquanto que o controle da qualidade é um sistema administrativo (ISHIKAWA, 1986; KONDO, 1995). O que justifica o controle da qualidade é o potencial de falha operacional existente em qualquer atividade.

Para Juran (1990), mesmo que um processo seja planejado para ser capaz de atingir metas operacionais, o controle não permanece dessa maneira, pois todo tipo de acontecimento pode intervir para prejudicar a habilidade do processo em atingir suas metas. O principal objetivo do controle da qualidade seria, então, minimizar esse prejuízo. Para Ishikawa (1986), a inspeção é o ponto de partida para a garantia da qualidade.

Juran (1990) concluiu em suas pesquisas que dos três processos de sua trilogia o controle da qualidade é aquele mais satisfatoriamente implementado pelas empresas. Há autores, no entanto, que condenam o uso demasiado do controle da qualidade em detrimento de outros processos, sobretudo o planejamento (KONDO, 1995; ISHIKAWA, 1986). Deming (1990), por exemplo, insere a eliminação da inspeção como um dos princípios da administração para a qualidade, devido ao seu caráter reativo aos custos dela decorrentes.

O último processo da trilogia Juran é o melhoramento da qualidade, que se constitui de técnicas e esforços dedicados à criação sistemática de mudanças benéficas em termos de resultados de desempenho que sejam inéditos (JURAN, 1990). Para o autor, o melhoramento não significa restabelecer os resultados aos níveis desejáveis, ou o "combate a incêndios", mas a obtenção de níveis de desempenho nunca antes alcançados e "mais perto da perfeição do que jamais aconteceu" (JURAN, 1990, p. 31). Os alvos do melhoramento da qualidade são as melhorias das características dos produtos e a ausência de deficiências o que são fundamentais para que as empresas melhorem sua competitividade e seus custos.

De fato, de nada adiantaria planejar e controlar se ação alguma for colocada em prática para atingir os objetivos e metas propostas para o produto ou processo. Para Kondo (1995), a melhoria se concretiza pela tomada de ações corretivas, que o autor classifica em dois grupos: a) temporárias; e b) permanentes. As temporárias se dirigem à correção ao ajuste ou ao retrabalho para trazer o resultado para onde deveria estar. Os permanentes têm como alvo a eliminação de causas, prevenindo sua reincidência.

Em outra perspectiva, Bauer, Duffy e Westcott (2006) classificam as melhorias entre: a) incrementais, que são aquelas realizadas de forma gradual e passo a passo; e b) de rompimento, que se dão de maneira dramática e que ignoram os referenciais antigos para adotarem novos.

Embora tenha importância fundamental na trilogia, Juran (1990) reconhece as dificuldades para que o melhoramento aconteça e aponta a

hierarquia gerencial como um obstáculo a ser superado. Nessa mesma linha parece concordar Ishikawa (1986), para quem a maior dificuldade para implementar melhorias é, "[...] sem dúvida", o próprio homem, para quem falta "[...] coragem, espírito voltado à cooperação, ardor de desbravamento pioneiro, reformulação da situação vigente, estratégia e tática para superar as dificuldades presentes, além de um contínuo esforço e confiança" (ISHIKAWA, 1986, p. 67).

Se o aspecto humano é relevante, também o é a forma com que os alvos são selecionados, priorizados e distribuídos entre as equipes e pessoas que compõem a organização. Nessa linha, Juran (1990) ressalta que o melhoramento da qualidade depende de mobilização e de um processo estruturado, composto de infraestrutura própria, projetos coletivos e projetos individuais.

A subdivisão da gestão da qualidade proposta por Juran (1990) é, portanto, uma tipologia funcional que posiciona técnicas e metodologias alinhadas com etapas do ciclo de vida do processo produtivo e se assemelha ao modelo geral da administração de produção apresentada por Slack, Chambers e Johnston (2007). A importância dessa estruturação está na compreensão dos processos globais do gerenciamento da qualidade e na seleção de técnicas de acordo com a situação, o que também será útil para a caracterização e o desenvolvimento do presente trabalho.

No relato de Araújo (2005), as organizações de saúde podem auferir resultados significativamente positivos com a implementação bem-sucedida de programas de qualidade, que incluem: melhoria na qualidade dos serviços e da produtividade; prevenção de erros médicos; redução dos custos do tratamento médico; e satisfação dos clientes internos e externos. Para a autora, os resultados obtidos seriam valiosos, considerando os problemas que este setor tem enfrentado no Brasil.

Para Bittar (2001), medir qualidade e quantidade em programas e serviços de saúde é imprescindível, por meio de comparações entre metas, fatos, dados e informações, e da criação de parâmetros internos e externos, que são baseados em indicadores. Apesar de este último não se tratar exatamente de

uma medida direta de qualidade, possibilita identificar ou dirigir a atenção para resultados específicos.

Os hospitais, impulsionados pela indústria da qualidade, também se inseriram em um processo denominado de *Acreditação Hospitalar* baseado em padrões. E, preocupados com a eficiência e eficácia dos serviços de saúde postos à disposição da população, têm neste processo um valioso instrumento norteador, necessário à garantia de sua sobrevivência.

Como se pode depreender, um sistema de avaliação do desempenho eficiente e eficaz pode ser um poderoso instrumento de motivação e aperfeiçoamento dos processos de trabalho e produção de toda organização. Nesse sentido, Kurcgant (2005) relata que no setor de saúde observa-se uma tendência para a construção de indicadores de eficiência, eficácia e efetividade baseados em padrões e critérios preestabelecidos.

As organizações possuem inúmeros fluxos de produção, que se repetem diariamente. Os processos que compõem estes fluxos são os processos repetitivos, os quais norteiam o gerenciamento da rotina. Conforme Campos (1994), dentre as atividades inerentes a esse processo citam-se: a) determinação dos itens de controle (representa características do resultado do processo que precisam ser monitorados para garantir a realização do processo); e b) padronização de processos (são instrumentos que indicam a meta e os procedimentos para execução dos trabalhos, de tal maneira que cada um tenha condições de assumir a responsabilidade pelos resultados de seu processo).

Os desafios, na busca incessante da qualidade, da produtividade e da competitividade, impõem um repensar das estruturas de avaliação hoje existentes, ensejando o exercício do pensamento orientado para a inovação dos métodos e processos relacionados com o desempenho sistêmico.

Para levar adiante o melhoramento da qualidade, alguns fatores precisam ser considerados, entre eles o tipo de problema que se depara. Antes de explorar os métodos de solução, é importante analisar a definição e a tipologia

de problemas existentes na literatura para determinar que método seria o mais adequado, ao menos para o caso que se pretende tratar neste trabalho.

2.1.2 Problemas em Ambientes Organizacionais

Genericamente, o significado de problema é "[...] questão levantada para inquirição, consideração, discussão, decisão ou solução" (WEISZFLOG, 1998). A mesma fonte considera ainda como significado de problema "[...] qualquer assunto ou questão que envolve dúvida, incerteza ou dificuldade [e define como problema indeterminado] aquele que admite uma infinidade de soluções", embora se admita não conhecê-las.

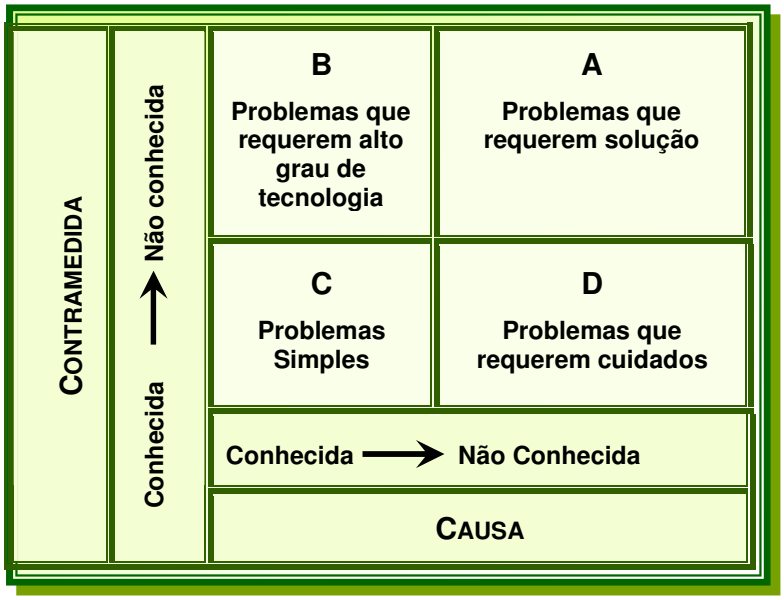
Kume (1992, p. 193) define genericamente um problema como "[...] o resultado indesejado de um trabalho". Hosotani (1992, p. 75) parte de uma elaboração mais simples para uma mais *cuidadosa* ao chegar a uma definição de problema como "[...] uma circunstância que uma pessoa percebeu conscientemente ou subconscientemente e que ela ou a organização a qual pertence, precisa resolver". O autor define *problema* no âmbito da solução de problemas como sendo "[...] a lacuna entre uma situação existente e uma situação ideal ou objetivo" (HOSOTANI, 1992, p. 75).

Se a definição clara do que é problema é importante, também o é identificar os tipos existentes para determinar eventuais diferenças em cursos de ação. O uso de categorias é empregado em ciências para compreender o objeto de estudo e distinguir origens, condições, causas e efeitos. No caso da solução de problemas, os tipos bem fundamentados determinam as heurísticas que ajudam a interpretar os fatos e a responder adequadamente as diversas situações. Vários esquemas de categorização de problemas têm sido propostos na literatura de gestão, embora nenhum deles tenha chegado a uma aceitação difundida (SMITH, 2000).

Perpétuo e Teixeira (2001) citam que os problemas podem ser: estruturados; e não estruturados. Os estruturados são aqueles para os quais os testes, para verificar se uma solução proposta é de fato uma possível solução,

são claros e facilmente aplicados, além de existir um conjunto de potenciais soluções para o problema. Os não estruturados são os que não apresentam tais condições.

Hosotani (1992) contribui ao estabelecer duas taxonomias distintas. A primeira classifica problemas segundo a forma como eles emergem, podendo ser: a) problemas do dia a dia, relacionados com a rotina do ambiente de trabalho; b) problemas dados a nós pela hierarquia para que sejam resolvidos; e c) problemas que buscamos ou elaboramos a partir de análise cuidadosa que pretende elevar o nível de qualidade para outro patamar. A segunda classificação distingue os problemas de acordo com o grau de *obviedade* da causa e as contramedidas necessárias. Aqui a taxonomia de Hosotani (1992) descreve quatro tipos de problemas e os esquematiza conforme mostra a Figura 4.



Fonte: Hosotani, 1992.

FIGURA 4 — Os quatro tipos de problemas. Londrina - PR, 2009.

Os problemas simples do tipo C são aqueles em que tanto as causas quanto as contramedidas são evidentes. Já os problemas que requerem alto grau de tecnologia (tipo B) são aqueles que dependem fortemente de recursos tecnológicos para serem resolvidos. Os problemas do tipo D são aqueles

em que se conhecem as ações necessárias, mas as causas são ignoradas, o que demanda cuidado na solução. Os problemas do tipo A, mais desafiadores, são aqueles cujas causas e soluções são desconhecidas, para os quais Hosotani afirma não ser possível a solução sem habilidades específicas e uma abordagem baseada no *Quality Control* (QC).

Deming (1990) demonstrou, por meio de exemplos, que os problemas de qualidade podem ser separados em dois grupos:

a. Problemas de causas especiais desencadeados por uma instabilidade repentina e imprevisível, que provoca uma baixa do nível de *performance*, a qual deve ser tratada de forma particular; e
b. Problemas de causas comuns que possuem uma mesma origem e devem ser tratados de forma única.

Nickols (2004) define três tipos de problemas:

a. Problemas de reparação – para restabelecer seu nível de performance previsto um sistema em disfunção;

b. Problemas de melhoria – para rever um sistema que não atende os objetivos de *performance* previstos;

c. Problemas de engenharia – para conceber um novo sistema ou uma nova solução que satisfaça os objetivos pertinentes.

A categoria *melhoria*, na taxonomia de Nickols (2004), é híbrida, pois pode tanto ser feita por reparação quanto por uma reconcepção de um sistema existente (SMITH, 2000; AVRILLON, 2005). Essa classificação tem pontos em comum com a classificação de Smith (2000), que reúne os problemas em duas categorias mais amplas:

a. Problemas de *performance* – reúnem os problemas de conformidade, de performance não estruturados e de eficiência;

b. Problemas de concepção – reúnem os problemas de concepção de produto ou de processo.

Não obstante a existência de diferentes definições de problemas de qualidade, percebe-se que o tipo de ambiente em que elas ocorrem, as causas mais comuns e o histórico de dados para a fundamentação do processo de falha parecem ser os critérios que desencadeia sua classificação.

2.1.3 O Que São Métodos de Solução de Problemas

A extensa variedade de problemas já é indício do seu potencial de ocorrência no ambiente organizacional, servindo de restrições ou, mesmo, impactando diretamente as estratégias, os objetivos, as diretrizes e as metas. Assim, para eliminar ou, ao menos, reduzir sua influência sobre os resultados, as organizações utilizam-se de ações e artifícios que variam do estratégico ao operacional. A atribuição de responsabilidades, normas e procedimentos, planos e programas, diretrizes, metas e objetivos, controles, sistemas e equipamentos automatizados e ação coordenada em grupo e individual são exemplos de formas empregadas para evitar ou solucionar problemas.

De maneira geral, os problemas podem ser tratados por meio das seguintes ações: dissolução, resolução e solução. A *dissolução* acontece quando o motivo da insatisfação é eliminado pela cessão de um benefício compensatório. O problema não é, neste caso, eliminado; apenas o efeito dele. A *resolução* se dá quando é escolhida, de forma arbitrária, uma única alternativa dentre várias com o mesmo potencial de eliminação do problema. Já, a *solução*, consiste em processo de investigação capaz de conduzir à melhor solução ou àquela que não apenas satisfaz, mas também aperfeiçoa (ACKOFF; EMERY, 2006).

Os Métodos de Identificação, Análise e Solução de Problemas (MIASP), na tipologia de Ackoff e Emery (2006), destinam a *solucionar* alguns tipos particulares de problema. O termo “MIASP” não tem uma origem claramente definida. Mattos (1998) refere que é um método bastante simples, utilizado em empresas que possuem uma elevada maturidade na solução de problemas, quando enfrentam situações complexas. Alvarez (1996) e Perpétuo e Teixeira (2001) também usaram o termo MIASP, porém para designar genericamente um

conjunto de métodos racionais para solucionar problemas de natureza estruturada.

Nessa mesma linha, o MIASP, é um conjunto ordenado de regras prescritivas destinado a solucionar um problema e a alcançar determinado fim. Esta definição está alinhada com a citada por Perpétuo e Teixeira (2001, p. 163), que definem o método como "[...] um processo que contém algumas relações racionais para obter a solução de um problema formulado ou representado". Além de se complementarem, essas definições são suficientemente genéricas para enquadrar formas diversas de atingir o mesmo propósito racional e, ao mesmo tempo, estreitas para não permitir que métodos demasiadamente intuitivos se alinhem à definição.

Os MIASP são métodos desenhados para problemas estruturados, de cunho técnico e operacional (ALVAREZ, 1996) cujas causas e contramedidas não sejam conhecidas (HOSOTANI, 1992). Apresentam de forma crônica (AVRILLON, 2005), visando a uma reparação de um estágio anterior ou à melhoria de *performance* diante de uma meta futura (NICKOLS, 2004; SMITH, 2000). Os autores afirmam que sua solução depende de um método e de uma abordagem racional e científica (HOSOTANI, 1992; KUME, 1992) para direcionar a ação, visando obter o máximo de benefícios com o mínimo de esforço.

Alvarez (1996) reforça a tese da aplicação dos MIASP para problemas estruturados de cunho técnico-operacional, excluindo problemas de natureza estratégica ou cultural. Para Perpétuo e Teixeira (2001), um MIASP deve ser visto como uma ferramenta gerencial para pensar e auxiliar no processo decisório que envolve a solução de problemas.

Assim, pode-se observar que o contexto para a aplicação de um MIASP está limitado a um contorno específico e que cada tipo de método é adequado a um tipo particular de problema, como será visto mais adiante.

A definição de problema é, portanto, uma etapa fundamental para delimitar a abrangência do método e garantir, assim, sua efetividade como forma de obtenção de resultados organizacionais. Como outros tipos de ação estão presentes no ambiente organizacional, nem sempre se encontra MIASP nas

organizações, embora possam ser observados fragmentos de seus componentes espalhados em atividades de melhoria, análise e tomada de decisões (ORIBE, 2008).

2.1.4 Tipos de MIASP

O termo “MIASP” é uma expressão genérica para designar um conjunto de modelos prescritivos destinados à solução de problemas em ambientes organizacionais. Assim, a literatura e estudos nesse campo descrevem vários tipos de MIASP.

Alvarez (1996) considerou em seu trabalho *Teoria das Restrições* o *QC-Story* e o *Kepner-Tregoe*, que são métodos, segundo o autor, para a resolução de problemas tático-operacionais. Mattos (1998) particulariza seu estudo sobre a aplicação do MASP (Método de Análise de Solução de Problemas), que é um derivado contemporâneo do QC-Story japonês (HOSOTANI, 1992) e do MSP (Método de Solução de Problemas) de Campos (2004).

Avrillon (2005), por sua vez, considerou, dentre outros métodos, o estudo do Seis Sigma, do qual o DMAIC é derivado, como aquele destinado ao tratamento de problemas de causas especiais. Magalhães (2005) explora os métodos de forma mais abrangente, partindo de problemas matemáticos (POLYA, 1978), passando pelo raciocínio estratégico (OHMAE, 1985), até chegar aos métodos de solução de problemas de caráter mais técnico e derivado do QC-Story e do TQC de Juse (1991), Kume (1992) e Campos (2004).

De fato, a diversidade de métodos pode atrapalhar a escolha do método mais indicado para determinada situação, pois tende a confundir organizações e indivíduos que deles desejam fazer uso (ORIBE, 2008). Mas nem todos atribuem à escolha do método uma importância tão grande. Nickols (2004) relata um debate ocorrido na internet em 1995 sobre esse tema, do qual se extraem duas conclusões: a) uma abordagem sistemática é melhor do que

nenhuma; e b) tão logo as pessoas sejam treinadas em um método que seja sistemático, não faz muita diferença de qual seja.

Magalhães (2005, p. 156) parece concordar com a primeira afirmativa. Para ele "[...] é menos importante escolher um método de solução de problemas para usar do que realmente pegar um e usá-lo". Afirma que a chave da questão é deslocada para outros componentes da solução de problemas organizacionais, como a ação, o desenvolvimento de habilidades e os benefícios de sua adoção em si, que estariam acima de discussões metodológicas.

O aprendizado que se pode extrair de uma experiência no uso de um método teria um potencial maior de benefício do que a precisão na definição do método a ser empregado. De fato, os métodos apresentam uma boa parte de aplicações comuns, o que demonstra que alguma parte dessa escolha pode se basear também em preferências pessoais.

Em verdade, cada método foi desenvolvido com um propósito, podendo ser ou não ampliado a outros. Hosotani (1992, p. 106) deixa claro que "[...] a natureza do problema e a situação na qual ele acontece naturalmente irão determinar o melhor método para encaminhar uma solução".

Para Nickols (2004), os esforços na resolução de problemas em organizações de negócios têm tipicamente três alvos: a) restaurar condições anteriores; b) melhorar os níveis atuais de *performance* (incrementalmente ou radicalmente); e c) criar condições nunca antes realizadas. Cada um desses alvos demanda uma abordagem diferente de solução de problemas.

Perpétuo e Teixeira (2001) relatam que seria um perigo ver os MIASP como a única ou a melhor forma de resolver problemas. Pidd (1998, p. 71) alerta que "um dos maiores enganos ao se lidar com confusões é retirar parte de uma confusão, tratá-la como um problema e solucioná-la como um enigma, ignorando suas ligações com outros aspectos da confusão". A melhor alternativa seria mesclar a racionalidade e a sistematização de um MIASP com o emprego de um pouco de imaginação e intuição, pois "[...] a realidade contemporânea, altamente mutante, ultrapassa todas as possibilidades da ação racional exclusiva" (PIDD, 1998, p. 71).

A construção e validação do instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar que se pretende neste trabalho adota um tipo particular de MIASP, que é o DMAIC derivado do Seis Sigma, o qual tem como elementos de sustentação esses pressupostos; ou seja, usar a racionalidade na análise e se apoiar em num método sistemático que poderia ser empregado também para a avaliação de produtos similares. Este tema será abordado nas seções a seguir.

2.2 METODOLOGIA SEIS SIGMA

A busca por sobrevivência e crescimento gerou uma atmosfera dinâmica, que levou algumas organizações a adotarem novas filosofias e tecnologias para o gerenciamento dos negócios, objetivando maior conhecimento, controle e qualidade.

Seis Sigma, *Six Sigma* ou *6-Sigma* é um modelo de gestão de qualidade que foi concebido, na década de 1980, pelo engenheiro industrial Gary Cone, considerado o *guru* do assunto. CEO da Global *Productivity Solutions*, aplicou o programa Six Sigma na Motorola, Compaq, *General Electric*, *Honeywell*, *Black & Decker* e diversas outras organizações (PYZDEK, 2003).

A adoção da metodologia por Galvin da Motorola teve por objetivo reduzir os defeitos na fabricação de produtos eletrônicos. Posteriormente, a General Eletric, comandada por Jack Welch, adotou e descreveu o Programa Six Sigma como a mais importante iniciativa que a General Electric já empreendeu (PYZDEK, 2003).

Santos e Martins (2008) e Santos (2006) relatam que o Seis Sigma é uma abordagem que vem ganhando repercussão no meio organizacional, especialmente em função dos resultados divulgados pela *General Eletric*, ainda no início da década de 1990. A imagem de sucesso de algumas corporações respeitadas mundialmente estimulou as pesquisas acadêmicas sobre o assunto.

Uma consulta à literatura sobre o tema revela que o Seis Sigma e o Programa de Qualidade Seis Sigma (PQSS) vêm evoluindo gradativamente desde a virada do século e possui uma variedade de definições. Mergulhão e Martins (2008) referem que o Seis Sigma é um programa de melhoria da qualidade que tem por objetivo reduzir a variabilidade dos processos por meio da aplicação de métodos estatísticos e ferramentas da gestão da qualidade.

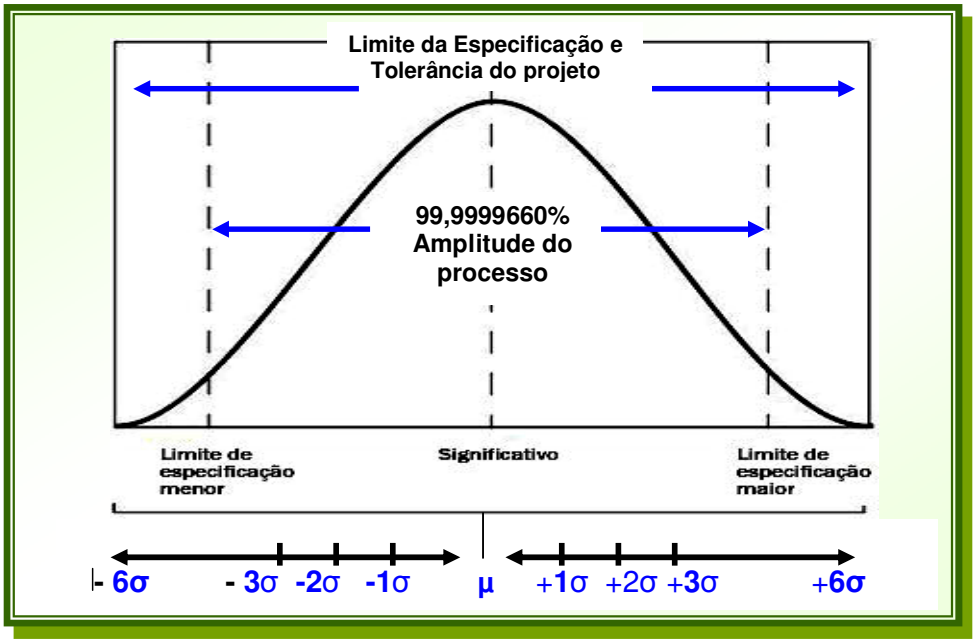
O Seis Sigma pode ser entendido como uma abordagem tanto estatística como estratégica e é reconhecida por alguns pesquisadores como uma iniciativa que leva a organização a atingir e manter a excelência operacional e de serviços (ARAÚJO, 2005). É considerada uma estratégia gerencial de mudanças para acelerar o aprimoramento em processos, produtos e serviços.

Para Scatolin (2005), o Seis Sigma é uma nova forma para medir o quanto um processo é bom. O termo *sigma* é uma medida estatística para medir a taxa de falhas e a capacidade do processo de trabalhar livre de falhas. Assim, quando um processo tem Seis Sigma isto significa que a sua qualidade é excelente e que a probabilidade de produzir defeitos é extremamente baixa.

A letra minúscula “sigma no alfabeto grego – σ” é um símbolo utilizado na notação estatística para representar o “desvio-padrão” ou um indicador da quantidade de “variação ou inconsistência” em qualquer grupo de itens ou processos (PANDE; NEUMAN; CAVANAGH, 2007).

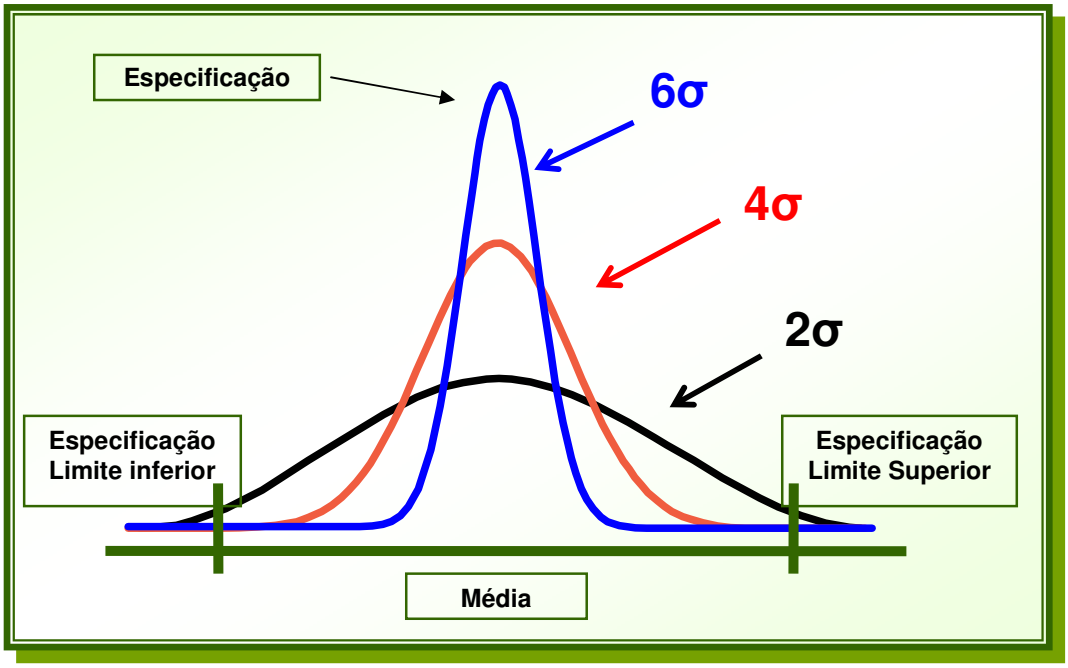
Quando se fala em *Seis Sigma* significa que somente deverão ocorrer 3,4 falhas por milhão, ou 99,9999660% de perfeição. Assim, um sigma baixo (1 ou 2) significa que as taxas de falhas são extremamente elevadas. Quando o sigma é alto (5 ou 6), as falhas são raras e a variação do processo é reduzida a quase 50% da tolerância de projeto, conforme mostra a Figura 5.

A Figura 6 mostra as variabilidades de distribuição de processo, com os limites inferiores e superiores de especificação para um serviço ou produto. A amplitude da tolerância máxima representa a especificação Seis Sigma; a intermediária, o Quatro Sigma; e a menor, Dois Sigma.



Fonte: Adaptado de Krajewski, Ritzman e Malhotra (2009) e Perez-Wilson (2000).

FIGURA 5 – Variação do projeto nos limites de especificação maior e menor e a amplitude do processo nos limites de qualidade "sigma". Londrina - PR, 2009.



Fonte: Adaptado de Krajewski, Ritzman e Malhotra (2009).

FIGURA 6 – Efeitos da redução de variedade sobre a capabilidade do processo. Londrina - PR, 2009.

Numa visão geral do Seis Sigma, a abordagem estatística mantém o foco na quantificação da variação, que é feita em quantidades de desvios padrão(s) associados a uma variável aleatória de interesse no estudo de um processo crítico. Essa visão está fortemente relacionada aos conceitos de controle estatístico de processos (CEP), sendo comum encontrar na literatura muitas referências ao Seis Sigma descrevendo a relação dos índices de capacidade de processo com o padrão 6σ, bem como esclarecimentos sobre a origem do valor 3,4 PPM (partes por milhão) como sendo um valor descritivo da quase perfeição e do padrão de qualidade 6 σ (SANTOS; MARTINS, 2008). A Tabela 1 demonstra a condição descrita e comparativamente aos custos envolvidos em cada qualidade sigma.

TABELA 1 – Tradução do nível de qualidade para partes defeituosas, por milhão e para o percentual de perfeição/conformidade e do custo da não qualidade sobre vendas. Londrina – PR, 2009.

NÍVEL DE QUALIDADE	DEFEITOS POR MILHÃO (PPM)	% DE PERFEIÇÃO OU CONFORMIDADE	CUSTO DA NÃO QUALIDADE % SOBRE VENDAS
Dois Sigma	308.537	69,15	> 40%
Três Sigma	66.807	93,32	25 a 40%
Quatro Sigma	6.210	99,3790	15 a 25%
Cinco Sigma	233	99,97670	5 a 15%
SEIS SIGMA	**3,4**	**99,999660**	**< 1%**

Fonte: Adaptado de Santos e Martins (2006) e Perez-Wilson (2000).

Franz e Amaral (2005) complementam que o Seis Sigma representa, em sua essência, excelência por meio de todos os processos administrativos, processos de serviços e processos de fabricação de toda a organização, não se restringindo apenas à qualidade do produto final, mas abarcando também a mudança cultural da organização. Num conceito em que reúnem definições de medição, meta e mudança cultural, Pande, Neuman e Cavanagh (2007) apresentam em sua obra o seguinte enunciado:

> SEIS SIGMA: Um *sistema* abrangente e flexível para alcançar, sustentar e maximizar o sucesso empresarial. Seis Sigma é singularmente impulsionado por um estreita compreensão das necessidades dos clientes, pelo uso disciplinado de fatos, dados e análise estatística e a atenção diligente à gestão, melhoria e reinvenção dos processos de negócios (PANDE; NEUMAN; CAVANAGH, 2007, p.xiii).

Outra abordagem é o conceito de filosofia de trabalho ou uma metodologia estruturada que, apesar de se fundamentar em ferramentas estatísticas da qualidade usadas há décadas, é diferenciada pela ênfase na voz do cliente e permite incrementar seus lucros por meio da otimização das operações, da melhoria da qualidade e da eliminação de defeitos, falhas e erros, tendo como meta melhorar seus lucros (PEREZ-WILSON, 2000).

A definição produzida por Santos (2006, p. 26), além de explicitar elementos da gestão da qualidade não apontados por outros autores, salienta ainda mais o enfoque estratégico dado ao Seis Sigma na atualidade:

> Seis Sigma é uma abordagem que impulsiona a melhoria do desempenho do negócio e a valorização da satisfação dos clientes, por meio do enfoque estratégico de gerenciamento; da aplicação do pensamento estatístico em todos os níveis de atividades; da medição de desempenho; da utilização de uma metodologia sistematizada que integre técnicas e métodos científicos para se avaliar e otimizar processos; e da aprendizagem decorrente da capacitação e comprometimento das pessoas (SANTOS, 2006, p. 26).

No Brasil ainda existe a predominância da Gestão da Qualidade Total (TQM). No entanto, empresas como Brasmotor, BelgoMineira, Ambev e Votorantin já aderiram ao Seis Sigma (SIX SIGMA BRASIL, 2007).

Na visão de Pyzdek (2003), seria um erro achar que o Seis Sigma trata da qualidade no sentido tradicional. O autor reforça o valor agregado por esforço produtivo, ou seja, concentração da qualidade, reduzindo o desperdício, prevenção de defeitos, a redução dos tempos de ciclo e a economia de custos, sem, contudo, agregar valor ao cliente.

Os maiores benefícios verificados no método são: maior eficiência operacional; redução de custos; melhoria da qualidade; aumento da satisfação

dos clientes; e aumento da lucratividade, aplicando-se a processos tanto técnicos de fabricação como não técnicos, por exemplo, os administrativos, de serviços ou de transições com clientes.

Em levantamento sobre o tema no período de 1992 a 2005, Santos (2006) apontou que até pouco mais da metade da última década os autores enxergavam o Seis Sigma sob um referencial mais técnico e operacional, voltado para o controle da qualidade e para a aplicação de métodos estatísticos. Em outra linha, os trabalhos publicados no final dos anos de 1990 e início do novo século preocupavam-se em introduzir aspectos de gestão, ora como impulsionadores, ora como limitadores do sucesso da implantação do PQSS.

A autora complementa que a definição passou por uma evolução com o decorrer dos anos, indicando uma mudança na visão dos estudiosos do assunto, que se propuseram a criar definições que sintetizassem o sentido das várias aplicações e adaptações bem-sucedidas às ideias iniciais que levaram à concepção do Seis Sigma. Reforça a dependência de como os fatores críticos de sucesso são reconhecidos e identificados em cada organização, ao se decidirem pela implementação de seus projetos de melhoria com padrões de qualidade Seis Sigma.

Krajewski, Ritzman e Malhotra (2009) relatam que a aplicar o Seis Sigma a processos de serviços é mais desafiador que em processos de fabricação. No entanto, um grande número de processos de serviços tem obtido sucesso na aplicação, inclusive em processos administrativos nos sistemas de saúde.

Pinho (2005), em consulta ao Centro de Qualidade, Segurança e Produtividade para o Brasil e América Latina (QSP), já demonstrava que dentre as muitas empresas listadas havia uma da saúde, o Hospital Israelita Albert Einstein, modelo de instituição da área no País.

A aplicação do Seis Sigma na área da saúde tem evoluído consideravelmente. Essa perspectiva pode ser verificada pelos diversos trabalhos apresentados pela *American Society for Quality*, cujas aplicações ocorrem em

hospitais, clinicas, laboratórios e companhias de seguro. O foco diversificado dessas organizações é na busca de resolução de problemas de processos, dentre os quais se apontam: erros de processos em marcação de consultas, erros de medicação a pacientes e revisão dos processos de trabalho. Redução de custos, satisfação de clientes e colaboradores, busca de modelos de excelência de qualidade, implantação de novas atividades e a consequente melhoria dos rendimentos são outras abordagens citadas. Para isso, a sensibilização dos profissionais médicos e gestores de saúde é uma importante ação para perspectivas futuras do Seis Sigma na área (BUCK, 2008; CHAPLIN, 2008; GOODMAN; KASPER; LEEK, 2007; WILSON, 2005; ESIMAI, 2005; VOLLAND, 2005; CALDWELL, 2006; CALDWELL; BREXLER; GILLEM, 2005; RIEBLING; CONDON; GOPEN, 2004; STAHL; SCHLTZ; PEXTON, 2003; KABCENELL; BERWICK, 2002).

A avaliação dos custos aplicada à saúde, especificamente em procedimentos realizados diretamente nos pacientes, possui um enfoque muito específico, uma vez que com a vida humana não se deve ter tolerância para erros e muito menos a precificação de uma vida. Assim, as falhas ou eventos adversos tangíveis, como as relacionadas a produtos e aos processos indiretos citados nos estudos do parágrafo anterior, são passíveis de correções, revisões e reorganizações. No entanto, quando se relacionam aos processos intangíveis e impossíveis de serem mensuradas, como o *valor de uma vida*, essas avaliações devem ser realizadas de forma a evitar novo episódio.

Justiniano e Gopalaswamy (2005), em sua publicação *Six Sigma for Medical Device Design*, relatam que não existiam na época obras com foco e aplicação dos conceitos de Seis Sigma específicos para os projetos e desenvolvimentos de insumos médicos. Apresentam o Seis Sigma como uma relevância de transformação e atestam que a sua adoção pelas indústrias farmacêuticas e de dispositivos médicos tem sido irreversível. Cita o exemplo da Becton & Dickinson, empresa de insumos médicos que, em 2002, anunciou a adoção da filosofia dois anos antes com o envolvimento de quase duas centenas

de participantes *black belt* e *green belt*, denominações específicas dos membros que será abordado no decorrer desta seção.

Os autores fazem uma analogia do Seis Sigma com as normas regulatórias, quando citam que estas têm o propósito de proteger as pessoas e que o Seis Sigma possui um forte enfoque para o incremento financeiro, tratando-se, portanto, de uma antítese. No entanto, afirmam que a correta aplicação da metodologia leva à evolução dos negócios com mudanças de paradigmas rumo a novas oportunidades.

Têm-se alguns aspectos fundamentais para o sucesso da implementação do programa, tais como: a metodologia deve ser implantada de cima para baixo; a implantação deve-ser altamente disciplinada e a metodologia deve ser orientada pela informação e mostra claramente as várias ferramentas estatísticas de decisão que são utilizadas (RECHULSKI; CARVALHO, 2004).

A Figura 7 demonstra a visão de Werkema (2002), para quem a base de sustentação do Seis Sigma está nos três pilares, identificados como "$$$", que representam a mensuração direta dos benefícios do programa pelo aumento da lucratividade; o "CEO" significa o comprometimento da alta administração da empresa; e o "DMAIC" é o método estruturado para atingir as metas utilizado no Seis Sigma.

Fonte: Werkema, 2002.

FIGURA 7 – Principais fatores responsáveis pelo sucesso do Seis Sigma. Londrina - PR, 2009.

Mergulhão e Martins (2008) relatam que o Seis Sigma e os sistemas de medição de desempenho constituem assuntos atuais que estão sendo discutidos e pesquisados tanto por profissionais quanto na academia e exercem importante papel no suporte aos programas de melhoria, sendo elemento essencial. Na visão de Martins *et al.* (2006), a falta de um sistema de medição de desempenho apropriado e a insuficiência dos dados ou a coleta incompleta podem afetar tanto a eficiência quanto a eficácia dos projetos Seis Sigma, acarretando em falhas.

Esses mesmos autores observaram que dentre os vários fatores o sistema de medição de desempenho influencia primeiro o desenvolvimento dos projetos, pois existem fatores que influenciam a seleção e as primeiras fases do ciclo DMAIC, metodologia básica do Seis Sigma, que possui o acróstico que representa as iniciais em inglês de (*Define, Measure, Analyse, Improve e Control*) (MERGULHÃO; MARTINS, 2008; BRADY, 2005; SCATOLIN, 2005).

Assim, o relacionamento entre sistemas de medição de desempenho e projetos Seis Sigma tem um caráter dinâmico, que é exercido por fatores que atuam tanto positiva quanto negativamente. As ações positivas já foram expostas, e sobre as negativas, mencionam-se alguns fatores, como: falta de harmonia entre o sistema de medição de desempenho e estágio de melhoria contínua dos projetos Seis Sigma (MERGULHÃO; MARTINS, 2008).

Franco (2007) adverte que as grandes dificuldades ou limitações do Seis Sigma estão justamente na necessidade de mobilização de toda a organização e no alto conhecimento sobre todo o sistema, inclusive em suas falhas. As falhas do sistema produtivo podem surgir da seguinte forma:

a. Falhas de projeto – um projeto pode parecer bem planejado e realizável quando apresentado no papel, porém o plano real, muitas vezes, demonstra que nem tudo funciona como deveria. Erros no cálculo da demanda, displicência quanto às características de componentes em um equipamento ou inadequação do sistema de produção utilizado pela empresa ao produto são exemplos frequentes de falhas de projeto.

b. Falhas de instalações – as máquinas, equipamentos e edifícios utilizados em um processo produtivo podem quebrar ou diminuir o rendimento, comprometendo a produção.

c. Falhas do pessoal – compreendem dois tipos de falhas: erros e violações. Os erros ocorrem quando o executor da tarefa faz algum julgamento errado durante a realização do processo. Violação consiste na falha oriunda do descumprimento de uma norma ou processo já definido.

d. Falhas de fornecedores – qualquer falha no prazo de entrega ou na qualidade dos bens ou serviços fornecidos para uma produção pode causar falha dentro da produção.

e. Falhas de clientes: nem todas as falhas percebidas em um produto são causadas (diretamente) pela produção. Os clientes podem utilizar o produto de maneira inadequada (FRANCO, 2007).

Colazziol (2006) relata que o Seis Sigma não é uma proposta inovadora, pois aproveita todas as iniciativas de qualidade que estão em andamento ou que já foram implantadas na instituição, harmonizando-as e estabelecendo metas desafiadoras de desperdício, explorando melhor aquelas já existentes.

Para Mazocolo e Sacomano (2005), o Seis Sigma não se trata de um simples esforço para aumentar a qualidade. Afirma que se trata de um processo para aperfeiçoar os processos empresariais, quer sejam operacionais ou transacionais que resultarão em fortes impactos financeiros da companhia, aumentará a satisfação de seus clientes e ampliará a participação no mercado.

Para avaliar a necessidade da introdução do programa Seis Sigma em uma empresa, em primeiro lugar, deve-se identificar e definir o desempenho estratégico atual da organização, seja em termos da empresa como um todo, seja de uma unidade de negócios ou departamento. Deve-se procurar responder às seguintes perguntas (ANDRIETTA; MIGUEL, 2003, p. 52):

- Existe uma necessidade ou oportunidade de mudança crítica para o negócio que esteja baseado ou suportado em necessidades financeiras, competitivas ou culturais?

- É possível definir uma justificativa suficientemente sólida para aplicar o Seis Sigma?

- Os atuais sistemas de gerenciamento e de aperfeiçoamento de processos serão capazes de alcançar o nível de melhoria essencial requerido para o êxito contínuo do negócio?

Mazocolo e Sacomano (2005) e Rechulski e Carvalho (2004) defendem que as técnicas e ferramentas adotadas pela metodologia são, em sua maioria, as mesmas que têm sido utilizadas pelos sistemas da qualidade conhecidos. No entanto, a estrutura Seis Sigma tem o efeito de potencializar os resultados obtidos, e algumas ferramentas básicas da qualidade podem ser utilizadas para a análise preliminar do processo, como: diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, histograma e FMEA. Eckes (2001) sugere que a utilização de ferramentas e de métodos estatísticos de maneira integrada às fases do DMAIC se transforma em um método sistemático, disciplinado, para atingir os resultados almejados.

Têm-se como elementos os responsáveis por fornecer suporte ao Seis Sigma: comprometimento, apoio e suporte da alta administração, cultura dos valores e pensamentos institucionais e o treinamento (MAZOCOLO; SACOMANO, 2005). No tocante a este último, Masumi (2003) explica que o treinamento é importante por proporcionar envolvimento e compreensão, formando especialistas na área, por meio de treinamentos técnicos apropriados, que serão responsáveis pela promoção das mudanças nas organizações. Todos esses elementos juntos possibilitam o sucesso da implantação do Seis Sigma.

Em se tratando dos participantes do processo, os autores citados e outros que trilharam o percurso científico, como Pande, Newman e Cavanagh (2007), Campagnaro (2007), Santos (2006), Hoff (2005), Pinho (2005) Santos e Martins (2003) e Perez-Wilson (2000), descrevem que os participantes podem receber variadas denominações e divisões, motivadas principalmente por tamanho e perfil da organização, tipos de processos ou projetos a serem trabalhados, estrutura do papel na organização, objetivos da iniciativa Seis Sigma

e consultor ou assessor escolhido. Relacionam-se a seguir algumas denominações encontradas em literatura:

Executivo líder — normalmente, um membro da alta administração que se responsabiliza e compromete-se com o sucesso da implantação da metodologia, além de conduzir, incentivar e supervisionar as iniciativas em toda a empresa. Em algumas empresas esta função pode-se fundir com a de campeões, citadas a seguir.

Champion, Campeão, Mentor de equipe — Deve pertencer ao círculo de decisões, quando não o "número 1" da empresa. Possui cargo de gestor, cuja finalidade é apoiar os projetos, removendo dificuldades para o desenvolvimento deles. Organiza e guia o início, o desdobramento e a implementação da metodologia e define as pessoas que irão disseminar o conhecimento sobre a metodologia.

Master Black Belt (MBB), Coordenadores de área — Profissional que ajuda a inserir a metodologia Seis Sigma. Possui credibilidade e competência técnica reconhecida entre os colaboradores da empresa. É responsável pelo treinamento de BBs e GBs. Tem dedicação integral de seu tempo ao programa.

Black Belt (BB), Líder de equipe — Lidera projeto e está ativamente envolvido no processo de mudança e desenvolvimento organizacional. Deve ter dedicação integral de seu tempo ao programa. É o elemento-chave do sistema, assim como ocorre com o *Green Belt.* Este membro da equipe trabalha sob a ordem do *Master Black Belt* e deve possuir características como, iniciativa, entusiasmo e habilidades de relacionamento interpessoal e comunicação. Deve estar motivado a alcançar resultados e ser agente de mudanças. Além disso, é ele quem treina o *Green Belt* e o orienta na condução dos grupos.

Green Belt (GB, Membro de equipes — Líder do projeto Seis Sigma capaz de formar e facilitar as equipes e administrar os projetos, do conceito à conclusão. Deve ter dedicação parcial de seu tempo ao programa, uma vez que mantém suas atribuições funcionais originais. Normalmente, é

selecionado entre a média chefia da organização e executa o Seis Sigma como parte de suas atividades diárias. Tem duas tarefas principais: auxiliar o *Black Belt* na coleta de dados e no desenvolvimento de experimentos; e liderar pequenos projetos de melhoria em sua área de atuação.

White Belt (WB), Membro da linha operacional — Funcionário da linha operacional que executa os trabalhos de base e subsidia as informações para os GB.

Basicamente, os BB e os GB se ocupam em liderar os projetos de Seis Sigma. A não ser pelos dois primeiros, os demais níveis não necessitam possuir posição hierárquica formal estabelecida. Estas divisões podem mudar sensivelmente de uma empresa para outra, mas todas buscam obter sucesso e a mudança de cultura, cujas decisões são baseadas em fatos e dados, e não em sentimentos.

Como se pode depreender, os procedimentos operacionais que envolvem a implantação de uma metodologia Seis Sigma exige o envolvimento de ações atendidas em um Programa de Qualidade Seis Sigma (PQSS), com inclusão de ferramentas como o DMAIC um dos mais conhecidos.

2.3 FERRAMENTA DMAIC

A construção e validação de um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar que se pretende neste trabalho adota o DMAIC derivado do Seis Sigma e tem como elemento de sustentação o uso de racionalidade na análise, apoiando-se num método sistemático que poderia ser empregado também para a avaliação de produtos similares. Este conceito é corroborado por Almeida (2007) que aponta o Seis Sigma como um programa que tem como característica marcante o uso sistemático de ferramentas estatísticas, seguindo o ciclo denominado DMAIC.

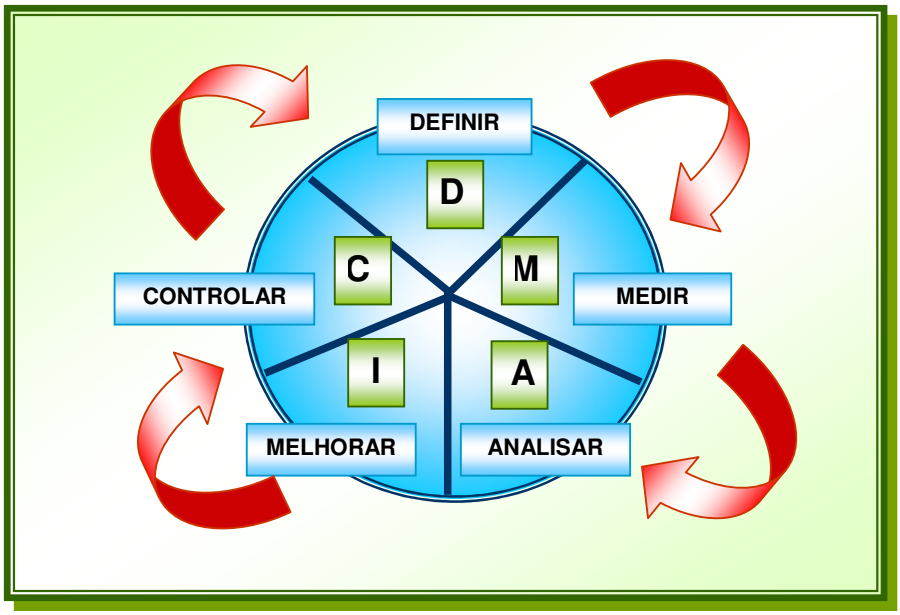
Este programa possui duas vertentes, o DMAIC (*Define, Measure, Analyse, Improve e Control*), que lida com a qualidade em processos; e o DFSS (*Design for Six Sigma*) que lida com a qualidade em projeto de produtos/serviços (BRADY, 2005). Segundo Rechulski e Carvalho (2004), a metodologia DMAIC é uma versão do Seis Sigma para processos, com base na ISO 9000 e no TQM.

O ciclo DMAIC é conhecido como a metodologia básica do Seis Sigma. Consiste no desenvolvimento de um conjunto de etapas direcionadas para a solução de problemas. Está focado na utilização de métodos que asseguram a redução da taxa de defeitos e falhas nos produtos, serviços e processos existentes (MARTINS *et al.,* 2006).

Andrietta e Miguel (2003) explicam que para a implantação do DMAIC existem duas práticas que também asseguram o desempenho Seis Sigma. A primeira consiste em compreender os *Requisitos críticos para a qualidade* (RCQ), que são os requisitos de desempenho definidos pelo cliente para um produto ou serviço. Um (RCQ) pode ser um atributo ou um processo articulado pelo cliente. É fundamental para o sucesso de um produto ou serviço e deve ser estabelecido pelo cliente e ter as seguintes características: ser mensurável e ter a especificação com tolerância permissível.

A segunda é a utilização da metodologia do processo de melhoria, mais conhecida como DMAIC. É um modelo utilizado para a melhora da *performance* com o uso de ferramentas e métodos estatísticos para *definir* os problemas e situações a serem melhoradas, *medir* para obter a informação e os dados, *analisar* a informação coletada, *incorporar* e empreender melhorias nos processos e *controlar* os processos ou produtos existentes. O DMAIC origina do acrômio em inglês com as iniciais das palavras: *Define*, *Measure, Analyze, Improve, Control* (BABA, 2008; SANTOS, 2006; TILMANN, 2006; RIOS, 2006; COSTA, 2006; BRADY, 2005; DETONI, 2005; HOFF, 2005; SCATOLIN, 2005; PINHO, 2005; SANTOS; MARTINS, 2003; ANDRIETTA; MIGUEL, 2002).

A Figura 8 demonstra o esquema das principais atividades do DMAIC.



Fonte: Adaptado de Pande, Newman, Cavanagh, 2007.

FIGURA 8 — Diagrama das principais atividades DMAIC da pesquisa. Londrina-PR, 2009.

O DMAIC utiliza a integração de várias ferramentas tradicionais de controle da qualidade em cinco fases bem definidas:

a. *Definir* — São escolhidos processos-chave que afetam muito as expectativas do consumidor e cujos desempenhos podem comprometer profundamente o alcance das metas estratégicas. São identificadas as etapas, o produto, quem é o cliente e quais suas expectativas.

b. *Medir* — Execução do mapa de processo, elaboração da matriz de causa e efeito. São escolhidos os processos a serem melhorados. Avalia-se a habilidade dos processos atuais de fornecer os produtos e serviços de acordo com as exigências. Ao final desta fase, têm-se uma etapa crítica do processo e uma seleção de variáveis do processo a serem mais bem analisadas.

c. *Analisar* — Os dados atuais do processo são analisados para se determinar o desempenho e a sua capacidade. São identificados as causas raízes de defeitos e seus impactos.

d. *Melhorar* — São desenvolvidas soluções para intervir no processo para reduzir significativamente os níveis de defeitos.

e. *Controlar* — Controle estatístico do processo por meio de medições e do monitoramento para manter as melhorias no desempenho.

Scatolin (2005) e Pinho (2005) sustentam que várias razões justificam a adoção do DMAIC, uma vez que muitos modelos de esforços de melhoria são originados no PDCA (Planejar, Executar, Checar, Agir: ciclo de melhoria Shewart). Dessa forma, podem-se listar algumas vantagens na sua utilização, conforme apontado por Scatolin (2005):

a. Recomeço — Se o modelo atual é percebido como parte de iniciativas de qualidade fracassadas ou desacreditadas.

b. Oportunidade — Nova oportunidade de aprender com as ferramentas já conhecidas e acrescentar outras novas.

c. Opção decisiva —Criar e adotar de forma consistente modelo único de estratégia de melhoria é positivo para a implementação do Seis Sigma.

d. Priorização de indicadores de Medição e Controle — O DMAIC possibilita incorporar a validação das necessidades dos clientes (internos e externos) na fase *Definir*, obtendo eficácia no plano de controle de variáveis que vem da troca de responsabilidade entre a liderança do projeto e o executor do processo, no momento do fechamento do projeto.

e. Determinação eficaz do *entitlement* — É um conceito chave do Seis Sigma que se traduz como “o ideal” e “o melhor possível”. É a melhor resposta possível de um processo em termos de rendimento, qualidade, velocidade e desempenho. Existem três maneiras de se determinar o valor de *entitlement*: a) foco tecnológico: a resposta do processo segundo os fabricantes dos equipamentos, isenta de qualquer defeito; b) foco histórico: a melhor resposta do processo ao longo dos anos; e c) foco externo: a melhor resposta do processo, comparando-se com o melhor desempenho de processos semelhantes dos concorrentes.

Gossen (2005) acrescenta o uso da ferramenta TMAP (Mapeamento do Processo de Pensamento, ou *Thought Process Map*), que estabelece de forma lógica as etapas a serem seguidas para o desenvolvimento do projeto e auxilia na comunicação entre o coordenador do projeto e a alta administração. Deve contemplar todas as etapas do projeto com a metodologia DMAIC, possibilitando identificar as diferentes etapas do projeto, visualizando os seguintes itens: principais atividades do processo; variáveis, criticidade e restrições do processo; retrabalho e subprocessos; fornecedores; clientes; e saídas do processo.

Os processos que envolvem os temas desta seção estão delineados no Capítulo 3, em que se discorre sobre a Metodologia.

2.4 FUNDAMENTOS PARA A CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO

O presente estudo tem como um dos objetivos específicos a construir validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Faz-se necessário, então, apresentar a fundamentação teórica de validação e os aspectos que os compõe.

2.4.1 METODOLOGIA DE VALIDAÇÃO DE MEDIDAS

Usualmente, a motivação mais importante para desenvolver um novo instrumento é a crença do pesquisador de que escalas ou instrumentos prévios não cobrem o domínio de estudo. Nesse sentido, os poucos modelos disponíveis para avaliação de produtos médico-hospitalares são desenvolvidos internamente nas organizações. Aqueles disponibilizados ao público contemplam os propósitos gerais, sugerindo a necessidade de considerar as características mais específicas do produto, as características informacionais e o tipo da

organização, se pública ou privada, pois, na essência, possuem metodologias diferenciadas de aquisição (PIZZOLI, 2003).

A construção de um instrumento de avaliação contempla procedimentos metodológicos científicos. Assim, a validação torna-se um passo fundamental para sua consecução. Muitas formas de validação são mencionadas nas literaturas científicas. O número cresce à medida que se expande o interesse pelo tema.

Para Lynn (1986), a validade é um fator crucial na seleção e ou aplicação de um instrumento. Na concepção de Roessler (2006) a validade de um instrumento de avaliação dependente, além do juízo e do conhecimento do avaliador, da conformidade com as regras de procedimentos estabelecidas e reconhecidas e com as regras da lógica, da ética e das teorias e leis em vigor.

Em complemento, a autora, corroborado por Oliveira *et al*. (2008, p. 117), relatam que:

> A validade de conteúdo é um método baseado, necessariamente, no julgamento. Para esta tarefa é chamado um grupo de juízes ou peritos com experiência na área do conteúdo, ao qual caberá analisar os itens e julgar se eles são abrangente e representativo, ou, ainda, se o conteúdo de cada item se relaciona com aquilo que se deseja medir.

Na revisão teórica dos estudos de Imada (2008), Vituri (2007), Candido *et al.* (2007), Silva e Lacerda (2007), Dini (2007), Fernandes (2005), Silva (2005) e Braga (2004), as autoras relatam que existe consenso de que o instrumento de avaliação deve comportar itens que permitam explicitar os objetivos da avaliação, o que se quer avaliar, o que se pretende definir, pela sua capacidade de precisão de medir aquilo que se propõe a ajuizar e pela sua adequação ao propósito da investigação.

Na concepção de Polit, Beck e Hungler (2004), Wood e Haber (2001) e Cooper e Schindler (2000), além da validade, existem duas formas de avaliar uma instrumento de avaliação, a confiabilidade e a praticidade. Confiabilidade se refere à consistência/exatidão e coerência/constância com que

o instrumento mede o atributo. A praticidade está relacionada à ampla gama de fatores econômicos, de conveniência e de interpretabilidade que possibilite o registro. O indicador preciso do que se pretende medir deve ser fácil e eficiente no seu uso.

Para Silva (2005) e Fernandes (2005), a validade implica dois atributos fundamentais: precisão e acurácia. A precisão se relaciona com o quanto uma medida é reprodutível e cujos valores são semelhantes em cada medição. A acurácia de uma medida é a capacidade de representar realmente o que deve representar, influenciando grandemente a validade interna e externa do estudo. A validade é considerada um tipo de acurácia.

Quando um instrumento é válido, reflete verdadeiramente o conceito que deve medir — ou seja, o grau em que o instrumento mede o que supostamente deve medir. Para isso, existem três tipos principais de validade que são importantes na investigação de um instrumento: a validade de construto; a validade relacionada ao critério; e a validade do conteúdo (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004; PASQUALI, 2003; COOPER; SCHINDLER, 2000).

❒ VALIDADE DE CONSTRUTO

A *validade de construto* baseia-se na medida de um construto teórico, da relação epistêmica fundamental entre um conceito e seu instrumento de análise. Tenta validar um corpo de teoria subjacente à medição e o teste das relações hipotéticas. Em resumo, trata-se da relação entre os conceitos teóricos e a sua operacionalização (IMADA, 2008; ROESSLER, 2006; ZANEI, 2006; POLIT; BECK; HUNGLER, 2004; WOOD; HABER, 2001).

❒ VALIDADE RELACIONADA AO CRITÉRIO

A *validade relacionada ao critério* indica em que grau o desempenho do sujeito da pesquisa está relacionado à ferramenta de medição e o comportamento real do sujeito da pesquisa. O pesquisador procura estabelecer uma relação entre os escores de um instrumento e algum critério externo, sendo

seus escores válidos se corresponderem consistentemente aos escores de algum critério. Em resumo, refere-se à capacidade do instrumento de avaliação de medir determinado aspecto de um critério de interesse (ROESSLER, 2006; POLIT; BECK; HUNGLER, 2004; PASQUALI, 2003; WOOD; HABER, 2001).

Existe a possibilidade de distinção entre dois tipos desta validade, a validade *coincidente ou concomitante*; e a *validade preditiva ou de previsão*. A diferença fundamental entre os dois tipos, refere-se, basicamente ao tempo que ocorre entre a coleta da informação pelo teste a ser validado e a coleta da informação sobre o critério. A primeira se dá quando o instrumento e o critério são aplicados simultaneamente; a segunda, quando o critério é avaliado no futuro e os resultados obtidos são comprovados posteriormente (ROESSLER, 2006; ZANEI, 2006; POLIT; BECK; HUNGLER, 2004; PASQUALI, 2003; WOOD; HABER, 2001).

Rubio *et al.* (2003) e Vituri (2007) acrescentam um terceiro tipo: a validade *postictive*, que é determinado quando a medida refere-se a um critério que já ocorreu. Pasquali (2003) afirma que a natureza central da validação de critério é a determinação do critério em si: definir o critério adequado e possibilitar a medição, válida e independente, do próprio teste desse critério.

❒ VALIDADE DE CONTEÚDO

A *validade de conteúdo* utilizado no presente estudo representa o universo do conteúdo e preocupa-se com a adequação da área de conteúdo medida e necessariamente baseada em julgamento. Verifica a abrangência do instrumento e examina se comporta os diferentes aspectos do objeto de avaliação, excluindo todos os elementos e as informações externas que possam ser atribuídas a outros objetos. Incluem a validade aparente do instrumento e a coerência manifesta entre o que se quer medir e a ferramenta de medida. (CAPELLARI, 2007; CHAVES; CARVALHO; ROSSI, 2008; ROESSLER, 2006; MÄKELÄ, 2004; BROOKS, 2000; COOPER; SCHINDLER, 2000).

Wood e Haber (2001) explicam que o pesquisador deve definir o conceito e identificar as dimensões de seus componentes. Após isso, deve submeter as questões a um grupo de “juízes” considerados “especialistas” para obter a concordância nos quesitos quanto às medidas em a que se referem esse conceito.

Vituri (2007) ensina que autores como Westmoreland (2000) e Bertoncello (2004) recomendam que, para assegurar a extensão em que a medida alcançou a validade, a concordância dos *experts* deve ser de pelo menos 80%. No entanto, Bajay e Araújo (2006), Witt (2005), Perroca e Gaidzinski (1998), opinam que cabe ao pesquisador estabelecer o nível de consenso e, o nível mínimo aceitável é de 70%. Na opinião de Rubio *et al*. (2003) e Braga (2004), a importância dessa modalidade de validação está na busca pelos formadores de opinião e na necessidade de valorar a inestimável contribuição dos *experts* que possuem conhecimentos sobre o tema.

Galdeano e Rossi (2006, p. 65) recomendam:

> Ao se iniciar estudos que contemplem procedimentos de validação, seja de instrumentos de medida, seja de conteúdo diagnóstico, é importante que a etapa de seleção de expertos seja delineada com rigor e responsabilidade. O pesquisador deve ter sempre em mente a definição de [...] experto (pessoa que possui grande conhecimento e habilidade baseada em estudos e na experiência clínica), definir e justificar o seu critério de seleção. Dessa forma, estaremos realizando estudos de validação de instrumentos de medida ou de conteúdo diagnósticos fidedignos e passíveis de serem replicados.

Vários são os métodos de opinião de especialistas encontrados na literatura. Porém, todos apresentam etapas semelhantes de estruturação e têm como finalidade gerar um processo metodologicamente validado para qualificar as pesquisas (BYRNE; REAGAN; HOWARD, 2005; GONTIJO, 2007; HOLEY *et al.*, 2007).

Em resumo, contemplam as seguintes etapas: a) Fundamentação teórico-científica; b) Elaboração de um instrumento que contempla atributos da medida e critérios para a conformidade ou consenso; c) Elaboração da medida de avaliação por profissionais experientes na área em questão; e d) Seleção de um

painel de especialistas para validação opinativa com base neste instrumento previamente elaborado.

Nesta pesquisa, os procedimentos metodológicos de validação seguiram as etapas citadas, atendendo às características de validação do instrumento (validação de conteúdo), sendo utilizada a técnica Delphi para a obtenção dos resultados.

2.4.2 TÉCNICA DELPHI

Um método para a avaliação da validade de conteúdo é a técnica Delphi. Foi usada pela primeira vez nos anos de 1950 para ajudar a força aérea dos Estados Unidos da América (EUA) a identificar a capacidade soviética em destruir alvos estratégicos americanos. A designação "Delphi" inspirou-se no antigo oráculo de Delfos e tornou-se popular quando aplicada, mais tarde, às previsões tecnológicas e ao planejamento corporativo. A técnica utiliza duas formas: a mais comum, em papel, chamada de *Exercício Delphi*; e pela *Internet*, por meio de estudos, via questionários *on-line*, com maior interação entre os intervenientes (CANDIDO *et al.,* 2007; GONTIJO, 2007; CUNHA, 2007; CUNHA; PENICHE, 2007; DINI, 2007; SANTOS *et al.,* 2005; WITT, 2005; BOJO, 2004).

Wrigth, Spers e Pedroso Jr (2007) referem que a técnica baseia-se no uso estruturado do conhecimento, da experiência e da criatividade de um painel de especialistas, no pressuposto de que o julgamento coletivo, quando organizado adequadamente, é melhor do que a opinião de um só indivíduo ou, mesmo, de alguns indivíduos desprovidos de uma ampla variedade de conhecimentos especializados.

Para Cunha (2007) e Couto (2006), este método representa uma ferramenta útil para a formação de um julgamento de grupo. Nesse sentido, possibilita a interação entre participantes de uma forma indireta, permitindo que pessoas que se encontram em diferentes locais do país ou, até, do mundo

partilhem um projeto em comum e revelem as suas idéias uns aos outros, sem perder um fator que hoje em dia é muito relevante: o anonimato.

A técnica Delphi tem sido amplamente utilizada na construção e adaptação de instrumentos de medida, pois é caracterizada pela flexibilidade, em que o pesquisador responsável do estudo estabelece as regras quanto ao número de fases, número de especialistas e nível de consenso para considerar o instrumento válido (DINI, 2007).

Scarparo (2007) e Bojo (2004) ensinam que essa técnica é utilizada quando há inexistência de dados, quando se deseja estimular novas ideias, quando é necessário fazer uma abordagem multidisciplinar ou, mesmo, quando há falta de consenso em determinado assunto, sendo também utilizado para estimar parâmetro desconhecido.

Corroborado por Giovinazzo (2001), o método Delphi é especialmente recomendável quando não se dispõem de dados quantitativos ou estes não podem ser projetados para o futuro com segurança, em face de expectativa de mudanças estruturais ou de fatores determinantes das tendências futuras.

No tocante aos juízes ou especialistas, é uma técnica de confiabilidade de resultados, em função do grau de especialistas, não havendo um número ideal de juízes. A composição do grupo varia de acordo com o fenômeno em estudo e com os critérios definidos pelo pesquisador para a seleção destes especialistas (DINI, 2007).

A qualidade do resultado de uma pesquisa Delphi depende essencialmente dos participantes do estudo, segundo Wrigth, Spers e Pedroso Jr. (2007), um número de 15 a 30 painelistas é considerado suficiente para gerar informações relevantes, embora grupos maiores venham sendo utilizados com sucesso. Nesta pesquisa, o número de respondentes muito acima pode ser atribuído à riqueza dos resultados obtidos desta contribuição de especialistas.

Trata-se de um método que possibilita descobrir as opiniões de juízes ou especialistas, com base na construção de um cenário denominado *Painel Delphi*. Pode ser realizado em várias etapas de questionamento (rodadas). Usualmente, inicia-se o processo apresentando proposições específicas aos participantes, para que estas sejam ordenadas mediante um critério preestabelecido. Depois de agregados e tratados, os resultados são novamente remetidos aos especialistas, para que estes reavaliem as respostas iniciais no novo contexto apresentado, até que se obtenha consenso entre o grupo de juízes quanto ao conteúdo do instrumento (VALDRAMBINI, 2008; SCARPARO; FERRAZ, 2008; SCARPARO, 2007; DINI, 2007; CUNHA, 2007; CUNHA; PENICHE, 2007; WRIGHT; SPERS; PEDROSO JR, 2007; FRANCO, 2007).

Gontijo (2007) utilizou a técnica Delphi *modificada*, que propõe um limite no número de ciclo de execução, para a qual têm sido propostos 2 a 4 ciclos para a busca do consenso. Assim, o *consenso* representa o nível conseguido na última etapa determinada ou a estabilidade das respostas de grupo quanto ao percentual de consenso ou outros requisitos preestabelecidos, geralmente num ponto de corte e convergência de opiniões, previamente definido pelo pesquisador.

No ponto de vista de Syed, Hjarnoe e Aro (2007), a principal vantagem da técnica é que ela remove os fatores interpessoais que frequentemente influenciam os grupos ou comitês de consenso, quando os participantes estão frente a frente. Esta técnica encoraja opiniões honestas, devido à não existência de pressão do grupo. Outras vantagens apresentadas por estes autores são:

- remove a dificuldade que as pessoas têm de rever opiniões emitidas previamente;
- permite maior exploração dos problemas;
- permite tempo para pensar individualmente;

- permite uma ampla participação de pessoas de diversas especialidades e experiências sem problemas de comunicação (painel de especialistas);
- permite o envolvimento de um maior número de pessoas que uma conferência normalmente pode efetivar;
- reduz custo, por não precisar reunir todos os participantes.

Sant'Ana (2005) descreveu quatro tipos de modelos Delphi: Delphi Clássico, *Polcy Delphi*, *Decision Delphi* e Delphi em grupo. Ele esclarece que várias pesquisas não seguem fielmente nenhum dos quatro, e isso acontece porque algumas adaptações são normais, devido à grande gama de aplicações em que a técnica pode ser utilizada.

Findadas as explanações que subsidiam os conceitos deste estudo, o próximo capítulo versa sobre os procedimentos metodológicos.

3 Metodologia

3.1 TIPO DE ESTUDO

A abordagem científica de investigação refere-se a um conjunto genérico de procedimentos ordenados e disciplinados, utilizados para a aquisição de informações seguras e organizadas. A pesquisa que aplica tal metodologia inclui, dentre outras, componentes como ordem e sistematização, controle e evidência empírica (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

A metodologia adotada neste trabalho define-se como sendo um estudo quantitativo, exploratório, longitudinal e de desenvolvimento metodológico.

Em um estudo quantitativo, os conceitos são os blocos construtores de teorias, com as explicações sistemáticas de alguns aspectos da realidade, também denominados *variáveis*. As variáveis são características ou qualidades que assumem diferentes valores; isto é, não são iguais de uma pessoa para outra ou de um objeto para outro.

Apresenta-se como estudo exploratório, na medida em que existe pouco conhecimento sobre o tema na área da saúde e visa prover o pesquisador de um maior conhecimento sobre o tema ou problema de pesquisa em perspectiva (MATTAR, 1999).

Expressa-se como estudo longintudinal, considerando que os dados foram coletados em múltiplas ocasiões, o que demonstra as mudanças ao longo do tempo, assim como a sequência temporal dos fenômenos. Para a execução dos passos de coleta, utilizou-se o estudo de painel, quando os mesmos participantes da pesquisa fornecem os dados em dois ou mais pontos do tempo (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

Para Cooper e Schindler (2000, p. 5) ”O estudo de métodos de pesquisa fornece o conhecimento e habilidade que se necessita para resolver os problemas e satisfazer aos desafios [...]”. Os autores afirmam ainda que para a realização de uma boa pesquisa é necessário que sejam definidos os objetivos de

forma clara e que os projetos sejam detalhados e acompanhados de altos padrões éticos, com análise, resultado e conclusões justificados.

Polit, Beck e Hungler (2004) expõem como investigações dos métodos de obtenção, organização e análise dos dados tratando da elaboração, validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa.

3.2 SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

Segundo Wood e Haber (2001, p. 141), "uma população é um conjunto bem definido que tem certas propriedades especificadas. Talvez uma população consista em pessoas, objetos ou acontecimentos". O pesquisador deverá estabelecer critérios de elegibilidade, que podem ser expressões que descrevem a população e fornecem a base para a seleção de uma amostra. Esses critérios também podem ser chamados de "delimitações do estudo".

Como metodologia para a obtenção da amostra e dos dados utilizou-se a técnica Delphi, modalidade crescente nos meios científicos, principalmente para aquelas situações em que a amostra se encontra muito distante e dispersa. Assim, a opção pelo uso da técnica Delphi ocorreu pelo pressuposto de que o julgamento coletivo, quando organizado adequadamente, é superior à opinião de um só indivíduo (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Dini (2007) relata que, no tocante aos juízes ou especialistas, não há um número ideal, sendo que a composição do grupo varia de acordo com o fenômeno em estudo e os critérios definidos pelo pesquisador para a seleção desses especialistas. Segundo Wrigth, Spers e Pedroso Jr. (2007), um número de 15 a 30 painelistas é considerado o suficiente para gerar informações relevantes, embora grupos maiores venham sendo utilizados com sucesso.

A unidade de pesquisa delineada para este estudo constituiu-se dos hospitais pertencentes à Rede Brasileira de Hospitais Sentinela (RBHS), projeto da ANVISA/MS, pertencentes em sua maioria, a diferentes unidades da Federação. Pelas características inicialmente delineadas na busca pelas opiniões

de especialistas e juízes dessa Rede, foram enviadas mensagens eletrônicas a 195 gerentes de risco dos hospitais classificados como *Sentinelas* ou *Colaboradores* da Rede.

A partir desse cenário, a etapa Delphi 1 contou com o retorno de 81 hospitais, sendo 51 Sentinelas e 30 Colaboradores. A partir da contribuição de vários hospitais com mais de um respondente na pesquisa, obteve-se o número de 157 participações nesta etapa, dos quais, 110 de hospitais Sentinela e 47 de hospitais Colaboradores, sendo 5 da região Norte, 37 da Nordeste, 8 da Centro-Oeste, 63 da Sudeste e 44 da Sul.

Como resultado final, considerando as três etapas Delphi realizadas, quando ocorreram 23 perdas, a amostra totalizou 144 participações, sendo 134 especialistas da etapa Delphi 1 e 5 juízes, que participaram das etapas Delphi 2 e 3.

Esse grupo participante demonstrou comprometimento, competência e habilidade no processo de julgamento, tendo dedicado o tempo desde a etapa Delphi 1 em julho de 2008, até a etapa Delphi 3, em fevereiro de 2009.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi encaminhado para análise ao Comitê de Ética em Pesquisa, obtendo o Registro CONEP 268, parecer 129/2008, e autorização da Direção Superintendente do Hospital Universitário de Londrina. Todos os participantes foram orientados sobre a pesquisa, os objetivos e o direito de se recusarem a participar, com o envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em atendimento às exigências da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

3.4 OBTENÇÃO DOS DADOS

Os dados de uma pesquisa constituem os elementos de informação obtidos no decorrer da investigação e são provenientes das medidas de um constructo abstrato, que, ao final, se constituirão nos propósitos da pesquisa (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

Marconi e Lakatos (1999) definem os dados primários e os dados secundários como fundamentos para a pesquisa documental. Os dados primários, coletados especificamente para atender à pesquisa, são obtidos diretamente de sua fonte de origem, podendo ser de diversas formas, como por meio de observações, anotações de campo, entrevistas e pesquisa restrita a documentos escritos. Os dados secundários são obtidos por meio de pesquisas bibliográficas já tornadas públicas e que devem atender estritamente ao tema referido, buscando o estado atual do conhecimento.

Na presente pesquisa, os dados primários foram obtidos por meio dos profissionais participantes dos hospitais da Rede Sentinela e tratados estatisticamente com uso dos programas Microsoft Office Excel 2003 e Epi Info 3.3.2; os dados secundários, mediante levantamentos bibliográficos disponíveis, constituindo-se de fontes das bases de dados das áreas da saúde e da administração sobre os temas relacionados a gerenciamento de risco na saúde, administração da produção, qualidade, metodologia Seis Sigma, ciclo DMAIC e técnica Delphi.

Para facilitar a compreensão da sequência metodológica para a obtenção dos dados, discorre-se sobre o tema dividindo-o em duas partes: a) desenvolvimento do ciclo DMAIC; e b) passos adotados com a técnica Delphi.

3.4.1 DESENVOLVIMENTO DO CICLO DMAIC

Nesta pesquisa, não se pretendeu utilizar a totalidade dos passos da metodologia Seis Sigma, em razão da complexidade e dos amplos procedimentos aí envolvidos. Assim, empregando os subsídios teóricos para a busca de resultados de excelência, por meio da avaliação dos processos da organização, apresenta-se a utilização da ferramenta DMAIC para estruturar os procedimentos de resolução de problemas do HUL.

Considerando-se que o ciclo DMAIC, com as suas cinco atividades, origina-se da elaboração de um projeto específico, elaborou-se o *Projeto de Gestão de Abastecimento Hospitalar*, uma vez que a falta de material médico hospitalar era a realidade vivenciada na época, em 2007. A utilização da ferramenta ocorreu em dois momentos conforme denominados a seguir:

1º) *Ciclo DMAIC Institucional* — desenvolvimento da Oficina de Planejamento da Gestão de Abastecimento Hospitalar (Quadro 4); e

2º) *Ciclo DMAIC Qualidade dos Produtos* — desenvolvimento de projeto para a resolução de problemas de qualidade dos produtos (Quadro 5)

Os procedimentos dos ciclos citados são apresentados separadamente, por tratar-se de etapas do DMAIC que foram realizadas sequencialmente.

No ciclo DMAIC, as informações levantadas em determinada atividade sustentam a realização da seguinte, e o programa em si é cíclico. Ou seja, ao se encerrar a sequência de etapas estabelecidas, este é reiniciado, provocando uma busca constante pela melhoria do seu desempenho.

Nesse sentido, para o primeiro ciclo DMAIC foi desenvolvido o projeto Oficina de Planejamento da Gestão de Abastecimento Hospitalar, quando se delinearam todas as cinco atividades do Ciclo. No entanto, apenas a primeira atividade do DMAIC, *Definir*, foi detalhada para a compreensão de como se

originou o segundo ciclo DMAIC (Qualidade dos produtos), uma vez que nesta pesquisa o foco é a qualidade do produto, componente deste último ciclo. Para esse segundo ciclo, discorreu-se sobre todas as cinco atividades.

No Quadro 4 (Ciclo DMAIC Institucional), é apresentada a composição detalhada para o conhecimento dos passos. O Quadro 5 (Ciclo DMAIC Qualidade dos Produtos) trata dos passos relacionados a este estudo.

A Figura 9 apresenta o resumo dos ciclos DMAIC para os dois projetos. Nesse esquema, pode-se visualizar o contexto da aplicação da ferramenta para os dois projetos envolvidos: a institucional e a específica de qualidade de produto.

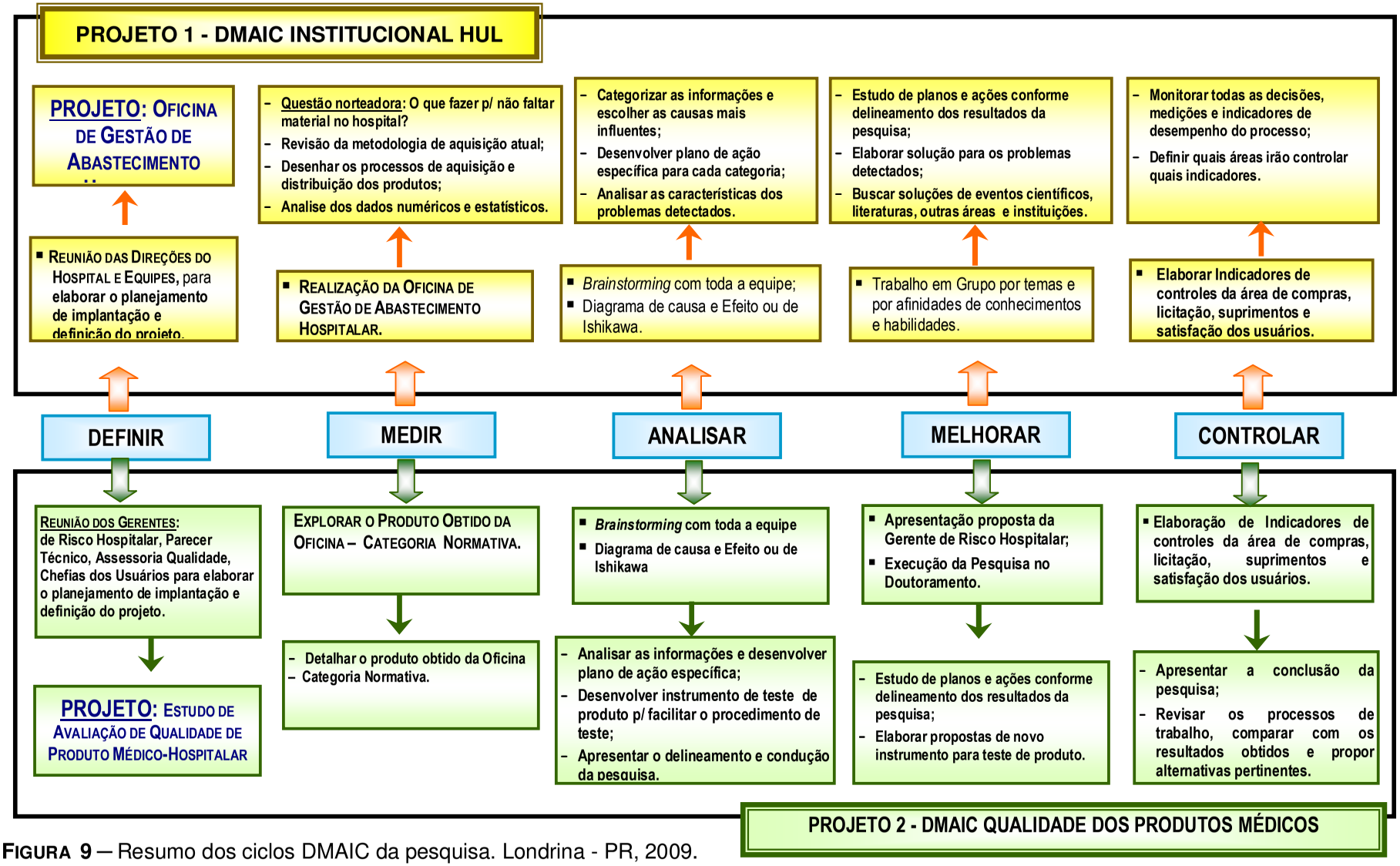


FIGURA 9 — Resumo dos ciclos DMAIC da pesquisa. Londrina - PR, 2009.

CICLO DMAIC INSTITUCIONAL				
FASES		ATIVIDADES	ESTRATÉGIAS	AÇÕES
SIGLA/AÇÃO				
1	(D) DEFINIR	➲ **SELEÇÃO DO PROJETO** Definir o projeto, com a compreensão dos requisitos p/ a qualidade e dos requisitos técnicos.	▪ REUNIÃO DAS DIREÇÕES DO HOSPITAL E EQUIPES para definição do projeto	**PROJETO DEFINIDO: OFICINA DE GESTÃO DE ABASTECIMENTO HOSPITALAR** ➲ Elaborar o planejamento de implantação da Oficina; ➲ TMAP (Mapeamento do Processo de Pensamento, ou *Thought Process Map*) para estabelecer a forma lógica e as etapas a serem seguidas para o desenvolvimento do projeto; ➲ Resgatar dados da evolução institucional sobre compras; ➲ Desenhar o macroprocesso de compras.
2	(M) MEDIR	➲ **DESEMPENHO DO PROCESSO ATUAL** Determinar a localização ou foco do problema.	▪ REALIZAÇÃO DA OFICINA DE GESTÃO DE ABASTECIMENTO HOSPITALAR.	➲ Determinação da problemática norteadora: "O que fazer para não faltar material no hospital?"; ➲ Revisão da metodologia de aquisição atual; ➲ Desenhar os processos e sub-processos de aquisição e distribuição dos produtos; ➲ Análise dos dados numéricos e estatísticos.
3	(A) ANALISAR	➲ **ANÁLISE DAS CAUSAS** Determinar as causas do problema que precisa de melhoria.	▪ BRAINSTORMING COM TODA A EQUIPE ▪ Diagrama causa-efeito, ou de Ishikawa.	➲ Categorizar todas as informações obtidas e escolher as causas mais influentes; ➲ Desenvolver plano de ação específica para cada categoria; ➲ Analisar as características dos problemas detectados.
4	(I) MELHORAR (Improve)	➲ **MELHORAR O PROCESSO** Propor, avaliar e implementar soluções para o problema.	▪ Trabalho em grupo por tema e por afinidades de conhecimentos e habilidades.	➲ Estudo de planos e ações conforme delineamento dos resultados da pesquisa; ➲ Apresentar a conclusão da pesquisa.
5	(C) CONTROLAR	➲ **MANTER O CONTROLE DO PROCESSO** Garantir que as melhorias se sustentem ao longo do tempo.	▪ Elaboração de indicadores da controles da áreas de compras, licitação, suprimentos e satisfação dos usuários.	➲ Conclusão dos trabalhos com a implantação de rotinas de controle dos indicadores.

QUADRO 4 — Passos do Ciclo DMAIC Institucional. Londrina - PR, 2009.

CICLO DMAIC DA QUALIDADE DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES				
FASES	SIGLA/ AÇÃO	ATIVIDADES	ESTRATÉGIAS	AÇÕES
1	(D) DEFINIR	➲ **SELEÇÃO DO PROJETO** Definir o projeto, com a compreensão dos requisitos para a qualidade e dos requisitos técnicos.	▪ REUNIÃO COM: Gerente de Risco Hospitalar, Chefe do Parecer Técnico, Assessoria Qualidade, Chefias de áreas usuárias para elaborar o planejamento de implantação e definição do projeto originado da **Categoria NORMATIVA - Problemas relacionados aos produtos.**	**PROJETO: ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR** ➲ Elaborar o planejamento para a execução do projeto; ➲ Identificar resultados do levantamento histórico da metodologia de avaliação de produtos para efetuar o parecer técnico pré-aquisição; ➲ Histórico dos últimos dois anos sobre os problemas técnicos com produtos médico-hospitalares; ➲ Levantar as queixas técnicas e notificações enviadas à ANVISA, relativos a produtos médico-hospitalares; ➲ Utilizar o desenho do macroprocesso de aquisição dos produtos médico-hospitalares.
2	(M) MEDIR	➲ **DESEMPENHO DO PROCESSO ATUAL** Determinar a localização ou foco do problema	▪ Detalhar o produto obtido da Oficina – Categoria Normativa.	➲ Reavaliar os itens que constaram da Categoria Normativa – Problemas relacionados aos produtos. ➲ Desenhar os processos e subprocessos de aquisição dos produtos médico-hospitalares e a sua distribuição.
3	(A) ANALISAR	➲ **ANÁLISE DAS CAUSAS** Determinar as causas do problema que precisa de melhoria	▪ BRAINSTORMING COM TODA A EQUIPE ▪ Diagrama causa-efeito ou de Ishikawa	➲ Analisar todas as informações obtidas e desenvolver plano de ação específica; ➲ Desenvolver instrumento de teste de produto médico-hospitalar, para facilitar o procedimento de teste para as etapas pré-aquisição, durante a aquisição e durante o seu uso. ➲ Apresentar o delineamento e condução da pesquisa.
4	(I) MELHORAR (IMPROVE)	➲ **MELHORAR O PROCESSO** Propor, avaliar e implementar soluções para o problema.	▪ Apresentação proposta da Gerência de Risco Hospitalar. ▪ Execução da Pesquisa no Doutoramento	➲ Estudo de planos e ações conforme delineamento dos resultados da pesquisa; ➲ Elaborar propostas de novo instrumento utilizando método estatístico, subsidiado pela etapa anterior.
5	(C) CONTROLAR	➲ **MANTER O CONTROLE DO PROCESSO** Garantir que as melhorias se sustentem ao longo do tempo	▪ Elaboração de Indicadores de controles da área de compras, licitação, suprimentos e satisfação dos usuários.	➲ Apresentar a conclusão da pesquisa; ➲ Revisar os processos de trabalho, comparar com os resultados obtidos e propor alternativas pertinentes.

QUADRO 5 — Passos do Ciclo DMAIC - Qualidade de Produtos. Londrina - PR, 2009

a) PROJETO 1 – DMAIC INSTITUCIONAL DO HUL

Como delimitado no capítulo de bases conceituais, o Ciclo DMAIC é composto de cinco atividades distintas: definição, medição, análise, melhoria e controle. Neste estudo será utilizado o verbo correspondente a cada atividade. A seguir, apresentam-se os passos desenvolvidos no Projeto 1 — DMAIC Institucional.

❒ DMAIC — CUMPRIMENTO DA PRIMEIRA ATIVIDADE — DEFINIÇÃO:

OBJETIVO: Definir o projeto, com a compreensão dos requisitos para a qualidade e dos requisitos técnicos (PROJETO 1)

Ocorre nesta fase de aplicação da metodologia o início de um minucioso exame dos aspectos relacionados com um problema específico ou um conjunto de processos. São consideradas as atividades relacionadas às necessidades dos clientes — no caso, os usuários dos produtos (DETONI, 2005).

Na fase de busca pelo projeto para determinar o que precisa ser melhorado, por intermédio da melhoria de processos internos, definiu-se o Projeto *Oficina de gestão de abastecimento hospitalar*. O processo, iniciado em 2007, foi motivado por problemas internos de desabastecimento em que o hospital se encontrava e pela insatisfação do usuário quanto à qualidade dos produtos adquiridos. Em razão disso, em várias reuniões de Diretoria discutiu-se a necessidade de utilizar uma metodologia diferenciada de busca de solução de problemas. A ideia era utilizar uma metodologia ainda desconhecida no hospital, que fosse atrativa e estimulante, e possibilitasse a resolução dos problemas com resultados satisfatórios para os usuários era fundamental.

Idealizou-se o Projeto 1 *Oficina de gestão de abastecimento hospitala*r e sugeriu-se a utilização da ferramenta DMAIC, considerando que esta pesquisadora estava em fase de estudo do tema Seis Sigma como base conceitual.

Decidiu-se pela realização de uma grande oficina de trabalho desencadeada pela Direção Superintendente do Hospital, com todos os servidores das áreas relacionadas, desde a compra até o usuário do produto.

A Oficina foi planejada utilizando-se o TMAP (Mapeamento do Processo de Pensamento ou *Thought Process Map*), para estabelecer a forma lógica e as etapas a serem seguidas para o desenvolvimento do projeto. Cada etapa foi meticulosamente planejada: a questão norteadora e desencadeadora do tema (O *que fazer para não faltar material?*), a formação dos grupos (*mesclar diferentes áreas para enriquecer as discussões dos problemas*), a distribuição dos grupos na sala, a numeração dos grupos, o tempo de *brainstorming, a* discussão, o tempo de explanação por grupo, a categorização, etc. Teve a participação de todos os demais diretores (enfermagem, clínico e administrativo), além de servidores (de nível gerencial, chefias de seções e o pessoal de nível operacional) das áreas administrativas atuantes em todas as etapas que envolvem o tema principal do projeto. Representantes da assistência também foram convocados, considerando que os usuários possuem um olhar crítico quanto aos processos que circundam os processos de trabalho relativos à recepção e ao uso do produto na unidade de trabalho.

Desenvolvidas em duas etapas (levantamento dos problemas e tratamento dos problemas), a coordenação geral e as apresentações iniciais foram realizadas pelo diretor superintendente (*champion*) que permaneceu ativamente no processo. Foi auxiliado pelos demais diretores (*master black belt*), pelos gerentes (*black belts*) e pelas chefias de áreas (*green belts*).

Com a participação de 45 servidores, os grupos foram divididos de forma a contemplar representantes de todas as áreas e a enriquecer a discussão. Expostas as etapas a serem cumpridas, os grupos iniciaram o *brainstorming*. Nessa fase, foram levantados 100 itens de problemas, os quais foram separados conforme suas afinidades e, posteriormente, em quatro grandes tipos de categoria: estrutural, normativa, gerencial e conjuntural, conforme demonstrado na Tabela 2.

O número de itens componentes que geraram cada categoria está evidenciado na coluna à direita dessa tabela. Como exemplo, na sequência 2, *categoria normativa*, nove itens compuseram a subcategoria *problemas relacionados aos produtos*. A partir desses, teve origem o Projeto 2 — Qualidade do produto, que foi tratado separadamente em um DMAIC exclusivo e apresentado a partir do item “b” desta seção.

Esta pesquisa aprofundou apenas a categoria normativa, por entender-se que é a essência correlacionada com a pesquisa. As demais categorias não foram tratadas, mas estão expostas no Quadro 4 visando facilitar a compreensão de todo o contexto do estudo delineado.

TABELA 2 – Resultado Geral da oficina de gestão de abastecimento hospitalar. Londrina – PR, 2009

SEQÜÊNCIA	TIPO DE CATEGORIA	SUBCATEGORIA DE PROBLEMAS	Nº ITENS LEVANTADOS	
			n	%
1	**Estrutural**	**A.** Problemas relacionados aos sistemas informacionais **B.** Problemas relacionados à área física **C.** Problemas relacionados à falta de pessoal	12	12
2	**Normativa**	**D.** **Problemas relacionados aos produtos**	9	9
3	**Gerencial**	**E.** Problemas relacionados à gestão de estoque **F.** Problemas relacionados à gestão de contratos **G.** Problemas relacionados a pedidos de urgência **H.** Problemas relacionados aos processos licitatórios **I.** Falta de informações completas do material a ser adquirido **J.** Problemas relacionados a pedidos de compra **K.** Problemas relacionados à manutenção de equipamento **L.** Problemas relacionados a pendências de entrega de produto **M.** Problemas relacionados a finanças e orçamentos **N.** Problemas relacionados a competências e integração entre as áreas **O.** Falta de política de distribuição de cotas orçamentárias para as diversas áreas	73	73
4	**Conjuntural**	**P.** Problemas relacionados com a integração administrativa Hospital x Universidade **Q.** Falta de comissão de recebimento de obras	6	6
		TOTAL	**100**	**100**

Em decorrência do planejamento realizado com as atividades 4 (Melhorar) e 5 (Controlar) do DMAIC, muitas das subcategorias de problemas já foram solucionados e estão em fase de controle por meio de indicadores de quatro áreas: Compras, Parecer Técnico, Suprimentos e Licitação. O problema de desabastecimento reduziu gradativamente nos meses posteriores a esta oficina.

As Figuras 9 e 10 demonstram a imagem da oficina realizada.

FIGURA 10 – Oficina de gestão de abastecimento hospitalar. Londrina - PR, 2009.

FIGURA 11 – Oficina de gestão de abastecimento hospitalar. Londrina, PR - 2009.

b) PROJETO 2 — DMAIC QUALIDADE DO PRODUTO

Nesta seção, delineia-se o ciclo DMAIC específico do tema referente a esta pesquisa, Projeto 2 — Qualidade do produto.

❒ DMAIC — CUMPRIMENTO DA PRIMEIRA ATIVIDADE

1º. DEFINIÇÃO

OBJETIVO: Definir o projeto, com a compreensão dos requisitos para a qualidade e dos requisitos técnicos.

É necessário evidenciar que as etapas a seguir expostas nesta pesquisa demonstram apenas as sequências do DMAIC relativo ao Projeto 2. As demais categorias foram avaliadas e tratadas em DMAIC separadamente por outros grupos diretamente envolvidos nos processos e auxiliadas pelos componentes deste grupo, em diferentes momentos.

Conforme relacionado na Tabela 2, os nove itens que se relacionam com o tema da pesquisa estão contemplados na categoria normativa, subcategoria Problemas relacionados aos produtos.

Para cumprir esta etapa, foram realizadas reuniões com: o gerente de risco hospitalar, a chefe do parecer técnico, a chefe da área de suprimentos, as assessoras de recursos materiais e a da qualidade da diretoria de enfermagem e com as chefias de unidades usuárias, para elaborar o planejamento de implantação e definição do projeto.

Definiu-se o Projeto 2 — *Estudo de avaliação de qualidade de produto médico-hospitalar*, considerando que esse tema abrange os itens levantados na Oficina. Como outras decisões complementares, elaboraram-se os planejamentos para a execução do projeto, subsidiado pelos resultados de avaliação de produtos efetuados pelos problemas técnicos com os produtos e número de notificações enviadas à Anvisa. Realizou-se a revisão dos passos no processo de aquisição dos produtos.

Para o problema específico de *processo*, relativo à manifestação do usuário direto do produto médico-hospitalar, contou-se com as diversas manifestações verbais que ocorrem no dia a dia do hospital e com as notificações internas de queixas relativas ao produto. Nesse sentido, contou-se com o subsídio dos profissionais que emitem notificações ou relatam verbalmente queixas sobre os produtos.

No Quadro 6, lista-se a relação dos nove problemas que compuseram a subcategoria estudada. Verifica-se que todos esses itens são relacionados com o tema do Projeto 2. Como exemplo, a falta ou a dificuldade de padronização (número 1 da lista) podem significar que existem muitos materiais sendo adquiridos por pedidos de compras desencadeados pelo próprio usuário, que, muitas vezes, não possui domínio sobre os processos que envolvem a aquisição. Como consequência a opção pela marca nem sempre é compatível com a desejada, impactando a satisfação do usuário e a qualidade do produto adquirido. Nas atividades posteriores do DMAIC, exploram-se os demais passos.

Nº	CATEGORIA NORMATIVA SUBCATEGORIA PROBLEMAS RELACIONADOS AOS PRODUTOS
1	Grande quantidade de itens não padronizados no almoxarifado com dificuldade para padronizar outros, inclusive os permanentes e consignados.
2	Falta de conhecimento sobre os materiais em geral, que o hospital disponibiliza.
3	Dificuldade na aquisição de materiais de baixo custo.
4	Elevada quantidade de processos simultâneos com prazos de finalização comprometendo a avaliação técnica.
5	Problemas nas especificações técnicas para compra impactando na qualidade do produto
6	Demora nos trâmites de processos e documentos relativos a compras de materiais, gerando perda de prazo, tempo e inviabiliza a análise da qualidade do produto.
7	Solicitações constantes de troca de marca e cancelamentos pelas empresas
8	Duplicidade de dados e re-trabalho na emissão de parecer, de avaliação das marcas
9	Compras intempestivas e em duplicidade

QUADRO 6 – Lista de problemas levantados na categoria normativa, durante a atividade DMAIC – "Definir" do Projeto 2, Qualidade do produto. Londrina - PR, 2009.

❒ DMAIC – CUMPRIMENTO DA SEGUNDA ATIVIDADE

2º. MEDIÇÃO

OBJETIVO: Determinar a localização ou foco do problema.

Rocha (2006) ensina que nesta fase as ações de melhoria devem ser feitas com o foco adequado e visando à priorização das exigências dos clientes. Assim, levou-se em consideração os seguintes pontos:

- Número de notificações internas recebidas apontando problemas com os produtos nos bancos de dados da AECRM e GR.
- Levantamento de opiniões dos usuários no percurso dos dois últimos anos.
- Número de notificações realizadas no Notivisa/Anvisa.
- Desenhar os processos e subprocessos de aquisição dos produtos médico-hospitalares e a sua distribuição.

As queixas ou notificações foram avaliadas, para verificar o contexto das composições que pudessem contribuir para a melhoria da qualidade do processo e do produto adquirido.

Para cumprir esta etapa do ciclo DMAIC, os dados levantados foram categorizados quanto ao tipo de queixa: *Técnica* (desvio de qualidade, problemas com registro do produto na Anvisa, problemas de falsificação, problemas com o desenho do produto ou com o uso) ou *Eventos adversos* (falsificação, adulteração, lesão a pacientes, lesão ao profissional, envolvendo ou não o óbito de paciente, etc.).

Numericamente, o resultado demonstra índice importante de queixas técnicas, observando-se problemas de: design do produto, falhas de selagem de embalagem, conexão, espessura, largura de tramas em tecidos, bizel de agulha rombuda, vedação inadequada e vazamento, dentre outros.

Todos esses problemas podem também estar associados a uma aquisição de produtos com qualidade inferior, em que a avaliação técnica estaria intrínseca.

Na Tabela 3 apresenta-se o resumo dos dados levantados. Na Tabela 4, constam notificações feitas à Anvisa.

TABELA 3 – Queixas/Notificações recebidas pela AECRM e GRH no período 2007 a 2008. Londrina – PR, 2009.

Nº	QUEIXA / NOTIFICAÇÃO	n	%
1	Técnico	179	96,24
2	Evento adverso	7	3,76
	TOTAL	**186**	**100**

Fonte: Relatórios AECRM e GRH. Período 2007 - 2008

TABELA 4 – Notificações enviadas à Anvisa, via sistema Notivisa, no período de 2007 a 2008. Londrina – PR, 2009.

Nº	QUEIXA / NOTIFICAÇÃO	Notificação à ANVISA	%	% comparado ao recebido (Tabela 2)
1	Técnico	20	77	10,76
2	Evento adverso	06	23	3,24
	TOTAL	**26**	**100**	**14**

Fonte: Relatórios AECRM e GRH. Período 2007 - 2008

Importante esclarecer que nem todas as queixas técnicas são notificadas à Anvisa. Isso se deve ao fato de que muitas queixas recebidas são relacionadas à mesma marca, e nesse caso o número de ocorrências é o valor apontado na notificação. Outros fatos podem estar relacionados a: recorrência da notificação, mau uso, desconhecimento do uso correto, não compreensão das instruções, falta de atenção ao modelo e aplicabilidade equivocada, dentre outros.

Já está intrínseca na cultura da instituição a realização de queixa por escrito de quaisquer produtos adquiridos. Essa queixa, que se denomina *notificação interna*, é realizada em um impresso específico, denominado *Impresso de Notificação*, no qual o usuário explica de forma simples o evento ocorrido na sua prática, com o uso do produto em questão.

Todas as queixas recebidas são identificadas espontaneamente pelos profissionais. Porém, muitas vezes, o usuário queixa apenas verbalmente ou essas queixas chegam por intermédio de outros. Nesse caso, as investigações ocorrem normalmente. Assim, o usuário do produto é fundamental na emissão de opinião e sugestões num processo dessa natureza.

O número maior ou menor de notificações enseja conceitos contraditórios ou antagônicos de interpretação. Teoricamente, mais notificações existentes ou enviadas à Anvisa levariam ao entendimento de que pode estar havendo aquisição de produtos de menor qualidade, atuação menor das áreas de controle de qualidade de produto ou, falha em algum passo do processo de aquisição. Por outro lado, esses mesmos entendimentos podem ser objeto de compreensão positiva, no sentido de que atesta forte atuação e controle das áreas envolvidas como a Gerência de risco, AECRM ou a SPT da instituição. Não se consideraram neste caso, as influências legais que permeiam toda a aquisição em um órgão público.

❒ DMAIC – CUMPRIMENTO DA TERCEIRA ATIVIDADE

3º. ANALISAR

OBJETIVO: Determinar as causas do problema que precisa de melhoria.

Uma vez que o projeto está entendido e a *performance* básica verificada, é hora de fazer uma análise do processo. O objetivo é entender o processo a um nível suficiente para ser capaz de formular opções para melhoria.

Nesta fase, dentre as demais propostas, incluiu-se a execução desta pesquisa como uma das soluções, uma vez que a elaboração e validação de um impresso de teste de produto contribuiriam com a melhoria da qualidade dos produtos adquiridos pela instituição. Como complemento, os processos internos do hospital no tocante aos materiais médicos foram analisados utilizando-se a metodologia da busca dos problemas pelas causas raízes, *diagrama de causa e efeito*, de *Ishikawa* ou *espinha de peixe*, como são comumente denominados.

Segundo Hoff (2005), a maioria dos autores concorda que o diagrama de causa e efeito não tem a função de identificar entre as diversas possíveis causas qual é a causa fundamental do problema em questão. No entanto, ele aumenta a visão sobre o problema, orienta e focaliza as discussões, difunde o conhecimento e obtém consenso do grupo sobre as oportunidades de melhoria.

Pôde-se verificar que o problema inicialmente apontado (baixa qualidade do produto) estava agregado a outras causas nas diferentes categorizações (ambiente, processo, máquina e pessoal), como: retrabalho, falta de tempo hábil para a execução dos pareceres técnicos, demora de prosseguimento dos trâmites documentais, número reduzido de pessoal, falta de controle dos estoques e perda do estoque de segurança do almoxarifado central. Assim, as alternativas de soluções foram realizadas na etapa a seguir.

❒ DMAIC – CUMPRIMENTO DA QUARTA ATIVIDADE

4º MELHORAR

OBJETIVO: Propor, avaliar e implementar soluções para o problema.

Para esta fase, utilizam-se de práticas como o *brainstorm*, selecionando e implementando as melhores soluções para a melhoria, e realiza-se o desenho dos experimentos para determinar a relação matemática causa-efeito e aperfeiçoar o processo (ROCHA, 2006).

O cumprimento desta etapa ocorreu concomitante ao passo anterior. Aos itens da subcategoria *Problemas relacionados a produtos*, listados no Quadro 6, atenderam os passos DMAIC 3 (Analisar) e 4 (Melhorar), em que as causas determinantes foram analisadas e discutidas, obtendo-se o delineamento das soluções, que ao final foram classificadas como soluções definitivas. O Quadro 7 apresenta os passos das atividades Analisar e Melhorar.

ITEM	SUBCATEGORIA	SOLUÇÃO (Atividades: 3 – Analisar e 4 – Melhorar do Ciclo DMAIC)	
	PROBLEMAS RELACIONADOS AOS PRODUTOS	DELINEADA	DEFINITIVA
1	Grande quantidade de itens não padronizados no almoxarifado com dificuldade para padronizar outros, inclusive os permanentes e consignados.	- Instituir política de padronização de novos produtos no almoxarifado, para reposição automática. - Elaborar critérios de padronização de novos produtos e dos consignados. - Levantamento e consulta aos setores que possam vir a utilizar o produto a ser padronizado. - Uniformização de especificação de móveis hospitalares e de escritório. - Reorganização do espaço físico.	- Implantar a Comissão de Padronização de Materiais, com foco em: 1. novos produtos; 2. consignados; 3. órtese e prótese; 4. tratamento especial para bens permanentes 5. custo/benefício; 6. critérios técnico-científicos; 7. inserir o usuário no processo; 8. divulgação e atualização das informações.
2	Falta de conhecimento sobre os materiais em geral que o hospital disponibiliza.	- Possibilitar acesso da lista de produtos à comunidade; - Emitir lista de produtos por grupo às unidades.	- Utilizar a *intranet* para divulgação da lista de produtos.
3	Dificuldade na aquisição de materiais de baixo custo.	- Implantar metodologia diferenciada para os casos por dispensa de licitação.	- Assessoria Jurídica auxiliar na condução da proposta.
4	Elevada quantidade de processos simultâneos com prazos de finalização comprometendo a avaliação técnica.	- Emitir cronograma de licitações; - Seção Parecer Técnico e Assessoria Enfermagem, revisar o processo de trabalho.	- Organizar os processos de trabalho da Gerência de Logística Hospitalar (GLH); - UTILIZAR A PESQUISA DE DOUTORAMENTO, criação e validação de instrumento de teste material médico-hospitalar; - Preparar a qualificação de marcas; - Formar banco de dados de produtos em geral; - Utilizar a *Intranet* para divulgação.
5	Problemas nas especificações técnicas para compra impactando na qualidade do produto.	- Buscar subsidio de fornecedores de produtos de qualidade reconhecida e revisar as especificações por grupo de produtos; - Divulgação dos acessos à relação de materiais padronizados (via internet, SADIHU, impressos, etc.).	
6	Demora nos trâmites de processos e documentos relativos a compras de materiais, gerando perda de prazo, inviabilizando a análise da qualidade do produto.	- Elaborar o Fluxograma e manter a disposição na *intranet.*	- Programar com a Assessoria de Comunicação o melhor formato de apresentação; - Acompanhar as atualizações, sob a coordenação da Comissão de Padronização.
7	Solicitações constantes de troca de marca e cancelamentos pelas empresas.	- Centralizar os pedidos de compras de materiais não padronizados, conforme áreas afins.	- Reorganizar os processos de trabalho da GLH e Suprimentos.
8	Duplicidade de dados e retrabalho na emissão de parecer de avaliação das marcas.	- Providenciar à empresa terceirizada solução de integração dos sistemas internos e externos.	- Direção, Superintendente e Gerência de Informática.
9	Compras intempestivas e em duplicidade.		

QUADRO 7 – Quadro Resumo DMAIC, atividades “Analisar” e “Melhorar”. Londrina - PR, 2009.

❒ DMAIC – CUMPRIMENTO DA QUINTA ATIVIDADE

5º. CONTROLAR

OBJETIVO: Garantir que as melhorias se sustentem ao longo do tempo.

Nesta fase, deve ser estabelecido e validado um sistema de medição e controle para monitorar continuamente o processo, de modo a garantir que os resultados sejam conforme o planejado, para que as melhorias obtidas na fase anterior se mantenham. Dessa forma, gera-se um ciclo de melhoria contínua.

Nesta atividade, pretendeu-se buscar as variações mais importantes do processo. O desenvolvimento de um instrumento de avaliação dos materiais foi uma das alternativas determinadas.

A elaboração de indicadores institucionais gerenciais específicos dos serviços e de outros abrangendo as áreas está demonstrada no Quadro 8:

INDICADORES		
1	Recursos Humanos	
2	Capacidade Instalada	
3	Produção	
4	Assistencial Qualidade	
	4.1	Indicadores de Qualidade
	4.2	Indicadores de Risco
5	Consumo	
6	Desempenho	
7	Custo	
8	Faturamento	

QUADRO 8 – Indicadores gerenciais delineados na atividade "Controlar" do ciclo DMAIC – Qualidade do Produto. Londrina - PR, 2009.

Relatórios que contemplem atividades e produtividades das áreas também foram desenvolvidos, possibilitando a avaliação e o controle pela administração do hospital.

O desenvolvimento do ciclo DMAIC estruturou a base operacional para a construção de um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. Na seção a seguir, apresentam-se os procedimentos de elaboração do instrumento.

3.4.2 ETAPA DELPHI 1 – DESENVOLVIMENTO DA CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO INICIAL DO INSTRUMENTO

Os princípios da criação de um instrumento de medida baseado em construtos podem ser divididos em três eixos, denominado por Pasquali (1999) como “procedimentos teóricos”, “procedimentos empíricos” (experimentais) e “procedimentos analíticos” (estatísticos). Esses procedimentos representam, na sequência, um organograma do processo de construção de instrumentos de avaliação.

Pasquali (2003) relata que para a construção adequada de um instrumento que visa medir um construto é preciso explicar a dimensionalidade desse construto, defini-lo constitutiva e operacionalmente e, ao final, a operacionalizá-lo em termos comportamentais.

A construção do questionário e a confecção do instrumento de avaliação do material médico-hospitalar foram subsidiadas pelas normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); NBR 14041, 1998; NBR 14168, 1998; NBR ISO 594-1, 2003; NBR ISSO 594-1, 2003; NBR 5426, 1985 e de literaturas relacionadas (FRIES, 2006; KUCKLICK, 2006; JUSTINIANO; GOPALASWAMY, 2005; KURCKGANT, 2005; KING; FRIES, 2003; PIZZOLI, 2003; BRASIL, 2001a; TRAUTMAN, 1997; PEREIRA, 1997) e de impressos de materiais médico-hospitalares anteriormente desenvolvidos no HUL.

No intuito de operacionalizar a descrição dos procedimentos executados ao longo desta fase, descreveram-se a seguir os estudos que representam as etapas distintas do processo de construção e validação de conteúdo do instrumento de avaliação. Iniciou-se com a utilização do método Delphi em três etapas distintas, sendo que as primeiras duas foram compostas por duas rodadas.

DELPHI 1	**Primeira rodada**	Obtenção dos itens para comporem o instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar.
	Segunda rodada	Revisão da indicação dos itens do questionário.
DELPHI 2	**Primeira rodada**	Validação do instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar, pelos juízes.
	Segunda rodada	Revisão da validação do instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar, pelos juízes.
DELPHI 3	**Única Rodada**	Aplicação do IAMPH em marcas de equipos de infusão, pelos juízes.

A coleta dos dados foi iniciada em meados de 2008, quando os hospitais da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela foram contatados via W*eb* por meio do endereço eletrônico exclusivo dos gerentes de risco. Esse recurso foi utilizado para o lançamento inicial da pesquisa.

❒ ETAPA DELPHI 1 — PRIMEIRA RODADA

Os gerentes de risco receberam uma mensagem contendo a proposta da pesquisa e a solicitação de retorno dos interessados na participação. No contato subsequente, a carta-convite acompanhado do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A), o instrumento de coleta/questionário (Apêndice B) e os esclarecimentos quanto ao planejamento da condução da pesquisa foram enviados ao endereço eletrônico daqueles que se manifestaram favoravelmente, mas também para os demais gerentes de risco que

não retornaram inicialmente. Esta primeira etapa foi denominada de *Etapa Delphi 1 — Primeira rodada*.

Ainda na vigência desta etapa, foram emitidas duas novas mensagens de estímulo à participação e atendidas algumas solicitações específicas de alguns hospitais que solicitaram o envio da cópia do parecer do Comitê de Ética e Pesquisa e do resumo do projeto de pesquisa.

O questionário foi enviado na etapa Delphi-1, com o intuito de obter dos especialistas as indicações para os itens a comporem o instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. O questionário enviado foi composto de 55 itens, divididos em três perguntas, cada qual com diferentes objetivos e números de itens, como se apresenta no Quadro 9. A duração inicialmente prevista para esta etapa foi de dois meses. No entanto, necessitou-se estender para o dobro do período.

Pergunta 1	Teve como questionamento, quais dos **19 itens** listados deveriam compor as INFORMAÇÕES GERAIS de um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. O objetivo desta pergunta foi atender à composição da parte genérica do instrumento.
Pergunta 2	Teve como questionamento, quais dos **13 itens** listados deveriam compor os ITENS ESPECÍFICOS DE UM PRODUTO no instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. O objetivo desta pergunta foi obter itens que poderiam compor o instrumento de avaliação de uma ampla gama de produto médico-hospitalar.
Pergunta 3	Teve como questionamento, quais dos **23 itens** listados deveriam compor o instrumento de avaliação específico de EQUIPO DE INFUSÃO. O objetivo desta pergunta foi atender à composição do instrumento de avaliação do equipo de infusão.

QUADRO 9 – Composição e objetivo das perguntas do questionário enviado aos especialistas da Rede Sentinela na etapa Delphi 1. Londrina - PR, 2009.

No intuito de realizar a primeira validação de conteúdo, determinou-se como critério de corte o consenso de 80% na indicação dos itens pelos especialistas da Rede Sentinela. Para atingir esse percentual, necessitou-se realizar a segunda rodada Delphi 1.

❒ ETAPA DELPHI 1 — SEGUNDA RODADA

Após a tabulação das respostas recebidas da primeira rodada identificaram- se os itens que não obtiveram o percentual mínimo de 80% nas respostas, assim como os especialistas correspondentes.

Assim, para cada um dos itens identificados foram elaboradas considerações que visaram auxiliar na reflexão e alteração das respostas durante a segunda rodada, quando os itens foram novamente submetidos aos mesmos especialistas, acompanhados dessas considerações.

Os Quadros 10, 11 e 12 apresentam as considerações desenvolvidas.

CONSIDERAÇÕES PARA A PERGUNTA - 1

Item 2 – Número do cadastro do produto na instituição

- Possibilitar a identificação e correlacionar de imediato com o número cadastral do sistema informatizado da instituição.
- Caso a instituição não possibilite o cruzamento de dados entre o impresso e o cadastro informatizado, infere-se que o registro manual pode ser a alternativa necessária.
- Facilitaria a localização do produto no sistema, etc.
- O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.

Item 3 – Nome do cadastro do produto na instituição

- Possibilitar a identificação local, conforme padronização geral da instituição.
- Existem diversas nomenclaturas utilizadas para um mesmo produto, dentro da mesma instituição. Ex: Equipo Simples, Equipo Macro; Macrogotas, etc.
- Como os itens componentes da pergunta-1 consideram aqueles possíveis de serem inseridos em muitos outros produtos hospitalares, é interessante apresentar o nome padronizado.
- O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.

Item 10 – Procedência do produto

- Indicar a procedência do produto pode facilitar ao setor de Parecer Técnico identificar de imediato no impresso de teste, tendo ele acesso ao sistema informatizado ou não.
- Indicar a procedência do produto pode facilitar ao profissional que testa o produto conhecer a origem do produto: nacional ou importado, nome do país, etc.
- O profissional que testa o produto, usualmente não se preocupa com algumas informações referentes a partes documentais/cadastrais. No entanto, ele também deveria ser parte integrante de alguns conhecimentos.
- O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.

Item 12 – Nome da empresa importadora

- Indicar a procedência do produto pode facilitar para o setor de Parecer Técnico identificar de imediato no impresso de teste, tendo ele acesso ao sistema informatizado ou não.
- Em alguns produtos importados, a embalagem contém de dois a três diferentes nomes de empresas, desde o local de fabricação, empresa que esteriliza, e empresa que fabrica, além da empresa que importa.
- Facilita a notificação no Notivisa.
- O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.

Item 14 – Resumo de exigências da embalagem

- O setor/usuário passa a ter conhecimento sobre o descritivo utilizado para a aquisição na instituição.
- Apresentar um resumo de exigências legais pode facilitar a avaliação do produto pelo setor que testa o produto.
- A Instituição pode ganhar mais credibilidade com o usuário, demonstrando preocupação conjunta.
- Pode reduzir queixas sobre a instituição, sobre os compradores e sobre os pareceristas responsáveis pela aquisição do produto.
- O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.

Continua...

...conclusão

CONSIDERAÇÕES PARA A PERGUNTA - 1
Item 13 – Resumo descritivo técnico do produto ▪ O setor/usuário passa a ter conhecimento sobre o descritivo utilizado para a aquisição na instituição. ▪ Apresentar um resumo de partes principais do descritivo técnico pode facilitar a avaliação do produto pelo setor que testa o produto. ▪ A Instituição pode ganhar mais credibilidade com o usuário. ▪ Pode reduzir queixas sobre a instituição, sobre os compradores e sobre os pareceristas responsáveis pela aquisição do produto. ▪ O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.
Item 15 – Telefone, fax, e-mail ▪ Indicar essas informações pode facilitar ao setor de Parecer Técnico identificação imediata, caso não haja possibilidade de ter acesso ao sistema informatizado. ▪ O parecerista não necessita buscar no cadastro informatizado ou ligar para o setor de material ou de compras. ▪ O setor que realiza o teste não precisa preencher estes dados.

QUADRO 10 – Considerações enviadas aos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada para os itens componentes da Pergunta 1. Londrina – PR, 2009

CONSIDERAÇÕES PARA A PERGUNTA – 2
Item 2 – Itens de avaliação sobre cada diferente parte do produto ▪ Considera-se que muitos produtos possuem partes diferentes e devem ser observadas e testadas de forma diferenciada. ▪ Considera-se que muitos usuários/profissionais que testam produtos necessitam que os detalhamentos sejam explicitados para se atentarem ao fato.
Item 10 – Itens de avaliação sobre a qualidade dos materiais autocicatrizantes ▪ Alguns produtos possuem em parte de seu modelo, peças, locais e dispositivos confeccionados à base de látex ou outro material similar, que necessitam ser perfurados muitas vezes e a sua qualidade deve ser avaliada. ▪ O maior problema que podemos constatar são vazamentos e marcas com perfurações/orifícios que permanecem nesses locais.
Item 11 – Itens de avaliação sobre a Qualidade das impressões gráficas no produto ▪ As impressões à base de tintas ou outros tipos de marcações nos produtos, nem sempre são permanentes. ▪ Considerar que as informações impressas, seja em equipos, seringas ou bolsas devem se manter intactas, mesmo sofrendo desinfecção com produtos químicos diversos. ▪ Podem-se inserir também neste item, avaliação sobre as impressões em relevo pois podem ser em locais que tornem o produto menos visível.

QUADRO 11 – Considerações enviadas aos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada para os itens componentes da Pergunta 2. Londrina – PR, 2009.

CONSIDERAÇÕES PARA A PERGUNTA - 3
Item 8 –Acondicionamento dentro da embalagem ▪ Alguns fabricantes podem estar utilizando tamanho de embalagem menor ou maior em relação ao equipo acondicionado. ▪ Considera-se que o equipo deve ser avaliado também na forma como ele está "enrolado" ou disposto dentro da embalagem. ▪ Para possibilitar observar se o acondicionamento está correto e se não possibilita "acotovelamento" ou "dobraduras" da extensão. ▪ Considera-se que muitos usuários/profissionais que testam produtos necessitam que os detalhamentos sejam explicitados para se atentarem ao fato.
ITEM 13 – Maleabilidade do material ▪ A consistência do material (flexibilidade, maleabilidade, facilidade de dobradura do tubo, etc.) é importante por alterar a conformação do prolongamento/tubo. ▪ A baixa maleabilidade ou flexibilidade do copo gotejador pode influenciar na infusão da solução.
ITEM 14 – Modelo do produto ▪ Alguns fabricantes possuem nomes específicos / semelhantes para seus diferentes modelos. ▪ Alguns modelos possuem características diferentes, que podem ser descritas para possibilitar a diferenciação ao setor que testa. ▪ Seria importante o usuário possuir as informações diferenciadas para facilitar a solicitação interna.
ITEM 22 – Alça de Suporte ▪ Os equipos com reservatório possuem diferentes comprimentos de alças para possibilitar o suporte. ▪ O comprimento dessa alça poderá dificultar a infusão, possibilitar acotovelamento e dificultar o trabalho do profissional. ▪ Alças de suporte muito finas podem sofrer fácil ruptura

QUADRO 12 – Considerações enviadas aos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada para os itens componentes da Pergunta 3. Londrina – PR, 2009.

O encerramento das rodadas da etapa Delphi 1 ocorreu considerando o número de respostas obtidas e o alcance do percentual mínimo de consenso de respostas dos especialistas. Ao atingir a meta de 80% de consenso na indicação desses itens para inclusão no instrumento de avaliação, possibilitou-se efetuar a primeira validação do estudo.

Com o encerramento da etapa Delphi 1, desenvolveu-se um modelo de instrumento de avaliação de equipo de infusão contemplando os itens indicados pelos especialistas. Esse instrumento foi delineado de forma a atender

às duas áreas distintas de sua composição: Composição de dados gerais; e Composição de dados específicos sobre o equipo.

Após a sua construção, o IAPMH foi submetido à apreciação dos juízes, para a validação de conteúdo, na etapa seqüencial, denominada Etapa Delphi 2, descritas na seção a seguir.

3.4.3 ETAPA DELPHI 2 — VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO PELOS JUÍZES

❒ ETAPA DELPHI 2 — PRIMEIRA RODADA

A validação de conteúdo ocorreu na etapa Delphi 2, composta por duas rodadas. Cinco profissionais da Rede Sentinela foram convidados a participar como *juízes* na validação de conteúdo do IAPMH. A opção por esse número atende aos critérios numéricos para validação, assim como do procedimento de contagem e desempate em situações específicas.

Foram utilizados os seguintes critérios de inclusão: não ter participado das fases anteriores da pesquisa; ser profissional atuante no hospital da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela; ser GR ou atuar na equipe da Gerência de Risco; atuar em hospital com o mínimo de classificação de categoria como *grande porte*; possuir experiência profissional mínima de dez anos; possuir conhecimentos de especificação técnica, de teste ou de parecer técnico em processos de aquisição; e possuir experiência no uso do produto ou conhecimentos de sua aplicação.

Após a confirmação de participação, enviou-se, via endereço eletrônico, a carta convite, acompanhada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice D), dos esclarecimentos quanto ao planejamento da condução de validação (Apêndice E) e do Instrumento de validação (Apêndice F).

Do HUL participaram a enfermeira responsável pelo parecer técnico dos materiais médico-hospitalares e a enfermeira chefe do Centro de Tratamento de Queimados, uma vez que ambas possuem experiência sobre uso,

controle, metodologia de avaliação e emissão de parecer técnico em processos licitatórios. Pelos demais hospitais, todas as juízas são gerentes de risco, pertencem a hospitais públicos de porte grande e especial, atuam em áreas de apoio ou assistência e são dos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Ceará.

O instrumento de validação do IAPMH enviado aos juízes foi dividido em duas partes correspondentes ao Instrumento de avaliação. Na *Parte Geral*, na qual se inserem dados gerais do produto, da instituição, do fornecedor e do avaliador do produto, modelos, marcas e demais dados pertinentes ao produto e às assinaturas, dentre outros, que não necessariamente são preenchidos pelo avaliador do produto, mas que são informações complementares. A intenção de inserir essas informações foi no intuito de atender a uma ampla gama de hospitais que possuem maior ou menor recurso de tecnologia de informação (Sistema de Informação), o que, seguramente, possibilita o preenchimento desses campos diretamente via sistema em rede. Na *Parte Específica,* a validação ocorreu nos itens que avaliam diretamente o produto *equipo de infusão*.

Assim, a composição dos critérios e relevâncias para a validação foi desenvolvida de forma a atender a essas diferentes partes do instrumento. O instrumento foi composto de 16 tabelas, sendo que as tabelas 1 a 7 se referem à parte *Geral* e as 8 a 16 contemplam a parte *Específica.*

Nas Tabelas de 1 a 7, reuniram-se quatro graus de concordância, adaptados dos estudos de Fernandes (2005) e Silva (2005): A – Discordo totalmente; B – Discordo parcialmente; C – Concordo parcialmente e D – Concordo totalmente. Foi solicitado que assinalassem as opções e fizessem comentários para os apontamentos efetuados nas letras A e B.

Nas Tabelas de 8 a 16, foram inseridos seis requisitos (objetividade, clareza, pertinência, precisão, credibilidade e variedade), adaptados dos estudos de Fernandes (2005), Silva (2005) e Vituri (2007). Foi solicitado que assinalassem com os quatro graus de concordância simbolizada pelas letras A – Contempla o Requisito; B – Contempla o Requisito, mas precisa de alteração mínima; C – Incapaz de contemplar o requisito e D – Não contempla o requisito.

Solicitou-se que fizessem comentários para os apontamentos efetuados nas letras B, C ou D.

Os Quadros 13 e 14 resumem as exposições realizadas.

GRAUS DE CONCORDÂNCIA PARA USO NAS TABELAS DE 1 a 7	
A	Discordo totalmente
B	Discordo parcialmente
C	Concordo parcialmente
D	Concordo totalmente

QUADRO 13 – Graus de concordância utilizados para a validação de conteúdo de cada tópico e item que compõe a Parte Geral do instrumento de avaliação – IAPMH. Londrina – PR, 2009.

REQUISITOS PARA USO NA PARTE ESPECÍFICA DO INSTRUMENTO DE VALIDAÇÃO (TABELAS 8 a 16)	
REQUISITO	**FUNDAMENTAÇÃO**
1. Objetividade	Permite resposta pontual
2. Clareza	Está explicitado de forma clara, simples e inequívoca
3. Pertinência	O tópico e o item são pertinentes e correspondem ao propósito
4. Precisão	Cada item de avaliação é distinto dos demais, não se confundem.
5. Credibilidade	Os itens estão descritos de maneira que não pareça despropositado
6. Variedade	Os termos utilizados especificam cada item e não dão idéia de repetição

QUADRO 14 – Requisitos para a validação de cada tópico e item que compõe a Parte Específica do instrumento de avaliação – IAPMH. Londrina – PR, 2009.

❒ ETAPA DELPHI 2 — SEGUNDA RODADA

Durante a Etapa Delphi 2 — Primeira Rodada, a validação da parte Geral obteve alto percentual de concordância. Por considerar que se trata de itens que podem ser adaptados conforme a realidade institucional optou-se por não reapresentar na segunda rodada.

Na parte Específica, foi possível obter um alto percentual de consenso. No entanto, para obter o máximo de consenso possível no nível de concordância quanto à relevância e aos requisitos solicitados, nova rodada foi desencadeada, sendo denominada Etapa Delphi 2 – Segunda Rodada.

Nessa rodada, foram enviadas as alterações delineadas na parte específica do instrumento de avaliação, subsidiadas pelos comentários e sugestões efetuadas pelos próprios juízes durante a primeira rodada. Essa nova proposta, reapresentada na segunda rodada, obteve parecer favorável de todos os juízes, possibilitando o encerramento da validação do conteúdo do IAPMH.

3.4.4 ETAPA DELPHI 3 — APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO PELOS JUÍZES

A etapa Delphi 3 teve por finalidade solicitar aos juízes da etapa anterior a aplicação do IAPMH em quatro diferentes marcas de equipos de infusão, para analisar seus resultados e possibilitar a comparação dos resultados quanto aos atributos constantes no instrumento.

Mesmo se tratando de dados obtidos de uma amostra reduzida, os juízes são profissionais que possuem experiências profissionais no uso e avaliação dos produtos, o que possibilitou obter um padrão referencial de seus resultados. As marcas de equipos utilizadas são conhecidas dos profissionais em geral da Rede Sentinela.

Enviou-se a cada um dos cinco juízes uma unidade de cada marca de equipos nos modelos: equipo Simples/macrogotas e os com Reservatório de 100/150ml para a aplicação do IAPMH.

Os resultados foram tabulados e comparados com os atributos preestabelecidos no instrumento (Péssimo = 1; Regular = 2; Bom = 3; Ótimo = 4 e Excelente = 5).

Apresenta-se a seguir a Tabela 5, contendo o resumo das etapas e as amostras relacionadas.

TABELA 5 – Distribuição do total de amostras da pesquisa, segundo as três etapas Delphi e as duas rodadas efetuadas no período de 2007 a 2008. Londrina - PR, 2009.

ETAPAS	DENOMINAÇÃO	TOTAL DE AMOSTRAS						
		Primeira Rodada			Segunda Rodada			TOTAL VÁLIDO POR ETAPA
		Enviado	Respondeu	Não enviado	Enviado	Respondeu	Não Respondeu	
DELPHI 1	Obtenção dos itens do questionário para comporem o Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar.	195	157	36	-	-	-	36
	Revisão da Indicação dos Itens do Questionário.	-	-	-	121	98	23	98
DELPHI 2	Validação do Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar.	5	5	-	-	-	-	-
	Revisão da Validação do Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar.	-	-	-	5	5	-	5
DELPHI 3	Aplicação do Instrumento de Avaliação de produto Médico-Hospitalar.	5	5	-	-	-	-	5
TOTAL GERAL DAS AMOSTRAS ETAPAS DELPHI 1, 2 e 3								144

4 Apresentação e Análise dos Resultados

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Este capítulo contempla o perfil dos profissionais, sujeitos deste estudo, para fornecer um panorama geral sobre as características pessoais, profissionais e das instituições na qual atuam. Também descreve e discute os resultados obtidos nas três etapas Delphi que culminaram na confecção do instrumento (IAPMH) e as validações realizadas.

4.1.1 CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS — ETAPA DELPHI 1

❒ PRIMEIRA RODADA

Os especialistas relatados nesta seção se referem àqueles que responderam ao questionário. Apresenta-se na Tabela 6, o perfil dos especialistas e na Tabela 7, o perfil das instituições na qual atuam os 157 participantes iniciais.

Verifica-se que os maiores percentuais de especialistas são enfermeiros (62,4%) e farmacêuticos (21,7%). A terceira maior participação é de médicos, com 9,6%. Essas categorias manuseiam os materiais médicos ou são responsáveis pelo seu gerenciamento, por atuarem nas unidades assistenciais ou na farmácia hospitalar.

Quase metade dos especialistas (45,5%) está na faixa etária entre 41 a 50 anos e aproximadamente um quarto (23,6%) tem tempo de atuação profissional entre 11 a 15 anos, seguidos de 21,7% entre 21 a 25 anos. Apenas uma pequena amostra (3,8%) possui experiência profissional acima de 31 anos.

Em relação ao campo de atuação, a grande maioria (84,7%) pertence ao corpo técnico hospitalar, ao contrário da docência, em que apenas dois (1,2%) exercem tal atividade. Em ambos os campos, 14% (22) são docentes e pertencem também ao corpo técnico do hospital.

Aproximadamente a metade dos especialistas (44,6%) exerce o cargo de gerentes de risco e quase um terço (28,7%), de chefes de serviços. Na

assistência direta, atuam 25 (15,9%) e 17 (10,8%) são do corpo técnico administrativo.

TABELA 6 – Caracterização dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Primeira rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a formação, faixa etária, tempo e campo de atuação e cargo ocupado. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		Primeira Rodada n = 157	
		f	%
Formação	Administrador	5	3,2
	Biomédico	2	1,3
	Enfermeiro	98	62,4
	Engenheiro	2	1,3
	Farmacêutico/ Bioquímico	34	21,7
	Fisioterapeuta	1	0,6
	Médico	15	9,6
Total		**157**	**100**
Faixa Etária	20 I— 30	18	11,5
	31 I— 40	45	28,7
	41 I— 50	71	45,5
	Mais que 50	23	14,7
Total		**157**	**100**
Tempo de Atuação	5 I— 10	30	19,1
	11 I— 15	37	23,6
	16 I— 20	22	14,0
	21 I— 25	34	21,7
	26 I— 30	28	17,8
	Mais que 30	6	3,8
Total		**157**	**100**
Campo de Atuação	Corpo Técnico Hospitalar	133	84,7
	Academia / Ensino	2	1,3
	Ambos	22	14,0
Total		**157**	**100**
Cargo Ocupado	Chefe Serviço	45	28,7
	Corpo Técnico Administrativo	17	10,8
	Corpo Técnico Assistencial	25	15,9
	Gerente de Risco Hospitalar	70	44,6
Total		**157**	**100**

TABELA 7 – Caracterização dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Primeira rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto ao tipo e porte do hospital e quanto ao vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		Primeira Rodada n = 157	
Tipo de Hospital	Filantrópico	3	1,9
	Privada	24	15,3
	Privado de Ensino	13	8,3
	Pública	30	19,1
	Pública de Ensino	87	55,4
Total		**157**	**100**
Porte	Especial (acima de 500 leitos)	28	17,8
	Grande (entre 151 a 500 leitos)	98	62,4
	Médio (entre 51 a 150 leitos)	27	17,2
	Pequeno (até 50 leitos)	4	2,5
Total		**157**	**100**
Vínculo com Projeto Sentinela	Sentinela	114	72,6
	Colaborador	43	27,4
Total		**157**	**100**

Do painel de especialistas desta primeira rodada, a grande maioria (72,6%) é de Hospitais Sentinela e 98 (62,4%) dos hospitais participantes são de grande porte. Quanto ao número de hospitais de portes médio e especial, os percentuais são semelhantes com 27 (17,2%) e 28 (17,8%), respectivamente.

Mais da metade (55,4%) é de hospital público de ensino, seguido de 19,1% de hospitais públicos. Para pouco mais de um quarto restante, a maioria 15,3% (24) é de rede privado, seguido de 8,3% (24) de privado de ensino. Apenas 3 (1,9%) se identificaram como hospital filantrópico.

❒ SEGUNDA RODADA

Apresentam-se os resultados relativos aos 98 especialistas que responderam na segunda rodada da etapa 1, quando reavaliaram suas respostas.

Quanto aos dados dos especialistas, não houve diferenças significativas entre as duas rodadas, apresentando proporcionalidades semelhantes nas mesmas variáveis. O maior percentual se manteve com enfermeiros, com 59,2% (58), seguidos de farmacêuticos, com 20,4% (20) e de médicos, com 11,2% (11). Quanto à faixa etária, a mesma proporcionalidade se manteve, com 44 (44,9%) na faixa entre 41 a 50 anos e 27 (27,6%) entre 31 a 40 anos. Igualmente, os maiores índices de tempo de atuação profissional foram de 26 (26,5%) de 11 a 15 anos e 23 (23,5%) de 21 a 25 anos. As Tabelas 8 e 9 apresentam os dados da segunda rodada.

Quanto aos campos de atuação, obteve maior índice o corpo técnico, com 87 (88,8%) e como segundo maior índice a atuação no hospital e na academia, com 10,2% (10). Neste quesito, houve um incremento de 4,1% de corpo técnico hospitalar participante em relação à primeira rodada.

Quanto ao cargo que ocupam, nesta rodada houve um incremento de 3,4% com 47 (48,0%) de gerentes de risco e redução de 2,2% de chefias de serviço, com 26 (26,5%) quando comparados com a rodada inicial.

TABELA 8 – Caracterização dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Segunda rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a formação, faixa etária, tempo de atuação, campo de atuação e cargo. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		Segunda Rodada n = 98	
		f	%
Formação	Administrador	4	4,1
	Biomédico	2	2,0
	Enfermeiro	58	59,2
	Engenheiro	2	2,0
	Farmacêutico/ Bioquímico	20	20,4
	Fisioterapeuta	1	1,0
	Médico	11	11,2
TOTAL		**98**	**100**
Faixa Etária	20 I— 30	11	11,2
	31 I— 40	27	27,6
	41 I— 50	44	44,9
	Mais que 50	16	16,3
TOTAL		**98**	**100**
Tempo de Atuação	5 I— 10	16	16,3
	11I— 15	26	26,5
	16I— 20	12	12,2
	21I— 25	23	23,5
	26I— 30	16	16,3
	Mais que 30	5	5,1
TOTAL		**98**	**100**
Campo de Atuação	Corpo Técnico Hospitalar	87	88,8
	Academia / Ensino	1	1,0
	Ambos	10	10,2
TOTAL		**98**	**100**
Cargo	Chefe Serviço	26	26,5
	Corpo Técnico Administrativo	10	10,2
	Corpo Técnico Assistencial	15	15,3
	Gerente de Risco Hospitalar	47	48,0
TOTAL		**98**	**100**

TABELA 9 – Caracterização das instituições dos especialistas que participaram da etapa Delphi 1 – Segunda rodada na indicação dos itens a comporem um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a tipo e porte do hospital e vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009.

	VARIÁVEIS	Segunda Rodada	
		n = 98	
Tipo de Hospital	Filantrópico	1	1,1
	Privada	14	14,3
	Privado de Ensino	9	9,2
	Pública	19	19,4
	Pública de Ensino	55	56,1
TOTAL		**98**	**100**
Porte	Especial (acima de 500 leitos)	21	21,4
	Grande (entre 151 a 500 leitos)	54	55,1
	Médio (entre 51 a 150 leitos)	19	19,4
	Pequeno (até 50 leitos)	4	4,1
TOTAL		**98**	**100**
Vínculo com Projeto Sentinela	Sentinela	74	74,5
	Colaborador	24	24,5
TOTAL		**98**	**100**

Houve um sensível incremento nos valores referentes aos maiores índices comparados para o tipo de hospital público de ensino, com 55 (56,1%); o porte do hospital, com 3,6% de hospitais de porte especial 21 (21,4%); e quanto ao hospital do Projeto, com 1,9% de aumento de Hospitais Sentinela 74 (74,5%) em relação à rodada anterior. Quanto ao porte de hospital, houve redução de 7,3% daqueles de grande porte com 54 (55,1%).

4.1.2 Total de Amostras de Especialistas

A identificação do total de amostras válidas na primeira fase da pesquisa foi determinada ao final da etapa 1, quando se diferenciaram os especialistas que participaram da primeira e da segunda rodada, e daqueles que não responderam na segunda rodada.

Dos 157 especialistas iniciais, 23 amostras foram perdidas, em razão de não terem retornado na segunda rodada da etapa Delphi 1. Representaram 19% da amostra, e essa perda foi importante, embora pouco inferior à previsão da literatura, conforme Gontijo (2007), Wright e Giovinazzo (2000), que explicam que na técnica Delphi, normalmente, pode ocorrer abstenção de 30% a 50% dos respondentes na primeira rodada e de 20% a 30% na segunda rodada.

Neste estudo, houve a abstenção de 38 (19%) participações na primeira rodada e de 23 (19%) na segunda rodada da Etapa Delphi 1. Na etapa Delphi 2 e 3, todos os juízes participaram das rodadas. Portanto, o percentual de abstenção ocorrido foi abaixo da indicação da literatura.

Das 23 amostras perdidas, 12 (52,17%) são Hospitais Sentinela, 13 (56,52%) são de grande porte e 9 (39,1%) são hospitais públicos de ensino. No que se refere à formação dos especialistas, 15 (65,2%) são enfermeiros e 7 (30,4%) são farmacêuticos. Quanto à faixa etária, 9 (39,1%) situam-se entre 41 a 50 anos seguidos de 7 (30,4%) entre 31 a 40 anos. Dos especialistas, 19 (82,6%) atuam como corpo técnico do hospital, 9 (39,1%) como gerentes de risco e 8 (34,8%) como chefe de serviço.

A amostra total contabilizada ao final das duas rodadas Delphi 1 compõe-se de 134 especialistas, dos quais 102 (76,1%) são de Hospital Sentinela e 32 (23,9%) de Hospitais Colaboradores da Rede. Mais da metade 78 (58,2%) é hospital público de ensino e 85 (63,4%) são hospitais de grande porte, seguidos de 25 (18,7%) de porte especial.

Quanto às informações pessoais e profissionais dos especialistas 83 (61,9%) são enfermeiros, 62 (46,3%) estão na faixa etária entre 41 a 50 anos e o segundo maior percentual 38 (28,4%) está entre 31 a 40 anos.

Da amostra, 33 (24,6%) possuem tempo de atuação profissional entre 11 a 15 anos. Somando-se os números entre 21 a 30 anos de atuação, um quantitativo significativo, 54 (34,6%), possui grande experiência profissional.

Apresenta-se na Tabela 10 e na Tabela 11 o resumo do perfil dessas amostras.

TABELA 10 – Caracterização dos especialistas pertencentes à amostra perdida e à amostra total válida da pesquisa quanto a formação, faixa etária, tempo de atuação, campo de atuação e cargo ocupado. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		Amostras Perdidas		Amostra Total Válida	
		n = 23		n = 134	
		f	%	f	%
Formação	Administrador	-	-	5	3,7
	Biomédico	-	-	2	1,5
	Enfermeiro	15	65,2	83	61,9
	Engenheiro	-	-	2	1,5
	Farmacêutico/ Bioquímico	7	30,4	27	20,1
	Fisioterapeuta	-	-	1	0,7
	Médico	1	4,3	14	10,4
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**
Faixa Etária	20 I— 30	5	21,7	13	9,7
	31 I— 40	7	30,4	38	28,4
	41 I— 50	9	39,1	62	46,3
	Mais que 50	2	8,7	21	15,7
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**
Tempo de Atuação	5 I— 10	7	30,4	23	17,2
	11I— 15	4	17,4	33	24,6
	16I— 20	4	17,4	18	13,4
	21I— 25	5	21,7	29	21,6
	26I— 30	3	13,0	25	13,0
	Mais que 30	-	-	6	4,5
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**
Campo de Atuação	Corpo Técnico Hospitalar	19	82,6	114	85.1
	Academia / Ensino	1	4,3	1	0,7
	Ambos	3	13,0	19	14,2
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**
Cargo Ocupado	Chefe Serviço	8	34,8	39	29,1
	Corpo Técnico Administrativo	5	8,7	13	9.7
	Corpo Técnico Assistencial	4	17,4	21	15,7
	Gerente de Risco Hospitalar	9	39,1	61	45,5
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**

TABELA 11 – Caracterização das instituições em que atuam os especialistas pertencentes à amostra perdida e à amostra total válida da pesquisa quanto ao tipo e porte do hospital e vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		Amostras Perdidas		Amostra Total Válida	
		n = 23		n = 134	
		f	%	f	%
Tipo de Hospital	Filantrópico	2	8,7	1	0,7
	Privada	4	17,4	20	14,9
	Privado de Ensino	3	13,0	10	7,5
	Pública	5	21,7	25	18,7
	Pública de Ensino	9	39,1	78	58,2
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**
Porte	Especial (acima de 500 leitos)	3	13,0	25	18,7
	Grande (entre 151 a 500 leitos)	13	56,5	85	63,4
	Médio (entre 51 a 150 leitos)	7	30,4	20	14,9
	Pequeno (até 50 leitos)	-	-	4	3,0
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**
Vínculo com Projeto Sentinela	Sentinela	12	52,2	102	76,1
	Colaborador	11	47,8	32	23,9
TOTAL		**23**	**100**	**134**	**100**

4.1.3 CARACTERIZAÇÃO DOS JUÍZES — ETAPA DELPHI 2

Os cinco profissionais que compõe a etapa Delphi 2, denominados *juízes*, efetuaram a validação de conteúdo do instrumento desenvolvido neste estudo. As Tabelas 12 e 13 apresentam o perfil e a caracterização dessa amostra.

TABELA 12 – Caracterização dos juízes que participaram da validação do instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a formação, faixa etária, tempo e campo de atuação e cargo ocupado. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		Rodada Única n = 5	
		f	%
Formação	Administrador	-	-
	Biomédico	-	-
	Enfermeiro	3	60,0
	Engenheiro	-	-
	Farmacêutico/ Bioquímico	1	20,0
	Fisioterapeuta	-	-
	Médico	1	20,0
TOTAL		**05**	**100**
Faixa Etária	20 I— 30	-	-
	31 I— 40	1	20,0
	41 I— 50	4	80,0
	Mais que 50	-	-
TOTAL		**05**	**100**
Tempo de Atuação	5 I— 10	1	20,0
	11 I— 15	-	-
	16 I— 20	2	40,0
	21 I— 25	2	40,0
	26 I— 30	-	-
	Mais que 30	-	-
TOTAL		**5**	**100**
Campo de Atuação	Corpo Técnico Hospitalar	5	100
	Academia / Ensino	-	-
	Ambos	-	-
TOTAL		**5**	**100**
Cargo Ocupado	Chefe Serviço	2	40,0
	Corpo Técnico Administrativo	-	-
	Corpo Técnico Assistencial	-	-
	Gerente de Risco Hospitalar	3	60,0
TOTAL		**5**	**100**

Dentre os juízes, 3 são enfermeiros, 1 é médico e 1 é farmacêutico. Quatro estão na faixa etária entre 41 a 50 anos e o mesmo número tem tempo de atuação entre 16 a 25 anos. Todos pertencem a Hospitais Sentinela, sendo que 3 são gerentes de risco e 2 possuem cargos de chefia em serviços ou unidade especializada.

Conforme mostra a Tabela 13, quanto ao tipo de hospital, todos são de hospitais públicos, sendo que 4 são de hospitais de ensino. Quatro dos hospitais são de grande porte e 1 da categoria especial.

Quanto às Unidades Federativas, 1 é de São Paulo, 1 do Rio de Janeiro, 1 do Ceará e 2 do Paraná. Assim, a amostra de juízes atendeu aos critérios de inclusão estabelecidos na pesquisa.

TABELA 13 – Caracterização das instituições dos juízes que participaram da validação do instrumento de avaliação de material médico-hospitalar quanto a tipo e porte do hospital e quanto ao vínculo com o Projeto Sentinela. Londrina – PR, 2009.

VARIÁVEIS		**Rodada Única**	
		n = 5	
		n	**%**
Tipo de Hospital	Filantrópico	-	-
	Privada	-	-
	Privado de Ensino	-	-
	Pública	1	20
	Pública de Ensino	4	80
Total		**5**	**100**
Porte	Especial (acima de 500 leitos)	1	20
	Grande (entre 151 a 500 leitos)	4	80
	Médio (entre 51 a 150 leitos)	-	-
	Pequeno (até 50 leitos)	-	-
Total		**5**	**100**
Vinculo com Projeto Sentinela	Sentinela	5	100
	Colaborador	**-**	**-**
Total		**5**	**100**

4.2 ETAPA DELPHI 1 — VALIDAÇÃO INICIAL DOS ESPECIALISTAS

Apresenta-se na Figura 12 o fluxograma das etapas Delphi desenvolvidas, visando facilitar a compreensão das seqüências desenvolvidas e do número de sujeitos envolvidos na pesquisa.

As respostas dos 157 especialistas na primeira rodada da etapa Delphi 1, demonstraram que 13 (23,63%) dos 55 itens do questionário enviado não haviam atingido o valor de 80% de indicação, critério de corte estabelecido inicialmente para a pesquisa. Com isso, na tentativa de alcançar esse objetivo, todos os 121 (77,07%) especialistas que não haviam indicado um ou mais desses itens foram novamente contatados para a etapa Delphi 1 – segunda rodada. Dos especialistas, 36 (22,9%) não necessitaram participar da segunda rodada, uma vez que já haviam indicado todos os itens referidos.

Ao final da segunda rodada, 23 (19%) especialistas não retornaram, sendo considerados amostras perdidas. Com o retorno de 98 (80,99%) especialistas, somados aos 36 (22,9%) especialistas que não precisaram participar da segunda rodada, obteve-se o percentual pretendido de 80% de indicação nas respostas, completando-se a amostra de 134 especialistas.

Esta primeira etapa Delphi 1 composta de duas rodadas, foi caracterizada como a Validação inicial da pesquisa, com a indicação dos itens pelos especialistas. Descrevem-se a seguir as rodadas referentes a cada pergunta do questionário.

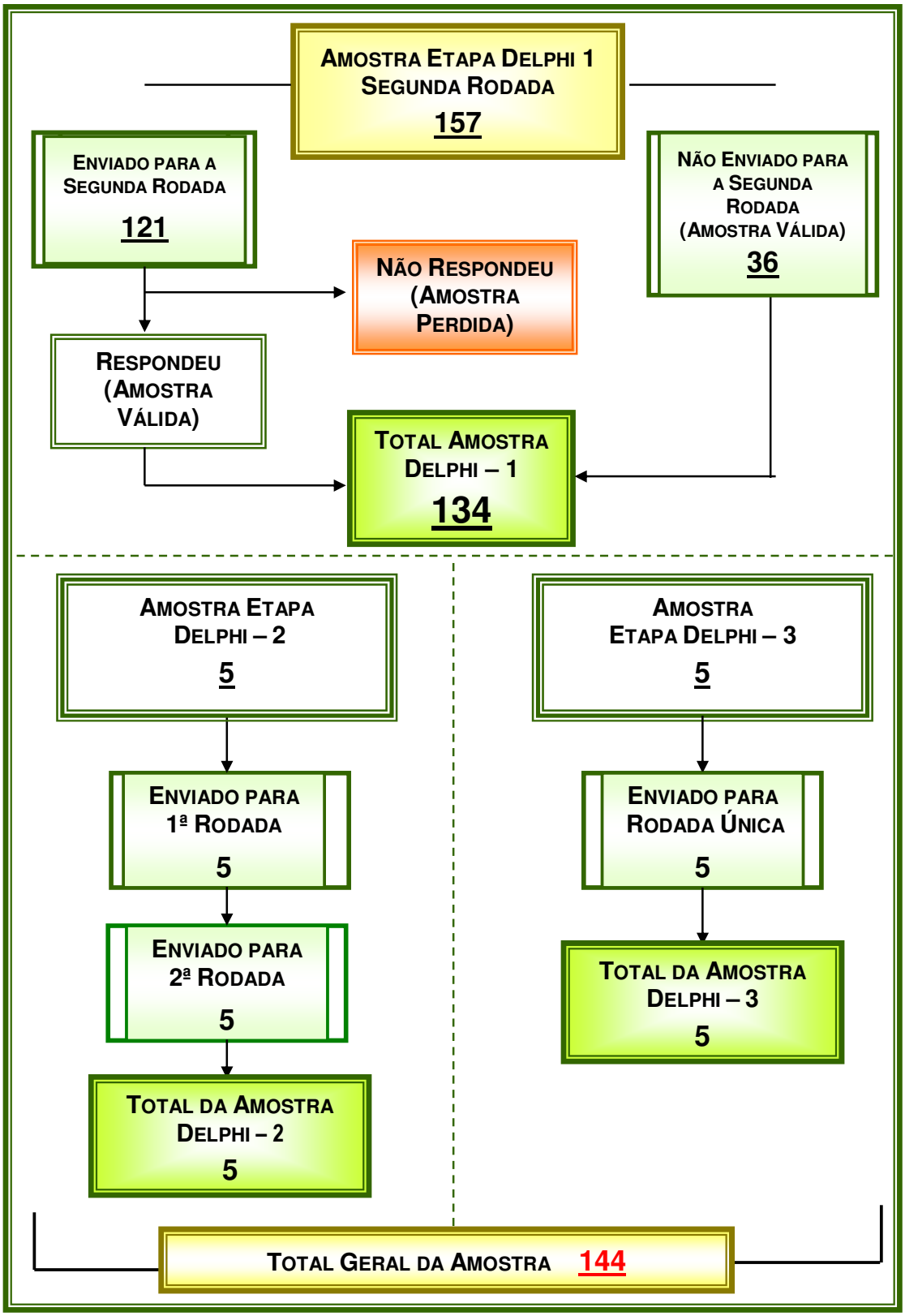


FIGURA 12 – Fluxograma da pesquisa e os quantitativos de amostras das etapas Delphi 1, 2 e 3. Londrina – PR, 2009.

4.2.1 PERGUNTA – 1: ETAPA DELPHI 1 — PRIMEIRA RODADA

A Pergunta 1 objetivou identificar os *"itens gerais"* que poderiam compor o instrumento de avaliação. Composta de 19 itens, obteve indicação mínima de 80% em 12 (63,15%) itens. Os demais 07 (36,84%) itens (2, 3, 10, 12, 13, 14 e 15) apresentaram indicação entre 63,1% a 77,1% dos especialistas.

A baixa indicação dos itens poderia ser explicada considerando-se que a pergunta trata de itens gerais, como número e nome cadastrado na instituição, procedência do produto, nome da empresa importadora, dados básicos de comunicação e resumo de exigências para compra (descritivo técnico e exigência de aspectos legais de embalagens), considerados itens não afetos diretamente ao profissional das áreas usuárias e ao parecerista durante o teste do produto. Outro fator poderia estar relacionado à condição de rede informatizada que cada instituição possui, uma vez que, se para o especialista essas informações já estão disponíveis em *softwares* específicos, certamente não os indicariam.

O instrumento estando disponível no sistema em rede poderia capturar informações diretamente do cadastro institucional, o que eliminaria tais itens do instrumento, assim como eliminaria o preenchimento pelos profissionais administrativos ou avaliadores dos produtos. No entanto, considerando as diferentes realidades dos hospitais optou-se pela manutenção dos itens e pelo envio para nova rodada.

4.2.2 PERGUNTA – 1: ETAPA DELPHI 1 — SEGUNDA RODADA

Esta rodada objetivou o envio dos itens 2, 3, 10, 12, 13, 14 e 15, para uma nova rodada Delphi, apenas para os especialistas que deixaram de indicá-los na primeira rodada, na expectativa de alcançar o consenso de 80% de indicação. As questões foram acompanhadas das considerações do Quadro 10 visando contribuir para a reflexão e reconsideração da opinião inicial.

Os resultados recebidos nessa etapa apresentaram valores acima da meta fixada, passando de 87,7% a 94,8%, encerrando-se assim a rodada desta pergunta. Com o resultado final das 134 amostras válidas, verificou-se que os valores passaram de 82,1% a 97,8%, possibilitando validar os itens a serem incluídos no IAPMH.

A Tabela 14 demonstra os itens relacionados a esta rodada e o quantitativo de envio e de resposta recebida. Os itens com respostas negativas na relação dos retornos são aqueles que se mantiveram com as mesmas respostas originais – ou seja, os especialistas não alteraram a sua indicação inicial.

TABELA 14 – Frequência e percentual de concordância dos especialistas na etapa Delphi 1 – Segunda rodada, segundo itens enviados e respostas recebidas da pergunta 1. Londrina – PR, 2009.

PERGUNTA Nº 1	7 Itens da 2ª rodada (36,8%)	Primeira Rodada		Segunda Rodada			
		Nº de itens enviados		Nº de retornos por item			
				SIM		NÃO	
		f	%	f	%	f(*)	%
19 Itens	2	56	43,7	31	55,3	12	21,42
	3	42	34,7	29	69,0	3	7,14
	10	37	30,6	20	54,0	3	8,10
	12	36	29,8	17	47,2	2	5,55
	13	36	29,8	22	61,1	3	8,33
	14	61	50,4	35	57,3	4	6,55
	15	37	30,6	18	48,6	3	8,10

(*) Frequência de respostas que não foram alteradas na segunda rodada.

O item 2 obteve o maior percentual 12 (21,42%) de resposta negativa; ou seja, os especialistas mantiveram sua resposta original. Trata-se do item “número do cadastro do produto na instituição”. Acredita-se que a sua

avaliação seja importante, considerando as explanações realizadas, as quais acompanharam a revisão das indicações. No entanto, mesmo com esse valor, obteve-se ao final um percentual de 91% de indicação.

A Tabela 15 apresenta o quantitativo de indicações nas duas rodadas e das 134 amostras finais válidas. Verifica-se que os itens 2, 3, 10, 12, 13, 14 e 15 obtiveram resultados significativos de elevação nos percentuais de indicação, quando se compara os valores das colunas “primeira rodada” e da “amostra final”.

TABELA 15 – Frequência e percentual de indicações dos especialistas na etapa Delphi 1 – Primeira e segunda rodadas, segundo os itens componentes da pergunta 1 do questionário. Londrina – PR, 2009.

PERGUNTA 1		ETAPA DELPHI 1					
		Primeira Rodada		Segunda Rodada		Amostra Final	
INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR		n = 157		n = 98		n = 134	
Item	Descritivo	n	%	n	%	n	%
1	Classificação do tipo de material (ex: MMH = material médico hospitalar)	126	80,3	-	-	110	82,1
2	**Número do cadastro do produto na instituição (*)**	**101**	**64,3**	**86**	**87,7**	**122**	**91,0**
3	**Nome cadastrado na instituição (*)**	**115**	**73,2**	**93**	**94,8**	**129**	**96,3**
4	Nome de identificação na embalagem	143	91,1	-	-	125	93,3
5	Modelo do produto	144	91,7	-	-	126	94,0
6	Marca do produto	150	95,5	-	-	128	95,5
7	Fabricante do produto	148	94,3	-	-	127	94,8
8	Número do Registro na Anvisa	153	97,5	-	-	131	97,8
9	Número do lote	147	93,6	-	-	125	93,3
10	**Procedência do produto (*)**	**120**	**76,4**	**91**	**92,8**	**127**	**94,8**
11	Nome da empresa fornecedora para teste	136	86,6	-	-	118	88,1
12	**Nome da empresa responsável pela importação (se for o caso) (*)**	**121**	**77,1**	**87**	**88,7**	**123**	**91,8**
13	**Resumo do que se exige para a compra: descritivo técnico resumido do produto (*)**	**121**	**77,1**	**90**	**91,8**	**126**	**94,0**
14	**Resumo do que se exige para a compra: exigências resumidas de aspectos legais necessários na embalagem (*)**	**96**	**61,1**	**87**	**88,7**	**123**	**91,8**
15	**Telefone, fax e e-mail da empresa fornecedora para teste (*)**	**120**	**76,4**	**89**	**90,8**	**125**	**93,3**
16	Data de recebimento para teste do produto	127	80,9	-	-	112	83,6
17	Data de envio para teste ao setor ou unidade	133	84,7	-	-	116	86,6
18	Quantidade enviada para teste no setor ou unidade	143	91,1	-	-	124	92,5
19	**Opinião do avaliador se aprova ou não o produto**	150	95,5	-	-	128	95,5

(*) Itens enviados para a segunda rodada

4.2.3 Pergunta – 2: Etapa Delphi 1 — Primeira e Segunda Rodadas

A pergunta 2 objetivou a indicação de itens de *Avaliações específicas de um produto médico-hospitalar* que possibilitassem compor um instrumento de avaliação.

Conforme demonstrado na Tabela 17, dos 13 itens 3 (23%) obtiveram indicativo abaixo de 80%. No intuito de atingir esse percentual de consenso, os itens 2 (72%), 10 (79,6%) e 11 (74,5%) foram para a segunda rodada, sendo reenviados aos especialistas que não os indicaram inicialmente na rodada anterior.

As considerações relacionadas no Quadro 11 foram anexadas e enviadas aos especialistas. Acredita-se que as justificativas apresentadas sobre os itens auxiliaram na alteração da opinião dos especialistas, uma vez que os resultados da segunda rodada elevaram os percentuais para a faixa entre 95,9% a 96,9% e na amostra final, na faixa entre 97% a 97,8%. Assim, a rodada pôde ser encerrada, considerando que com o número de respostas obtidas alcançou-se o percentual mínimo de 80% nas indicações dos itens.

A Tabela 16 apresenta os dados sobre os itens enviados para a segunda rodada e as respectivas respostas obtidas. Em cada item, 3 especialistas mantiveram a resposta original, mesmo com as justificativas enviadas.

TABELA 16 – Frequência e percentual de concordância dos especialistas na etapa Delphi-1 – Segunda rodada, segundo itens enviados e respostas recebidas da pergunta 2. Londrina – PR, 2009.

Pergunta nº 2	3 Itens da 2ª rodada (23%)	Primeira Rodada		Segunda Rodada			
		Nº de itens enviados		Nº de retornos por item			
				SIM		NÃO	
		f	%	f	%	f (*)	%
13 Itens	2	44	36,3	30	68,1	3	6,81
	10	32	26,4	20	62,5	3	9,37
	11	40	33,0	24	60,0	3	7,50

(*) Frequência de respostas que não foram alteradas na segunda rodada.

TABELA 17 – Frequência e percentual de indicações dos especialistas na etapa Delphi 1 – Primeira e segunda rodadas, segundo os itens componentes da pergunta 2 do questionário. Londrina – PR, 2009.

PERGUNTA 2		ETAPA DELPHI 1					
		Primeira Rodada		Segunda Rodada		Amostra Final	
Itens de Avaliações Específicos De Um Produto Médico-Hospitalar		n = 157		n = 98		n = 134	
Item	Descritivo	n	%	n	%	n	%
1	Itens de avaliação sobre a embalagem	150	95,5	-	-	131	97,8
2	**Itens de avaliação sobre cada diferente parte do produto (*)**	**113**	**72,0**	**95**	**96,9**	**131**	**97,8**
3	Itens de avaliação sobre a funcionalidade do produto	150	95,5	-	-	130	97,0
4	Itens de avaliação sobre as conexões e adaptações	146	93,0	-	-	126	94,0
5	Itens de avaliação sobre as pontas ou extremidades	133	84,7	-	-	116	86,6
6	Itens de avaliação sobre as medidas: tamanhos, comprimentos, calibres, diâmetros entre outros.	144	91,7	-	-	127	94,8
7	Itens de avaliação sobre flexibilidade, maleabilidade.	135	86,0	-	-	120	89,6
8	Itens de avaliação sobre partes acessórias do produto, como alças de suporte, conectores laterais, etc.	140	89.2	-	-	122	91,0
9	Itens de avaliação sobre qualidade visual, transparência, opacidade, etc.	138	87,9	-	-	123	91,8
10	**Itens de avaliação sobre qualidade dos materiais autocicatrizantes** (*)	**125**	**79,6**	**94**	**95,9**	**130**	**97,0**
11	**Itens de avaliação sobre qualidade das impressões gráficas no produto(*)**	**117**	**74,5**	**95**	**96,9**	**131**	**97,8**
12	Itens de avaliação sobre a capacidade de volume proposto	127	80,9	-	-	113	84,3
13	**Itens de avaliação sobre roldanas, pinças e dispositivos corta-fluxos**	140	89,2	-	-	123	91,8

(*) Itens enviados para a segunda rodada

4.2.4 PERGUNTA – 3: ETAPA DELPHI 1 — PRIMEIRA E SEGUNDA RODADAS

A pergunta – 3 foi composta de 23 itens específicos para a avaliação de equipo de infusão, conforme demonstrado na Tabela 19. O item 8 obteve 68,8% de indicação na primeira rodada. Interpreta-se que a questão do acondicionamento do produto dentro da embalagem não tenha sido compreendida na sua essência. Quanto ao item 22, o percentual indicado, de 69,4%, também se assemelha ao descrito anteriormente.

As análises realizadas anteriormente podem ser subsidiadas pelas justificativas do Quadro 12 que acompanharam a segunda rodada, uma vez que, além dos novos resultados obtidos, algumas observações dos especialistas retrataram essa condição por meio de comentários como *Agora entendi...* ou *Eu não havia pensado nisso....*

A Tabela 18 apresenta os dados sobre os 3 (8, 14 e 22) itens enviados para a segunda rodada e as respectivas respostas. Em cada item, 3 especialistas mantiveram a resposta original, mesmo com as justificativas enviadas.

TABELA 18 – Freqüência e percentual de indicação dos especialistas nos itens na etapa Delphi-1, segunda rodada, segundo itens enviados e respostas recebidas da Pergunta 3. Londrina - PR, 2009.

PERGUNTA Nº 3	03 Itens da 2ª rodada (13,04%)	Primeira Rodada		Segunda Rodada			
		Nº de itens enviado		Nº de retornos por item			
				SIM		NÃO	
		f	%	f	%	f	%
23 Itens	8	49	40,4	27	55,1	3	4,91
	14	39	32,2	25	64,1	3	7,69
	22	48	39,6	25	52,0	3	6,25
Item Excluído	16 (4,3%)	-	-	-	-	-	-

(*) Frequência de respostas que não foram alteradas na segunda rodada.

O item 16, que obteve 119 (75,8%) indicações, foi excluído do questionário e não foi enviado para a segunda rodada. A decisão se baseou nas observações de alguns especialistas, que sugeriram tratar-se de “duplicidade” entre os itens 13 e 16, uma vez que os termos *maleabilidade* e *flexibilidade*, por serem sinônimos, foram utilizados em ambas as questões.

A opção em se manter o item 13 foi devido ao termo *maleabilidade* para avaliar o material de forma geral, com alcance de todas as partes do equipo, ou seja, não especificamente do tubo, como proposto inicialmente no item 16. Assim, mesmo não tendo sido enviado para a segunda rodada e por não haver outro item similar que trata do requisito, optou-se em inserir como item importante para a avaliação do equipo.

TABELA 19 – Frequência e percentual de indicações dos especialistas na etapa Delphi-1, Primeira e segunda rodadas, segundo os itens componentes da Pergunta 3 do questionário. Londrina - Pr, 2009.

PERGUNTA 3		ETAPA DELPHI 1					
		Primeira Rodada		Segunda Rodada		Amostra Final	
Itens de Avaliações Específicas de Equipo de Infusão		n = 157		n = 98		n = 134	
Item	Descritivo	n	%	n	%	n	%
1	Sobre a identificação do produto	151	96,2	-	-	129	96,3
2	Sobre data de fabricação	143	91,1	-	-	122	91,0
3	Sobre data de vencimento da fabricação	138	87,9	-	-	118	88,1
4	Sobre data de esterilização	137	87,3	-	-	116	86,6
5	Sobre data de vencimento da esterilização	142	90,4	-	-	121	90,3
6	Sobre número do lote	146	93,0	-	-	125	93,3
7	Sobre abertura da embalagem	132	84,1	-	-	113	84,3
8	**Sobre acondicionamento dentro da embalagem (*)**	**108**	**68,8**	**86**	**87,8**	**122**	**91,0**
9	Sobre adaptação e conexão	144	91,7	-	-	124	92,5
10	Sobre vazamentos	141	89,8	-	-	122	91,0
11	Sobre tipo de gotejador	144	91,7	-	-	125	93,3
12	Sobre filtros existentes (ar e de solução)	137	87,3	-	-	120	89,6
13	Sobre a maleabilidade do material (**)	122	77,7	-	-	122	77,7
14	**Sobre o modelo do produto (*)**	**118**	**75,2**	**93**	**94,9**	**129**	**96,3**
15	Sobre as medidas do produto	128	81,5	-	-	113	84,3
16	Sobre flexibilidade, maleabilidade do tubo(***)	119	75,8	-	-	-	-
17	Sobre qualidade visual da câmara de gotejamento	137	87,3	-	-	119	88,8
18	Sobre o tubo gotejador (dentro da câmara)	130	82,8	-	-	112	83,6
19	Sobre o dispositivo regulador de fluxo	136	86,6	-	-	118	88,1
20	Sobre qualidade do injetor lateral autocicatrizante	137	87,3	-	-	118	88,1
21	Sobre ponta perfurante	136	86,6	-	-	117	87,3
22	**Sobre a alça de suporte (*)**	**109**	**69,4**	**84**	**85,7**	**120**	**89,6**
23	Sobre os protetores das extremidades	133	84,7	-	-	116	86,6

(*) Itens enviados para a 2ª Rodada. (**) Item não reavaliado na 2ª rodada. (***) Item excluído

4.3 INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

O questionário inicial, composto por três perguntas, contendo ao todo 55 itens para serem indicados de forma objetiva, foi reenviado na segunda fase da etapa Delphi 1 para consenso de 80% nas respostas, o que foi obtido ao final dessa fase por meio dos 134 especialistas respondentes.

Com essas indicações, pôde-se desenvolver a primeira versão do IAPMH que foi enviado para validação de 5 juízes na etapa Delphi 2 . Esta etapa teve a segunda fase para consenso nas alterações originadas pelas sugestões e questionamentos feitos por eles. O resultado foi de 100% de consenso dos juízes. Não houve considerações sobre o modelo desenvolvido, mas 3 juízes elogiaram o *leiaute* e a composição do instrumento.

Para o desenvolvimento do instrumento de avaliação de equipo de infusão utilizou-se dos itens gerais constantes nas perguntas 1 e 2, e dos itens específicos da pergunta 3. A primeira parte, denominada *Informações gerais sobre o produto*, foi composta de sete tópicos, distribuídos conforme o Quadro 15.

As informações classificadas como “Gerais” relacionam-se com a parte administrativa da instituição, que possui características específicas de controles e de informações. Assim, aqueles dados necessários e importantes, mas que usualmente não são preenchidos diretamente pelos avaliadores do produto, foram separados, visando facilitar a sua avaliação.

A segunda parte, denominada “Informações específicas” foi composta de nove tópicos, distribuídos conforme demonstrado no Quadro 16. Cada tópico possui na sua composição um número variado de itens que possibilitam avaliar o produto

	INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO	
	TÓPICO	**COMPOSIÇÃO**
PARTE GERAL	1. Dados gerais	▪ Tipo; Número do Protocolo recebimento; Produto; Número do Código de cadastro; Condição (Padronizado, Não padronizado, Novo, Para substituição de outro)
	2. Identificação do produto e sua composição	▪ Modelo: adulto, pediátrico, neonatal; simples ou macrogotas; microgotas; com reservatório; colorido para dieta enteral; fotossensível; bomba infusora; sangue e hemoderivados; PVC; outro uso. ▪ Procedência: nacional, importado pelo fabricante, Importado/embalado/processado por empresa brasileira; ▪ Esterilização: óxido de etileno, raio gama, outro. ▪ Registro Anvisa; número lote; data fabricação; data vencimento; data esterilização; quantidade para teste.
	3. Identificação do Fornecedor e sua composição	▪ Fabricante; marca/modelo; empresa fornecedora/ distribuidora; nome representante; telefone; fax; e-mail.
	4. Local do Teste e sua composição	▪ Unidade; quantidade enviada; data de envio; prazo final; recebido por; chefia local.
	5. Especificações Gerais Requeridas para compra	▪ Resumo da descrição técnica do equipo e resumo das exigências da embalagem.
	6. Local para Observações do avaliador e identificação do avaliador e sua composição	▪ Local para explanar as observações sobre o teste. ▪ Dados do avaliador: nome, categoria profissional, assinatura, assinatura da chefia de área, carimbo e data.
	7. Orientações Gerais de Preenchimento do Instrumento de avaliação	▪ Itens que orientam o preenchimento do instrumento de avaliação.

QUADRO 15 — Composição do instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar – Parte Geral, segundo os tópicos principais. Londrina - PR, 2009.

	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO	
	TÓPICOS	**COMPOSIÇÃO DOS ITENS DE AVALIAÇÃO**
PARTE ESPECÍFICA	**1. EMBALAGEM E SUA COMPOSIÇÃO**	▪ Tamanho das letras adequadas
		▪ Facilidade em Identificar o nome do produto
		▪ Facilidade em Identificar a data de fabricação
		▪ Facilidade em Identificar a data de esterilização
		▪ Facilidade em Identificar a(s) data(s) de vencimento (s)
		▪ Facilidade em Identificar o nº do lote
		▪ Facilidade para visualizar o conteúdo
		▪ Facilidade de abertura asséptica
		▪ Selagem adequada das bordas
		▪ Tamanho adequado da embalagem (tamanho proporcional p/ o produto)
		▪ Acondicionamento adequado do produto dentro da embalagem (dobradura, acotovelamento, etc.)
	2. PONTA PERFURANTE E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Facilidade de adaptar com ampola plástica/ soro/ bolsa/ sonda, etc.
		▪ Possui tamanho /comprimento adequado/suficiente
		▪ Possui tampa protetora com encaixe seguro
	3. CÂMARA/COPO GOTEJADOR E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Gotejador (macrogotas)
		▪ Gotejador (microgotas)
		▪ Filtro de ar lateral eficiente (qdo presente)
		▪ Vazamento pelo filtro lateral (qdo. presente)
		▪ Flexibilidade adequada
		▪ Transparência (permite visualização nítida da solução)
		▪ Colorido para medicação fotossensível
		▪ Colorido para infusão de dieta enteral

Continua...

...conclusão

	INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DO PRODUTO	
	TÓPICOS	**COMPOSIÇÃO DOS ITENS DE AVALIAÇÃO**
PARTE ESPECÍFICA	**4. CÂMARA/DEPÓSITO DE GRADUAÇÃO E SUA COMPOSIÇÃO**	▪ Tampa superior com injetor autocicatrizante para medicamento ▪ Tampa superior com filtro hidrófobo/ antibacteriano ▪ Capacidade de volume adequada ▪ Flexibilidade adequada ▪ Transparência (permite visualização nítida da solução) ▪ Impressão da escala de graduação é duradoura/definitivo/permanente. ▪ Alça de suporte para pendurar adequadamente na altura necessária
	5. PINÇA ROLETE/ROLDANA E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Facilidade de deslizamento da roldana ▪ Facilidade de controle de gotejamento ▪ Facilidade de fechamento completo ▪ Acabamento externo do rolete (sem rebarbas)
	6. TUBO/PROLONGAMENTO E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Comprimento adequado (mínimo 1,20m) ▪ Flexibilidade adequada para manuseio ▪ Transparência (permite visualização nítida da solução) ▪ O colorido é adequado para visualizar a solução
	7. INJETOR LATERAL E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Modelo do injetor propicia punção segura ▪ Membrana autocicatrizante eficaz sem vazamento após múltiplas punções em 24hs.
	8. PONTA CONECTORA E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Adaptação firme e segura a catéteres/ torneirinhas/ sondas ▪ Ponta simples (Luer simples) ▪ Ponta com rosca (Luer lock) ▪ Tampa protetora c/ encaixe seguro
	9. ADAPTAÇÃO EM BOMBA INFUSORA (BIC) E SUA COMPOSIÇÃO	▪ Adaptação adequada na Bomba Infusora ▪ Membrana autocicatrizante eficaz sem vazamento após muitas punções

QUADRO 16 – Composição do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar – Parte Informações específicas do produto, segundo tópicos principais. Londrina - PR, 2009.

O conteúdo do modelo de IAPMH desenvolvido inicialmente e enviado aos juízes para a validação de conteúdo foi composto conforme os termos apresentados nas Tabelas 15 e 16.

Durante a etapa Delphi 2, de validação de conteúdo do instrumento pelos juízes, houve sugestões para alterações de redação, exclusão e recomposição de itens. As alterações propostas foram reencaminhadas aos juízes para validação de todos e definidas na versão final do IAPMH (Apêndice C). Os detalhes sobre a validação de conteúdo estão demonstrados em seção específica a seguir.

4.4 ETAPA DELPHI 2 – VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO

A validação de conteúdo do IAPMH pelos juízes ocorreu em dois momentos. Na rodada inicial, foi enviado o Instrumento para validação (APÊNDICE F), composto de 16 tabelas, sendo que as numerações específicas de 1 a 7 trataram das validações de itens gerais dos produtos e as tabelas de 8 a 16, das validações de itens específicos de produto.

4.4.1 VALIDAÇÃO DOS ITENS GERAIS DO IAPMH

As Tabelas de 1 a 7 foram analisadas quanto ao nível de concordância, utilizando-se de indicações para quatro opções: A) Não relevante; B) Pouco relevante; C) Relevante; e D) Muito relevante. Determinou-se que nestas avaliações as indicações Relevantes e Muito relevantes seriam aceitas como respostas suficientes para a validação.

Os resultados demonstraram que para esses itens não houve nenhuma indicação para as opções *Não relevante* e *Pouco relevante*. Para o tópico Dados gerais, subtópico *Tipo* (A1), houve 2 indicações para a opção *Relevante* e para o subtópico *Substituição por outro* (A5.4), houve 1 indicação (Tabela 20).

TABELA 20 – Resultado da Etapa Delphi 2, Validação de Conteúdo do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar pelos juízes na parte geral, segundo os tópicos Dados Gerais e Identificação do Produto -1. Londrina - PR, 2009.

PARTE GERAL		ETAPA DELPHI 2 – VALIDAÇÃO CONTEÚDO							
Código	Subtópico	Nível de Concordância							
		Não Relevante		Pouco Relevante		Relevante		Muito Relevante	
		f	%	f	%	f	%	f	%
Tópico A: Dados Gerais		-	-	-	-	-	-	5	100
A1	Tipo	-	-	-	-	2	40	3	60
A2	Nº do Protocolo recebimento	-	-	-	-	-	-	5	100
A3	Produto	-	-	-	-	-	-	5	100
A4	Nº do Código de cadastro	-	-	-	-	-	-	5	100
A5	Condição	-	-	-	-	-	-	5	80
A5.1	Padronizado	-	-	-	-	-	-	5	100
A5.2	Não padronizado	-	-	-	-	-	-	5	100
A5.3	Novo	-	-	-	-	-	-	5	100
A5.4	Para substituição de outro	-	-	-	-	1	20	4	80
Tópico B: Identificação do Produto -1		-	-	-	-	-	-	5	100
B1	Modelo	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.1	Adulto	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.2	Pediátrico	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.3	Neonatal	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.4	Simples/macrogotas	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.5	Microgotas	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.6	Com Reservatório	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.7	Colorido para dieta enteral	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.8	Fotossensível	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.9	Para Bomba Infusora – BIC	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.10	Sangue e Hemoderivado	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.11	PVC	-	-	-	-	-	-	5	100
B1.12	Outro Uso	-	-	-	-	-	-	5	100

Na Tabela 21, no tópico *Identificação do produto*, 1 juiz indicou a procedência do produto e o tipo de esterilização como itens *Relevante*. Os demais indicaram ser *Muito relevante*. Relativo à identificação do fornecedor, o nome do representante foi apontado por 2 juízes como *Relevante*. Para os dados de comunicação, como telefone, fax e e-mail, 1 indicou ser itens *Relevante*.

TABELA 21 – Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar pelos juízes na parte geral, segundo os tópicos Identificação do produto – 2 e Identificação do fornecedor. Londrina – PR, 2009.

PARTE GERAL		ETAPA DELPHI 2 – VALIDAÇÃO CONTEÚDO							
		Nível de Concordância							
Código	Subtópico	Não Relevante		Pouco Relevante		Relevante		Muito Relevante	
		f	%	f	%	f	%	f	%
TÓPICO B: Identificação do Produto - 2		-	-	-	-	-	-	5	100
B2	Procedência do produto	-	-	-	-	1	20	4	80
B21	Nacional	-	-	-	-	1	20	4	80
B22	Importado pelo fabricante	-	-	-	-	1	20	4	80
B23	Importado por empresa brasileira	-	-	-	-	1	20	4	80
B3	Esterilização	-	-	-	-	1	20	4	80
B3.1	Óxido de etileno	-	-	-	-	1	20	4	80
B3.2	Raio gama	-	-	-	-	1	20	4	80
B3.3	Outro	-	-	-	-	1	20	4	80
B4	Registro Anvisa	-	-	-	-	-	-	5	100
B5	Número do Lote	-	-	-	-	-	-	5	100
B6	Data Fabricação	-	-	-	-	-	-	5	100
B7	Data Vencimento	-	-	-	-	-	-	5	100
B8	Data Esterilização	-	-	-	-	-	-	5	100
B9	Quantidade para teste	-	-	-	-	-	-	5	100
TÓPICO C: Identificação Fornecedor		-	-	-	-	-	-	5	100
C1	Fabricante	-	-	-	-	-	-	5	100
C2	Marca/Modelo	-	-	-	-	-	-	5	100
C3	Empresa fornec./distribuidora	-	-	-	-	-	-	5	100
C4	Nome do representante	-	-	-	-	2	40	3	60
C5	Telefone	-	-	-	-	1	20	4	80
C6	Fax	-	-	-	-	1	20	4	80
C7	E-mail	-	-	-	-	1	20	4	80

TABELA 22 – Resultado da Etapa Delphi 2, Validação de Conteúdo do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar pelos juízes na parte geral, segundo os tópicos Local do teste, Especificação mínima, Orientações gerais, Observações do avaliador e Identificação do avaliador. Londrina - PR, 2009.

PARTE GERAL		ETAPA DELPHI 2 – VALIDAÇÃO CONTEÚDO							
Código	Subtópico	Nível de Concordância							
		Não relevante		Pouco relevante		Relevante		Muito relevante	
		f	%	f	%	f	%	f	%
TÓPICO D: Local do Teste		-	-	-	-	-	-	5	100
D1	Unidade/Setor	-	-	-	-	1	20	4	80
D2	Quantidade enviada	-	-	-	-	-	-	5	100
D3	Data de envio para teste	-	-	-	-	-	-	5	100
D4	Prazo final para teste	-	-	-	-	1	20	4	80
D5	Material recebido setor por	-	-	-	-	2	40	3	60
D6	Chefia local	-	-	-	-	3	60	2	40
TÓPICO E: Especificação mínima		-	-	-	-	-	-	5	100
E1	Descritivo técnico resumido	-	-	-	-	-	-	5	100
E2	Descritivo embalagem	-	-	-	-	-	-	5	100
TÓPICO F: Orientações Gerais		-	-	-	-	-	-	5	100
F1	Marcar com “X”	-	-	-	-	-	-	5	100
F2	Usar “-“ traço	-	-	-	-	-	-	5	100
F3	Recomendação p/ avaliação	-	-	-	-	-	-	5	100
F4	Recomendação de subsidio	-	-	-	-	-	-	5	100
TÓPICO G: Observações do avaliador		-	-	-	-	-	-	5	100
TÓPICO H: Identificação do Avaliador		-	-	-	-	-	-	5	100
H1	Nome	-	-	-	-	1	20	4	80
H2	Categoria profissional	-	-	-	-	-	-	5	100
H3	Assinatura	-	-	-	-	1	20	4	80
H4	Assinatura chefia de área	-	-	-	-	2	40	3	60
H5	Carimbo	-	-	-	-	1	20	4	80
H6	Data	-	-	-	-	-	-	5	100

A Tabela 22 revela que no tópico *Local do Teste,* o subtópico *Nome de quem recebe o produto no setor (D5)* foi apontado como *Relevante* por 3 juízes e como *Muito relevante* por 2. Já o subtópico *Assinatura da chefia do local do texto (D6)* foi apontado por 2 juízes como *Relevante* e por 3 juízes como *Muito relevante*.

4.4.2 Validação dos Itens Específicos de Equipo de Infusão

A validação de conteúdo dos itens específicos de equipo de infusão ocorreu com a parte do instrumento dos juízes, Tabelas 8 a 16, composta por 9 tópicos e 45 itens. A análise ocorreu utilizando-se dos atributos (*Objetividade, Clareza, Pertinência, Precisão, Credibilidade e Variedade*), que foram pontuados com os critérios determinados para cada uma das letras: A, B, C e D. Solicitou-se que efetuassem comentários, para os apontamentos realizados nas letras B, C ou D, conforme os Quadros 17 e 18 a seguir.

Atributos Analisados em Cada Tópico e Item					
Objetividade	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**

Quadro 17 — Atributos utilizados pelos juízes para a validação do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar, nas Tabelas 1 a 7 do instrumento enviado aos juízes. Londrina - PR, 2009

Respostas para as Tabelas 8 a 16	
A	Contempla o requisito
B	Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima
C	Incapaz de contemplar o requisito
D	Não contempla o requisito.

Quadro 18 — Critérios de avaliação para validação do Instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar nas Tabelas 8 a 16 do instrumento enviado aos juízes. Londrina - PR, 2009.

As Tabelas 23 a 48 apresentam os dados da validação dos juízes nas duas rodadas Delphi 2. As tabelas estão divididas em três grandes colunas, sendo que a primeira à esquerda apresenta os atributos. Os dados tabulados nas primeira e segunda rodadas estão a seguir. Na linha ao final, exploraram-se os comentários relativos a cada tabela, incluindo-se as sugestões dos juízes e as alterações ocorridas.

TABELA 23 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, **Item 1.1**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.1 - Tamanho das letras adequadas															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Verifica-se que neste item houve opiniões divergentes dos juízes nos atributos *objetividade, clareza e credibilidade*. O maior motivo foi em relação ao termo: "adequadas". Foi alterada a redação para **"Tamanho das letras impressas está adequado para facilitar a leitura"**. Com essa alteração, houve concordância de todos os juízes na segunda rodada.

TABELA 24 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, **Itens 1.2 e 1.3**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.2 - Facilidade em identificar o nome do produto															
	Item 1.3 - Facilidade em identificar a data de fabricação															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 25 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, **Itens 1.4 e 1.5**. Londrina - PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.4 - Facilidade em Identificar a data de esterilização															
	Item 1.5 - Facilidade em Identificar a(s) data(s) de vencimento (s)															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 26 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, **Itens 1.6 e 1.7**. Londrina - PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.6 - Facilidade em Identificar o número do lote															
	Item 1.7 - Facilidade para visualizar o conteúdo															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 27 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, **Item 1.8**. Londrina - PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.8 - Facilidade de abertura asséptica															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Este item foi questionado por um dos juízes quanto à necessidade de avaliação e quanto aos atributos "Precisão" e "Variedade". No intuito de possibilitar uma redação mais precisa para a avaliação, alterou-se para: **"Borda específica que permita abertura asséptica"**. Esta nova redação foi enviada na segunda rodada, obtendo-se consenso de 100% dos juízes.

TABELA 28 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 – Tópico Embalagem, **Item 1.9**. Londrina - PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.9 - Selagem adequada das bordas															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Mesmo com o consenso dos juízes, uma questionou quanto à "similaridade na avaliação" deste item com o item 1.8 (abertura asséptica). Entendendo-se que com os dois itens complementam-se a avaliação em ambos os requisitos, alterou-se a redação para contemplar de forma mais precisa: **"Selagem adequada das bordas mantendo a esterilidade até o seu uso".** Esta nova redação foi enviada na segunda rodada, obtendo-se o consenso dos juízes.

TABELA 29 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 8 - Tópico Embalagem, **Itens 1.10 e 1.11**. Londrina - PR, 2009.

TABELA 8 TÓPICO: EMBALAGEM	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 1.10 - Tamanho adequado da embalagem (tamanho proporcional p/ o produto)															
	Item 1.11 - Acondicionamento adequado do produto dentro da embalagem (dobradura, acotovelamento, etc.)															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 30 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 9 – Tópico Ponta perfurante, **Itens 2.1 e 2.2**. Londrina - PR, 2009.

TABELA 9 TÓPICO: PONTA PERFURANTE	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 2.1 - Facilidade de adaptar com ampola plástica/ soro/ bolsa/ sonda, etc.															
	Item 2.2 - Tamanho/comprimento é adequado/suficiente															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 31 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 9 – Tópico Ponta perfurante, **Item 2.3**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 9 TÓPICO: PONTA PERFURANTE	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 2.3 - Tampa protetora com encaixe seguro															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 32 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, **Itens 3.1, 3.2, 3.3.** Londrina – PR, 2009.

TABELA 10 **TÓPICO:** **CÂMARA/COPO GOTEJADOR**	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 3.1 - Gotejador (macrogotas)															
	Item 3.2 - Gotejador (microgotas)															
	Item 3.3 - Filtro lateral eficiente (quando presente)															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 33 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, **Item 3.4.** Londrina – PR, 2009.

TABELA 10 **TÓPICO: CÂMARA/COPO GOTEJADOR**	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 3.4 – Vazamento pelo Filtro lateral															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	4	80	-	-	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	4	80	-	-	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	4	80	-	-	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	4	80	-	-	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	4	80	-	-	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	3	60	1	20	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Um dos juízes sugeriu a alteração da redação para a adequação ortográfica e evitar repetição de termos. Assim, a nova redação enviada foi: **"Filtro lateral eficiente (quando presente)"**. Com essa nova redação, houve concordância de 100% dos juízes.

TABELA 34 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, **Itens 3.5 e 3.6.** Londrina – PR, 2009.

TABELA 10 **TÓPICO: CÂMARA/COPO GOTEJADOR**	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 3.5 - Flexibilidade adequada															
	Item 3.6 - Transparência (permite visualização nítida da solução)															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 35 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, **Item 3.7.** Londrina – PR, 2009.

TABELA 10 **TÓPICO: CÂMARA/COPO GOTEJADOR**	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 3.7 – Colorido adequado para medicação fotossensível															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Neste item, um dos juizes sugeriu a alteração do termo "colorido" por "coloração", para padronizar a terminologia e facilitar a avaliação. Houve concordância de 100% dos juízes para a nova redação **"Coloração é adequada para medicação fotossensível"**.

TABELA 36 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 10 – Tópico Câmara / Copo gotejador, **Item 3.8.** Londrina – PR, 2009.

TABELA 10 **TÓPICO: CÂMARA/COPO GOTEJADOR**	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 3.8 – Colorido é adequado para infusão de dieta enteral															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	3	60	2	40	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Neste item, um dos juizes sugeriu a alteração do termo "colorido" por "coloração", para padronizar a terminologia e facilitar a avaliação. Houve concordância de 100% dos juízes para a nova redação **"Coloração é adequada para infusão de dieta enteral"**.

TABELA 37 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, **Itens 4.1, 4.2 e 4.3**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 11 TÓPICO: CÂMARA GRADUADA	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 4.1 – Tampa superior com injetor autocicatrizante para medicamento															
	Item 4.2 – Tampa superior com filtro hidrófobo/ antibacteriano															
	Item 4.3 – Capacidade de volume adequada															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 38 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, **Item 4.4**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 11 TÓPICO: CÂMARA GRADUADA	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 4.4 – Flexibilidade adequada															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	4	80	-	-	-	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	4	80	-	-	-	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	4	80	-	-	-	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	4	80	-	-	-	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	4	80	-	-	-	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	4	80	-	-	-	-	1	20	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Excluiu-se o item "Flexibilidade adequada" do instrumento. Um dos juízes sugeriu tratar-se de uma característica pouco presente nos equipos com reservatório, não sendo necessária a sua avaliação. Concordando com esta sugestão, encaminhou-se a proposta para os demais juízes, os quais concordaram com a exclusão.

TABELA 39 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, **Itens 4.5 e 4.6**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 11 TÓPICO: CÂMARA GRADUADA	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 4.5 - Transparência (permite visualização nítida da solução)															
	Item 4.6 - Impressão da escala de graduação é duradouro/ definitivo/ permanente															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 40 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 11 – Tópico Câmara graduada, **Item 4.7**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 11 TÓPICO: CÂMARA GRADUADA	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 4.7 – Alça de suporte para pendurar adequadamente na altura necessária															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Este item não foi reavaliado na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 41 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 12 – Tópico Pinça rolete, **Itens 5.1 e 5.2**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 12 TÓPICO: PINÇA ROLETE	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 5.1 - Transparência (permite visualização nítida da solução)															
	Item 5.2 - Impressão da escala de graduação é duradouro/ definitivo/ permanente															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 42 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 12 – Tópico Pinça rolete, **Itens 5.3 e 5.4**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 12 TÓPICO: PINÇA ROLETE	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 5.3 - Facilidade de fechamento completo															
	Item 5.4 - Acabamento externo do rolete (sem rebarbas)															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 43 – Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 13 – Tópico Tubo/Prolongamento, **Itens 6.1 e 6.2**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 13 TÓPICO: TUBO/ PROLONGA-MENTO	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 6.1 - Possui comprimento adequado (mínimo 1,20m)															
	Item 6.2 - Possui flexibilidade adequada para manuseio															
Requisitos	A		B		C		D		A		B		C		D	
Atributos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: Estes itens não foram reavaliados na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos.

TABELA 44 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do Instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 13 – Tópico Tubo/Prolongamento, **Itens 6.3 e 6.4**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 13 TÓPICO: TUBO/ PROLONGA-MENTO	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 6.3 - A transparência é adequada para visualizar a solução															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Requisitos / Atributos	**Item 6.4 - O colorido é adequado para visualizar a solução**															
	n	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: O item **6.3** não foi reavaliado na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos. Como proposta de padronização dos itens **3.7** e **3.8**, o termo "colorido" foi alterado para "coloração". Assim, para o item **6.4**, a nova redação passou a ser "**Coloração é adequada para visualizar a solução**". Houve concordância de 100% dos juízes.

TABELA 45 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 14 – Tópico Injetor lateral, **Itens 7.1 e 7.2**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 14 TÓPICO: INJETOR LATERAL	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 7.1 - Modelo do injetor propicia punção segura															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Requisitos / Atributos	**Item 7.2 - Membrana autocicatrizante eficaz sem vazamento após muitas punções**															
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	2	40	3	60	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: O item **7.1** não foi reavaliado na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos. Quanto ao item **7.2**, por sugestão de um dos juízes, a redação foi alterada para **"Membrana autocicatrizante eficaz sem vazamento após múltiplas punções em 24h"**, uma vez que "muitas punções" não possibilita avaliar o item com segurança. Concordando com esta sugestão, encaminhou-se a proposta para os demais juízes, que concordaram.

TABELA 46 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 15 – Tópico Ponta conectora, **Itens 8.1 e 8.2**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 15 TÓPICO: PONTA CONECTORA	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 8.1 - Adaptação firme e segura a cateteres/ torneirinhas/ sondas															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Requisitos / Atributos	**Item 8.2 - Possui ponta simples (Luer simples)**															
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	2	40	3	60	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: O item **8.1** não foi reavaliado na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos. O item **8.2** foi reavaliado na segunda rodada com alteração da redação, excluindo-se o termo "possui". Dessa forma, a nova redação passou a ser: **"Ponta simples (Luer simples)"**. Houve concordância de 100% dos juízes.

TABELA 47 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 15 – Tópico Ponta conectora, **Itens 8.3 e 8.4**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 15 TÓPICO: PONTA CONECTORA	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 8.3 - Possui ponta com rosca (Luer lock)															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Requisitos / Atributos	**Item 8.4 - Possui tampa protetora com encaixe seguro**															
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: O item **8.3** não foi reavaliado na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos. No entanto, por sugestão de um dos juízes, nos itens **8.3** e **8.4** foi excluído o termo "possui". Dessa forma a nova redação passou a ser: **"Ponta com rosca (Luer lock)" e "Tampa protetora c/ encaixe seguro"**, respectivamente. Houve concordância de 100% dos juízes.

TABELA 48 — Resultado da etapa Delphi 2 – Validação de conteúdo do instrumento de avaliação pelos juízes na parte Específica, segundo a Tabela 16 – Tópico Equipo de bomba infusora, **Itens 9.1 e 9.2**. Londrina – PR, 2009.

TABELA 16 **TÓPICO: EQUIPO DE BOMBA INFUSORA**	**VALIDAÇÃO DOS JUÍZES**															
	Etapa Delphi 2: Primeira Rodada								Etapa Delphi 2: Segunda Rodada							
	Item 9.1 - Adaptação adequada na Bomba Infusora															
Requisitos / Atributos	A		B		C		D		A		B		C		D	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clareza	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Pertinência	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Precisão	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Variedade	5	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Requisitos / Atributos	**Item 9.2 - Fluxo adequado da solução**															
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Objetividade	3	60	1	20	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Clareza	2	40	2	40	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Pertinência	3	60	1	20	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Precisão	3	60	1	20	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Credibilidade	3	60	1	20	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-
Variedade	3	60	1	20	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-	-	-

Requisitos: **(A)** Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito; **(D)** Não contempla o requisito.

Comentários: O item **9.1** não foi reavaliado na segunda rodada. Houve concordância dos juízes em todos os atributos. O item **9.2** foi alterado devido à dificuldade em se avaliar a adequação do fluxo. Alterada a redação para: **"Durabilidade do equipo em uso na BIC, conforme recomendação do fabricante (24, 48, 72hs, etc.)".** Houve concordância de 100% dos juízes na segunda rodada.

A partir das sugestões e dos questionamentos dos juízes, conforme apresentado nos comentários das tabelas anteriores (Tabelas 23 a 48), desenvolveu-se a versão final do IAPMH, que lhes foi enviada para aplicação em equipos enviados pelo correio.

4.5 ETAPA DELPHI 3 – APLICAÇÃO DO IAPMH PELOS JUÍZES

Apesar das normalizações da ABNT que padronizam a fabricação dos equipos de infusão, cada fabricante possui diferentes características ou modelos para um mesmo tipo de equipo, como por exemplo, a presença ou não de injetor lateral (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, NBR 14041, 1998).

Esta etapa ocorreu com o objetivo de verificar o resultado da aplicação do IAPMH pelos cinco juízes participantes da etapa de validação de conteúdo. Cada um dos juízes recebeu pelo correio um pacote contendo seis peças, sendo três marcas de equipos simples (denominada A, B e C) e três marcas de equipos de reservatório (denominadas D, E e F).

O IAPMH possui na sua parte Específica de avaliação uma escala de valores e atributos conforme o Quadro 20, e também se considerou a pontuação média adotada na análise das Tabelas 49 a 57 desta seção.

Para cada um dos itens analisados, o avaliador opta por um dos requisitos de qualificação (péssimo a excelente). Os seus valores correspondentes são pontuados possibilitando obter a média e constatar os valores finais.

COMPOSIÇÃO DE VALORES DO IAPMH		PONTUAÇÃO MÉDIA
ATRIBUTO	ESCALA	
Péssimo	▪ 1 ponto	▪ 0 a 1,5
Regular	▪ 2 pontos	▪ 1,51 a 2,5
Bom	▪ 3 pontos	▪ 2,51 a 3,5
Ótimo	▪ 4 pontos	▪ 3,51 a 4,5
Excelente	▪ 5 pontos	▪ 4,51 a 5

QUADRO 19 – Composição de valores do IAPMH, segundo os atributos de qualificação e a pontuação média, para uso na avaliação dos equipos pelos juízes. Londrina – PR, 2009.

As Tabelas 49 a 56 apresentam as médias obtidas nos tópicos e os seus itens avaliados. Os valores das médias dos itens e das médias dos tópicos possibilitam conferir a *performance* da marca e comparar com as outras marcas. A intenção inicial do estudo foi avaliar uma dupla de equipos pertencentes ao mesmo fabricante. Ou seja, equipos Simples e Reservatórios da mesma marca, no intuito de avaliar os resultados dos fabricantes, considerando que, usualmente, possuem modelos variados na sua linha de fabricação. No entanto, apenas as duplas de equipos das marcas A e D; B e F são de mesmos fabricantes.

TABELA 49 — Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das marcas **A, B, C, D, E** e **F,** segundo o tópico Embalagem. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO EMBALAGEM

Itens de Avaliação \ Equipos		Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
1.1	Tamanho das letras impressas está adequado para facilitar leitura	3,20	3,40	3,60	3,80	4,60	3,40
1.2	Facilidade em Identificar o nome do produto	2,40	3,40	3,80	3,60	4,20	3,40
1.3	Facilidade em Identificar a data de fabricação	-	-	4,00	-	-	2,60
1.4	Facilidade em Identificar a data de esterilização	4,00	1,60	4,00	4,20	4,60	1,80
1.5	Facilidade em Identificar a(s) data(s) de vencimento(s)	4,00	1,60	4,00	4,00	4,60	2,20
1.6	Facilidade em Identificar o número do lote	4,00	2,80	4,00	4,20	4,20	2,60
1.7	Facilidade para visualizar o conteúdo	4,40	3,40	4,20	4,40	4,40	3,80
1.8	Borda específica que permita abertura asséptica	4,60	1,80	4,20	4,60	4,80	3,60
1.9	Selagem adequada das bordas mantendo a esterilidade até o uso	4,60	2,80	4,20	4,60	4,60	1,80
1.10	Tamanho adequado da embalagem (tamanho proporcional p/ o produto)	4,60	3,80	4,20	4,60	4,60	3,80
1.11	Acondicionamento adequado do produto dentro da embalagem (dobradura, acotovelamento, etc.)	4,60	3,80	4,20	4,60	4,60	4,00
	Média do tópico	**4,04**	**2,84**	**4,04**	**4,26**	**4,52**	**3,00**
	Atributos de qualificação	**Ótimo**	**Bom**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Excelente**	**Bom**

Para as linhas ou tópicos não avaliados, inseriram-se traços indicando a ausência da característica a ser analisada.

A Tabela 49 aponta que em relação aos equipos Simples, a média final obtida pela marca A foi igual à da marca C. Excetuando-se o valor do item **1.2** (nome do produto), que obteve média 2,40 no equipo A, os demais valores são proporcionais em ambas as marcas.

A marca B foi a última classificada. Mesmo com 5 (50%) itens obtendo média abaixo de 3 (classificação *Bom* no instrumento), permaneceu com média geral do tópico de 2,84, ou seja *Bom*. Em relação a esses cinco itens, dois (**1.4** e **1.5**) referem-se à *facilidade de identificação da data de esterilização e vencimento do produto*. Considerando que a embalagem da marca já não possui data de fabricação (item **1.3** com traços na Tabela 49), o baixo desempenho, isoladamente, daqueles dois itens não influenciou a média final do tópico, como configurado nos resultados dos itens.

Um terceiro item dessa mesma marca, item **1.8** (borda específica para abertura asséptica), obteve média de 1,80 (avaliação *Regular* no instrumento). No entanto, a média final do tópico permaneceu *Bom* (2,84).

Quanto aos equipos com reservatório (equipos marcas D, E, F), a marca E obteve conceito final *Excelente*, ultrapassando a marca D que manteve a segunda melhor média, influenciada pelas médias individuais dos itens **1.1** e **1.2**, que foram inferiores à da outra marca. Em situação semelhante ao equipo Simples, a marca F obteve 5 (45%) itens com nota média abaixo de 3 (classificação *Bom* no instrumento), mas no final ficou com média do tópico em 3,00 e recebeu conceito *Bom*.

Em situação semelhante ao ocorrido com os equipos Simples, as médias individuais dos itens influenciaram pouco o resultado, uma vez que itens que se consideram importantes, como o **1.4** (data de esterilização) e **1.9** (selagem adequada das bordas), que receberam média de 1,80, e os demais itens, como o **1.3** (data de fabricação) e o **1.5** (data de vencimento), receberam médias de 2,60 e 2.20, quase que metade dos valores obtidos pelas marcas D e F.

TABELA 50 – Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o tópico Ponta perfurante. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO PONTA PERFURANTE

Itens de avaliação \ Equipos		Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
2.1	Facilidade de adaptar com ampola plástica/ soro/ bolsa/ sonda, etc.	4,60	3,40	2,40	4,60	4,00	3,40
2.2	Possui tamanho/ comprimento adequado/suficiente	4,60	3,60	3,80	4,60	4,40	3,40
2.3	Possui tampa protetora com encaixe seguro	4,80	3,60	3,60	4,60	4,40	3,40
	Média do tópico	**4,67**	**3,53**	**3,27**	**4,60**	**4,27**	**3,40**
	Atributos de qualificação	**Excelente**	**Ótimo**	**Bom**	**Excelente**	**Ótimo**	**Bom**

Para o tópico Ponta perfurante, verificado na Tabela 50, a marca A continua com a maior média, mas, ao contrário do tópico anterior, a marca B apresentou valor superior à marca C. Verifica-se que a média desta última marca sofreu interferência com a avaliação do item **2.1** (facilidade de adaptação), que obteve uma média de 2,40.

Em relação aos equipos Reservatórios, houve reprodução dos conceitos quando comparados aos equipos Simples. A marca D obteve conceito *Excelente*, superando todas médias dos itens deste tópico em relação às demais marcas.

TABELA 51 — Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o tópico Câmara / Copo gotejador. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO CÂMARA / COPO GOTEJADOR

Itens	Avaliação \ Equipos	Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
3.1	Gotejador (macrogotas)	3,80	3,80	3,00	-	-	-
3.2	Gotejador (microgotas)	-	-	-	4,00	4,60	3,00
3.3	Filtro lateral eficiente (quando presente)	4,60	-	3,60	-	-	-
3.4	Flexibilidade adequada	3,80	1,40	3,40	4,40	4,40	4,00
3.5	Transparência (permite visualização nítida da solução)	4,80	3,80	4,00	4,40	4,40	2,40
3.6	Coloração adequada para medicação fotossensível	-	-	-	-	-	-
3.7	Coloração adequada para infusão de dieta enteral	-	-	-	-	-	-
	Média do tópico	**4,25**	**3,00**	**3,50**	**4,27**	**4,47**	**3,13**
	Atributos de qualificação	**Ótimo**	**Bom**	**Bom**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Bom**

A Tabela 51 expõe os resultados do tópico Câmara/copo gotejador, em que o equipo simples da marca A manteve a maior média (4,25), seguida das marcas C, com (3,50), e B com (3.00). O baixo valor atribuído no item **3.4** (flexibilidade adequada) que obteve média 1,40, que indica baixa flexibilidade da câmara/copo gotejador, influenciou no resultado da marca B. No entanto, mesmo com esse valor, o resultado final foi igual ao da marca C obtendo conceito *Bom*.

Em relação aos equipos de Reservatório, a marca E recebeu a maior média do tópico, com valor 4,47. A marca F obteve 2,4 no item **3.5** (transparência), conceito pontuado como *Regular* e que influenciou na média final da marca neste tópico.

TABELA 52 — Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o tópico Câmara / Depósito graduado. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO CÂMARA / DEPÓSITO GRADUADO

Itens avaliação \ Equipos		Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
4.1	Tampa superior com injetor autocicatrizante para medicamento	-	-	-	4,20	3,80	3,00
4.2	Tampa superior com filtro hidrófobo/ antibacteriano	-	-	-	4,60	4,00	2,60
4.3	Capacidade de volume adequada	-	-	-	4,60	4,40	3,60
4.4	Transparência (permite visualização nítida da solução)	-	-	-	4,60	4,00	3,60
4.5	Impressão da escala de graduação é duradoura/definitivo/permanente	-	-	-	4,60	4,40	3,40
4.6	Alça de suporte para pendurar adequadamente na altura necessária	-	-	-	4,20	4,00	3,20
	Média do tópico	-	-	-	**4,47**	**4,10**	**3,23**
	Atributos de qualificação	-	-	-	**Ótimo**	**Ótimo**	**Bom**

A Tabela 52 demonstra as médias relativas ao tópico Câmara/depósito graduado dos equipos com Reservatório (marcas D, E e F). A melhor média foi obtida pela marca D com média 4,47 e conceito *Ótimo*.

O maior diferencial observado nos resultados gerais desse tópico foi quanto ao item **4.2** (tampa com filtro) média de 2,60 obtida pela marca F. Para os demais itens, o valor se manteve dentro dos parâmetros médios de cada marca.

TABELA 53 — Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o tópico Pinça Rolete/ roldana/ regulador de fluxo. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO PINÇA ROLETE/ROLDANA/ REGULADOR DE FLUXO

Itens Avaliação \ Equipos		Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
5.1	Facilidade de deslizamento da roldana	4,60	1,60	3,00	4,20	3,60	1,80
5.2	Facilidade de controle de gotejamento	4,40	2,20	3,60	4,60	3,80	2,20
5.3	Facilidade de fechamento completo	4,60	1,40	3,00	4,60	3,80	2,20
5.4	Acabamento externo do rolete (sem rebarbas)	4,60	3,20	2,60	4,40	3,80	3,20
	Média do tópico	**4,55**	**2,10**	**3,05**	**4,45**	**3,75**	**2,35**
	Atributos de qualificação	**Ótimo**	**Regular**	**Bom**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Regular**

Conforme demonstrado na Tabela 53, no tópico Pinça rolete/roldana/regulador de fluxo, a marca B obteve a menor média dentre todos, com média 2,10 (conceito *Regular*). A avaliação de três dos quatro itens do tópico foi muito inferior, considerando que as médias de 1.60, 2,20 e 1,40, ao serem comparadas com as pontuações delimitadas na pesquisa refletem, respectivamente, os conceitos *Regular*, *Regular* e *Péssimo*. Os resultados indicam

maior dificuldade em se obter o deslizamento da pinça, controle do gotejamento e dificuldade no fechamento completo da pinça.

Quanto aos equipos com Reservatório, a marca D manteve a maior média, com 4,45. A marca F manteve a menor média, inclusive quando comparada com o equipo Simples da marca B que também é do mesmo fabricante. O deslizamento da pinça obteve a menor média em ambos os equipos.

TABELA 54 — Resultado da avaliação pelos juízes dos equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o tópico Tubo ou Prolongamento. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO TUBO OU PROLONGAMENTO

Itens Avaliação \ Equipos		Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
6.1	Comprimento adequado (mín. 1,20m)	4,60	3,40	4,20	4,20	4,40	4,00
6.2	Flexibilidade adequada para manuseio	4,60	3,40	4,20	4,40	3,80	3,40
6.3	Transparência (permite visualização nítida da solução)	4,40	3,60	4,20	4,60	3,80	3,40
6.4	Coloração adequada para visualizar a solução	4,40	3,60	4,20	4,60	3,80	3,40
	Média do tópico	**4,50**	**3,50**	**4,20**	**4,45**	**3,95**	**3,55**
	Atributos de qualificação	**Ótimo**	**Bom**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Ótimo**

A Tabela 54 apresenta os valores referentes ao tópico Tubo ou Prolongamento. Excetuando-se as marcas B e F que obtiveram conceito *Bom*, todas as demais receberam *Ótimo*. Essas duas marcas que obtiveram conceito *Bom* pertencem ao mesmo fabricante.

Quanto ao tópico Injetor lateral, conforme demonstrado na Tabela 55, os valores estão equilibrados e os conceitos variam entre *Bom* e *Ótimo*.

Excetuando-se a marca B que não possui injetor no modelo equipo Simples, esse mesmo fabricante com o modelo de equipo de Reservatório (marca F) mesmo tendo recebido conceito *Bom* no item **7.1** (modelo do injetor), recebeu a menor avaliação indicando ser a marca que possui o modelo de injetor que oferece menor segurança durante a punção.

TABELA 55 — Resultado da avaliação pelos juízes dos Equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o Tópico Injetor lateral. Londrina - PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO INJETOR LATERAL

Itens Avaliação \ Equipos	Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
7.1 Modelo do injetor propicia punção segura	4,80	-	3,20	4,20	4,00	2,60
7.2 Membrana auto-cicatrizante eficaz sem vazamento após múltiplas punções em 24h	4,60	-	3,20	4,60	4,00	3,20
Média do tópico	**4,70**	**-**	**3,20**	**4,40**	**4,00**	**2,90**
Atributos de qualificação	**Ótimo**	**-**	**Bom**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Bom**

TABELA 56 — Resultado da avaliação pelos juízes dos Equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D, E** e **F,** segundo o Tópico Ponta conectora. Londrina - PR, 2009.

MÉDIA OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS – TÓPICO PONTA CONECTORA

Itens Avaliação \ Equipos		Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
8.1	Adaptação firme e segura a cateteres/ torneirinhas/ sondas	4,60	2,60	3,60	4,20	3,40	3,20
8.2	Ponta simples (Luer simples)	-	2,60	3,80	4,40	3,20	2,80
8.3	Ponta com rosca (Luer lock)	4,80	-	-	-	-	-
8.4	Tampa protetora c/ encaixe seguro	4,60	3,40	3,40	4,60	3,60	3,20
	Média do tópico	**4,67**	**2,87**	**3,60**	**4,40**	**3,40**	**3,07**
	Atributos de qualificação	**Ótimo**	**Bom**	**Ótimo**	**Ótimo**	**Bom**	**Bom**

A Tabela 56 demonstra os valores referentes ao tópico Ponta conectora, em que a marca B obteve a menor média geral, com (2,87), influenciado pelas avaliações dos itens **8.1** e **8.2**, que tratam, respectivamente, da condição de adaptação firme e segura e do modelo de ponta simples do equipo.

Ao examinar todos os modelos e as marcas demonstradas na Tabela 56, constata-se que as marcas B e F, do mesmo fabricante, obtiveram os menores resultados nos itens e na média final do tópico.

A Tabela 57 resume as avaliações, revelando as médias de todos os tópicos e a média final de todas as marcas.

TABELA 57 – Resultado da avaliação dos equipos Simples e de Reservatório das **marcas A, B, C, D** e **F,** segundo a pontuação média por tópico, média geral da marca e atributos de qualificação. Londrina – PR, 2009.

MÉDIA GERAL OBTIDA NA AVALIAÇÃO DAS MARCAS DE EQUIPOS POR TÓPICO

Tópicos	Equipos	Equipo Simples A	Equipo Simples B	Equipo Simples C	Equipo Reserv. D	Equipo Reserv. E	Equipo Reserv. F
1	Embalagem	4,04	2,84	4,04	4,26	4,52	3,00
2	Ponta perfurante	4,67	3,53	3,27	4,60	4,27	3,40
3	Câmara/ copo gotejador	4,25	3,00	3,50	4,27	4,47	3,13
4	Câmara/ depósito graduado	-	-	-	4,47	4,10	3,23
5	Pinça rolete/ roldana/regulador de fluxo	4,55	2,10	3,05	4,45	3,75	2,35
6	Tubo ou prolongamento	4,50	3,50	4,20	4,45	3,95	3,55
7	Injetor lateral	4,67	2,87	3,60	4,40	3,40	3,07
8	Ponta conectora	4,70	-	3,20	4,40	4,00	2,90
	Média geral	**4,48**	**3,00**	**3,55**	**4,41**	**4,06**	**3,08**
	ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO	**ÓTIMO**	**BOM**	**ÓTIMO**	**ÓTIMO**	**ÓTIMO**	**BOM**

Os valores das médias demonstradas na Tabela 57 indicam que todas as marcas de equipos obtiveram aprovação, considerando que todos os conceitos permaneceram dentro dos parâmetros preestabelecidos, em que a menor média atribuída foi de conceito *Bom* para duas marcas e quatro receberam conceito *Ótimo*.

A avaliação possibilitou diferenciar o resultado entre as marcas, principalmente quanto a valores numéricos, fator importante para efetuar uma avaliação objetiva. No entanto, os atributos de qualificação contribuem para a

compreensão imediata do resultado, conforme os valores determinados no Quadro 19. Os valores aí estabelecidos atentam para atributos de qualificação e para a faixa de pontuação média de cada atributo.

Verifica-se que as marcas A e D, pertencentes a um mesmo fabricante, obtiveram tanto no modelo de equipo Simples como no de Reservatório, média acima de 4,0 (Ótimo) em todos os tópicos avaliados. A marca E também recebeu conceito *Ótimo* dentro dos limites de pontuação média estabelecidos no estudo. No entanto, 3 (38,5%) dos oito tópicos obtiveram média abaixo de 4,0.

A marca C de equipo Simples obteve uma média de 3,55 e conceito *Ótimo*. Mas, ao se verificar a média de cada tópico, esta marca obteve valor abaixo de 4,0 em 5 (71%) dos tópicos avaliados.

A marca B obteve a menor média geral e permaneceu com conceito *Bom*. Apesar do conceito, ao comparar-se as médias dos tópicos, recebeu 3 (50%) dos tópicos com valor abaixo de 3,0.

A marca F de equipo de Reservatório obteve a segunda menor média dentre todos os resultados, com média 3,08 e conceito *Bom*. Obteve também o menor índice dentre as três marcas desse tipo de equipo.

Observando-se as médias dos tópicos, na grande maioria deles os valores atribuídos aos seus itens respectivos, oscilaram dentro dos limites de pontuação média. Isso demonstrou que a aplicação do IAPMH possibilitou diferenciar a análise das marcas e que essas análises foram muito semelhantes entre os juízes.

Observou-se, também, que apesar da média geral de cada tópico ter variado entre os conceitos *Regular*, *Bom*, *Ótimo* ou *Excelente*, ao se verificar a média de determinados itens do tópico, mesmo que a avaliação tenha sido *Péssima*, *Regular* ou *Boa*, a classificação geral permaneceu sempre nos conceitos acima. Essas observações foram apontadas nos comentários efetuadas em cada tabela.

5 Discussão

Nesta pesquisa, abordou-se especificamente o material médico-hospitalar. Esses produtos são responsáveis por cerca de 40% dos gastos hospitalares e podem registrar aproximadamente 6 mil itens a serem adquiridos em uma instituição hospitalar. Apenas estes dados já apontam a complexidade no contexto de gerenciamento e do completo ciclo que envolve a aquisição, o uso e o monitoramento dos produtos de saúde (VECINA NETO; REINHARDT FILHO, 1998; PEREIRA, 1997).

A gama de serviços oferecidos pelos hospitais torna a sua administração complexa. O Brasil, que ainda centra a atenção à saúde em hospitais, reforça essa afirmativa, confirmando que os desafios são grandes.

Na visão de La Forgia e Couttolenc (2009), desde meados dos anos de 1980, as políticas de saúde no País têm-se concentrado na descentralização da prestação dos serviços, na redução das disparidades financeiras e na implementação do acesso universal à atenção básica. Entretanto, as questões relativas ao desempenho hospitalar, qualquer que seja a sua definição, têm sido relegadas às unidades hospitalares individuais. Os autores relatam que o Brasil tem um desafio muito grande nessa área, principalmente com o duplo problema da qualidade e da contenção de custos.

A globalização propiciou a inserção e o acesso de novas tecnologias no mercado brasileiro. Com isso, a assistência à saúde e o giro da economia brasileira traduzem-se em desafios muito significativos na forma como se lida com a introdução, a aquisição e a utilização dessas tecnologias (ANTUNES *et al.;* 2002).

O hospital, sendo uma organização que trata da doença, proporcionando a recuperação da saúde, tem pautado a sua atenção nos recursos tecnológicos que acabam por nortear as atividades médicas. Ao mesmo tempo, o progresso observado nessas tecnologias leva ao surgimento contínuo de inovações e à dependência em relação a elas. Assim, os dispositivos e os materiais médicos estão no centro de atenção dessas questões.

A gestão de tecnologias e a Tecnovigilância, como parte das ações sobre os produtos médicos, por meio da vigilância sobre a qualidade, sua utilização e os potenciais riscos, deve ser efetivada. Este estudo pretendeu contribuir com essa premissa. O desenvolvimento e a validação de uma metodologia que proporcione avaliar um produto médico-hospitalar foram os suportes desta pesquisa, que teve como princípio contribuir com os procedimentos relativos à avaliação da qualidade de um produto de uso em saúde.

O gerenciamento de risco hospitalar sob a ótica da qualidade dos produtos médico-hospitalares permeou a base deste estudo, quando se delineou, pela metodologia, a finalidade de propiciar a avaliação de um produto de forma sistematizada, padronizada e pautada em informações obtidas de profissionais da mais alta qualificação, competência e experiência, que compõem a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela da Anvisa.

A prática colaborativa entre os profissionais da Rede Sentinela, que trocam informações e experiências, constitui-se numa filosofia norteada pelo princípio constante da segurança do paciente, do colaborador e dos demais componentes da equipe de saúde.

A valorosa participação do Projeto Hospital Sentinela na pesquisa demonstra não apenas o intuito colaborativo dos profissionais, mas a intenção de cada um deles para a concretização de propostas e ações que auxiliem na condução dos seus trabalhos, pautados em produções científicas e para a efetiva construção do conhecimento, facilitando o acesso e homogeneizando as informações.

A discussão permeia dois momentos: a metodologia Seis Sigma com o uso da ferramenta DMAIC como pilar da Administração da Produção; e a utilização da técnica Delphi do instrumento desenvolvido.

5.1 Quanto à Administração da Produção, Metodologia Seis Sigma e a Ferramenta DMAIC

Em toda atividade de produção o produto final origina-se de um processo de conversão que transforma insumos, tais como a matéria-prima e mão de obra em um resultado na forma de produto ou serviço acabado (SLACK; CHAMBERS; JOHNSTON, 2007).

Na perspectiva da saúde, a produção de um dado produto médico-hospitalar, por exemplo, o equipo de infusão, também segue os mesmos procedimentos de transformação que envolvem conjuntos de recursos de *inputs* (entrada) e *outputs* (saída). No entanto, apenas o olhar na produção sem a preocupação com outros importantes atributos, como qualidade, velocidade, confiabilidade, flexibilidade e custo dos processos e dos produtos, seria inviável para qualquer empresa. Além disso, a preocupação com o controle da qualidade das organizações que se utilizam do produto final é também fator considerável.

Rumo a esse propósito, uma das filosofias adotadas por muitas organizações foi a metodologia Seis Sigma para o gerenciamento dos negócios, objetivando maior conhecimento, controle e qualidade dos processos administrativos, de serviços e de fabricação, com a preocupação, inclusive, da mudança cultural local.

Com o surgimento da metodologia, ficou ainda mais latente a necessidade de uma visão organizacional sistêmica, com foco em processo, gestão e melhoria, definindo projetos de impacto na satisfação e valores dos clientes, tendo em vista a obtenção de resultados positivos em desempenho tanto \operacional quanto financeiro (PANDE; NEUMAN; CAVANAGH, 2007).

No que tange ao olhar desenvolvido neste estudo, a Administração da Produção e a metodologia Seis Sigma possibilitaram compreender o processo desde o princípio, antes mesmo da produção, quando ainda se delineia o projeto de um produto, perpassando pela gestão

organizacional e a aplicação da ferramenta DMAIC, que estuda os processos de forma ampla, porém com a avaliação e análise detalhada das etapas envolvidas.

A utilização da metodologia Seis Sigma foi uma tônica inicial de desenvolvimento em conjunto com a pesquisa, quando se tentou a implantação sistematizada. Sabe-se que o esforço despendido para tornar a cultura Seis Sigma compartilhada entre todas as pessoas tem sido uma das barreiras mais difíceis de ser suplantada pela maioria das organizações. Este fato já foi citado por vários autores, como Santos (2006) e Pande, Neuman e Cavanagh (2007).

A proposta, para ser implantada no HUL, foi seguindo uma estratégia que combinasse objetivos estratégicos com a utilização da metodologia sistematizada, Seis Sigma, para a solução de problemas nos processos críticos vivenciados.

Mazocolo e Sacomano (2005) declararam que comprometimento, apoio e suporte da alta administração, cultura dos valores e pensamentos institucionais e treinamento são elementos responsáveis por fornecer suporte ao Seis Sigma. A implantação de um programa nos moldes dessa metodologia demanda alto investimento, não apenas para promover a capacitação das pessoas, mas, sobretudo, para criar a infraestrutura necessária para a gestão do programa.

As características peculiares da estrutura institucional pública em que se baseia este estudo contribuem para dificultar a aplicação da metodologia, devido à falta de formação dos especialistas e de gerenciamento dos responsáveis pelas atividades do Seis Sigma. Isso torna difícil a seleção de membros com perfil e habilidades gerenciais para liderar projetos e processos ou times de trabalho. Assim, a aplicação da metodologia com a participação dos membros com as denominações específicas de champions (mentor de equipe), *master black belts* (coordenadores de área); *black belts* (líderes de equipe) e *green belts* (membros de equipes) foi alusiva a este projeto, não sendo previsível a sua manutenção, apesar dos esforços contínuos dos membros e dirigentes, principalmente, futuramente, após a mudança da atual gestão.

Conforme referido por Santos (2006), a necessidade de alinhamento estratégico para definição e implementação dos projetos constitui um ponto primário da estrutura do programa, uma vez que se considera que a implantação se inicia quando os projetos são direcionados. Logo que, começam a ser implementados, os resultados aparecem efetivamente e proporcionam um *feedback* estratégico.

Pande, Neuman e Cavanagh (2007) relatam que projetos de melhoria bem selecionados e bem definidos são iguais a resultados melhores e mais rápidos. Desta forma, a definição do problema determina a questão tática para a melhoria que segundo Eckes (2001), deve citar desde quando existe o problema e além disso, ser específica e mensurável, pois isso dá a magnitude do problema. Finalmente, precisa descrever seu impacto sobre nos negócios.

O HUL não tem a cultura de desenvolver projetos como definição de planejamentos de trabalho. Assim, no intuito de alterar essa característica, há cerca de quatro anos o atual executivo principal tem atuado firmemente nesse sentido, o que veio a colaborar com a metodologia na época da sua introdução. É expressiva a preocupação da alta administração para que a implementação dos projetos seja efetivada e dê impulso para a definição de outros projetos. A fase de definição de projetos tem sido a mais abrangente para novos temas, associados à medição do desempenho e do controle dos resultados.

Dentre um dos Métodos de Identificação, Análise e Solução de Problemas (MIASP), o ciclo DMAIC (base da metodologia Seis Sigma) para a construção e subsídio metodológico da Oficina de gestão de abastecimento hospitalar possibilitou a avaliação e o tratamento sistêmico do tema. A implementação das cinco fases do ciclo (Definição, Medição, Análise, Melhoria e Controle) levou à análise detalhada de cada categoria ou produto originado da Oficina. Como consequência, a aplicação da ferramenta em cada categoria e subcategorias de problemas delineados também propiciou resultados efetivos, com propostas passíveis de serem aplicadas e monitoradas por meio de indicadores e alterações nos processos de trabalho. Esse fato é confirmado por Scatolin (2004) quando relata que a forma sistemática e metódica de cada passo

das atividades do ciclo DMAIC pode ser seguida e assegura para que o sucesso seja alcançado.

O maior impacto verificado durante a aplicação do ciclo DMAIC concentrou-se nas fases de Medição e Análise da situação, envolvendo as subcategorias de problemas e os itens componentes, que refletiam uma gama de problemas relacionados aos procedimentos de aquisição e controle dos produtos, o que afetava diretamente a qualidade deles. Já é consenso que aquilo que pode ser medido pode ser mais bem gerenciado. Assim, a visibilidade que os indicadores de performance contribui para o alcance dos objetivos estratégicos e financeiros, opinião corroborado por Hoff (2005).

O uso da ferramenta DMAIC foi importante, na medida em que o raciocínio sistêmico para a análise dos problemas foi condição necessária e contribuiu inclusive para a melhoria das relações intersetoriais, em que colaboradores da área administrativa passaram a compreender melhor as necessidades assistenciais e a colocar um olhar diferenciado sobre os demais atores do cenário institucional. O inverso também ocorreu, quando profissionais da assistência compreenderam as atividades inerentes aos procedimentos administrativos envolvidos em cada problema categorizado.

Apesar de Eckes (2001) sugerir a utilização de ferramentas e métodos estatísticos de maneira integrada às fases do DMAIC, para Pande, Neuman e Cavanagh (2007) a aplicação do Seis Sigma em serviços não enfatizando demasiadamente as ferramentas estatísticas pode parecer controverso, mas esta alegação se baseia em que muitos serviços ainda não estão preparados para o uso de ferramentas estatísticas mais elaboradas.

Nesse sentido, as ferramentas básicas da metodologia sistematizada para a solução de problemas têm atendido satisfatoriamente às necessidades do HUL. Conceitos estatísticos têm sido utilizados pelas assessorias ligadas às diferentes diretorias, mas devido à natureza de trabalho desses profissionais, o uso de ferramentas estatísticas mais elaboradas é apenas incipiente. No entanto, a visibilidade sobre os conceitos estatísticos está

crescente, assim como a credibilidade perante os diversos níveis de atividade da instituição.

Ainda em contínuo aprimoramento, os resultados advindos do uso do ciclo DMAIC foi animador para a alta direção, que visualizou uma nova alternativa de gestão. A análise das categorias de problemas de forma compartilhada com os colaboradores de outras diretorias possibilitou maior integração, compreensão e agilidade para a discussão e resolução dos problemas.

Segundo a literatura aponta (PANDE; NEUMAN; CAVANAGH, 2007; MAZOCOLO; SACOMANO, 2005; SANTOS, 2006; ECKES, 2001; HOFF, 2005) dentre outros, o comprometimento gerencial como um fator chave, assim como manter a motivação e o estímulo da equipe, parece ser um desafio maior, dependendo da disponibilidade de recursos materiais, humanos e financeiros. De fato, o que se observa é que a participação dos gestores vai bem além de apenas apoiar e direcionar a definição dos projetos. Na visão de Santos (2006), a aplicação da metodologia sistematizada é um dos pontos fortes do sucesso do Seis Sigma, juntamente com o aumento do capital humano decorrente da melhor capacitação das pessoas na utilização dos métodos científicos.

5.2 QUANTO À TÉCNICA DELPHI E O INSTRUMENTO DESENVOLVIDO

A construção de instrumentos para a avaliação de produtos médico-hospitalares demanda motivação para o seu desenvolvimento. O intuito desta pesquisadora foi possibilitar a construção de uma proposta passível de utilização, de padronização de sua metodologia e replicável para outros produtos de áreas similares, subsidiado pelos métodos científicos delineados. Após a decisão de construir o instrumento, o primeiro passo deve ser “olhar para o que outros fizeram”, pois raramente o instrumento “floresce de dentro do pesquisador” (DINI, 2007).

A constatação da lacuna na literatura, aliada aos poucos modelos disponíveis e voltados para a construção e validação de um instrumento dessa natureza, estimulou o desenvolvimento, vislumbrando o gerenciamento de risco sobre os produtos utilizados em procedimentos médicos e de enfermagem.

A etapa Delphi 1 caracterizou-se como a validação inicial do instrumento, quando, com o uso de questionários como forma de coletar dados, possibilitou o agrupamento de opiniões de profissionais de diferentes localidades e experiências, dando ensejo a uma abundante exposição de experiências e visões, as quais foram essenciais para a configuração do instrumento de acordo com a realidade prática de cada um.

De acordo com Wright e Giovinazzo (2000), as desvantagens da utilização da técnica Delphi são: a dispediosidade em relação a tempo e alta exigência de habilidade escrita por parte do pesquisador. A elaboração e distribuição dos questionários, o seu preenchimento pelos especialistas e juízes, e a análise e compreensão das informações obtidas para as três etapas da técnica Delphi exigiram dedicação da pesquisadora e do próprio grupo participante. A utilização dessa técnica via *web* possibilitou reduzir o tempo e facilitar o contato com todos os respondentes de forma quase que virtual, quando, em muitos casos, as mensagens eram escritas e respondidas de imediato.

A diversidade entre os especialistas e juízes quanto a idade, qualificação, área de atuação e instituições a que pertencem possibilitou que a indicação dos itens para a composição do instrumento e de sua validação ocorresse sob diferentes perspectivas, com vistas a valorizar a ampla variedade de características e habilidades desses profissionais.

Outro aspecto a ser considerado é que, ao atingir o consenso para cada indicação, nem todas as questões puderam ser esgotadas, principalmente quanto às sugestões advindas dos especialistas. Nesse sentido, a construção do IAPMH foi trabalhosa, principalmente pela diversidade de características inerentes a produtos médicos em geral.

Sugestões como a "navegabilidade, torque, força radial, absorção e velocidade" apresentadas por alguns especialistas são características importantes, mas que, ao serem inseridas em um instrumento de avaliação, dificulta a sua análise e comprovação, exigindo-se que outras áreas e estudos sejam agregados ou presentes na instituição para a conclusão da avaliação. Dentre esses, podem-se relacionar profissionais com conhecimentos de física, química, mecânica e estatística, ou áreas de engenharia clínica, dentre outras.

Assim, o conteúdo básico do instrumento foi subsidiado apenas por itens que compuseram o questionário original, na expectativa de contemplar a magnitude da realidade dos hospitais brasileiros. Em relação à composição de itens para avaliação dos equipos, várias contribuições obtidas dos especialistas relacionavam-se aos mesmos requisitos, porém, com diferentes redações ou sugestões para inserção em diferentes locais do impresso — portanto, consideradas contempladas.

Como se pode verificar no Apêndice C, o modelo do instrumento possui três páginas, sendo que a primeira possui campos de informações gerais sobre o produto, com maior enfoque nos dados administrativos. A decisão de separar as informações foi no de intuito possibilitar a adaptação pelas instituições que venham a utilizar o modelo, uma vez que, conforme os recursos de informática, a grande maioria dos quadros a serem preenchidos pode ocorrer diretamente em um programa em rede computadorizada, por um profissional técnico administrativo. Assim sendo, o profissional parecerista do equipo pode receber o instrumento com as informações necessárias para dedicar-se exclusivamente à análise do produto.

As duas páginas sequenciais do instrumento referem-se à avaliação do equipo de infusão, em que itens relativos ao produto são expostos para análise e avaliação, com local específico para a indicação de opiniões do parecerista e a sua identificação. O instrumento é composto de 9 tópicos e 45 itens para avaliação. O campo onde se insere a resposta possui cinco classificações de atributos de qualificação, determinadas como "Péssimo",

“Regular”, “Bom”, “Ótimo” e “Excelente”. Cada um deles possui uma pontuação predeterminada de 1 a 5, respectivamente.

O IAPMH tem como características a simplicidade e a objetividade na aplicação. No entanto, os profissionais podem demonstrar competências e visões distintas para aplicá-lo, o que pode resultar em registros diferentes entre si.

A aplicação do instrumento possibilitou auferir um número de pontos e classificar quanto aos atributos de qualificação. A etapa Delphi 3 consistiu no envio da versão final do IAPMH aos mesmos 5 juízes da etapa Delphi 2, para ser aplicada em amostras de equipos Simples e com Reservatório de quatro fabricantes e identificadas como marcas A, B, C, D, E e F.

O resultado da avaliação do IAPMH sugere ser adequada, pois parece estar diferenciando as avaliações entre as marcas testadas, que, por hipótese, eram diferentes. A estatística descritiva revelou que as médias pontuadas dos itens e dos tópicos ficaram acima do valor atribuído originalmente durante a avaliação, ou seja, a pontuação e o atributo isolado de cada item. Isso ocorreu devido à pontuação média, que possui um intervalo que propicia tal resultado/medida.

Por meio dos resultados da técnica Delphi e da participação consciente e comprometida dos profissionais, demonstraram-se as suas opiniões e experiências com um olhar cuidadoso e crítico. As opiniões não podem ser consideradas verdades absolutas, mas representam visões importantes de especialistas que vivem o contexto da saúde.

Além disso, o trabalho é sustentado por uma metodologia de pesquisa que oferece credibilidade aos resultados, permitindo que os respondentes possam realizar uma releitura dos tópicos e avaliar as respostas dos outros participantes da pesquisa.

Diante da constatação da validade do instrumento, espera-se que a divulgação possa colaborar para a qualificação das avaliações de equipos de

infusão e também para a elaboração de novos modelos para uso em outros produtos médico-hospitalares.

A avaliação da validade, todavia, deve ser processo contínuo e interminável na aplicação de qualquer instrumento de medida, de forma a verificar precocemente as necessidades de adaptação ou reformulação do instrumento, de acordo com as diferentes realidades.

Realizar uma pesquisa com a utilização de uma linguagem padronizada no processo de avaliação de material médico-hospitalar que dimensione ações e proporcione maior visibilidade de atenção rumo à qualidade dos produtos, em face de sua especificidade e do caráter emergente perante os avanços tecnológicos no País, tornou gratificante a sua execução.

O uso consciente e responsável do instrumento possibilita dotar os profissionais de uma postura respeitável perante a administração hospitalar na negociação de recursos e na promoção da melhoria da qualidade assistencial.

Nesse sentido, a ampliação do leque de instrumentos que possibilitem ser desenvolvidos com base no presente estudo auxiliará nos resultados de qualificação dos produtos médico-hospitalares, contribuindo com o gerenciamento de risco na área de Tecnovigilância.

6 Considerações Finais

Os resultados deste estudo não apenas contribuem para a avaliação dos produtos, mas também propõem uma metodologia para o desenvolvimento de um instrumento extensível a outros produtos médico-hospitalares.

Os achados de investigação permitem concluir que o instrumento desenvolvido é adequado para possibilitar avaliação e mensuração do equipo de infusão. Embora o presente estudo tenha mantido a preocupação de estabelecer a validade de conteúdo do IAPMH, apenas a prática diária poderá ser conclusiva quanto à sua validade.

Aproveitando o momento em que o gerenciamento de risco se destaca nas diversas realidades hospitalares deste País, a implementação de um novo modelo de avaliação de material de uso em saúde por profissionais de diferentes formações e experiências pode colaborar para a uniformização de condutas com o uso do instrumento de forma sistematizada.

Faz-se importante o subsídio de outras disciplinas, sobretudo aquelas relacionadas a Física, Química, Matemática, Estatística e Engenharias, para auxiliar nos procedimentos investigatórios mais complexos, em que se medem fatores particulares de alta magnitude, porém de pouca acessibilidade.

Benefícios advindos da implantação do modelo contribuem para a melhoria na gestão dos processos de aquisição e a redução dos custos e riscos, considerando que produto de melhor qualidade possui melhor uso, refletindo na qualidade da assistência. Outros fatores de importância dizem respeito à melhoria do desempenho organizacional, que deve refletir-se na motivação dos colaboradores nas conquistas alcançadas e na satisfação dos clientes.

Com o avanço das tecnologias médicas, a concepção de metodologias capazes de contribuir para sua avaliação torna-se cada vez mais relevante para o desenvolvimento de ações preventivas. Sugere-se que novas pesquisas sejam realizadas para avaliar ainda o efeito da inclusão de outros itens e para apurar a possibilidade de promover uma avaliação subsidiada pelas demais disciplinas já apontadas.

Referências

ACKOFF, R. L.; EMERY, F. E. **On purposefull systems:** an interdisciplinary analysis of individual and social behavior as a system of purposeful events. New Brunswick: Transaction Publishers, 2006.

ADAMI, N. P. Componentes da qualidade e a prevenção do erro humano. In: HARADA, M. J. C. S. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006. Cap. 4, p. 43-60.

ALMEIDA, L. M. S. **A comunicação interna como um instrumento de promoção da qualidade:** estudo de caso de uma empresa global de comunicação. 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, MG. Disponível em: <http://www.inicepg.univap.br/docs/Arquivos/arquivosEPG/EPG00326_01_O.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2008.

ALVAREZ, Roberto dos Reis. **Desenvolvimento de uma análise comparativa de métodos de identificação, análise e solução de problemas.** 1996. 189 fls. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia, UFRGS. Porto Alegre

AMATO NETO, J.; LISONDO, H. R. Qualidade: mito, ciência e fé. **RAE-eletrônica**, São Paulo, n. 1, jan./jun. 2002. Disponível em: <http://www.rae.com.br/artigos/22.pdf >. Acesso em: 13 jan. 2009.

ANDRIETTA, J. M.; MIGUEL, P. A. C. A importância do método Seis Sigma na gestão da qualidade analisada sob uma abordagem teórica. **Revista Ciência &Tecnologia,** Piracicaba, v. 11, n. 20, p. 91-98. jul./dez. 2002. Disponível em: <http://www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/rct22.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2009a.

_____. O processo Seis Sigma aplicado a processos administrativos. **Revista Ciência &Tecnologia**, Piracicaba, v. 11, n. 22, p. 1-74, jul./dez. 2003. Disponível em: <http://http://www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/rct20.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2009b.

ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica:** tecnovigilância e engenharia clínica. Paris: ACODESS, 2002.

ARAÚJO, C. A. S. **Fatores a serem gerenciados para o alcance da qualidade para os clientes internos:** um estudo em um conjunto de hospitais brasileiros. 2005. Tese (Doutorado em Administração) – Instituto COPPEAD de Administração, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

ARNOLD, J. R. T. **Administração de materiais**. São Paulo: Atlas, 1999.

[1] De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO DOS RISCOS NA SAÚDE - **ABARS**. Disponível em: <http://www.abars.org.br>. Acesso em: 10 ago. 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. **NBR 14041**: requisitos: equipo de infusão estéril e de uso único. Rio de Janeiro, 1998.

AVRILLON, L. **Démarche de résolution de problémes qualité dans le cadre de produits nouveaux de haute technologie**. Annecy, 2005. Tese (Docteur de l'Unviersité de Savoie – Spécialité Génie Industriel) – Université de Savoie.

BABA, V. A. **Diagnóstico e análise de oportunidade de melhoria em um restaurante universitário por meio da filosofia seis sigma**. 2008. Dissertação (Mestrado em Administração das Organizações) - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

BAJAY, H. M.; ARAÚJO, I. E. M. Validação e confiabilidade de um instrumento de avaliação de feridas. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 3, p.290-295, jul./set. 2006.

BAUER, J. E.; DUFFY, G. L.; WESCOTT, R. T. (Ed.). **The Quality Improvement Handbook**. 2. ed. Milwaukee: ASQ, 2006.

BERTONCELLO, K. C. G. **Qualidade de vida e a satisfação da comunicação do paciente após laringectomia total:** construção e validação de um instrumento de medida. 2004. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade São Paulo, Ribeirão Preto.

BITTAR, J. O. N. V. **Hospital:** qualidade de produtividade. São Paulo: Sarvier, 1997.

_____. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 3, n. 12, p. 21-28, jul./set. 2001.

_____. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 6, n. 22, p.15-18, jun./mar. 2004.

BOJÖ, A. K. F. S. et al. Midwifery care: development of na instrument to measure quality base don the World Health Organization's classification of care in normal birth. **Journal of Clinical Nursing**, Oxford, v. 13, n. 1, p. 75-83, 2004.

BORBA, V. R. **Do planejamento ao controle de gestão hospitalar:** instrumento para o desenvolvimento empresarial e técnico. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2006. (Coleção Gestão Hospitalar).

BRADY, J. E. **Six sigma and the university:** teaching, research, and meso-analysis. 2005. Dissertation (Doctor of Philosophy Graduate Program in Industrial and Systems Engineering) - The Ohio State University. Disponível em: <http://www.ohiolink.edu/etd/view.cgi?osu1110222811>. Acesso em: 10 mar. 2008.

BRAGA, C. G. **Construção e validação de um instrumento para avaliação do "sentimento de impotência**". 2004. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Universidade de São Paulo, São Paulo.

BRASIL. Fundação Nacional da Saúde. Portarias Interministeriais. Disponível em: < ://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/proposta_politica_nacional_gestao.pdf > . Acesso em: 15 jul. 2007

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Rede Sentinela.** Disponível em: <http:// http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>. Acesso em: 11 maio. 2008.

_____. **1ª oficina de boas práticas de tecnovigilância em hospitais**. Brasília, 2001a.

_____. **1ª oficina sobre uso seguro e vigilância de medicamentos em hospitais.** Brasília, 2001b.

_____. **1ª oficina de hemovigilância.** Brasília, 2001c.

BROOKS, R. The reliability and validity of the health of the nation outcome scales: validation in relation to patient derived measures. **Australian and new Zealand Journal of Psychiatry**, Melbourne, v. 34, n. 3, p. 504-511, 2000.

BUCK, C. **Appication of six sigma to reduce medical errors**. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/reduce_medical_errors.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2008.

BYRNE, N.; REAGAN, C.; HOWARD. L. Administrative register in psychiatric research: a systematic review of validity studies. **Acta Psychiatrica Scandinavica**, Copenhagen, v. 112, n. 3, p. 409-414, 2005.

CALDWELL, C. Lean-Six Sigma tools for rapid cycle cost reduction. **Healthcare Financial Management,** oct. 2006. Disponível em: <http://www.hfma.org>. Acesso em: 2 maio 2008.

CALDWELL, C.; BREXLER, J.; GILLEM, T. Engaging physicians in lean Six Sigma. **Quality Progress,** Milwaukee, v. 38, n. 11, p. 42-46, nov. 2005. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/qp1105caldwell.pdf > Acesso em: 2 maio 2008.

CAMPAGNARO, C. A. **Proposição de uma estrutura referencial para tratamento de não conformidades em componentes não produtivos do setor automotivo**. 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucpr.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=695>. Acesso em: 25 jan. 2009.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia a dia.** Rio de Janeiro: Bloch Editores, 1994.

_____. **TQC:** controle da qualidade total (no estilo japonês). 8. ed. Belo Horizonte: INDG, 2004.

CANADA. **Canadian handbook on health impact assessment**. [S. l.]: Minister of Public Works and Government Services Canada, 1999. Disponível em: <http://www.hc.sc.gc.ca> Acesso em: 24 jun. 2004.

CANDIDO, R. et al. Método Delphi: uma ferramenta para uso em microempresas de base tecnológica. **Revista FAE**, Curitiba, v. 10, n. 2, p. 157-164, jul./dez. 2007.

CAPELLARI, C. **Validação de conteúdo das características definidoras do diagnóstico de enfermagem:** proteção ineficaz em pacientes em tratamento hemodialítico. 2007. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/10976/000603668.pdf?sequence=1>. Acesso em: 21 dez. 2008.

CARVALHO, M.; VIEIRA, A. Erro médico em pacientes hospitalizados. **Jornal de Pediatria**, Rio de janeiro, v. 78, n. 4, p. 261-268, jul./ago. 2002.

CHAVES, E. C. P.; CARVALHO, E. C.; ROSSI, L. A. Validação de diagnósticos de enfermagem: tipos, modelos e componentes validados. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 10, n. 2, p. 513-520, 2008. Disponível em: <www.fen.ufg.br/revista/v10/n10/v10n2a22.htm>. Acesso em: 3 jan. 2009.

CHAPLIN, E. Six Sigma and its application to healthcare: a case study: the application of six sigma strategies to medication administration. **Six Sigma Forum Magazine,** Milwaukee**.** Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/ss_application_to_healthcare.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2008.

COLLAZIOL, E. **Custos da qualidade**: uma investigação da prática e percepção empresarial. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências Contábeis) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, RS.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. **Ciência e tecnologia em saúde**. Brasília: CONASS, 2007. v. 4.

COOPER, D. R.; SCHINDLER, P. S. **Business research methods**. 7. ed. New York: McGraw-Hill, 2000.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. Cap. 12, p. 357-387.

COSTA, J. M. H. **Proposta de uma metodologia de mudanças:** aplicação em uma empresa desenvolvedora de *software*. 2006. Dissertação (Mestrado em Engenharia da Produção) - Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo, São Carlos.

COUTO, G. R. Conceitualização pelas enfermeiras de preparação para o parto. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 14, n. 2, p. 190-198, mar./abr. 2006.

CUNHA, J. V. A. **Doutores em ciências contábeis da FEA/USP:** análise sob a óptica da teoria do capital humano. 2007. Tese (Doutorado em Ciências Contábeis) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12136/tde-17102007-173046>. Acesso em: 05 jan. 2009.

CUNHA, A. L. S. M.; PENICHE, A. C. G. Validação de um instrumento de registro para sala de recuperação pós- anestésica. **Acta Paulista de Enfermagem,** São Paulo, v. 20, n. 2, p. 151-160, 2007.

DAVIS, M. M.; AQUILANO, N. J.; CHASE, R. B. **Fundamentos da administração da produção**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2003.

DEMING, W. E. **Qualidade:** a revolução da administração. Rio de Janeiro: Marques-Saraiva, 1990.

DETONI, D. **Desenvolvimento de um modelo de avaliação de treinamento na metodologia Seis Sigma**. 2005. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, MG. Disponível em: <http://www.google.com.br/search?hl=pt-R&lr=lang_pt&q=TESE+DMAIC&star=40&as=N>. Acesso em: 26 jan. 2009.

DINI, A. P. **Sistema de classificação de pacientes pediátricos**: construção e validação de instrumentos. 2007. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

DONABEDIAN, A. The seven pillares of quality. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**, Northefield, v.114, p. 1115-8, 1990.

DONABEDIAN, A. **La calidad de la atención médica.** México: La Prensa Mexicana, 1984.

ECKES, G. **A revolução Seis Sigma**. 4. ed. São Paulo: Campus, 2001.

ESIMAI, G. Lean Six Sigma reduces medication errors. **Quality Progress**, Milwaukee, p. 51-57, apr. 2005. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/qp0405esimai.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2008.

FIATES, G. G. S. **A utilização do QFD como suporte a implementação do TQC em empresas do setor de serviços**. 1995. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

FERNANDES, M. V. L. **Indicadores de avaliação de práticas de controle e prevenção de infecção do trato urinário associada a cateter**: construção e validação. 2005. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo.

FLORENCE, G.; CALIL, S. J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. **Revista MultiCiência**, Campinas, n. 5, 2005. Disponível em: <http://www.multiciencia.unicamp.br/intro_05.htm>. Acesso em: 14 set. 2008.

FRANCO, F. L. **Prospectiva estratégica:** uma metodologia para a construção do futuro. 2007. Tese (Doutorado em Engenharia da Produção) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

FRANZ, L. A. S., AMARAL, F. G. Os elementos de aprendizagem organizacional e sua influência para o sucesso de implementação de programas Seis Sigma. In: SEMANA DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E TRANSPORTES, 5., dez. 2005, Porto Alegre. **Anais...** Disponível em: <http://www.fiepr.org.br/fiepr/compartilhados/dtgi/uploadAddress/Os%20elementos%20da%20aprendizagem%20organizacional%5B50133%5D.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2009.

FRIES, R. **Reliable design of medical devices**. 2. ed. Boca Raton: CRC Press Taylor & Francis, 2006.

GALDEANO, L. E.; ROSSI, L. A. Validação de conteúdo diagnóstico: critérios para seleção de expertos. **Revista Ciência, Cuidado, Saúde**, Maringá, v. 5, n. 1, p. 60-66, jan./abr. 2006. Disponível em: <http://www.portalbvsenf.eerp.usp.br/pdf/ccs/v5n1/v5n1a07.pdf>. Acesso em: 1 fev. 2009.

GIOVINAZZO, R. A. Modelo de aplicação da metodologia Delphi pela Internet: vantagens e ressalvas. **Administração *On Line*,** v. 2, n. 2. abr./jun. 2001.

GONÇALVES, E. L. **O Hospital e a visão administrativa contemporânea**. São Paulo: Pioneira, 1983.

GONTIJO, L. P. T. **Construindo a competência do cirurgião-dentista na atenção primária em saúde**. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

GOODMAN, K. J.; KASPER, S. A.; LEEK, K. When project termination is the beginning. **Six Sigma Forum Magazine,** Milwaukee, p. 20-26, nov. 2007. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma>. Acesso em: 22 abr. 2008.

GOSSEN, M. A. **Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos Industriais:** Proposta de um procedimento e aplicação. 2005. Dissertação (Mestrado em Engenharia Ambiental) - UNIVERSIDADE REGIONAL DE BLUMENAU, Blumenau, SC. Disponível em: <http://proxy.furb.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=317> Acesso em: 14 set. 2008.

GUIMARÃES, V. M.; COSTA, M. A. Fixação de padrões na atividade hospitalar. **Revista Eletrônica de Administração**, Franca, v. 7, 2005. Disponível em: <http://www.facef.br/rea/edicao07/ed07_art01.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2009.

GURGEL, F. A. **Administração do produto**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

HADDAD, M. C. L. **Qualidade da assistência de enfermagem:** o processo de avaliação em hospital universitário público. 2004. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

HARADA, M. J. C. A prevenção do erro humano. In: HARADA, M. J. C. S. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006. Cap. 3, p. 27-42.

HOFF, C. H. Y. **Avaliação dos resultados da aplicação da estratégia Seis Sigma e um restaurante industrial.** 2005. Dissertação (Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional) – Universidade de Taubaté, Taubaté. Disponível em: <http://www.unitau.br/cursos/pos-graduacao/mestrado/gestao-e-desenvolvimento-regional/dissertacoes/dissertacoes>. Acesso em: 21 jan. 2009.

HOLEY, E. A. et al. An exploration of the use of simple statistics to measure consensus and stability in Delphi studies. **BMC Medical Research Methodology**, Liverpool, v. 7, n. 52, p. 1-10, 2007.

HOSOTANI, Katsuya. **The QC problem solving approach: solving workspace problems the japanese way**. Tokyo: 3A Corporation, 1992.

IMADA, T. C. M. L. **Adaptação transcultural e validação do family dinamyes measureii (FDM II) para familiares portadoras de câncer de mama no Brasil**. 2008. Tese (Doutorado em Enfermagem em Saúde Pública) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

ISHIKAWA, K. **TQC:** total quality control: estratégia e administração da qualidade. São Paulo: IMC, 1986.

JAPANESE UNION OF CIENTISTS AND ENGINEERS - JUSE. **TQC solutions**: the 14 step process. Cambridge: Productivity Press Inc., 1991. (The Problem Solving Process, v. 1).

JURAN, J. M. **Juran na liderança pela qualidade:** um guia para executivos. São Paulo: Pioneira, 1990.

JUSTINIANO, J. M.; GOPALASWAMY, V. **Six Sigma for medical device design**. Boca Raton: CRC Press, 2005.

KABCENELL, A.; BERWICK, D. W. Pursuing perfection in healthcare. **Six Sigma Forum Magazine**, Milwaukee, p.18-22, maio, 2002. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/pursuing-perfection-healthcare.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2008.

KING, P.; FRIES, R. **Design of biomedical devices and systems**. New York: Marcel Dekker, 2003.

KOHN, L. T; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S (Ed.). **To err is human:** building a safer health system. Washington: National Academy Press, 2000. Disponível em: <http://www.nap.edu>. Acesso em: 10 set. 2003.

KONDO, Y. **Companywide Quality Control: it's backgroud and development**. Tokio: 3A Corporation, 1995.

KRAJEWSKI, L.; RITZMAN, L.; MALHOTRA, M. **Administração de produção e operações.** 8. ed. São Paulo: Prentice Hall, 2009.

KUCKLICK, T. R. **The medical device R&D handbook**. 2. ed. Boca Raton: CRC Press Taylor & Francis, 2006.

KUME, H. The QC story. In: KUME, H. **Statistical methods for quality improvement.** Tokyo: 3A Corporation, 1992. p.191-206.

KURCGANT P.(Coord.) **Gerenciamento em enfermagem**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

LA FORGIA, G. M.; COUTTOLENC, B. F. **Desempenho hospitalar no Brasil em busca da excelência**. São Paulo: Singular, 2009.

LONDONÕ, G. M.; MOREIRA, R. G.; LAVERDE, G. P. **Administração hospitalar**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

LYNN, M. R. Determination and qualification of content validity**. Nursing Research**, New York, v. 35, n. 6, p. 382-86, Nov./Dec. 1986.

MACDANIELS, T. **Concepts and analytical for risk analysis and management**: new world of risk. Disponível em: <http://www.policyresearch.gc.ca/v5n3_e.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2004.

MAGALHÃES, H. P. **Uma investigação sobre métodos para solução de problemas na ótica da engenharia**: análise da teoria e da prática. 2005. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte.

MÄKELA, K. Studies of the reliability and validity of the addiction severity index. **Addiction**, Oxfordshire, v. 99, p. 398-410, 2004.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa:** planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisas, elaboração, análise e interpretação de dados. 4. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

MARQUIS, B. L.; HUSTON, C. J. **Administração e liderança em enfermagem:** teoria e aplicação. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 1999.

MARTINS, R. A.; MERGULHÃO, R. C.; LEAL, J. B. S. O papel dinâmico da medição de desempenho nos projetos Seis Sigma: um estudo de caso. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO – ENEGEP, 26., 2006, Fortaleza. **Anais...** Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2006_TR530351_8243.pdf >. Acesso em: 18 maio 2008.

MASUMI, M. A. Adaptação do Seis Sigma no Brasil: barreiras e novas oportunidades. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO – SIMPEP, 10., 2003, Bauru. **Anais...** Bauru: UNESP, 2003. Disponível em: <http://www.simpep.feb.unesp.br 2003>. Acesso em: 12 jul. 2006.

MATTAR, F. N. **Pesquisa de marketing:** metodologia e planejamento. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999. v. 1.

MATTOS, Ronaldo. **Análise crítica de uma metodologia de solução de problemas na prestação de serviços**: uma aplicação prática do MASP. 1998. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – UFSC, Florianópolis.

MAZOCOLO, J. P.; SACOMANO, J. B. Seis Sigma como estratégia de manufatura. In: SEMINÁRIO DE GESTÃO DE NEGÓCIOS, 2., 2005, Curitiba. **Anais…** Disponível em: <http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/IIseminario/sistemas/sistemas_12.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2009.

MCKINNON, R. C. **Cause, effect, and control of accidental loss with accident investigation kit**. Florida: CRC Press, 2000.

MCNAB, W. B. **Basic principles of risk management and decision analysis**. Ontário: Ministry of Agriculture, food & Rural Affairs, 2001. Disponível em: <http://www.gov.on.ca/omafra/english/risk/framewoek/principles.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2004.

MERGULHÃO, R. C.; MARTINS, R. A. Relação entre sistemas de medição de desempenho e projetos Seis Sigma: estudo de caso múltiplo. **Revista Produção**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 342-358, 2008.

MIKOS, W. L. **Modelo baseado em agentes em apoio à solução de problemas de não-conformidade em ambientes de manufatura com recursos distribuídos**. 2008. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. Disponível em: <http://www.tede.ufsc.br/teses/PEMC1055-T.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2009.

MINOTTO, R. **A Estratégia em organizações hospitalares**. 2. ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

NICKOLS, F. **Choosing the right problem solving approach**. Distance Consulting. 2004. Disponível em: <http://home.att.net/~nickols/articles.htm>. Acesso em: 12 jan. 2007.

OHMAE, K. **O estrategista em ação:** a arte japonesa de negociar. São Paulo: Pioneira, 1985.

OLIVEIRA, M. S.; FERNANDES, A. F. C.; SAWADA, N. O. Manual educativo para o autocuidado da mulher mastectomizada: um estudo de validação. **Revista Texto e Contexto**, Florianópolis, v. 17, n. 1, p.115-23, jan./mar. 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE E ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OPAS/OMS. **A transformação da gestão de hospitais na América Latina e Caribe.** Brasília: OPAS/OMS, 2004.

ORIBE, C. Y. **Quem resolve problemas aprende? A contribuição do método de análise e solução de problemas para a aprendizagem organizacional**. 2008. Dissertação (Mestrado em Administração) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte.

PANDE, P. S.; NEUMAN, R. P.; CAVANAGH, R. R. **Estratégia Six Sigma:** como a GE, a Motorola e outras grandes empresas estão aguçando seu desempenho. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2007.

PASQUALI, L. **Psicometria dos testes na psicologia e na educação**. Rio de Janeiro: Vozes, 2003.

_____. **Instrumentos psicológicos:** manual prático de elaboração. Brasília: LabPAM/IBAPP, 1999.

PEDREIRA, M. L. G. Errar é humano: estratégias para a busca da segurança do paciente. In HARADA, M. J. C. S. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006. Cap. 1, p. 1-18.

PEREIRA, G. A. **Material médico-hospitalar**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997.

PEREZ-WILSON, M. **Seis Sigma:** compreendendo o conceito, as implicações e os desafios. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2000.

PERPÉTUO, M. A.; TEIXEIRA, F. Há espaço para métodos de identificação, análise e solução de problemas (MIAPSs) nas organizações, mesmo diante da racionalidade limitada, da intuição e das heurísticas? **Organizações & Sociedade,** v. 8, n. 21. p. 159-174, maio/ago. 2001.

PERROCA, M. G.; GAIDZINSKI, R. R. Sistema de classificação de pacientes: construção e validação de um instrumento. **Revista da Escola de Enfermagem - USP,** São Paulo, v. 32, n. 2, p. 153-68, ago.1998.

PETERLINI, M. A. S.; PEREIRA, S. R. Os Erros humanos: abrangência e tipos. In: HARADA, M. J. C. S. et al. (Org.). **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006. Cap. 2, p.19-26.

PICKETT, K. H. **Auditing the risk management process**. New Jersey: John Wiley & Sons, 2005.

PICKETT, S. K. H.; PICKETT, J. M. **Auditing for managers:** the ultimate risk management tool. Chichester: John Wiley & Sons, 2005.

PIDD, M. **Modelagem empresarial:** ferramentas para a tomada de decisão. Porto Alegre: Bookman, 1998.

PINHO, C. T. A. **Seis Sigma:** uma proposta para implementação da metodologia em pequenas e médias empresas. 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal.

PIZZOLI, L. M. L **Tecnologia e enfermagem:** harmonia para a qualidade do desempenho profissional. São Paulo: Atheneu, 2003.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem:** métodos, avaliação e utilização. 5. ed. Porto Alegre: ArtMed, 2004.

POLYA, G. **A arte de resolver problemas.** 2. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 1978.

PYZDEK, T. Uma ferramenta em busca do defeito zero**. HSM Management**, São Paulo, v. 3, n. 38, p. 64-70, maio/jun. 2003.

RICCI, P. **Environmental and health risk assessment and management:** principles and practices. Dordrecht: Springer, 2006.

RECHULSKI, D. K.; CARVALHO, M. M. **Programas de qualidade Seis Sigma:** características distintivas do modelo DMAIC e DFSS. PIC.EPUSP, n.2, 2004. Disponível em: <www.pro.poli.usp.br/...2004/Programas%20de%20Qualidade%20Seis%20Sigma%2>. Acesso em: 29 jan. 2009.

RIEBLING, N. B.; CONDON, S.; GOPEN, D. Toward error free lab work. **Six Sigma Forum Magazine**, Milwaukee, p. 23-29, 2004. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/toward_error_free_lab.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2008.

RIOS, L. V. **Um Modelo de Referência para Melhoria de Processos Industriais Usando Conceitos Seis Sigma.** 2006. 114 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis. Disponível em: < http://www.tede.ufsc.br/teses/PEMC0922.pdf>. Acesso em 14 set. 2008.

ROCHA, J. T. **Modelo de gerenciamento dos serviços de distribuição física numa agroindústria**. Dissertação. 2006. 92 f. (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Disponível em: <http://cascavel.cpd.ufsm.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=619>. Acesso em: 29 jan. 2009.

ROESSLER, I. F. **Validade**. Disponível em: <http://www.ona.org.br>. Acesso em: 12 set. 2006.

ROGANTE, M. M.; PADOVEZE, M. C**. Padronização, qualificação e aquisição de materiais e equipamentos médico-hospitalares**. São Paulo: EPU, 2005.

ROSA, M. B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? **Revista Associação Médica Brasileira**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 3, p. 335-341, 2003.

RUBIO, D. M. et al. Objectifyng content validity: conducting a contest validity study in social work research. **Social Work Research**, Washington, v. 27, n. 2, p. 94-111, 2003.

SANT'ANA, P. H. M. **Análise prospectiva de tecnologias de energia:** validação e análises de uma consulta Delphi com especialistas do Brasil. 2005. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas. Campinas. Disponível em: <http://www.libdigi.unicamp.br/document/?code=vtls000374366>. Acesso em: 12 set. 2007.

SANTOS, A. B.; MARTINS, M. F. Modelo de referência para estruturar o Seis Sigma nas organizações. **Revista Gestão e Produção**, São Carlos, v. 15, n. 1, p. 43-56, jan./abr. 2008.

SANTOS, A. B.; MARTINS, M. F. A implementação dos projetos Seis Sigma contribuindo para o direcionamento estratégico e para o aprimoramento do sistema de medição de desempenho. **Revista Pesquisa e Desenvolvimento Engenharia de Produção,** Itajubá, v. 1, n. 1, p. 1-14, dez. 2003.

SANTOS, A. B. **Modelo de referência para estruturar o programa de qualidade Seis Sigma**: proposta e avaliação. 2006. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos.

SANTOS, A.; VIDOTTO, L. S.; GIUBLIN, C. R. A Utilização do método Delphi em pesquisas na área de gestão da construção. **Revista Ambiente Construído**, Porto Alegre, v. 5, n. 2, p. 51-59, abr./jun. 2005.

SCARPARO, A. F.; FERRAZ, C. A. Auditoria em enfermagem: identificando sua concepção e métodos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 61, n. 3, p. 302-305, maio/jun. 2008.

SCARPARO, A. F. **Auditoria de enfermagem:** identificando sua concepção e métodos. 2007. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

SCATOLIN, A. C. **Aplicação da metodologia Seis Sigma na redução das perdas de um processo de manufatura**. 2005. Dissertação (Mestrado Profissional em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

SILVA, C. P. R. **Indicadores para avaliação de controle de infecção hospitalar:** construção e validação. 2005. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-13082007-150704>. Acesso em: 29 jan. 2009.

SILVA, C. C.P. R.; LACERDA, R. A. Indicadores para avaliação de programas de controle de infecção hospitalar: construção e validação. Brasília. **Epidemiologia e Serviços de Saúde,** Brasília**,** v. 16, n. 2, p.128-131, abr./jun. 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/periodicos/rev_epi_vol16_n2.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2009.

SIQUEIRA, W. **Avaliação de desempenho:** como romper amarras e superar modelos ultrapassados. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso Editores, 2002.

SIX SIGMA BRASIL. **A um passo da perfeição**. Disponível em: <http://www.leansixsigma.com.br>. Acesso em: 20 out. 2007.

SMITH, G. F. Too many types of quality problems. **Quality Progress**. April/2000 Milwaukee: ASQ. p. 43-49.

STAHL, R.; SCHLTZ, B.; PEXTON, C. Healthcare's horizon. **Six Sigma Forum Magazine**, Milwaukee, p. 17-26, Feb. 2003. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/healthcares_horizon.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2008.

SYED, A. M.; HJARNOE, L.; ARO, A. R. The Delphi technique in developing international health policies: experience from the Sars Controle Project. **The Internet Journal of Health,** Kingdom of Saudi Arabia, v. 8, n. 2, 2009. Disponível em: <http://www.ispub.com/ostia/index.php?xmlFilePath=journals/ijh/vol8n2/delphi.xml>. Acesso em: 5 dez. 2008.

TILLMANN, C. A. C. **Modelo de sistema integrado de gestão da qualidade para implantação nas unidades de beneficiamento de sementes**. 2006. Tese (Doutorado em Ciências) - Faculdade de Agronomia Eliseu Maciel, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

TRAUTMAN, K. A. **The FDA and worldwide quality system requirements guidebook for medical device**. Milwaukee: ASQ Quality Press, 1997.

TUCKER, A. L.; EDMONDSON, A. C. Why Hospital don't learn from failures: organizational and psychological dynamics that inhibit system change. **California Management Review,** v. 45, n.2, p. 55-72, 2003.

TUCKER, A. L.; EDMONDSON, A. C.; SPEAR, S. Why your organization isn't learning all it should. **Harvard Business Scholl.** July 30, 2001. Disponível em: http://hbswk.hbs.edu/archive/2397.html. Acesso em: 10 abr. 2009.

VALDRAMBINI, A. C. **O gerenciamento do conhecimento do produto como fator de competitividade na gestão do ciclo de vida do produto**. 2008. Dissertação (Mestrado em Gestão de Negócios) – Universidade Católica de Santos.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos.** São Paulo: Fundação Petrópolis, 1998. (Coleção Saúde & Cidadania, v. 12).

VITURI, D. W. **Desenvolvimento e validação de um instrumento para avaliação da qualidade do cuidado de enfermagem**. 2007. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Maringá, Maringá.

VOLLAND, J. Quality intervenes at a hospital. **Quality Progress**, Milwaukee, p. 57-62, Febr. 2005. Disponível em: <http://www.asq.org/qualityprogress/index.html>. Acesso em: 22 abr. 2008.

ZANEI, S. S. V. **Análise dos instrumentos de avaliação de qualidade de vida WHOQOL:** bref e SF-36: confiabilidade, validade e concordância entre pacientes de unidades de terapia intensiva e seus familiares. 2006. Tese (Doutorado em Enfermagem na Saúde do Adulto) – Universidade de São Paulo, São Paulo.

WEISZFLOG, W. (Ed.). **Michaelis moderno dicionário da língua portuguesa**. 1998. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php>. Acesso em: 15 set. 2008.

WERKEMA, M. C. **Criando a cultura Seis Sigma.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002

WESTMORELAND, D. et al. Consensual validation of clinical practice model practice guidelines. **Journal of Nursing Care Quality**, Frederick MD, v. 14, n. 4, p. 16-27, 2000.

WILSON, N. **Proving Six Sigma for healthcare**. Apr. 2005. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/pdf/proving_ss_for_healthcare.pdf>. Acesso em: 2 maio 2008.

WITT, R. R. **Competências da enfermeira na atenção básica:** contribuição às funções essenciais de saúde pública. 2005. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo. São Paulo.

WOOD, G. L.; HABER, J. **Pesquisa em enfermagem:** métodos, avaliação crítica e utilização. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

WRIGHT, J. T. C.; SPERS, R. G.; R. P.; PEDROSO. J. R. Um estudo sobre a competitividade dos arranjos produtivos locais de Goiás e as oportunidades estratégicas de negócios para pequenas e médias empresas. **Revista Ciências da Administração,** Fortaleza, v. 13, n. 1, p. 23-25, ago. 2007.

WRIGHT, J. T. C.; GIOVINAZZO, R. A. DELPHI: uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de Pesquisas em Administração**, São Paulo, v. 1, n. 12, p. 54-65, abr./jun. 2000.

Bibliografia Consultada

AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY. **Six Sigma designed specifically for healthcare**. Disponível em: <http://www.asq.org/healthcaresixsigma/>. Acesso em: 21 abr. 2008.

ANDRADE, L. T. **Validação das intervenções de enfermagem para o diagnóstico em mobilidade física prejudicada nos lesados medulares**. 2007. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <http://www.enf.ufmg.br/mestrado/dissertacoes/Leonardo%20Tadeu%20de%20Andrade.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **NBR 14168:** requisitos: equipo de transfusão para uso único. Rio de Janeiro, 1998.

_____. **NBR ISO 594 -1:2003:** requisitos: montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 1: Requisitos Gerais. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR ISO 594 -2:2003:** requisitos: montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos – Parte 2: Montagem Fixa. Rio de Janeiro, 2003.

_____. **NBR 5426:** procedimento: Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos. Rio de Janeiro, 1985.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Sistemas de avaliação da conformidade de material biológico**. Brasília, SENAI/DN, 2002. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/ci000134.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2009.

CERVI.J. A. **Gestão da produção em empresas de pequeno e médio porte do ramo metal-mecânico da Região da Grande Santa Rosa**. 2004. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Disponível em: <http://cascavel.cpd.ufsm.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=713>. Acesso em: 28 jan. 2009.

GALDEANO, L. E.; ROSSI, L. A.; PELEGRINO, F. M. Validação de conteúdo do diagnóstico de enfermagem: conhecimento deficiente. **Revista Acta Paulista de Enfermagem,** São Paulo, v. 21, n. 4, p. 549-55, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttex&pid=S)103-21002008000400003&ing=em&nr>. Acesso em: 16 jan. 2009.

GUTIERREZ, B. A. O. **Tradução para o português e descrição do processo de validação do"Seattle Obstructive Lung Disease Questionnaire**". 2000. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo.

MARTINS, M. C. F.; SANTOS, G. E. Adaptação e validação de construto da escala de satisfação no trabalho. **Psico-USF**, Itatiba, v. 11, n. 2, p. 195-205, jul./dez. 2006.

MENDONÇA, K. M. P. P.; GUERRA, R.O. Desenvolvimento e validação de um instrumento de medida de satisfação do paciente com a fisioterapia. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, São Carlos, v. 11, n. 5, p. 369-376, set./out. 2007.

PINTO, S. H. B.; CARVALHO, M. M.; HO, L. L. Implementação de programas de qualidade: um *survey* em empresas de grande porte no Brasil. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 13, n. 2, p. 191-203, 2006.

PIRES, D. A. **Validação do questionário de Burnout para atletas**. 2006. Dissertação (Mestrado em Educação Física) - Universidade São Judas Tadeu, São Paulo.

ROCHA, J. T. **Modelo de gerenciamento dos serviços de distribuição física numa agroindústria**. Dissertação. 2006. (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria. Disponível em: <http://cascavel.cpd.ufsm.br/tede/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=619>. Acesso em: 29 jan. 2009.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P.; TONINI, T. Pós operatório de transplante renal: avaliando o cuidado e o registro do cuidado de enfermagem. **Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, p. 409-16, set. 2007.

SALLUM, M. E. **Validação do modelo clássico de filtração profunda**. 2006. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Reservatório e de Exploração) - Universidade Estadual do Norte Fluminense, Macaé. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp044610.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2009.

SANTOS, A. B.; MARTINS, M. F. Modelo de referência para estruturar o Seis Sigma nas organizações. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 15, n. 1, p. 43-56, jan./abr. 2008.

SARACENO, B.; LEVAV, I. La evaluación de servicios de salud mental em la comunidad: In: LEVAV, I. **Temas de salud mental em la Comunidad**. Washington: OPAS, 1992. (Serie Paltex para ejecutores de programas de salud, 19).

SHAW, C. *et al*. Validity and reliability of an interviewer-administered questionnaire to measure the severity of lower urinary tract symptoms of storage abnormality the leicester urinary symptom questionnaire. **BJU International**, London, v. 90. n. 3, p. 205-215, Aug. 2002. Disponível em: <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/118928240/PDFSTART>. Acesso em: 3 jan. 2009.

SIQUEIRA, J. **Gestão da qualidade na saúde**. Disponível em: <http://www.leansixsigma.com.br>. Acesso em: 20 out. 2007.

VICHAS, R. P. **Complete handbook of profitable marketing research techniques**. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1982.

WADDICK, P. **Six Sigma DMAIC quick reference**. Disponível em: <http://healthcare.isixsigma.com/library/content/six_sigma_dmaic_quickref_overview.asp>. Acesso em: 4 maio 2008.

Apêndices

APÊNDICE A

TERMO DE COMPROMISSO E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DOS ESPECIALISTAS PARA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

I. TERMO DE COMPROMISSO

- **Projeto de Pesquisa:** Título provisório: "Gerenciamento de Risco Hospitalar: Desenvolvimento de Sistema de Avaliação de Material Médico-Hospitalar".
- **Orientadora do Projeto de Pesquisa:** PROFA. DRA. YOLANDA DORA MARTINEZ ÉVORA, Professora Titular da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP.
- **Pesquisadora responsável:** CLEUZA CATSUE TAKEDA KUWABARA – Enfermeira, Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP.

Por intermédio deste compromisso, fica por parte dos pesquisadores:

1. Manter o sigilo dos profissionais especialistas que compõem a validação de conteúdo da presente pesquisa;
2. Garantir a inexistência de quaisquer danos morais, psicológicos, físicos ou de custos monetários aos profissionais que participarem desta pesquisa;
3. Garantir a existência do parecer favorável do Comitê de Ética da Universidade Estadual de Londrina;
4. Acatar as diretrizes da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde;
5. Divulgar o acesso aos resultados da presente pesquisa por meio da Instituição USP, por meio da publicação em veículos de divulgação científica e à Rede de Hospitais Sentinela.

Londrina, 20 de julho de 2008.

_____

Cleuza Catsue Takeda Kuwabara

ENFERMEIRA – COREN 20.985/PR

e-mail: cleuzagr@yahoo.com.br

II. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____,
RG Nº _____, abaixo assinado, tendo sido devidamente esclarecido(a) sobre a pesquisa supra citada, a qual tem como objetivo desenvolver e validar um instrumento para avaliação de material médico-hospitalar, e ter sido esclarecido(a) de que minha participação se resume a opinar e emitir parecer sobre a validade de conteúdo do instrumento em estudo, venho pelo presente termo declarar, que concordo em participar voluntariamente do estudo.

_____, ____ de _____ de 2008.

_____ _____

ASSINATURA DO PARTICIPANTE

Cleuza Catsue Takeda Kuwabara
ENFERMEIRA - COREN 20.985/PR
e-mail: **cleuzagr@yahoo.com.br**

APÊNDICE B

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - QUESTIONÁRIO

INSTRUMENTO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS ESPECIALISTAS

NOME:
INSTITUIÇÃO:
FORMAÇÃO : ( ) Administrador ( ) Biólogo ( ) Bioquímico ( ) Enfermeiro **( ) Engenheiro ( ) Farmacêutico ( ) Fisioterapeuta ( ) Médico** **( ) Psicólogo ( ) Outro.....**
CARGO : ( ) GERENTE DE RISCO HOSPITALAR **( ) CHEFIA DE ÁREA.....** **( ) .....**
ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA*:
E-MAIL:

(*) Todos os dados estarão sob sigilo

SUA FAIXA ETÁRIA		SEU CAMPO DE ATUAÇÃO	
( )	Entre 20 – 30 anos	( )	Hospitalar – Corpo Técnico
( )	Entre 31 – 40 anos	( )	Academia – Ensino
( )	Entre 41 – 50 anos	( )	Ambos
( )	Mais que 50 anos	( )	Outros:_____

SEU TEMPO DE ATUAÇÃO PROFISSIONAL		TIPO DE INSTITUIÇÃO EM QUE ATUA	
( )	Entre 5 a 10 anos	( )	Privada
( )	Entre 11 e 15 anos	( )	Pública
( )	Entre 16 a 20 anos	( )	Público de Ensino
( )	Entre 21 a 25 anos	( )	Privado de Ensino
( )	Entre 26 a 30 anos	( )	Outros:_____ _____
( )	Mais que 30 anos		

PORTE DA INSTITUIÇÃO EM QUE ATUA		A INSTITUIÇÃO EM QUE ATUA É:	
( )	Pequeno (até 50 leitos)	( )	Hospital Sentinela
( )	Médio (entre 51 a 150 leitos)	( )	Hospital Colaborador da Rede Sentinela
( )	Grande (entre 151 a 500 leitos)	( )	Outros:_____ _____
( )	Especial (acima de 500 leitos)		

INFORMAÇÕES PARA SUBSIDIAR A CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR

- Este questionário possui 3 PERGUNTAS e tem como objetivo buscar informações que se consideram importantes para a composição de um Instrumento de avaliação de material médico-hospitalar.
- Por favor, inicialmente **leia as 3 perguntas** antes de responder para facilitar e diferenciar as respostas.
- Responda assinalando as alternativas ou completando com outras, conforme a sua opinião.

1	**Na sua opinião, um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar deve conter as seguintes <u>INFORMAÇÕES GERAIS</u>.** (Assinale quantas alternativas achar necessário e COMPLETE as linhas em branco com outras sugestões se houver)				
1	( )	Classificação do TIPO de material (ex: MMH = material médico hospitalar)	13	( )	Resumo do que se exige para a compra: descritivo técnico resumido do produto
2	( )	Número do cadastro do produto na instituição	14	( )	Resumo do que se exige para a compra: exigências resumidas de aspectos legais necessários na embalagem
3	( )	Nome cadastrado na instituição	15	( )	Telefone, fax e e-mail da empresa fornecedora para teste.
4	( )	Nome de identificação na embalagem	16	( )	Data de recebimento para teste do produto
5	( )	Modelo do produto	17	( )	Data de envio para teste ao setor ou unidade
6	( )	Marca do produto	18	( )	Quantidade enviada para teste no setor ou unidade
7	( )	Fabricante do produto	19	( )	*Opinião do avaliador se aprova ou não o produto*
8	( )	Nº do Registro na ANVISA			
9	( )	Nº do LOTE			
10	( )	Procedência do produto			
11	( )	Nome da empresa fornecedora para teste			
12	( )	Nome da empresa responsável pela importação (se for o caso)			

2	**Na sua opinião, um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar deve conter os seguintes <u>ITENS DE AVALIAÇÕES ESPECÍFICOS DE UM PRODUTO</u>.** (Assinale quantas alternativas achar necessário e COMPLETE as linhas em branco com outras sugestões se houver)				
1	( )	ITENS de avaliação sobre a EMBALAGEM	11	( )	ITENS de avaliação sobre qualidade das impressões gráficas no produto
2	( )	ITENS de avaliação sobre cada diferente parte do produto	12	( )	ITENS de avaliação sobre a capacidade de volume proposto
3	( )	ITENS de avaliação sobre a funcionalidade do produto	13	( )	ITENS de avaliação sobre roldanas, pinças e dispositivos corta-fluxos.
4	( )	ITENS de avaliação sobre as conexões e adaptações			
5	( )	ITENS de avaliação sobre as pontas ou extremidades			
6	( )	ITENS de avaliação sobre as medidas: tamanhos, comprimentos, calibres, diâmetros entre outros.			
7	( )	ITENS de avaliação sobre flexibilidade, maleabilidade.			
8	( )	ITENS de avaliação sobre partes acessórias do produto, como alças de suporte, conectores laterais, etc.			
9	( )	ITENS de avaliação sobre qualidade visual, transparência, opacidade, etc.			
10	( )	ITENS de avaliação sobre qualidade dos materiais autocicatrizantes.			

3	**Na sua opinião, o instrumento de avaliação de <u>EQUIPO DE INFUSÃO</u> deve conter quais <u>ITENS DE AVALIAÇÕES ESPECÍFICAS?</u>** (Assinale quantas alternativas achar necessário e COMPLETE as linhas em branco com outras sugestões se houver)				
1	( )	Sobre a identificação do produto	17	( )	Sobre qualidade visual da câmara de gotejamento
2	( )	Sobre data de fabricação	18	( )	Sobre o tubo gotejador (dentro da câmara)
3	( )	Sobre data de vencimento da fabricação	19	( )	Sobre o dispositivo regulador de fluxo
4	( )	Sobre data de esterilização	20	( )	Sobre qualidade do injetor lateral auto-cicatrizante
5	( )	Sobre data de vencimento da esterilização	21	( )	Sobre ponta perfurante
6	( )	Sobre número do lote	22	( )	Sobre a alça de suporte
7	( )	Sobre abertura da embalagem	23	( )	Sobre os protetores das extremidades
8	( )	Sobre acondicionamento dentro da embalagem			
9	( )	Sobre adaptação e conexão			
10	( )	Sobre vazamentos			
11	( )	Sobre tipo de gotejador			
12	( )	Sobre filtros existentes (ar e de solução)			
13	( )	Sobre a maleabilidade do material			
14	( )	Sobre o modelo do produto			
15	( )	Sobre as medidas do produto			
16	( )	Sobre flexibilidade, maleabilidade do tubo.			

APÊNDICE C
INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

PARTE -1 INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

A - DADOS GERAIS (preenchido pela área administrativa. Opção captura do Sistema Informatizado)

A1. TIPO:			**A2. PROTOCOLO RECEBIMENTO Nº:**
A3. PRODUTO:			**A4. CODIGO CADASTRO Nº:**
A5. CONDIÇÃO	A5.1 ☐ PADRONIZADO A5.2 ☐ NÃO PADRONIZADO	A5.3 ☐ Novo A5.4 ☐ Para SUBSTITUIR: Qual?	

B - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO (preenchido pela área administrativa. Inserir no Sistema Informatizado)

B1. MODELO	B1.1 ☐ ADULTO	B1.2 ☐ PEDIÁTRICO	B1.3 ☐ NEONATAL
	B1.4 ☐ SIMPLES OU MACROGOTAS	B1.5 ☐ MICROGOTAS	B1.6 ☐ RESERVATÓRIO.....ML
	B1.7 ☐ COLORIDO PARA DIETA ENTERAL	B1.8 ☐ FOTOSSENSÍVEL	B1.9 ☐ BOMBA INFUSORA (BIC)
	B1.10 ☐ SANGUE E HEMODERIV.	B1.11 ☐ PVC	B1.12 ☐ OUTRO USO: QUAL?
B2. PROCEDÊNCIA	B2.1 NACIONAL ☐ B2.2 IMPORTADO PELO FABRICANTE ☐		
	B2.3 IMPORTADO / EMBALADO/PROCESSADO POR EMPRESA BRASILEIRA: **QUAL?** ☐		
B3. ESTERILIZAÇÃO	B3.1 OXIDO DE ETILENO ☐ B3.2 RAIO GAMA ☐ B3.3 OUTRO: ☐		

B4. REGISTRO ANVISA Nº:	**B5. Nº LOTE:**	**B6. DATA FABRICAÇAO:**
B7. DATA VENCIMENTO:	**B8. DATA ESTERILIZAÇAO:**	**B9. QTD. DEFINIDA P/ TESTE:**

C - IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR (preenchido pela área administrativa. Inserir no Sistema Informatizado)

C1.FABRICANTE:	**C2. MARCA/MODELO:**	
C3. EMPRESA FORNECEDORA/DISTRIBUIDORA:		
C4. NOME REPRESENTANTE:		
C5. TELEFONE:	**C6. FAX:**	**C7. e-mail:**

D - LOCAL DO TESTE (preenchido pela área administrativa. Inserir no Sistema Informatizado)

D1. UNIDADE:			**D2. QTD. ENVIADA:**
D3. DATA DE ENVIO	**D4. PRAZO FINAL**:	**D5. RECEBIDO POR:**	
D6. CHEFIA LOCAL:			

PARTE-2 MODELO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

E. ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS REQUERIDAS PARA A COMPRA

Exemplo: Para administração de soluções parenterais, com prolongamento em PVC, ponta perfurante de perfeito ajuste na ampola do soro, evitando vazamento e rachadura. Câmara de gotejamento transparente e flexível, com orifício gotejamento (correspondente ao modelo solicitado*), com precisão na infusão de soluções. Pinça rolete (Roldana) eficaz, tubo PVC transparente flexível em toda a sua extensão. Injetor lateral com membrana auto-cicatrizante, com conector *luer* de perfeito encaixe.

Modelo ***SIMPLES**: 1ml=20gts; ***MICROGOTAS**: 1ml = 60mgts; ***CÂMARA GRADUADA**: 100 a 200ml.

Embalagem conforme regulamentação da **ANVISA**

F. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO.

1. Marque com um "X" para determinar a sua resposta;
2. Quando o item de avaliação não se aplicar ao modelo do produto em teste, utilize traço ("-") em todos os quadrantes da linha horizontal;
3. A sua avaliação criteriosa é muito importante para possibilitar aquisição de **MATERIAL COM QUALIDADE;**
4. O resultado desta avaliação irá subsidiar as **JUSTIFICATIVAS PARA AQUISIÇÃO OU NÃO AQUISIÇÃO DESTA MARCA.**

ITENS DE AVALIAÇÃO			AVALIAÇÃO				
			Péssimo	Regular	Bom	Ótimo	Excelente
			1	2	3	4	5
1	EMBALAGEM						
	1.1	TAMANHO das letras impressas está adequado para facilitar leitura					
	1.2	Facilidade em Identificar o NOME DO PRODUTO					
	1.3	Facilidade em Identificar a DATA DE FABRICAÇÃO					
	1.4	Facilidade em Identificar a DATA DE ESTERILIZAÇÃO					
	1.5	Facilidade em Identificar a(s) DATA(S) DE VENCIMENTO (S)					
	1.6	Facilidade em Identificar o NÚMERO DO LOTE					
	1.7	Facilidade para VISUALIZAR o conteúdo					
	1.8	Borda específica que permita ABERTURA ASSÉPTICA					
	1.9	SELAGEM ADEQUADA das bordas mantendo a esterilidade até o uso					
	1.10	TAMANHO ADEQUADO da embalagem (tamanho proporcional p/ o produto)					
	1.11	ACONDICIONAMENTO adequado do produto DENTRO DA EMBALAGEM (dobradura, acotovelamento, etc.)					
2	PONTA PERFURANTE						
	2.1	Facilidade de ADAPTAR com ampola plástica/ soro/ bolsa/ sonda, etc.					
	2.2	Possui tamanho /comprimento adequado/suficiente					
	2.3	Possui tampa protetora com encaixe seguro					
3	CÂMARA/ COPO GOTEJADOR						
	3.1	Gotejador (macrogotas)					
	3.2	Gotejador (microgotas)					
	3.3	Filtro lateral eficiente (quando presente)					
	3.4	Flexibilidade adequada					
	3.5	Transparência (permite visualização nítida da solução)					
	3.6	Coloração adequada para medicação fotossensível					
	3.7	Coloração adequada para infusão de dieta enteral					

		ITENS DE AVALIAÇÃO	Péssimo	Regular	Bom	Ótimo	Excelente
			1	2	3	4	5
4		**CÂMARA/ DEPÓSITO GRADUADO (para modelo c/ reservatório)**					
	4.1	**Tampa superior com injetor auto-cicatrizante para medicamento**					
	4.2	**Tampa superior com FILTRO hidrófobo/ antibacteriano**					
	4.3	**Capacidade de volume adequada**					
	4.4	**Transparência (permite visualização nítida da solução)**					
	4.5	**Impressão da escala de graduação é duradoura/definitivo/permanente.**					
	4.6	**Alça de suporte para pendurar adequadamente na altura necessária**					
5		**PINÇA ROLETE/ROLDANA/ REGULADOR DE FLUXO**					
	5.1	**Facilidade de deslizamento da roldana**					
	5.2	**Facilidade de controle de gotejamento**					
	5.3	**Facilidade de fechamento completo**					
	5.4	**Acabamento externo do rolete (sem rebarbas)**					
6		**TUBO ou PROLONGAMENTO**					
	6.1	**Comprimento adequado (mín. 1,20m)**					
	6.2	**Flexibilidade adequada para manuseio**					
	6.3	**Transparência (permite visualização nítida da solução)**					
	6.4	**Coloração adequada para visualizar a solução**					
7		**INJETOR LATERAL (quando presente)**					
	7.1	**Modelo do injetor propicia punção segura**					
	7.2	**Membrana auto-cicatrizante eficaz sem vazamento após múltiplas punções em 24hs.**					
8		**PONTA CONECTORA**					
	8.1	**Adaptação firme e segura a catéteres/ torneirinhas/ sondas**					
	8.2	**Ponta simples (Luer Simples)**					
	8.3	**Ponta com rosca (Luer Lock)**					
	8.4	**Tampa protetora c/ encaixe seguro**					
9		**ADAPTAÇÃO EM BOMBA INFUSORA** (modelo para **BIC**)					
	9.1	**Adaptação adequada na Bomba Infusora**					
	9.2	**Durabilidade do equipo em uso na BIC, conforme recomendação do fabricante (24, 48, 72hs, etc.).**					

G. Observações realizadas durante o teste: (Utilizar folha complementar s/n)

_____

_____

☐ **APROVADO** ☐ **REPROVADO**

H. AVALIADOR:

H1. Nome:_____

H2.Categoria Profissional:_____

H3. Ass: _____ **H4.** Ass. Chefia Área: _____

H5. (carimbo) (carimbo)

H6. Data: _____ / _____ /_____ Data: _____ / _____ /_____

APÊNDICE D

TERMO DE COMPROMISSO E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DOS JUÍZES PARA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Prezado (a) Senhor (a)

Solicito a sua participação no processo de validação de um Instrumento de Avaliação de Material Médico-Hospitalar que faz parte da pesquisa intitulada: "**GERENCIAMENTO DE RISCO HOSPITALAR: DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR".**

A presente pesquisa objetiva a construção e a validação de um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. A validação que será realizada pelo Senhor (a) será a validação de Conteúdo ou Validação Opinativa do **INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR**, conforme detalhamento em Instrução anexa.

- **Orientadora do Projeto de Pesquisa:** PROFA. DRA. YOLANDA DORA MARTINEZ ÉVORA, Professora Titular da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP.
- **Pesquisadora responsável:** CLEUZA CATSUE TAKEDA KUWABARA – Enfermeira, Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP.

Por intermédio deste compromisso, fica por parte dos pesquisadores:

1. Manter o sigilo dos profissionais juízes que compõem a validação de conteúdo da presente pesquisa;
2. Garantir a inexistência de quaisquer danos morais, psicológicos, físicos ou de custos monetários aos profissionais que participarem desta pesquisa;
3. Garantir a existência do parecer favorável do Comitê de Ética da Universidade Estadual de Londrina;
4. Acatar as diretrizes da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde;
5. Divulgar o acesso aos resultados da presente pesquisa por meio da Instituição USP, por meio da publicação em veículos de divulgação científica e à Rede de Hospitais Sentinela.

Eu,_____, RG:_____,abaixo assinado, tendo recebido as informações e orientações aceito participar da pesquisa supra citada, respondendo aos materiais enviados com o objetivo de validar o conteúdo do Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar e estou ciente de que os resultados serão tratados sigilosamente ou não, conforme minha indicação no "Instrumento de Caracterização do Juiz" e, caso não queira mais continuar a participar terei a liberdade de retirar este consentimento.

Concordo em participar da pesquisa.

_____, _____de novembro de 2008

Londrina, 15 de novembro de 2008

_____ _____

Assinatura do participante

Cleuza Catsue Takeda Kuwabara
Coren: 20.985/PR
e-mail: cleuzagr@yahoo.com.br

APÊNDICE E

INSTRUÇÕES GERAIS AOS JUÍZES PARA O PROCESSO DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

Londrina, 15 de novembro de 2008.

Prezado (a) Juiz (a)

A presente etapa da pesquisa objetiva a validação de conteúdo de um instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. Com o propósito de diferenciar dos demais instrumentos nominados nesta pesquisa, optou-se em identificar o instrumento de avaliação do material como **INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR**.

A determinação da validade de conteúdo de um instrumento necessita a aplicação de um processo composto de duas etapas.

Para a primeira etapa, o desenvolvimento do instrumento, identificando o domínio sob estudo, a produção dos itens do instrumento e finalmente a construção do instrumento. Consideramos esta etapa finalizada, uma vez que com as informações obtidas dos 157 profissionais especialistas da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela elaborou-se o instrumento de avaliação.

Para a segunda etapa o julgamento para a validade de conteúdo dos tópicos, itens e do conteúdo de todo o instrumento são necessários. O Instrumento proposto neste estudo é referente a *Equipo de Infusão Venosa* que, na sua composição, possui outros dados que complementam as informações para avaliação do produto. Nesse sentido, o instrumento é composto por duas grandes partes: **Informações GERAIS e Informações ESPECÍFICAS.**

Como referencial teórico, utilizou-se os requisitos determinados pelas normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, NBR 14041 de março de 1998; NBR 14168 de agosto de 1998; NBR ISSO 594-1, NBR ISO 594-2 de agosto de 2003 e da NBR 5426 de janeiro de 1985, Portarias e Resoluções do Sistema de Vigilância Sanitária – SVS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que regulamentam as práticas de registro, distribuição, importação e comercialização do produto no país.

Segue em anexo os materiais que acompanham o processo de Validação do Conteúdo ou Validação Opinativa do presente instrumento.

I. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
II. Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar proposto
III. Tabela de Especificação de Conteúdo do Domínio
IV. Instrução para o preenchimento do Instrumento de Validação de Conteúdo.

REFERÊNCIA

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SVS – Sistema de Vigilância Sanitária
LYNN , M.R. Determination and quantification of content validity. Nurs. Res. 1986; 35(6); 382-385

ESPECIFICAÇÃO DE CONTEÚDO DO DOMÍNIO

Pasquali (2003) refere a necessidade de seguir dois passos para a Validação de Conteúdo, sendo uma a definição do universo de conteúdo e a outra a representatividade desse conteúdo, possibilitando definir a proporção de cada um dos itens e sub-itens que compõe o total desse universo.

Neste estudo o Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar é composto de 17 construtos, sendo 7 (A-G) possuem ao total 36 itens que contemplam os itens de avaliações GERAL, e 10(H e 1 a 9) possuem 49 itens que compõe aqueles de avaliações ESPECÍFICOS.

Apresenta-se abaixo a tabela que especifica tal domínio, e a proposta em mensurar os itens componentes do instrumento proposto.

Tabela 1 – Tabela de Especificação de Conteúdo do domínio

CONSTRUTO		CODIFICAÇÃO DOS ITENS DE AVALIAÇÕES - GERAL									n
A	Dados Gerais	A1	A2	A3	A4	A5					5
B	Identificação do produto	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9	9
C	Identificador do Fornecedor	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7			7
D	Local do Teste	D1	D2	D3	D4	D5	D6				6
E	Especificação Geral Requerida	E1	E2								2
F	Observações	F1									1
G	Avaliador	G1	G2	G3	G4	G5	G6				6
H	Orientações gerais de Preenchimento do Instrumento	H1	H2	H3	H4						4
	n	**8**	**7**	**6**	**6**	**5**	**4**	**2**	**1**	**1**	**40**
	%	**20,0**	**17,5**	**15,0**	**15,0**	**12,5**	**10,0**	**5,0**	**2,5**	**2,5**	**100**

CONSTRUTO		CODIFICAÇÃO DOS ITENS DE AVALIAÇÕES - ESPECÍFICOS											n
1	Embalagem	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	1.10	1.11	11
2	Ponta Perfurante	2.1	2.2	2.3									3
3	Câmara/copo gotejador	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8				8
4	Câmara/depósito graduado	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7					7
5	Pinça rolete/roldana	5.1	5.2	5.3	5.4								4
6	Tubo ou prolongamento	6.1	6.2	6.3	6.4								4
7	Injetor lateral	7.1	7.2										2
8	Ponta conectora	8.1	8.2	8.3	8.4								4
9	Adaptação em BIC	9.1	9.2										2
	n	**9**	**9**	**7**	**6**	**3**	**3**	**3**	**2**	**1**	**1**	**1**	**45**
	%	**20,0**	**20,0**	**15,5**	**13,3**	**6,7**	**6,7**	**6,7**	**4,5**	**2,2**	**2,2**	**2,2**	**100**

INSTRUÇÃO PARA O PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

Este instrumento tem o objetivo de orientar o preenchimento do INSTRUMENTO DE VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO de cada tópico e de cada item que compõe o Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar.

É composto de 16 tabelas, conforme demonstrado resumidamente na Tabela 2.

TABELA 2 – Tabela Resumo da composição do Instrumento de Avaliação de Conteúdo

TABELA	REQUISITOS A SEREM ANALISADOS	Código	Nº	
			Item	Sub-item
-	Explanações e Observações sobre a composição geral do instrumento, as partes que as compõe.	-	-	-
TABELA 1	PARTE 1 – DADOS GERAIS e sua composição	A (A1 a A5)	5	4
TABELA 2	PARTE 1 – Identificação do Produto e sua composição	B (B1 a B9)	9	17
TABELA 3	PARTE 1 – Identificação do Fornecedor e sua composição	C (C1 a C7)	7	0
TABELA 4	PARTE 1 – Local do Teste e sua composição	D (D1 a D6)	6	0
TABELA 5	PARTE 1 – Especificações Gerais Requeridas para compra	E (E1 e E2)	2	0
TABELA 6	PARTE 1 – Local para Observações do avaliador e Identificação do avaliador e sua composição	F (F1)	1	0
		G (G1 a G6)	6	0
TABELA 7	PARTE 1 – Orientações Gerais de Preenchimento do Instrumento de avaliação	H (H1 a H4)	4	0
TABELA 8	PARTE 2 – ITEM Embalagem e sua composição	1 (1.1 a 1.11)	1	11
TABELA 9	PARTE 2 – ITEM Ponta Perfurante e sua composição	2 (2.1 a 2.3)	1	3
TABELA 10	PARTE 2 – ITEM Câmara/Copo gotejador e sua composição	3 (3.1 a 3.8)	1	8
TABELA 11	PARTE 2 – ITEM Câmara/depósito graduação e sua composição	4 (4.1 a 4.7)	1	7
TABELA 12	PARTE 2 – ITEM Pinça rolete/roldana e sua composição	5 (5.1 a 5.4)	1	4
TABELA 13	PARTE 2 – ITEM Tubo/prolongamento e sua composição	6 (6.1 a 6.4)	1	4
TABELA 14	PARTE 2 – ITEM Injetor lateral e sua composição	7 (7.1 e 7.2)	1	2
TABELA 15	PARTE 2 – ITEM Ponta conectora e sua composição	8 (8.1 e 8.4)	1	4
TABELA 16	PARTE 2 – ITEM Adaptação a Bomba Infusora (BIC) e sua composição	9 (9.1 e 9.2)	1	2

➲ TABELAS de 1 a 7: referentes à PARTE -1 (Informações Gerais sobre o Produto).

1. Estas tabelas possuem vários tópicos e itens de avaliações que foram denominadas "Gerais", uma vez que possuem informações que podem ser utilizadas para diferentes tipos de produtos médico-hospitalares, desde que adaptadas às especificidades de cada produto.
2. Recomenda-se o uso do Instrumento de Avaliação de Material proposto para facilitar a avaliação e o preenchimento das Tabelas.
3. As tabelas possuem em cada linha os códigos relacionados às partes do Instrumento.
4. Apresentam-se os **4 graus de concordância** – Concordo totalmente, Concordo parcialmente, Discordo parcialmente e Discordo totalmente, conforme os conceitos atribuídos no quadro abaixo. Estes requisitos foram adaptados dos estudos de Fernandes (2005) e Silva (2005).
5. Todos os tópicos e itens devem ser avaliados e assinalados com **"X"**.
6. Solicito comentários e sugestões, principalmente quando as respostas forem para as opções **A e B**.

GRAUS DE CONCORDÂNCIA PARA A COLUNA CENTRAL (TABELA 1 a 6)	
A	Discordo totalmente
B	Discordo parcialmente
C	Concordo parcialmente
D	Concordo totalmente

Referência:

FERNANDES, M.V.L. Indicadores de avaliação de práticas de controle e prevenção de infecção do trato urinário associado a cateter. Construção e validação. 2005, 110 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem na Saúde do Adulto) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, USP.

SILVA, C. P. R. Indicadores para avaliação de controle de infecção hospitalar: construção e validação. 2005. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo.

➲ TABELAS de 8 a 16: referentes à PARTE - 2 (Avaliação do Produto – Equipo de Infusão)

1. Estas tabelas possuem tópicos e itens de avaliações que foram denominadas "Específicas", uma vez que se referem às partes do Equipo de Infusão Venosa.
2. Recomenda-se o uso do Instrumento de Avaliação de Material proposto para facilitar a avaliação e o preenchimento do Instrumento.
3. Na **COLUNA CENTRAL** da tabela apresentam-se os requisitos a serem analisados (Objetividade, Clareza, Pertinência, Precisão, Credibilidade e Variedade), conforme a fundamentação no quadro abaixo. Estes requisitos foram adaptados dos estudos de Fernandes (2005), Silva (2005) e Vituri (2007).

REQUISITOS UTILIZADOS PARA A AVALIAÇÃO DE CADA TÓPICO E ITEM QUE COMPÕE O INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO –(TABELA 8 A 16)

Requisito	Fundamentação
7. OBJETIVIDADE	Permite resposta pontual
8. CLAREZA	Está explicitado de forma clara, simples e inequívoca
9. PERTINÊNCIA	O tópico e o item são pertinentes e correspondem ao propósito
10. PRECISÃO	Cada item de avaliação é distinto dos demais, não se confundem.
11. CREDIBILIDADE	Os itens estão descritos de maneira que não pareça despropositado
12. VARIEDADE	Os termos utilizados especificam cada item e não dão idéia de repetição

4. **RESPOSTAS.** Utilizar as letras **A, B, C ou D,** de acordo com as opções de respostas relacionadas abaixo. Para facilitar a resposta, já estão relacionadas na parte inferior de cada tabela do instrumento de validação.

RESPOSTAS PARA A TABELA 8 a 16

A	Contempla o requisito
B	Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima
C	Incapaz de contemplar o requisito
D	Não contempla o requisito.

Referência:

FERNANDES, M.V.L. Indicadores de avaliação de práticas de controle e prevenção de infecção do trato urinário associado a cateter. Construção e validação. 2005, 110 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem na Saúde do Adulto) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, USP.

VITURI, D. W. Desenvolvimento e Validação de um instrumento para avaliação da qualidade do cuidado de enfermagem. 2007, 237f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Maringá, Maringá PR, 2007.

SILVA, C. P. R. Indicadores para avaliação de controle de infecção hospitalar: construção e validação. 2005. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, São Paulo.

APÊNDICE F

INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO DOS ITENS COMPONENTES DE UM INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

CARACTERIZAÇÃO DOS JUÍZES

NOME:						
INSTITUIÇÃO (NOME, CIDADE, ESTADO):						
FORMAÇÃO	( )	Administrador	( )	Enfermeiro	( )	Fisioterapeuta
	( )	Biólogo	( )	Engenheiro	( )	Médico
	( )	Biomédico	( )	Farmacêutico	( )	Psicólogo
	( )	Bioquímico	( )	OUTRO:		
CARGO	( )	GERENTE DE RISCO HOSPITALAR				
	( )	CHEFIA DE ÁREA: **Qual?**.....				
	( )	OUTRO: **Qual?**				
E-MAIL:						
DIVULGAÇÃO	➢ Ressaltamos que os nomes dos profissionais "JUÍZES" serão divulgados no relatório de pesquisa, acompanhados de suas filiações institucionais, excetuando-se aqueles que optarem por manter sigilo sobre a identidade. Nesse caso, os resultados poderão ser tratados estatisticamente de forma agregada. **SIGILO: ( ) SIM ( ) NÃO**					

SUA FAIXA ETÁRIA		**SEU CAMPO DE ATUAÇÃO**	
( )	Entre 20 – 30 anos	( )	Hospitalar – Corpo Técnico
( )	Entre 31 – 40 anos	( )	Academia – Ensino
( )	Entre 41 – 50 anos	( )	Ambos
( )	Mais que 50 anos	( )	Outros:_____
SEU TEMPO DE ATUAÇÃO PROFISSIONAL		**TIPO DE INSTITUIÇÃO EM QUE ATUA**	
( )	Entre 5 a 10 anos	( )	Privada
( )	Entre 11 e 15 anos	( )	Pública
( )	Entre 16 a 20 anos	( )	Público de Ensino
( )	Entre 21 a 25 anos	( )	Privado de Ensino
( )	Entre 26 a 30 anos	( )	Outros:_____
( )	Mais que 30 anos		
PORTE DA INSTITUIÇÃO EM QUE ATUA		**A INSTITUIÇÃO EM QUE ATUA É:**	
( )	Pequeno (até 50 leitos)	( )	Hospital Sentinela
( )	Médio (entre 51 a 150 leitos)	( )	Hospital Colaborador da Rede Sentinela
( )	Grande (entre 151 a 500 leitos)	( )	Outros:.....
( )	Especial (acima de 500 leitos)		

CONSIDERAÇÕES E OBSERVAÇÕES GERAIS SOBRE O PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO

1. OBSERVAÇÕES GERAIS:

- Recomenda-se que o para o preenchimento deste material tenha-se em mãos o **Instrumento de Avaliação de Produto Médico-Hospitalar** que segue em anexo.
- O modelo do Instrumento não deve influenciar na sua avaliação, e sim o *conteúdo* das partes GERAIS e dos ESPECÍFICOS.
- **Considere que o conteúdo proposto no "Instrumento" deve atender a todo tipo de instituição, desde aquela que possui/não possui metodologia de trabalho instituído nessa área, aquela que possui/não possui condição de informatização e ainda aqueles que vão iniciar o processo.**
- São **16** tabelas. Cada tabela possui um número (Tabela 1 a 7 = PARTE 1) (Tabela 8 a 16 = PARTE 2) e cada qual possui a identificação correspondente.
- A adoção de nomenclatura: MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR, PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR ou PRODUTO TÉCNICO-HOSPITALAR fica a critério de cada instituição.
- O conteúdo do Instrumento de Validação foi subsidiado nas informações obtidas da **ETAPA-1/Questionário-1**, preenchido por 157 profissionais "Especialistas" da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, com o **mínimo de 80%** de indicação nos itens inseridos. Portanto, considera-se que a 1ª validação dos itens a comporem o instrumento, já foi realizado. Esse percentual foi relacionado nas Tabelas.
- Naqueles locais onde não há o indicativo de percentual, são tópicos ou itens sem correspondência direta com as terminologias do questionário, no entanto, possuem correlação com o produto, possibilitam uma avaliação mais detalhada e possibilitam complementar a avaliação do produto durante o teste.

2. INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

- É dividido em duas partes:
- PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
- PARTE 2 – AVALIAÇÃO ESPECÍFICA DO PRODUTO
- A divisão do Instrumento de avaliação em partes é importante para diferenciar os segmentos e facilitar o preenchimento - administrativo e específico do produto.
- Temos como referência que, no possível, os campos e as opções a serem preenchidas devem ser no formato objetivo (entre parênteses ou "X") para facilitar aos profissionais.

3. PARTE 1 - INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO.

- As informações referentes à PARTE 1 são importantes e devem ser preenchidas pela área administrativa e não pelo setor que vai testar o produto.
- A inclusão ou não das informações gerais da parte (PARTE 1) no corpo do Instrumento de avaliação fica a critério de cada instituição.
- Se o Sistema Informacional (Programa de informática) da Instituição, possibilitar a captura dos dados para o impresso, facilitará o preenchimento dessas informações.
- As informações gerais constantes na PARTE 1 são importantes, mas fica a opção de cada instituição em **inserir ou não** parte ou a sua totalidade no instrumento de avaliação do produto a ser adotado na Instituição.

TABELA 1 **PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**			**NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM** (Indique com "**X**")				**COMENTÁRIOS E SUGESTÕES** **Em especial para as indicações A e B**
		ITENS DE AVALIAÇÃO	**Não relevante**	**Pouco relevante**	**Relevante**	**Muito Relevante**	
			A	**B**	**C**	**D**	
A		**DADOS GERAIS**					
	A1	**TIPO:** Produto Médico-Hospitalar ou Produto Técnico Hospitalar ou Material Médico-Hospitalar. ▪ A classificação TIPO possibilita diferenciar de outros produtos como Higiene (HIG), Nutrição (NUT), Manutenção (MAN), etc, conforme a classificação da instituição. Organiza a metodologia de trabalho para cada diferente tipo de produto adotado					
	A2	**Nº do PROTOCOLO de Recebimento da Amostra** ▪ Útil para a instituição que adota a metodologia seqüencial de atendimento, recepção e teste do produto; ▪ Este Nº pode ou deve ser apresentado ao fornecedor do material em teste, para possibilitar comprovação de recebimento pela instituição. ▪ A instituição poderá localizar a data e resultado do teste para *feedback* com o fornecedor.					
	A3	**PRODUTO:** ▪ O nome do produto conforme a terminologia utilizada na instituição e já cadastrada no sistema informacional. **Não** se refere à **marca testada.** Ex: Equipo de Infusão ou Transfusão.					
	A4	**Nº CÓDIGO CADASTRO INSTITUCIONAL**: ▪ Padronizado: Neste estudo o termo se refere a um produto já em estoque e adquirido/reposto usualmente pela instituição. Não se refere à padronização de marca e sim do produto. ▪ A inserção do Nº Cadastrado auxilia em instituições que não possibilitam o cruzamento de informações do sistema informatizado com o impresso. Nesse caso o registro no impresso é complementar					

	A5	**CONDIÇÃO/SITUAÇÃO** ▪ Este item se refere à condição do produto que será testado (**e não a Marca**), ou seja, um Equipo de Infusão venosa. ▪ Geralmente o modelo de equipo que será testado já possui código cadastrado na instituição. ▪ Após o teste e a aprovação, a Marca será uma opção para ser adquirida em processo de compra para preencher os estoques no código cadastrado. ▪ Para determinar a sua condição existirá as opções abaixo:					
	A5.1	➲ **PADRONIZADO** (o modelo do equipo já possui código cadastrado na instituição)					
	A5.2	➲ **NÃO PADRONIZADO** (o modelo do equipo não possui código cadastrado na instituição)					
	A5.3	➲ **NOVO** (o modelo é diferente do uso comum na instituição e será aberto um código novo para ele, caso seja adquirido)					
	A5.4	➲ **SUBSTITUIR POR OUTRO** (o modelo é uma opção diferente que irá substituir o atualmente em uso).					

TABELA 2 PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO			NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM (Indique com "X")				COMENTÁRIOS E SUGESTÕES Em especial para as indicações A e B
ITENS DE AVALIAÇÃO			Não relevante	Pouco relevante	Relevante	Muito Relevante	
			A	B	C	D	
B	**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** Todas as opções possíveis devem ser no formato objetivo (ENTRE PARÊNTESES OU QUADRADOS) para facilitar o preenchimento pelo setor administrativo.						
	B1	**MODELO**					
	B1.1	➲ ADULTO					
	B1.2	➲ PEDIÁTRICO					
	B1.3	➲ NEONATAL					
	B1.4	➲ SIMPLES/MACROGOTAS					
	B1.5	➲ MICROGOTAS					
	B1.6	➲ COM RESERVATÓRIO.....ml					
	B1.7	➲ COLORIDO PARA DIETA					
	B1.8	➲ FOTOSSENSÍVEL					
	B1.9	➲ PARA BOMBA INFUSORA					
	B1.10	➲ HEMOCOMPONENTES					
	B1.11	➲ PVC					
	B1.12	➲ OUTRO USO. Qual?					
	B2	**PROCEDÊNCIA - Opções:**					
	B2.1	➲ NACIONAL					
	B2.2	➲ IMPORTADO PELO FABRICANTE					
	B2.3	➲ IMPORTADO POR EMPRESA BRASILEIRA					

;

TABELA 3 **PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**			**NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM** (Indique com "**X**")				**COMENTÁRIOS E SUGESTÕES** **Em especial para as indicações** **A e B**
ITENS DE AVALIAÇÃO			**Não relevante**	**Pouco relevante**	**Relevante**	**Muito Relevante**	
			A	**B**	**C**	**D**	
C	**IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR** Todas as opções possíveis devem ser no formato objetivo (ENTRE PARÊNTESES OU QUADRADOS) para facilitar o preenchimento pelo setor administrativo.						
	C1	**FABRICANTE**					
	C2	**MARCA/MODELO**					
	C3	**EMPRESA: FORNECEDORA/ DISTRIBUIDORA**					
	C4	**REPRESENTANTE da Empresa**					
	C5	**TELEFONE**					
	C6	**FAX**					
	C7	**E-MAIL**					

;

TABELA 4 **PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**			**NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM** (Indique com "**X**")				**COMENTÁRIOS E SUGESTÕES** **Em especial para as indicações** **A e B**
ITENS DE AVALIAÇÃO			**Não relevante**	**Pouco relevante**	**Relevante**	**Muito Relevante**	
			A	**B**	**C**	**D**	
D	**LOCAL DO TESTE** Todas as opções possíveis devem ser no formato objetivo (ENTRE PARÊNTESES OU QUADRADOS) para facilitar as indicações do profissional que testa.						
	D1	**UNIDADE/SETOR...**					
	D2	**QUANTIDADE ENVIADA...**					
	D3	**DATA DO ENVIO...**					
	D4	**PRAZO FINAL PARA TESTE...**					
	D5	**MATERIAL RECEBIDO NO SETOR POR...**					
	D6	**CHEFIA LOCAL**					

;

TABELA 5 PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO			NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM (Indique com "X")				COMENTÁRIOS E SUGESTÕES Em especial para as indicações A e B
ITENS DE AVALIAÇÃO			Não relevante	Pouco relevante	Relevante	Muito Relevante	
			A	B	C	D	
E	ESPECIFICAÇÃO RESUMIDA						
	E1	**A título de exemplo:** Para administração de soluções parenterais, com prolongamento em PVC, ponta perfurante de perfeito ajuste na ampola do soro, evitando vazamento e rachadura. Câmara de gotejamento transparente e flexível, com orifício gotejamento (correspondente ao modelo solicitado*), com precisão na infusão de soluções. Pinça rolete (Roldana) eficaz, tubo PVC transparente flexível em toda a sua extensão. Injetor lateral com membrana auto-cicatrizante, com conector *luer* de perfeito encaixe. ***SIMPLES**: 1ml=20gts; ***MICROGOTAS**: 1ml = 60mgts; ***CÂMARA GRADUADA**: 100 a 200ml.					
	E2	Embalagem conforme regulamentação da Anvisa com os itens detalhados.					

TABELA 6 PARTE 1 – INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO			NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM (Indique com "X")				COMENTÁRIOS E SUGESTÕES Em especial para as indicações A e B
ITENS DE AVALIAÇÃO			Não relevante	Pouco relevante	Relevante	Muito Relevante	
			A	B	C	D	
F	OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR						
G	IDENTIFICAÇÃO DO AVALIADOR						
	G1	NOME					
	G2	CATEGORIA PROFISSIONAL					
	G3	ASSINATURA					
	G4	ASSINATURA DA CHEFIA DE ÁREA					
	G5	CARIMBO					
	G6	DATAS					

;

TABELA 7 PARTE 2 – AVALIAÇÃO DO PRODUTO			NIVEL DE CONCORDÂNCIA SOBRE O ITEM (Indique com "X")				COMENTÁRIOS E SUGESTÕES Em especial para as indicações A e B
ITENS DE AVALIAÇÃO			Não relevante	Pouco relevante	Relevante	Muito Relevante	
			A	B	C	D	
H	ORIENTAÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO						
	H1	Marque com um "**X**" para determinar a sua resposta					
	H2	Quando o item de avaliação não se aplicar ao modelo do produto em teste, utilize traço ("**-**") em todos os quadrantes da linha horizontal.					
	H3	A sua avaliação criteriosa é muito importante para possibilitar aquisição de **MATERIAL COM QUALIDADE**					
	H4	O resultado desta avaliação irá subsidiar as **JUSTIFICATIVAS PARA AQUISIÇÃO OU NÃO AQUISIÇÃO DA MARCA EM TESTE.**					

PARA USO NAS TABELAS 8 A 16

REQUISITOS UTILIZADOS PARA A AVALIAÇÃO DE CADA TÓPICO E ITEM QUE COMPÕE O INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO – COLUNA CENTRAL (TABELA 8 A 16)	
Requisito	**Fundamentação**
13. OBJETIVIDADE	Permite resposta pontual
14. CLAREZA	Está explicitado de forma clara, simples e inequívoca
15. PERTINÊNCIA	O tópico e o item são pertinentes e correspondem ao propósito
16. PRECISÃO	Cada item de avaliação é distinto dos demais, não se confundem.
17. CREDIBILIDADE	Os itens estão descritos de maneira que não pareça despropositado
18. VARIEDADE	Os termos utilizados especificam cada item e não dão idéia de repetição

PARA USO NAS TABELAS 8 A 16

RESPOSTAS PARA A COLUNA CENTRAL (TABELA 8 a 16)	
A	Contempla o requisito
B	Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima
C	Incapaz de contemplar o requisito
D	Não contempla o requisito.

TABELA 8 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
1	**Tópico - EMBALAGEM**							
	1.1	TAMANHO das letras impressas adequado para facilitar leitura						
	1.2	Facilidade em Identificar o NOME DO PRODUTO						
	1.3	Facilidade em Identificar a DATA DE FABRICAÇÃO						
	1.4	Facilidade em Identificar a DATA DE ESTERILIZAÇÃO						
	1.5	Facilidade em Identificar a(s) DATA(S) DE VENCIMENTO (S)						
	1.6	Facilidade em Identificar o Nº DO LOTE						
	1.7	Facilidade para VISUALIZAR o conteúdo						
	1.8	Borda específica que permita ABERTURA ASSÉPTICA						
	1.9	SELAGEM ADEQUADA DAS BORDAS mantendo a esterilizade até o seu uso						
	1.10	TAMANHO ADEQUADO da embalagem (tamanho proporcional p/ o produto)						
	1.11	ACONDICIONAMENTO adequado do produto DENTRO DA EMBALAGEM (dobradura, acotovelamento, etc.)						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 9 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
2	**Tópico - PONTA PERFURANTE**							
	2.1	Facilidade de adaptar com ampola plástica/ soro/ bolsa/ sonda, etc.						
	2.2	Tamanho /comprimento é adequado/suficiente						
	2.3	Tampa protetora com encaixe seguro						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 10 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
3	**Tópico-CÂMARA/ COPO GOTEJADOR**							
	3.1	Gotejador (macrogotas)						
	3.2	Gotejador (microgotas)						
	3.3	Possui Filtro lateral eficiente (quando presente						
	3.4	Flexibilidade adequada						
	3.5	Transparência (permite visualização nítida da solução)						
	3.6	Colorido é adequada para medicação fotossensível						
	3.7	Colorido é adequada para infusão de dieta enteral						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 11 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
4	**Tópico - CÂMARA/ DEPÓSITO GRADUADO** (para modelo c/ reservatório)							
	4.1	Tampa superior com INJETOR AUTO-CICATRIZANTE para medicamento						
	4.2	Tampa superior com FILTRO hidrófobo/ antibacteriano						
	4.3	Capacidade de volume adequada						
	4.4	Transparência (permite visualização nítida da solução)						
	4.5	Impressão da escala de graduação é duradouro/definitivo/permanente.						
	4.6	Alça de suporte para pendurar adequadamente na altura necessária						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 12 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
5	**Tópico - PINÇA ROLETE/ROLDANA/ REGULADOR DE FLUXO**							
	5.1	Facilidade de deslizamento da roldana						
	5.2	Facilidade de controle de gotejamento						
	5.3	Facilidade de fechamento completo						
	5.4	Acabamento externo do rolete (sem rebarbas)						
REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.								
COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:								

TABELA 13 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
6	**Tópico – TUBO ou PROLONGAMENTO**							
	6.1	Possui comprimento adequado (mín. 1,20m)						
	6.2	Possui flexibilidade adequada para manuseio						
	6.3	A TRANSPARENCIA é adequada para visualizar a solução						
	6.4	COLORAÇÃO é adequada para visualizar a solução						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 14 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
7	**Tópico - INJETOR LATERAL**							
	7.1	Modelo do injetor propicia punção segura						
	7.2	Membrana auto-cicatrizante eficaz sem vazamento após múltiplas punções em 24hs.						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 15 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
8	**Tópico - PONTA CONECTORA**							
	8.1	Adaptação firme e segura a catéteres/ torneirinhas/ sondas						
	8.2	Ponta simples (Luer Simples)						
	8.3	Ponta com rosca (Luer Lock)						
	8.4	Presença de tampa protetora com encaixe seguro						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

TABELA 16 **<u>PARTE 2</u> – AVALIAÇÃO DO PRODUTO**			**REQUISITOS A SEREM ANALISADOS EM CADA TÓPICO E ITEM** (Utilize os códigos **A, B, C ou D**, conforme legenda abaixo)					
TÓPICOS E ITENS DE AVALIAÇÃO			**Objetividade**	**Clareza**	**Pertinência**	**Precisão**	**Credibilidade**	**Variedade**
9	**Tópico - EQUIPO DE BOMBA INFUSORA (BIC)**							
	9.1	Adaptação adequada na Bomba Infusora						
	9.2	Durabilidade do equipo em uso na BIC, conforme recomendação do fabricante (24, 48, 72, etc.).						

REQUISITOS: (A) Contempla o requisito; **(B)** Contempla o requisito, mas precisa de alteração mínima; **(C)** Incapaz de contemplar o requisito **(D)** Não contempla o requisito.

COMENTÁRIOS/SUGESTÕES, em especial para as respostas B, C e D:

ANEXO G

LISTA DE HOSPITAIS DA REDE SENTINELA / ANVISA PARTICIPANTES DA PESQUISA

1	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO	Campina Grande	PB
2	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO	Niterói	RJ
3	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CAJURU	Curitiba	PR
4	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO – HUCFF	Rio de Janeiro	RJ
5	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO	São Paulo	SP
6	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SANTA CATARINA – UFSC	Florianópolis	SC
7	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE UBERABA.	Uberaba	MG
8	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA – - UEL	Londrina	PR
9	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE MARINGÁ – UEM.	Maringá	PR
10	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA – HUSM	Santa Maria	RS
11	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FEDERAL DE JUIZ DE FORA	Juiz de Fora	MG
12	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO FRANCISCA MENDES	Manaus	AM
13	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GETULIO VARGAS	Manaus	AM
14	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JOÃO DE BARROS BARRETO	Belém	PA
15	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY	João Pessoa	PB
16	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES	Natal	RN
17	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO OSWALDO CRUZ	Recife	PE
18	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO – - UERJ.	Rio de Janeiro	RJ
19	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES – UFAL	Maceió	AL
20	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO SÃO FRANCISCO DE PAULA	Pelotas	RS
21	HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER CANTÍDIO	Fortaleza	CE
22	HOSPITAL ESTADUAL BAURU	Bauru	SP
23	HOSPITAL ESTADUAL PEDRO II	Rio de Janeiro	RJ
24	HOSPITAL MUNICIPAL “DR. CARMINO CARICCHIO”	São Paulo	SP
25	HOSPITAL MUNICIPAL DR. MARIO GATTI	Campinas	SP
26	HOSPITAL MUNICIPAL DR. ARTHUR RIBEIRO DE SABÓIA	Diadema	SP
27	HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ	Joinville	SC
28	HOSPITAL DAS CLINICAS – FMUSP SÃO PAULO	São Paulo	SP

29	HOSPITAL DAS CLÍNICAS – FMUSP RIBEIRÃO PRETO	Ribeirão Preto	SP
30	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU	Botucatu	SP
31	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE MARÍLIA – FAMEMA	Marilia	SP
32	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE. FEDERAL DE GOIÂNIA	Goiânia	GO
33	HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ – UFPR	Curitiba	PR
34	HOSPITAL DAS CLINICAS SAMUEL LIBÂNIO	Pouso Alegre	MG
35	HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA	Uberlândia	MG
36	HOSPITAL BRIGADEIRO	São Paulo	SP
37	HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN	São Paulo	SP
38	HOSPITAL DE PEDIATRIA PROF. HERIBERTO FERREIRA BEZERRA - UFRN	Natal	RN
39	HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL	São Paulo	SP
40	HOSPITAL DR. CARLOS ALBERTO STUDART GOMES	Fortaleza	CE
41	HOSPITAL EMILIO CARLOS	Catanduva	SP
42	HOSPITAL ERASTO GAERTNER	Curitiba	PR
43	HOSPITAL FERREIRA MACHADO.	Campos de Goytacazes	RJ
44	HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA.	Fortaleza	CE
45	HOSPITAL GERAL EDUARDO DE MENEZES – FHEMIG	Belo Horizonte	MG
46	HOSPITAL GERAL CLÉRISTON ANDRADE.	Feira de Santana	BA
47	HOSPITAL GERAL DE GUARULHOS	Guarulhos	SP
48	HOSPITAL GERAL DE GUARUS	Campos de Goytacazes	RJ
49	HOSPITAL GETÚLIO VARGAS	Recife	PE
50	HOSPITAL GOVERNADOR CELSO RAMOS	Florianópolis	SC
51	HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO	Florianópolis	SC
52	HOSPITAL INFANTIL PEQUENO ANJO	Camboriú	SC
53	HOSPITAL PADRE ALBINO.	Catanduva	SP
54	HOSPITAL PRONTOLINDA	Olinda	PE
55	HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE	Brasília	DF
56	HOSPITAL REGIONAL DO MATO GROSSO DO SUL	Campo Grande	MS
57	HOSPITAL REGIONAL DE SOBRADINHO	Brasília	DF

58	HOSPITAL REGIONAL DE TAGUATINGA	Taguatinga	DF
59	HOSPITAL SÃO LUCAS DA PUCRS	Porto Alegre	RS
60	HOSPITAL SANTA CATARINA	Blumenau	SC
61	HOSPITAL SANTA HELENA	Santo André	SP
62	HOSPITAL SANTA JULIANA	Rio Branco	AC
63	HOSPITAL SÃO PAULO – UNIFESP	São Paulo	SP
64	HOSPITAL UNIMED POÇOS DE CALDAS	Poços de Caldas	MG
65	ASSOCIAÇÃO DE CARIDADE SANTA CASA DO RIO GRANDE	Rio Grande	RS
66	ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR BENEFICENTE SÃO VICENTE DE PAULO	Passo Fundo	RS
67	CONJUNTO HOSPITALAR DE SOROCABA	Sorocaba	SP
68	COMPLEXO HOSPITALAR DA SANTA CASA DE PORTO ALEGRE	Porto Alegre	RS
69	FUNDAÇÃO ASSISTENCIAL DA PARAÍBA – FAP	Campina Grande	PB
70	FUNDAÇÃO CENTRO MÉDICO DE CAMPINAS	Campinas	SP
71	FUNDAÇÃO FAC. REG. DE MED. SÃO JOSÉ DO RIO PRETO – HOSPITAL DE BASE	S. J. Rio Preto	SP
72	FUNDAÇÃO HOSPITAL ESTADUAL DO ACRE – FUNDHACRE	Rio Branco	AC
73	GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO	Porto Alegre	RS
74	INCOR – HCFMUSP	Rio de Janeiro	RJ
75	INST. DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA	São Paulo	SP
76	INSTITUTO MATERNO INFANTIL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP	Recife	PE
77	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	Rio de Janeiro	RJ
78	INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER – INCA – HC I	Rio de Janeiro	RJ
79	INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER – INCA - HC III	Rio de Janeiro	RJ
80	OBRAS SOCIAIS IRMÃ DULCE	Salvador	BA
81	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PASSOS	Passos	MG
82	SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL	Brasília	DF
83	SOCIEDADE DIVINA PROVIDÊNCIA HOSPITAL SANTA ISABEL	Blumenau	SC

Anexos

ANEXO A

OFÍCIO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA APROVANDO O DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO

Universidade Estadual de Londrina
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná
Registro CONEP 268

PARECER CEP Nº 129/08 **CAAE Nº 0121.0.268.000-08**	**Londrina, 13 de agosto de 2008.**

PESQUISADOR(A): CLEUZA CATSUE TAKEDA KUWABARA

Ilmo(a) Sr(a)

O "**Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina/ Hospital Universitário Regional Norte do Paraná**" de acordo com as orientações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS e Resoluções Complementares, APROVA a execução do projeto:

"GERENCIAMENTO DE RISCO HOSPITALAR _ DESENVOLVIMENTO DE SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PÚBLICO"

Informamos que a Sr(a) deverá comunicar, por escrito, qualquer modificação que ocorra no desenvolvimento da pesquisa, bem como deverá apresentar ao CEP/UEL relatório final da pesquisa.

Situação do Projeto: **APROVADO**

Atenciosamente,

Profª. Dra. *Ester M. O. Dalla Costa*
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UEL
Coordenadora

Campus Universitário: Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 380 - Fone (043) 371-4000 PABX - Fax 328-4440 - Caixa Postal 6.001 - CEP 86051-990 – Internet http://www.uel.br
Hospital Universitário/Centro de Ciências da Saúde: Av. Robert Koch, 60 - Vila Operária – Fone (043) 381-2000 PABX – Fax 337-4041 e 337-7495 - Caixa Postal 791 - CEP 86038-440
LONDRINA - PARANÁ - BRASIL

Form. Código 11.764 – Formato A4 (210x297mm)