

**LUIS ANTÔNIO GLOWACKI**

**AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE DE SISTEMAS  
CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO: UMA  
FERRAMENTA EM GESTÃO DE TECNOLOGIA  
MÉDICO-HOSPITALAR**

FLORIANÓPOLIS  
2003

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
EM ENGENHARIA ELÉTRICA**

**AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE DE SISTEMAS  
CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO: UMA  
FERRAMENTA EM GESTÃO DE TECNOLOGIA  
MÉDICO-HOSPITALAR**

Dissertação submetida à  
Universidade Federal de Santa Catarina  
como parte dos requisitos para a  
obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

**LUIS ANTONIO GLOWACKI**

Florianópolis, 2003.

# **AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE DE SISTEMAS CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO: UMA FERRAMENTA EM GESTÃO DE TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR**

**Luis Antonio Glowacki**

“Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, Área de Concentração em Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.”

---

Renato Garcia Ojeda, Dr.  
Orientador

---

Edson Roberto de Pieri, DSc.  
Coordenador Programa PGEEL

Banca Examinadora:

---

Prof. Renato Garcia O., Dr.  
Presidente

---

Prof. Fernando Mendes de Azevedo, D.Sc.

---

Prof. Jefferson Brum Marques, Ph.D.

---

Prof. Leonardo Ensslin, Ph.D.

*D e d i c a t ó r i a*

*À MINHA FAMÍLIA.*

*E a todos que se sintam inclusos nela.*

*Em especial aos meus dedicados pais, Ana e Clemente.*

*À Luisa e ao Gabriel,*

*que no futuro saibam questionar o mundo e as coisas...*

*E a seus pais, Marcia e Ernani, que sempre apoiaram o “dindo”.*

*Uma homenagem oportuna aos meus “dindos”*

*Tia Irene e Tio José.*

*A g r a d e c i m e n t o s*

*A todos que estiveram presentes,  
nas dimensões acadêmica, profissional, intelectual e espiritual,  
inclusive potencializando os desafios.*

*Em especial, e com muito carinho, à Patricia ,  
que complementou a dimensão pessoal desse aprendizado.*

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

# **AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE DE SISTEMAS CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO: UMA FERRAMENTA EM GESTÃO DE TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR**

**Luis Antônio Glowacki**

Junho/2003

Orientador: Renato Garcia Ojeda, Dr. Eng.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica

Palavras-chave: Avaliação de Efetividade, Concentradores de Oxigênio, Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar, Avaliação de Tecnologias em Saúde

Número de páginas: 142

**RESUMO:** A gestão de tecnologia médico-hospitalar (GTMH) é um processo macro, desencadeado pelas necessidades de incorporação do elemento tecnológico na assistência à saúde. Dentre essas necessidades, a produção e o suprimento de oxigênio ao estabelecimento assistencial de saúde (EAS) podem ser realizados através de sistemas concentradores de oxigênio (SCO). Sua incorporação visa à geração *in loco* e à redução de custos desse insumo. Insere, no entanto, uma série de variáveis de risco a serem gerenciadas pela instituição, em um cenário que carece de regulação e informações sobre sua efetividade e segurança. Os benefícios, riscos e custos da tecnologia médico-hospitalar (TMH), de modo geral, são informações necessárias aos processos decisórios nos diversos níveis gestores, tanto no setor produtivo como na regulação, normalização, financiamento e no nível assistencial. No período pós-comercialização, os benefícios dependem do processo de uso da TMH e caracterizam a sua efetividade. Neste trabalho é proposta uma metodologia destinada à avaliação da TMH e à geração de informações sobre sua efetividade, seus pontos críticos e conseqüentes recomendações de melhoria. Parte-se da caracterização da engenharia clínica como uma geradora em potencial de informação para um modelo integrado de GTMH em nível nacional, tendo em vista seu destacado papel na promoção da adequação ao uso da tecnologia através do planejamento e gerenciamento da incorporação e da avaliação de sua performance. Para instrumentalizar e potencializar as estruturas de engenharia clínica nesse processo, apresenta-se um método híbrido baseando-se nos conceitos da avaliação de tecnologias em saúde (ATS), na análise de modos de falha, seus efeitos e criticalidade em saúde (HFMEA<sup>TM</sup>) e nas abordagens multicritério de apoio à decisão (MCDA). Sua utilização é demonstrada através da elaboração de um modelo multicritério de avaliação para os SCO. O trabalho caracterizou o “suprimento de oxigênio através de SCO” como o “processo tecnológico” de interesse e definiu suas funções, modos de falha e efeitos como os elementos de avaliação da efetividade. A análise do processo, em dois EAS de Santa Catarina, identificou como principais elementos de perda da efetividade, a precariedade de informações disponibilizadas pelo processo e as desconformidades normativas. Na elaboração das recomendações evidenciou-se o papel da EC na disponibilização de informações úteis aos níveis de produção, regulação, normalização e de assistência, consolidando assim, o modelo visualizado para a GTMH.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

# **EFFECTIVENESS ASSESSMENT OF OXYGEN CONCENTRATOR SYSTEMS: A TOOL FOR MEDICAL TECHNOLOGY MANAGEMENT**

**Luis Antônio Glowacki**

Jun/2003

Advisor: Renato Garcia Ojeda, Dr.

Area of Concentration: Biomedical Engineering

Keywords: Effectiveness Assessment, Oxygen Concentrators, Health Care Technology Assessment, Medical Technology Management.

Number of Pages: 142

**Abstract:** The management of medical technology is a macro process that derives from the incorporation of technology in the practice of health care. Among incorporation needs, the oxygen production and supply to health care facilities can be carried out through the oxygen concentrators systems (OCS). This incorporation aims to produce this input *in locus*, and to reduce your costs. However it inserts a series of risks that must be managed by the institution, on environment without specific regulation, and without sufficient knowledge about effectiveness and safety of its use. The benefits, risks and costs of healthcare technology (HCT) are necessary information for the decision making process in many sectors, such as manufacturing, regulation, government, standardization and patient care. In the post-market period the benefits are closed related to proper use conditions of HCT, characterizing its effectiveness. The present research proposes a methodology that is destined to assessment of medical technologies and to systematize information about its effectiveness, weakness and improving actions. It also intends to characterize the clinical engineering (CE) as a potential supplier of information to a national integrated model of HCT management system. It is justified because of its historic acting in promoting adequate use of medical technology carry out by strategic planning and management for a correct incorporation and through continuous assessment of its performance. Aiming to provide a tool for CE structures to act on this process, it presents a hybrid method, which is based on concepts of healthcare technology assessment (HCTA), health failure mode and effect analysis (HFMEA<sup>TM</sup>) and multicriteria decision aid (MCDA) approaches. Its application was shown through the construction of evaluating multicriteria model for OCS. The outcomes include the characterization of the “technologic process” and the definition of the elements of assessment, which are the functions, the failure modes and the effects of the process. The analysis of the process on two hospitals at Santa Catarina State identified as major elements of effectiveness reduction the insufficient information made available by the process and non-compliances to official rules and standards. The role of CE on helpful information supply became evident on recommendations to manufacturer, regulatory authorities, standards development bodies and the patient care. It does consolidate the visualized HCT management model.

# SUMÁRIO

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO .....</b>                                                      | <b>1</b>  |
| 1.1. JUSTIFICATIVA .....                                                        | 1         |
| 1.2. OBJETIVOS .....                                                            | 3         |
| 1.2.1. <i>Objetivo geral</i> .....                                              | 3         |
| 1.2.2. <i>Objetivos específicos</i> .....                                       | 3         |
| 1.3. METODOLOGIA .....                                                          | 4         |
| 1.4. ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO .....                                              | 4         |
| <b>2. ESTADO DA ARTE.....</b>                                                   | <b>6</b>  |
| 2.1. TECNOLOGIAS EM SAÚDE .....                                                 | 6         |
| 2.1.1. <i>Ciclo de Vida das tecnologias</i> .....                               | 7         |
| 2.2. QUALIDADE, SEGURANÇA E EFETIVIDADE DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE .....          | 7         |
| 2.2.1. <i>Qualidade</i> .....                                                   | 8         |
| 2.2.2. <i>Segurança</i> .....                                                   | 9         |
| 2.2.3. <i>Efetividade</i> .....                                                 | 10        |
| 2.3. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE .....                                    | 10        |
| 2.3.1. <i>O cenário internacional e as ações no Brasil</i> .....                | 11        |
| 2.3.2. <i>O conceito de Avaliação de Tecnologias em Saúde</i> .....             | 12        |
| 2.3.3. <i>Objetivos e aplicações da ATS</i> .....                               | 13        |
| 2.3.4. <i>Elementos de avaliação e tipos de estudos</i> .....                   | 13        |
| 2.3.5. <i>Atores envolvidos em ATS</i> .....                                    | 15        |
| 2.3.6. <i>Etapas de uma ATS</i> .....                                           | 16        |
| 2.3.7. <i>Bases de dados</i> .....                                              | 16        |
| 2.4. A QUALIDADE, EFETIVIDADE E SEGURANÇA NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE .....          | 17        |
| 2.4.1. <i>A relação entre ATS e Avaliação da Qualidade</i> .....                | 18        |
| 2.4.2. <i>Promoção da segurança: Tecnovigilância e HFMEA<sup>TM</sup></i> ..... | 19        |
| 2.5. INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICO-HOSPITALARES .....                      | 19        |
| 2.5.1. <i>A incorporação de tecnologia como um projeto</i> .....                | 19        |
| 2.5.2. <i>Planejamento Tecnológico Estratégico</i> .....                        | 20        |
| 2.5.3. <i>Gerenciamento da Tecnologia</i> .....                                 | 20        |
| 2.5.4. <i>Avaliação Tecnológica</i> .....                                       | 21        |
| 2.6. ENGENHARIA CLÍNICA E SUPORTE AOS DECISORES EM SAÚDE .....                  | 24        |
| <b>3. CONCEITO DE EFETIVIDADE .....</b>                                         | <b>25</b> |
| 3.1. CONCEITOS: EFETIVIDADE, EFICÁCIA, EFICIÊNCIA.....                          | 25        |
| 3.2. INVESTIGAÇÃO CLÍNICA .....                                                 | 26        |
| 3.3. INVESTIGAÇÃO DA EFETIVIDADE .....                                          | 27        |
| 3.3.1. <i>Efetividade clínica</i> .....                                         | 29        |
| 3.3.2. <i>Efetividade como performance do processo de assistência</i> .....     | 29        |
| 3.4. EFICIÊNCIA .....                                                           | 30        |
| 3.5. EFETIVIDADE E CUSTOS: CUSTO-EFETIVIDADE.....                               | 30        |
| <b>4. SISTEMAS CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO.....</b>                              | <b>31</b> |
| 4.1. PROCESSO DE ADSORÇÃO .....                                                 | 31        |
| 4.1.1. <i>A tecnologia PSA</i> .....                                            | 32        |
| 4.1.2. <i>A tecnologia PVSA</i> .....                                           | 34        |
| 4.2. CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO PORTÁTEIS.....                                  | 34        |
| 4.3. AS QUESTÕES NORMATIVAS .....                                               | 36        |

|           |                                                                                                      |            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.4.      | SISTEMAS CONCENTRADORES: A PRODUÇÃO DO OXIGÊNIO.....                                                 | 37         |
| 4.4.1.    | <i>A captação e compressão do ar.....</i>                                                            | 37         |
| 4.4.2.    | <i>O tratamento do ar comprimido.....</i>                                                            | 39         |
| 4.4.3.    | <i>A separação e concentração do O<sub>2</sub>.....</i>                                              | 40         |
| 4.4.4.    | <i>A monitoração e controle da produção.....</i>                                                     | 41         |
| 4.4.5.    | <i>A entrega do O<sub>2</sub>.....</i>                                                               | 42         |
| 4.5.      | OS RESULTADOS: O PRODUTO E SUA APLICAÇÃO .....                                                       | 44         |
| 4.5.1.    | <i>Oxigenoterapia.....</i>                                                                           | 44         |
| 4.5.2.    | <i>Anestesia.....</i>                                                                                | 45         |
| 4.6.      | OS CUSTOS E A ANÁLISE ECONÔMICA.....                                                                 | 48         |
| <b>5.</b> | <b>FERRAMENTAS UTILIZADAS .....</b>                                                                  | <b>49</b>  |
| 5.1.      | INTRODUÇÃO .....                                                                                     | 49         |
| 5.1.1.    | <i>Evidências: base do processo de avaliação .....</i>                                               | 50         |
| 5.1.2.    | <i>Opinião de especialistas: aquisição do conhecimento.....</i>                                      | 51         |
| 5.2.      | ANÁLISE DE MODOS DE FALHA, EFEITOS E CRITICALIDADE .....                                             | 52         |
| 5.2.1.    | <i>Análise de Modos de Falha e Efeitos em Saúde (HFMEA<sup>TM</sup>).....</i>                        | 54         |
| 5.2.2.    | <i>Elementos do HFMEA<sup>TM</sup>.....</i>                                                          | 54         |
| 5.2.3.    | <i>Etapas da HFMEA<sup>TM</sup>.....</i>                                                             | 57         |
| 5.3.      | ANÁLISE MULTICRITÉRIO DE APOIO À DECISÃO.....                                                        | 60         |
| 5.3.1.    | <i>Introdução a abordagens multicritério .....</i>                                                   | 61         |
| 5.3.2.    | <i>Aplicações de métodos multicritério na área da saúde.....</i>                                     | 62         |
| 5.3.3.    | <i>Elementos da MCDA.....</i>                                                                        | 65         |
| 5.3.4.    | <i>Etapas da MCDA.....</i>                                                                           | 71         |
| <b>6.</b> | <b>AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE: METODOLOGIA PROPOSTA.</b><br>.....                                      | <b>73</b>  |
| 6.1.      | DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA.....                                                                        | 73         |
| 6.1.1.    | <i>Caracterização do "processo tecnológico" .....</i>                                                | 74         |
| 6.1.2.    | <i>Efetividade do processo tecnológico: caracterização dos elementos de avaliação.....</i>           | 75         |
| 6.1.3.    | <i>Objetivos da avaliação.....</i>                                                                   | 76         |
| 6.1.4.    | <i>Justificativa para escolha das ferramentas.....</i>                                               | 77         |
| 6.1.5.    | <i>Integração das ferramentas.....</i>                                                               | 78         |
| 6.1.6.    | <i>O modelo multicritério de avaliação da efetividade .....</i>                                      | 81         |
| 6.1.7.    | <i>Roteiro para aplicação do método proposto.....</i>                                                | 85         |
| <b>7.</b> | <b>ESTUDO DE CASO .....</b>                                                                          | <b>89</b>  |
| 7.1.      | APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE .....                                         | 89         |
| 7.1.1.    | <i>Identificação do objeto de avaliação .....</i>                                                    | 89         |
| 7.1.2.    | <i>Definição do problema da avaliação .....</i>                                                      | 89         |
| 7.1.3.    | <i>Determinação do contexto da avaliação.....</i>                                                    | 90         |
| 7.1.4.    | <i>Resgate das evidências disponíveis.....</i>                                                       | 92         |
| 7.1.5.    | <i>Desenvolvimento da avaliação.....</i>                                                             | 92         |
| 7.1.6.    | <i>Elaboração e apresentação dos resultados e recomendações .....</i>                                | 106        |
| 7.1.7.    | <i>Disseminação da informação.....</i>                                                               | 108        |
| <b>8.</b> | <b>DISCUSSÕES E CONCLUSÕES.....</b>                                                                  | <b>110</b> |
| 8.1.      | O SUPRIMENTO DE OXIGÊNIO ATRAVÉS DE SISTEMAS CONCENTRADORES.....                                     | 110        |
| 8.2.      | VANTAGENS E LIMITAÇÕES DA METODOLOGIA PROPOSTA .....                                                 | 113        |
| 8.3.      | O CONCEITO DE PROCESSO TECNOLÓGICO PARA A AVALIAÇÃO E PROMOÇÃO DA<br>EFETIVIDADE DA TECNOLOGIA. .... | 114        |
| 8.4.      | A ENGENHARIA CLÍNICA, A INFORMAÇÃO E O SUPORTE AOS GESTORES. ....                                    | 116        |

|                                         |            |
|-----------------------------------------|------------|
| 8.5. CONCLUSÕES .....                   | 117        |
| 8.6. PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS..... | 119        |
| <b>9. BIBLIOGRAFIA .....</b>            | <b>120</b> |
| <b>10. ANEXOS .....</b>                 | <b>130</b> |

# ÍNDICE DE FIGURAS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>Figura 1 – Ciclo de vida da tecnologia: (a) Denominação de Bronzino (1992) para as tecnologias em cada estágio; (b) Atividades características de cada estágio (BRONZINO, 1992; OTA, 1980); (c) Os dois principais estágios segundo David &amp; Judd apud Binseng (1998); (d) Estágios de aplicação da ATS, Bronzino (1992) destaca o momento de início da Incorporação; (e) Designação dos estágios segundo Panerai (1990), David &amp; Judd apud Binseng (1998) e Alborno (2000).....</i> | <i>7</i>  |
| <i>Figura 2 - Ciclo de vida do produto na perspectiva da atividade de regulação (CHENG, 2002).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <i>8</i>  |
| <i>Figura 3 – Representação da Tríade de Donabedian: um modelo para avaliação de sistemas da qualidade.....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>18</i> |
| <i>Figura 4 – Ciclo de vida da tecnologia no estabelecimento assistencial de saúde e os processos de planejamento, gerenciamento e avaliação tecnológica. Fonte: adaptado de BINSENG, 1998.....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <i>20</i> |
| <i>Figura 5 – Relação entre Eficácia e Efetividade de uma tecnologia. Fonte: Panerai &amp; Mohr (1990).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>28</i> |
| <i>Figura 6 – Esquema de válvulas que atuam no processo PSA.....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>33</i> |
| <i>Figura 7 – Configuração de um sistema PVSA. Fonte: Oxiprime. ....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <i>35</i> |
| <i>Figura 8 – Esquema de um sistema concentrador de oxigênio, conforme NBR 13587/96. ....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>37</i> |
| <i>Figura 9 – Esquema básico de um SCO comercial. Fonte: Santos (2002).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>38</i> |
| <i>Figura 10 – Fluxograma de um processo de “analgesia controlada pelo paciente” (ACP), com cinco subprocessos básicos. Destaca-se a fase quatro de “administração da medicação”, na qual ocorre a utilização de bomba de infusão (BI). Fonte: ISMP (2002). ....</i>                                                                                                                                                                                                                           | <i>55</i> |
| <i>Figura 11 – Exemplo de emprego da planilha de trabalho do HFMEA<sup>TM</sup> para análise de um subprocesso da “analgesia controlada pelo paciente”, no qual é utilizada a bomba de infusão. Fonte: ISMP, 2002. ....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>55</i> |
| <i>Figura 12 – Diagrama de causa e efeito para “overdose” resultante dos diversos modos de falha (MF) do processo de analgesia controlada pelo paciente (ISMP, 2002). ....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>57</i> |
| <i>Figura 13 – Etapas do processo HFMEA com os instrumentos (acima) e os produtos (abaixo) de cada etapa. ....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <i>58</i> |
| <i>Figura 14 – Árvore de critérios para decisão de substituição de equipamentos médicos proposta por Fennigkoh (1992). Para um VPS &gt; 1,8 (arbitrado) a substituição deve ser imediata. (KATZ, 1998).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>64</i> |
| <i>Figura 15 – Modelo de avaliação de manutenibilidade de um sistema, de Alvarez (2001).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>65</i> |
| <i>Figura 16 – Estrutura hierárquica do problema de decisão (designado no rótulo) dividido em um conjunto de critérios de avaliação, os quais são os fins para alcançar o objetivo, enquanto os subcritérios, são os meios para atingir cada critério. As duas ações potenciais “A” e “B” são avaliadas em relação a cada critério/ subcritério. Fontes: Trotta (1998), Alvarez (2001), Saaty (1990).....</i>                                                                                  | <i>67</i> |
| <i>Figura 17 – Estrutura e elementos de um descritor. Fonte: adaptado de Ensslin et al.( 2001).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <i>69</i> |
| <i>Figura 18 – Etapas e atividades de uma aplicação de metodologia multicritério de apoio à decisão. Fontes: Ensslin et al.(2001); Vasconcellos (2001); Alvarez (2001); Trotta (1998); Corrêa (1996).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>71</i> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>Figura 19 – A avaliação de tecnologias no processo de gestão de tecnologias médico-hospitalares e o papel da engenharia clínica nesse cenário, como elemento de interface entre os níveis micro e macro da gestão. ....</i>                                                                    | <i>74</i>  |
| <i>Figura 20 – Função da tecnologia no processo de assistência ao paciente modelado segundo a tríade de Donabedian: Processo-Estrutura-Resultados. ....</i>                                                                                                                                       | <i>74</i>  |
| <i>Figura 21 – Caracterização do processo tecnológico e suas relações na assistência ao paciente. ....</i>                                                                                                                                                                                        | <i>75</i>  |
| <i>Figura 22 – Aplicação e utilização da informação sistematizada pelos métodos HFMEA e MCDA na Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalares. ....</i>                                                                                                                                               | <i>78</i>  |
| <i>Figura 23 – Correspondência entre as etapas de uma Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e a aplicação dos métodos de MCDA e HFMEA. As etapas 5, 6 e 7, da ATS, dão lugar à aplicação das técnicas de HFMEA e MCDA. Fontes: Goodman (1998); Ensslin et al. (2001); DeRosier (2002). ....</i> | <i>79</i>  |
| <i>Figura 24 – Possível composição do descritor para severidade utilizado pelo HFMEA, evidenciando a característica multicritério desse método. ....</i>                                                                                                                                          | <i>80</i>  |
| <i>Figura 25 – Árvore de critérios para o modelo multicritério de avaliação da performance da tecnologia, observada como um processo tecnológico. Essa estrutura destina-se à construção dos pesos, através de uma função multiplicativa ....</i>                                                 | <i>80</i>  |
| <i>Figura 26 – Caracterização do processo tecnológico a ser estudado, denominado ‘Fornecimento de O<sub>2</sub> através de sistemas concentradores’. ....</i>                                                                                                                                     | <i>90</i>  |
| <i>Figura 27 – Aplicação da metodologia proposta adaptada ao contexto do estudo. ....</i>                                                                                                                                                                                                         | <i>92</i>  |
| <i>Figura 28 – Fluxograma básico do processo de ‘fornecimento de O<sub>2</sub> através de SCO’, com indicação das entradas e saídas de cada subprocesso e destaque para as características agregadas ao produto final. ....</i>                                                                   | <i>93</i>  |
| <i>Figura 29 – Configuração do SCO do EAS ‘A’ ....</i>                                                                                                                                                                                                                                            | <i>95</i>  |
| <i>Figura 30 – Configuração do SCO do EAS ‘B’. ....</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <i>95</i>  |
| <i>Figura 31 – Consulta aos profissionais clínicos para elicitare os efeitos clínicos das conseqüências dos MF. ....</i>                                                                                                                                                                          | <i>98</i>  |
| <i>Figura 32 – Consulta aos profissionais técnicos para elicitare as conseqüências dos MF listados no FMEA. ....</i>                                                                                                                                                                              | <i>100</i> |
| <i>Figura 33 – Matriz de relação entre Modos de Falha e seus Efeitos, juntamente com o cálculo dos pesos relativos a serem atribuídos às funções e seus respectivos descritores. ....</i>                                                                                                         | <i>102</i> |
| <i>Figura 34 – Exemplo de proposta de descritores para duas funções do subprocesso de monitoração e controle do SCO a ser submetida aos especialistas técnicos. ....</i>                                                                                                                          | <i>104</i> |
| <i>Figura 35 – Perfil normalizado da performance do EAS ‘A’ para os critérios considerados. ....</i>                                                                                                                                                                                              | <i>105</i> |
| <i>Figura 36 – Perfil da performance do processo do EAS ‘A’, com seus respectivos pesos relativos, evidenciando, nos segmentos tracejados, as diferenças entre o perfil desejado e o perfil atual. ....</i>                                                                                       | <i>106</i> |

# ÍNDICE DE QUADROS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <i>Quadro 1 – Definições para o termo avaliação de tecnologias em saúde utilizadas por diversos autores ou organismos envolvidos (SCHRAMM &amp; ESCOSTEGUY, 2000, MS/SPS/DECIT, 1999; GOODMAN, 1998).</i> .....                                                                                                    | 13 |
| <i>Quadro 2 – Classificação da ATS quanto aos seus propósitos.</i> .....                                                                                                                                                                                                                                           | 14 |
| <i>Quadro 3 – Áreas do conhecimento envolvidas com o setor de saúde.</i> .....                                                                                                                                                                                                                                     | 15 |
| <i>Quadro 4 – Sintomas que evidenciam a necessidade de implementação de avaliação de TMH.</i> ....                                                                                                                                                                                                                 | 21 |
| <i>Quadro 5 – Objetivos da AT em cada processo da gestão do projeto de incorporação tecnológica realizada em nível do EAS. Sistematizado de <sup>(a)</sup>David &amp; Judd (1995), <sup>(b)</sup>Binseng (1998), <sup>(c)</sup>Cram (1999), <sup>(d)</sup>Bronzino (1992), <sup>(e)</sup>Goodman (1998).</i> ..... | 23 |
| <i>Quadro 6 – Ilustração comparativo entre conceitos de eficácia, efetividade e eficiência.</i> .....                                                                                                                                                                                                              | 25 |
| <i>Quadro 7 – Conceitos e definições sobre eficácia e efetividade.</i> .....                                                                                                                                                                                                                                       | 26 |
| <i>Quadro 8 – Relação dimensional entre o adsorvente zeólita e os componentes do ar.</i> .....                                                                                                                                                                                                                     | 32 |
| <i>Quadro 9 – Classificação dos processos de adsorção.</i> .....                                                                                                                                                                                                                                                   | 32 |
| <i>Quadro 10 – Funcionamento de um sistema PSA com descrição das oito fases de um ciclo de produção.</i> .....                                                                                                                                                                                                     | 33 |
| <i>Quadro 11 – Descrição quali-quantitativa do ar ambiente em relação ao ar medicinal e O<sub>2</sub> medicinal.</i> .....                                                                                                                                                                                         | 39 |
| <i>Quadro 12- Critérios de relevância (força) e qualidade para classificação de evidências disponíveis.</i> .....                                                                                                                                                                                                  | 51 |
| <i>Quadro 13 – Técnicas para elicitación do conhecimento de especialistas (BRASIL, 1994; REVOLLO ZAPATTA, 1995, GOODMAN, 1998).</i> .....                                                                                                                                                                          | 52 |
| <i>Quadro 14 – Aplicações verificadas para o método FMEA.</i> .....                                                                                                                                                                                                                                                | 53 |
| <i>Quadro 15- Componentes do HFMEA<sup>TM</sup> e seus métodos de origem.</i> .....                                                                                                                                                                                                                                | 54 |
| <i>Quadro 16 – Seqüência das etapas de um processo de HFMEA<sup>TM</sup> e sua relação com as atividades proativas requeridas pelo padrão LD.5.2 da JCAHO (DeROSIER et al., 2002; JCAHO, 2001, 2001a).</i> .....                                                                                                   | 59 |
| <i>Quadro 17 – Exemplos de aplicação de metodologia multicritério em auxílio à decisão na área da saúde.</i> .....                                                                                                                                                                                                 | 63 |
| <i>Quadro 18 – Descritor para o indicador “tempo de acesso” com a respectiva escala, utilizado por Alvarez (2001).</i> .....                                                                                                                                                                                       | 64 |
| <i>Quadro 19 – Questões para guiar a elicitación do conhecimento dos atores sobre a problemática de avaliação.</i> .....                                                                                                                                                                                           | 66 |
| <i>Quadro 20 – Classificação e exemplos de descritores, com direção de preferência no sentido de N1 (melhor nível) (VASCONCELLOS, 2001; ALVAREZ, 2001; CORRÊA, 1996)</i> .....                                                                                                                                     | 70 |
| <i>Quadro 21 – Premissas para a proposta de método para avaliação de efetividade.</i> .....                                                                                                                                                                                                                        | 77 |
| <i>Quadro 22 – Exemplo de preenchimento da planilha do HFMEA, para o caso de avaliação SCO.</i> .....                                                                                                                                                                                                              | 82 |
| <i>Quadro 23 – Exemplo de definição de três possíveis descritores e seus níveis de referência, para a função “Fornecer O<sub>2</sub> em concentração superior a 92%” ou seu modo de falha “Queda da concentração”.</i> .....                                                                                       | 85 |

|                                                                                                                                                                                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>Quadro 24 – Método proposto para avaliação da efetividade de tecnologias em uso no estabelecimento assistencial de saúde. ....</i>                                                        | <i>85</i>  |
| <i>Quadro 25 – Quadro descritivo geral dos estabelecimentos assistenciais de saúde. ....</i>                                                                                                 | <i>91</i>  |
| <i>Quadro 26 – Caracterização do grupo de trabalho (EAS ‘A’ e EAS ‘B’) ....</i>                                                                                                              | <i>91</i>  |
| <i>Quadro 27 – Identificação dos elementos de análise do FMEA ....</i>                                                                                                                       | <i>95</i>  |
| <i>Quadro 28 – Pontos discordantes na análise do FMEA preliminar pelos especialistas consultados. ....</i>                                                                                   | <i>96</i>  |
| <i>Quadro 29 – Características do fornecimento de O<sub>2</sub> através de SCO e possíveis desvios ou falhas ....</i>                                                                        | <i>97</i>  |
| <i>Quadro 30 – Possíveis efeitos clínicos indesejados citados pelos profissionais de assistência à saúde, decorrentes de variações nos requisitos de fornecimento de O<sub>2</sub>, ....</i> | <i>98</i>  |
| <i>Quadro 31 – Observações relacionadas as conseqüências e efeitos dos MF na percepção dos profissionais de saúde consultados. ....</i>                                                      | <i>100</i> |

## ÍNDICE DE TABELAS

|                                                                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>Tabela 1 – Possibilidades de mistura de gás produzido pelo SCO de acordo com a variação da fração de N<sub>2</sub>, relacionada à eficiência da adsorção.</i> ..... | 44  |
| <i>Tabela 2 – Matriz dos pesos (p<sub>2</sub>) dos subcritérios de nível 2 (C<sub>2</sub>) para cada função CI(i).</i> .....                                           | 82  |
| <i>Tabela 3 – Matriz dos pesos dos efeitos (pe) para cada modo de falha (MF(i,j)).</i> .....                                                                           | 83  |
| <i>Tabela 4 – Matriz agregação pessimista modificada (C<sub>q</sub> X E).</i> .....                                                                                    | 99  |
| <i>Tabela 5 – Avaliação dos descritores selecionados para o EAS ‘A’.</i> .....                                                                                         | 105 |

# LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|                        |                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AC</b>              | Ar comprimido                                                                                                    |
| <b>AHP</b>             | Processo Analítico Hierárquico ( <i>Analytic Hierarchy Process</i> )                                             |
| <b>Anvisa</b>          | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                                                                         |
| <b>Ar</b>              | Argônio                                                                                                          |
| <b>AT</b>              | Avaliação tecnológica                                                                                            |
| <b>ATS</b>             | Avaliação de Tecnologias da Saúde                                                                                |
| <b>CC</b>              | Centro cirúrgico                                                                                                 |
| <b>CFM</b>             | Conselho Federal de Medicina                                                                                     |
| <b>CO</b>              | Concentrador de oxigênio                                                                                         |
| <b>EAS</b>             | Estabelecimento assistencial de saúde                                                                            |
| <b>EC</b>              | Engenharia clínica                                                                                               |
| <b>ECRI</b>            | Emergency Care Research Institute                                                                                |
| <b>EPA</b>             | Elementos primários de avaliação                                                                                 |
| <b>FDA</b>             | Food and Drug Administration of United States                                                                    |
| <b>FGF</b>             | Fluxo de gás fresco                                                                                              |
| <b>FiO<sub>2</sub></b> | Fração inspirada de O <sub>2</sub>                                                                               |
| <b>FMEA</b>            | Análise de modos de falha e seus efeitos ( <i>Failure Modes and Effect Analysis</i> )                            |
| <b>FMECA</b>           | Análise de modos de falha, seus efeitos e criticalidade ( <i>Failure Mode, Effect and Criticality Analysis</i> ) |
| <b>GHTF</b>            | Global Harmonization Task Force                                                                                  |
| <b>GTMH</b>            | Gestão de tecnologia médico-hospitalar                                                                           |
| <b>gTMH</b>            | Gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar                                                                    |
| <b>HFMEA</b>           | Análise de Modos de Falha e seus Efeitos em Saúde ( <i>Health Failure Mode and Effect Analysis</i> )             |
| <b>INAHTA</b>          | International Network of Agencies for Health Technology Assessment                                               |
| <b>ISO</b>             | International Organization for Standardization                                                                   |
| <b>ISTAHC</b>          | International Society for Technology Assessment in Health Care                                                   |
| <b>JCAHO</b>           | Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations                                                   |
| <b>MCDA</b>            | Metodologias multicritério de apoio à decisão ( <i>Multicriteria Decision Aid</i> )                              |
| <b>MCDM</b>            | Metodologias multicritério para tomada de decisão ( <i>Multicriteria Decision Making</i> )                       |
| <b>MF</b>              | Modos de falha                                                                                                   |
| <b>MS</b>              | Ministério da Saúde do Brasil                                                                                    |
| <b>OMS</b>             | Organização Mundial da Saúde                                                                                     |
| <b>OTA</b>             | Office of Technology Assessment of United States                                                                 |
| <b>PAHO</b>            | Pan-American Health Organization                                                                                 |
| <b>PaO<sub>2</sub></b> | Pressão parcial de O <sub>2</sub> no sangue arterial                                                             |
| <b>PNCT&amp;I/S</b>    | Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde                       |
| <b>PO</b>              | Ponto de orvalho                                                                                                 |

|                        |                                                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ppm</b>             | Partes por milhão                                                                    |
| <b>PSA</b>             | Adsorção por variação de pressão ( <i>Pressure Swing Adsorption</i> )                |
| <b>PTE</b>             | Planejamento tecnológico estratégico                                                 |
| <b>PVE</b>             | Ponto de vista elementar                                                             |
| <b>PVF</b>             | Ponto de vista fundamental                                                           |
| <b>PVSA</b>            | Adsorção por variação de pressão e vácuo ( <i>Pressure Vacuum Swing Adsorption</i> ) |
| <b>SCO</b>             | Sistema concentrador de oxigênio                                                     |
| <b>SES</b>             | Secretaria de Estado da Saúde                                                        |
| <b>SpO<sub>2</sub></b> | Saturação da hemoglobina por O <sub>2</sub>                                          |
| <b>SUS</b>             | Sistema Único de Saúde                                                               |
| <b>TMH</b>             | Tecnologia médico-hospitalar                                                         |
| <b>UCO</b>             | Unidade de terapia intensiva coronariana                                             |
| <b>UTI</b>             | Unidade de terapia intensiva                                                         |
| <b>VEG</b>             | Valor de efeito global                                                               |

# 1. INTRODUÇÃO

A incorporação da tecnologia médico-hospitalar (TMH) representa não apenas a aquisição de um equipamento por parte de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS), mas em nível macro, o reconhecimento do sistema de saúde em relação aos benefícios decorrentes de seu uso e de uma relação risco-benefício aceitável, para a melhoria das condições de saúde ou da qualidade de vida de uma população.

Porém, em algumas situações os resultados da incorporação podem não ser os esperados, causando perda de efetividade e aumento dos riscos ao paciente e aos usuários<sup>1</sup>, ou prejuízos às instituições gestoras em virtude de má alocação de recursos ou da ausência de melhoria nos indicadores de saúde (PANERAI, 1990).

Isso ocorre quando se adota uma tecnologia sem a adequada comprovação dos benefícios e investigação dos riscos do seu uso, quando a adoção realiza-se de modo indiscriminado, sob a pressão da opinião pública ou por influência do setor produtivo (SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000; ALMEIDA, 2000);

Dentre os instrumentos para melhorar os resultados da incorporação está a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com o objetivo de gerar informação adequada para subsidiar o processo de decisão dos gestores em saúde (MS/SPS, 2002a).

## 1.1. JUSTIFICATIVA

O cenário mundial marcado pela “sociedade da informação” e pela “globalização” acentua nos países em desenvolvimento a demanda e a transferência, para esses mercados, da tecnologia pesquisada, desenvolvida e produzida pelos três maiores produtores mundiais (Estados Unidos, Japão e Comunidade Européia) (CHENG, 2002; ELEMENDORF, 2002; ALMEIDA, 2000;). Ambos os mercados, no entanto, vivem duas grandes crises relacionadas a esse cenário, uma **financeira**, decorrente da elevação dos custos da assistência alavancados pelas novas tecnologias, e uma crise de **conhecimento**, devida à explosão de informações, resultante desse avanço. Tais crises afetam aos decisores em todos os níveis do sistema de saúde até ao usuário da tecnologia, carecendo de um “processo contínuo de geração de informações para a tomada de decisão, tanto na prática clínica, como administrativa ou de política para o setor” (DIAZ, 2001).

As situações de decisão relacionadas à tecnologia podem envolver, por exemplo, a sua aquisição, o credenciamento de um serviço junto à instituição pagadora, a sua aplicação a um determinado caso clínico ou seu desuso. Nesse processo não só os aspectos econômicos são

---

<sup>1</sup> O termo USUÁRIO designa o indivíduo que faz uso da tecnologia para promover o seu benefício, a terceiros ou a si próprio. Neste trabalho será utilizado para designar o profissional que atua na assistência à saúde, utilizando o termo Paciente para designar o beneficiário do uso da tecnologia.

considerados. Aos dados de custos da tecnologia e o seu impacto nos gastos da instituição gestora deve-se agregar informações sobre as relações esperadas de custo-benefício ou custo-efetividade. Para isso devem ser conhecidos os resultados positivos e os riscos decorrentes do uso da tecnologia, tanto ao paciente como aos usuários e à comunidade onde se dá a incorporação.

A geração ou sistematização de informação adequada às necessidades de decisão e sua disseminação são obtidas na **avaliação de tecnologias em saúde**, uma área de pesquisa multidisciplinar voltada à investigação e à quantificação do impacto produzido pelo uso das tecnologias. São investigados impactos sociais, éticos e econômicos, além da eficácia, segurança e efetividade. Dentre esses, a efetividade representa os resultados reais alcançados para a população em geral, na fase de utilização da tecnologia, após a sua difusão e incorporação no sistema de saúde. Em razão da variabilidade de condições de uso, em contextos bem distintos daqueles em que a tecnologia foi investigada para comprovação da eficácia e obtenção da aprovação para comercialização, os resultados podem ser muito diferentes dos esperados (DIAZ, 2001; SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000; GOODMANN, 1998; PANERAI, 1990; OTA, 1995).

Promover uma adequada incorporação e uso da tecnologia no EAS demanda informação aos decisores locais, inclusive aos seus usuários, e requer planejamento e gerenciamento corretos, além de uma estrutura de profissionais capacitados para isso. Esse perfil é representado pela Engenharia Clínica (EC), que ao atuar na gestão da TMH nesse contexto local, torna-se a principal promotora da efetividade e da segurança na utilização da tecnologia.

Os sistemas de informação para o gerenciamento<sup>2</sup> de TMH (gTMH) nos EAS podem ser especificados para gerar as informações necessárias a um sistema de gestão da TMH (GTMH), inclusive para realimentar os gestores em nível macro. O desafio consiste em saber quais são os elementos a serem avaliados e como avaliá-los nas diversas metodologias, ou conjunto delas, utilizadas pela ATS.

Ambas as áreas, ATS e EC, fazem parte do cenário nacional há mais de uma década, porém ainda se encontram em fase de difusão, sendo que a ATS é ainda mais incipiente. A ATS encontra espaço atualmente junto à nova Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (MS/SPS, 2002a) e com a criação de uma Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Ministério da Saúde (MS/SPS, 2002b). A EC vem ampliando seu espaço, através do suporte às ações do programa de Tecnovigilância e Hospitais Sentinela, em implementação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2002). A nova PNC&TI/S preconiza a geração do conhecimento necessário para ampliar a capacidade reguladora do Estado, tanto na produção como na incorporação das TMH.

---

<sup>2</sup> O gerenciamento da tecnologia refere as ações executadas em nível de EAS, e será denotado por 'gTMH'. O termo gestão, denotado como 'GTMH', é mais amplo e refere -se ao conjunto de decisões e ações que ocorrem em nível macro e micro, inclusive o gerenciamento da tecnologia.

Nesse contexto, um exemplo da busca dos gestores de EAS por economia tem sido a incorporação de sistemas concentradores de oxigênio (SCO), para produção *in-loco* de um dos insumos de maior importância no EAS. Os SCO separam e concentram o oxigênio presente no ar atmosférico até uma concentração de 95,5% e começaram a ser comercializados no Brasil antes de 1990, como uma alternativa de menor custo de produção em relação ao abastecimento por oxigênio líquido ou gasoso (99%), fornecido pelas grandes produtoras de gases medicinais (SANTOS, 2002; GLOWACKI et al., 2002; IEB-UFSC/DIT, 2002).

Em contrapartida, sua produção depende diretamente das condições de utilização e gerenciamento, inserindo na rotina do EAS uma série de variáveis de risco a serem gerenciadas. Esse é um exemplo da necessidade de avaliação da tecnologia para se conhecer essas variáveis e os efeitos decorrentes do não-cumprimento dos requisitos normativos, buscando esclarecer dúvidas e sanar a desinformação encontrada entre usuários, técnicos e administradores sobre esses sistemas, ainda em fase de difusão no Brasil (SANTOS, 2002; GLOWACKI et al., 2002; IEB-UFSC/DIT, 2002).

O interesse em responder a essas questões e a atualidade do tema motivaram a definição deste trabalho de dissertação. Busca-se a proposição de uma metodologia prática e usual, resultante da aplicação dos conceitos e ferramentas da ATS e do GTMH, para desenvolver o estudo dos SCO, demonstrando, assim, como podem as estruturas de EC atuar na avaliação de tecnologias e suporte aos gestores.

## 1.2. OBJETIVOS

### 1.2.1. OBJETIVO GERAL

Elaborar e demonstrar a aplicação de uma metodologia para avaliação da efetividade de sistemas concentradores de oxigênio como ferramenta de auxílio à gestão de tecnologias médico-hospitalares em estruturas de engenharia clínica .

### 1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Pesquisar ferramentas aplicadas em avaliação tecnológica, gestão de processos, gestão da qualidade e gestão de tecnologia médico-hospitalar e verificar quais poderão ser úteis à metodologia a ser proposta.
- b. Discutir o conceito de efetividade de modo geral e aplicado a tecnologia médico-hospitalar. Proporcionar, assim, o seu entendimento e a difusão do conceito.
- c. Estudar e sistematizar os conhecimentos disponíveis sobre sistemas concentradores de oxigênio, que propiciem a análise desses sistemas, desde o princípio de funcionamento, questões normativas, evidências positivas e negativas de sua utilização, benefícios e riscos decorrentes, além dos aspectos de gestão.

- d. Como estudo de caso, aplicar as ferramentas estudadas na análise e avaliação de SCO em EAS no estado de Santa Catarina.
- e. Propor uma metodologia que possa subsidiar futuros desenvolvimentos e aplicações em avaliação de tecnologias, particularmente de sua efetividade, na área de engenharia clínica e da gestão de tecnologias médico-hospitalares.

### 1.3. METODOLOGIA

Para a construção do trabalho, procedeu-se a uma revisão bibliográfica sobre os tópicos envolvidos, principalmente a avaliação de tecnologias em saúde e a sua efetividade, sobre métodos e ferramentas que poderiam ser utilizadas na avaliação e sobre a tecnologia dos SCO.

Participou-se de um estudo de viabilidade técnica e econômica para implantação de SCO, elaborado para a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, tendo-se sistematizado conhecimentos sobre planejamento e avaliação de projetos de investimento e avaliação financeira (GLOWACKI et al., 2002, IEB/UFSC, 2002).

Contou-se ainda, com a contribuição proveniente de um curso de Introdução à Avaliação de Tecnologias em Saúde e Avaliação Econômica, promovido pela Área de Treinamento do IEB-UFSC, com o apoio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (TRINDADE et al., 2002).

O estudo de caso para demonstração da aplicação da proposta de metodologia envolveu dois EAS de Santa Catarina e profissionais internos e externos ao EAS, inclusive oriundos da área de projeto da tecnologia e da EC. Foram contatados, ainda, autores de publicações sobre SCO, no Canadá e na Inglaterra, de modo a obter a contribuição desses especialistas.

### 1.4. ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

O capítulo 2 apresenta uma revisão das áreas de interesse - a Avaliação de Tecnologias em Saúde, a Tecnologia no Processo de Assistência à saúde, a Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalares – e procura estabelecer suas inter-relações e o papel da Engenharia Clínica nesse contexto e no suporte aos decisores em saúde. O capítulo 3 busca estabelecer os conceitos de efetividade, eficácia e eficiência e suas distinções; caracteriza os aspectos clínicos e técnicos da avaliação desses conceitos na prática.

O capítulo 4 – Sistemas Concentradores de Oxigênio – aborda a tecnologia dos SCO: o princípio da adsorção e sua aplicação comercial, PSA (*Pressure Swing Adsorption*) e PVSA (*Pressure Vacuum Swing Adsorption*), bem como os aspectos normativos e legais vigentes. Caracteriza o processo de produção de oxigênio e seus subprocessos e discute aspectos da utilização clínica do oxigênio e do custo-efetividade do sistema.

A metodologia é apresentada no capítulo 5, onde se descrevem conceitos, aplicações e etapas dos métodos Análise de Modos de Falhas, seus Efeitos e Criticalidade em Saúde (HFMEA<sup>3</sup>, FMECA<sup>4</sup> e FMEA<sup>5</sup>), e análises multicritério de apoio à decisão (MCDA). No capítulo 6 apresenta-se uma proposta para um programa de avaliação de efetividade de TMH como um processo dentro da GTMH. Inclui-se um roteiro para aplicação de um método analítico híbrido, reunindo os conceitos do FMECA e HFMEA com os conceitos de análise multicritério.

O estudo de caso, com a implementação dos métodos de análise e os resultados obtidos, é apresentado no capítulo 7, enquanto o capítulo 8 discute os resultados obtidos, as limitações da aplicação do método e registra as conclusões do trabalho e as contribuições alcançadas.

---

<sup>3</sup> HFMEA: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis – Análise de modos de falha e seus efeitos em saúde

<sup>4</sup> FMECA: Failure Modes, Effects and Criticality Analysis – Análise de modos de falha, efeitos e criticidade

<sup>5</sup> FMEA: Failure Modes and Effects Analysis – Análise de modos de falha e seus efeitos

## 2. ESTADO DA ARTE

A incorporação de tecnologias de forma acrítica ou precoce, “sem avaliar corretamente sua eficácia (pode funcionar?), sua efetividade (funciona de fato?) e sua eficiência (vale a pena utilizá-la?)”, representa um desafio aos sistemas sanitários (SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000). O Ministério da Saúde do Brasil (MS/SPS, 2001; 2002) reconhece essa realidade como um problema, associado à crise financeira no setor e ao “paradoxo da desinformação”<sup>6</sup> na tomada de decisão dos gestores. Dentre as estratégias para aumentar a capacidade decisória na regulação e incorporação de tecnologias, cita a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), capaz de gerar ou sistematizar informações adequadas, oriundas de diferentes experiências no setor ou do potencial de pesquisa e desenvolvimento instalado no país. Nesse contexto, enfatiza-se a “avaliação tecnológica”, como instrumento para planejar a incorporação e gerenciar a utilização da tecnologia (BANTA & LUCE, BATTISTA & HODGE apud SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000), e a engenharia clínica, como “o coração da efetividade dos equipamentos médicos” (AL FADEL, 1995).

Este capítulo objetiva estabelecer as relações entre os temas de avaliação de tecnologias em saúde, processo de assistência à saúde e gestão de tecnologias médico-hospitalares e o papel da engenharia clínica nessa interface e no suporte aos decisores no setor de saúde.

### 2.1. TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O termo “tecnologias em saúde” designa a aplicação prática do conhecimento para promoção e proteção da saúde (GOODMAN, 1998). Torna-se, pois, bastante amplo envolvendo elementos (produtos e processos) dentro e fora dos serviços de assistência à saúde (LIAROPOULOS apud PARTANEN, 1998). Para o Ministério da Saúde brasileiro (MS/SPS/DECIT, 1999):

Tecnologias em Saúde: Equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como as técnicas que dispõem sobre a infraestrutura desses serviços e sua organização. Podem ser classificadas em: tecnologias de proteção, promoção e prevenção (saúde da comunidade) e tecnologias assistenciais e de apoio (saúde individual).

Dentre as tecnologias em saúde, têm-se aquelas utilizadas no processo de assistência à saúde, que podem ser caracterizadas e classificadas de acordo com sua **natureza, finalidade de uso, nível de risco** ou **estágio** do ciclo de vida.

---

<sup>6</sup> O paradoxo da desinformação refere-se ao fenômeno de desinformação gerado pela dificuldade em localizar uma informação adequada em meio ao excesso de dados disponíveis.

### 2.1.1. CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS

A tomada de decisões em relação às tecnologias, bem como o tipo de informações demandadas e os decisores diferem conforme o estágio do ciclo de vida da tecnologia em questão. O ciclo de vida pode ser dividido na perspectiva do mercado, do usuário ou da regulação (PANERAI, 1990; BRONZINO, 1992; BINSENG, 1998; ALBORNOZ, 2000; CHENG, 2002).

A Figura 1 caracteriza os estágios e a Figura 2 apresenta o ciclo de vida do produto na perspectiva das autoridades regulatórias, identificando as fases de mercado e como se alteram as responsabilidades e os objetos da regulação em cada fase.

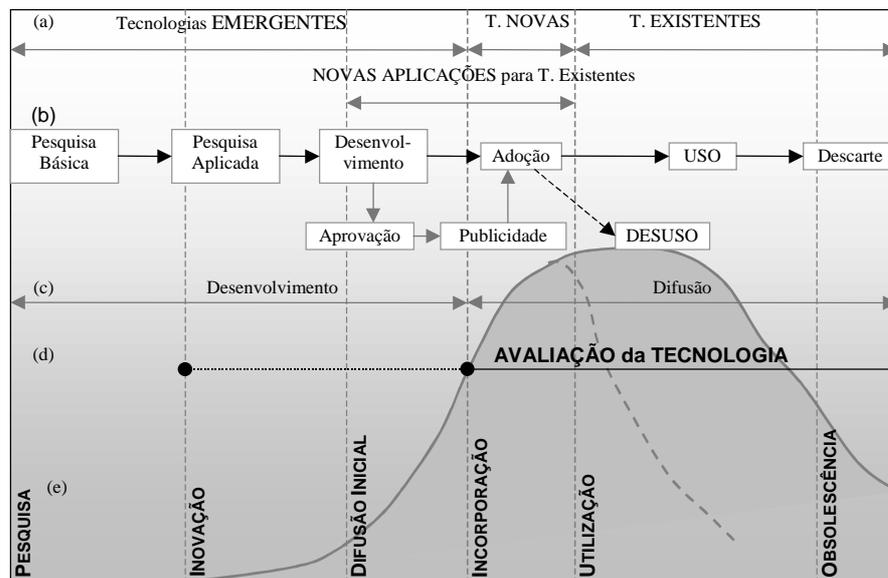


Figura 1 – Ciclo de vida da tecnologia: (a) Denominação de Bronzino (1992) para as tecnologias em cada estágio; (b) Atividades características de cada estágio (BRONZINO, 1992; OTA, 1980); (c) Os dois principais estágios segundo David & Judd apud Binseng (1998); (d) Estágios de aplicação da ATS, Bronzino (1992) destaca o momento de início da Incorporação; (e) Designação dos estágios segundo Panerai (1990), David & Judd apud Binseng (1998) e Alborno (2000)

A ATS pode ser realizada desde a fase de inovação, avaliando os benefícios e os riscos do uso da tecnologia em desenvolvimento. No período de difusão pode contribuir para o abandono da tecnologia ao identificar inefetividades, relação custo-efetividade ruim ou novos riscos. Por outro lado, pode promover a sua incorporação ao comprovar a ampliação dos benefícios. Na fase de utilização promove uma avaliação contínua da efetividade e segurança da tecnologia, incluindo novos usos.

## 2.2. QUALIDADE, SEGURANÇA E EFETIVIDADE DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A Global Harmonization Task Force (GHTF) é uma iniciativa da OMS, instituída em 1992, para que, através da busca de um consenso internacional, se consigam harmonizar padrões, avaliações de conformidade e práticas regulatórias que se constituam em recomendações para dispositivos médicos. As deliberações da GHTF destinam-se a orientar a definição das políticas nacionais para o

desenvolvimento e difusão de tecnologias, com garantia na sua qualidade, segurança e performance<sup>7</sup>/efetividade (CHENG, 2002; GHTF, 2002; PAHO, 2001; ISO, 2002).

| ◇ CICLO DE VIDA DO PRODUTO - Perspectiva da Regulação (CHENG, 2002) ◇ ◇   |                        |                              |                     |              |                             |                 |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------|---------------------|--------------|-----------------------------|-----------------|
| <i>Concepção/ Desenvolvimento</i>                                         | <i>Produção</i>        | <i>Embalagem e Rotulagem</i> | <i>Publicidade</i>  | <i>Venda</i> | <i>Uso</i>                  | <i>Descarte</i> |
| <b>Estágio da Regulação:</b>                                              |                        |                              | <b>Pré-Mercado</b>  |              | <b>Colocação no Mercado</b> |                 |
| <b>Foco da Regulação:</b>                                                 |                        |                              | <b>Produto</b>      |              | <b>Comercialização</b>      |                 |
| <b>Sujeito/Responsabilidade:</b>                                          |                        |                              | <b>Fabricante</b>   |              | <b>Fornecedor</b>           |                 |
| <i>Pesquisa Básica e Aplicada</i>                                         | <i>Desenvolvimento</i> | <i>Difusão inicial</i>       | <i>Incorporação</i> | <i>Uso</i>   | <i>Obsolescência</i>        |                 |
| ◇ CICLO DE VIDA DA TECNOLOGIA – Perspectiva da Gestão (BINSENG, 1998) ◇ ◇ |                        |                              |                     |              |                             |                 |

Figura 2 - Ciclo de vida do produto na perspectiva da atividade de regulação (CHENG, 2002)

Esse esforço deve envolver todos os gestores que atuam nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia: o fabricante, o governo, os importadores ou distribuidores, o usuário e o público.

Sobre os governos recai a responsabilidade da regulação do mercado e dos produtos para a saúde, bem como de supervisionar os esforços dos fabricantes e distribuidores em garantir a conformidade de seus produtos. Na fase pré-comercialização, protocolos, como a certificação de conformidade de produto, certificação de boas práticas de fabricação, registro de produto e registro do fabricante e/ou distribuidor, visam garantir a qualidade e a segurança da tecnologia. Os programas de regulação de mercado no pós-venda (vigilância sanitária, investigação e registro de eventos adversos, gerenciamento de risco) visam garantir também a performance da tecnologia, controlando e retirando do mercado aquelas que se mostrarem inefetivas ou representarem risco à população (EDUARDO, 1998; ANVISA, 2001; CHENG, 2002).

O usuário é responsável pelo **uso adequado** da tecnologia e deve estar devidamente qualificado e treinado para tal.

A qualidade, segurança e performance da assistência à saúde dependem da garantia desses mesmos parâmetros em relação à tecnologia inserida no processo, além do seu **uso adequado** e, por conseguinte, de um gerenciamento adequado em todas as fases do ciclo de vida.

### 2.2.1. QUALIDADE

A Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) secretaria o Comitê Técnico 210 da International Organization for Standardization (ISO/TC 210), responsável pela criação e atual revisão dos padrões internacionais de qualidade para dispositivos médicos, listados a seguir (KIMMELMANN, 2002):

<sup>7</sup> O termo PERFORMANCE é utilizado aqui com um sentido mais amplo do que o termo DESEMPENHO, relacionado a questões de funcionalidade da TMA.

- **ISO13485:1996** – Quality Systems – Medical Devices – Particular Requirements for the application of ISO 9001: inclui todos os elementos da ISO9001:1994, acrescida de um conjunto de requisitos para tecnologia médica, e está sendo reeditada para adequar-se à versão da ISO9001:2000, cujo maior diferencial está na adoção de uma abordagem de gestão da qualidade baseada em processos<sup>8</sup>;
- **ISO 13488:1996** – Quality Systems – Medical Devices – Particular Requirements for the Application of ISO 9002: com a extinção da ISO 9002, será também descartada;
- **ISO 14969:1999** – Quality Systems – Medical Devices – Guidance on the application of ISO13485 and ISO13488 : está sendo reeditada e apresentará orientação mais detalhada sobre planejamento, projeto e desenvolvimento da qualidade e sobre o processo de validação.

As normas equivalentes da União Européia são a EN46001 e EN46002, enquanto nos EUA, o FDA exige a conformidade aos requisitos QS 21CFR part 820 (CHENG, 2002).

Dentre os objetivos do TC210 estão a proteção à saúde e segurança, a eliminação das barreiras comerciais e a promoção da “harmonização global” em tecnologias para a saúde (BRIDGMAN, 2002). A conformidade aos requisitos de gestão da qualidade dos processos de produção deve fazer parte do processo de registro dos produtos e, com essa prática, pretende-se reduzir os riscos de não-conformidades e aumentar a confiança sobre a segurança e performance da tecnologia (CHENG, 2002).

### 2.2.2. SEGURANÇA

Os riscos decorrentes do uso da tecnologia são inerentes a esse processo, não havendo pois, a possibilidade de garantir a absoluta segurança dos dispositivos médicos (CHENG, 2002; DOLAN, 2002). A segurança é considerada em termos relativos, através da **relação risco/benefício**, e deve ser avaliada desde as fases do desenvolvimento e projeto do dispositivo pelo fabricante, conforme estabelece o primeiro requisito do documento “GHTF/SG1-N020R5 – Princípios Essenciais de Segurança e Performance de Dispositivos Médicos” (GHTF, 1999):

Dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de maneira que – quando utilizados sob as condições e propósitos indicados e, conforme o caso, em virtude dos conhecimentos técnicos, experiência, educação ou treinamento dos usuários, não venham a comprometer as condições clínicas ou a segurança dos pacientes, ou a segurança e a saúde dos usuários ou, quando for o caso, outras pessoas – garantam que quaisquer riscos, os quais possam ser associados ao seu uso, constituam riscos aceitáveis quando comparados com os benefícios ao paciente e sejam compatíveis com o alto nível de proteção da saúde e da segurança<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> O esboço da nova versão foi publicado em fev/2002 como ISO/DIS 13485:200x – *Quality Systems – Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes – Draft International Standard*

<sup>9</sup> Foi aplicado o duplo travessão para facilitar o entendimento da oração, bastante longa no original.

Para que esse requisito possa ser atendido, a norma da International Organization for Standardization, “ISO 14971:2000 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices” (Aplicação do Gerenciamento de Risco a Dispositivos Médicos), não internalizada no Brasil (ABNT, 2002), disponibiliza um processo para auxiliar no **gerenciamento de risco**, pelo fabricante, na **análise, avaliação e controle de riscos**, tanto no **projeto**, como no **desenvolvimento** e na **produção** de equipamentos médicos, bem como na monitoração da segurança e performance dos dispositivos no **pós-venda** (CHENG, 2002; DOLAN, 2002)

### 2.2.3. EFETIVIDADE

Conforme a GHTF, a efetividade clínica da tecnologia refere-se aos benefícios obtidos com a sua aplicação em relação aos resultados esperados de acordo com o prometido pelo fabricante e para o contexto de utilização.

Considerando, porém, que os benefícios ao paciente decorrentes da aplicação da tecnologia dependem do seu uso adequado, a efetividade depende de elementos técnicos (infra-estrutura, qualidade dos equipamentos, manutenção adequada) e humanos (capacitação do operador, indicação adequada, cumprimento de protocolo) envolvidos no contexto de sua utilização. Nessa perspectiva, Cheng (2002) utiliza o termo “performance” para designar o conjunto dos atributos de efetividade clínica e desempenho técnico do dispositivo médico. Pode-se, portanto, tratar a efetividade de uma tecnologia como o conjunto da efetividade clínica e da efetividade técnica de sua utilização.

Quaisquer falhas no desempenho técnico ou erro de utilização pode desencadear riscos maiores ao paciente, já previstos ou desconhecidos até a sua ocorrência, afetando sua segurança e, em consequência, a relação risco/benefício nos resultados desejados. Percebe-se, pois, a estreita relação entre a segurança e a efetividade da tecnologia e a necessidade do gerenciamento de risco nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia (CHENG, 2002).

## 2.3. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A origem do termo “avaliação tecnológica” ocorreu em 1965, nas deliberações do Committee on Science and Astronautics of the U.S. House of Representatives (GOODMAN, 1998). Na área da saúde, o termo foi inserido na década seguinte, acompanhando o rápido desenvolvimento e crescente incorporação do elemento tecnológico, conforme relata Novaes (1996) citando Banta & Luce (1993):

A década de 70 é marcada, em todo o mundo, ainda que com intensidade e características diferenciadas, pela expansão da atenção médica, no que diz respeito à cobertura, especialização e densidade tecnológica. [...] Desenvolve-se, então, neste período, a “avaliação tecnológica em saúde”, que toma como seu campo de investigação e prática o desenvolvimento científico e tecnológico, a inovação, produção, incorporação e utilização de tecnologias em saúde, lançando mão, entre outros dados, das informações produzidas pela Clínica e Epidemiologia relativas aos serviços de saúde (Banta & Luce, 1993).

### 2.3.1. O CENÁRIO INTERNACIONAL E AS AÇÕES NO BRASIL

Em 1980, a agência americana Office of Technology Assessment (OTA) publicou um estudo mostrando o panorama da pesquisa, desenvolvimento (P&D), gerenciamento e avaliação de TMH, baseada na realidade de dez países. Entre as conclusões, constata investimentos em P&D na saúde entre 7 a 10% de um total de 150 bilhões de dólares no mundo inteiro, oriundos principalmente do setor público<sup>10</sup>. Embora sem conseguir estimar os investimentos para a avaliação dessas tecnologias, indica uma crescente preocupação dos países desenvolvidos para essa questão. Constata que estes esforços estavam concentrados em relação aos fármacos e que os estudos em relação a equipamentos, quando existentes, tendiam a avaliar as questões técnicas (p.ex.: segurança contra choque-elétrico) ao invés de focar os benefícios à saúde resultantes do seu uso (OTA, 1980)

Em 1985, surgiu a Sociedade Internacional para Avaliação de Tecnologias da Saúde (ISTAHC – International Society for Technology Assessment in Health Care), mas a ATS iria desenvolver-se especialmente na década de 90. Em 1993 foi criada, com 13 instituições públicas em 10 países, a Rede Internacional de Agências de ATS (INAHTA – International Network of Agencies for HTA), objetivando integrar os membros e promover a transferência de conhecimentos inter-agências racionalizando os esforços e recursos dispendidos (OTA, 1994). A implementação do programa EUR-ASSES em 1994, por parte da União Européia, para coordenar atividades de ATS entre os países-membros, representou mais uma iniciativa de colaboração internacional e, com isso, reforçou essa tendência para o setor.

Em 1995, 24 países possuíam programas formais de ATS (ELMENDORF, 2002) e, atualmente, existem cerca de duzentas organizações públicas ou privadas, governamentais ou não, acadêmicas ou consultoras, desenvolvendo essa atividade (MS/SPS/DECIT, 1999). A INAHTA contava, em 2002, com 39 membros, de vinte países, dentre os quais, apenas Cuba e Chile representam nações em desenvolvimento (INAHTA, 2002).

Faz-se preocupante, pois, a pouca atenção dispensada à ATS entre as nações em desenvolvimento. Para ELMENDORF (2002), o fato torna-se ainda mais crítico para esses governos em virtude da **mudança dos padrões epidemiológicos**, do **avanço das tecnologias** na saúde, do fenômeno da **globalização** e da conseqüente **pressão para incorporação** das mesmas.

No Brasil, as experiências em ATS têm sido verificadas a partir de iniciativas acadêmicas. Podem ser citadas publicações e projetos vinculados ao Programa de Engenharia Biomédica da Coppe/UFRJ (COPPE/PEB, 2003); e ao trabalho mais focado nas questões epidemiológicas e

---

<sup>10</sup> A guerra contra o câncer nos EUA; o programa do Ministério de Pesquisa e Desenvolvimento na Alemanha Ocidental, para desenvolvimento de TS com melhoria na assistência ao paciente e no custo-efetividade e redução dos efeitos colaterais; o desenvolvimento do TC financiado pelo Dep.de Saúde e Seguridade Social, no Reino Unido.

assistenciais da Faculdade de Saúde Pública da USP (USP/ FSP, 2003) e da Escola Nacional de Saúde Pública, da Fiocruz (FIOCRUZ/ ENSP, 2003).

Em 2001, em documento elaborado para subsídio às discussões da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CNCT&I)<sup>11</sup>, o MS explicitou a necessidade e a importância de a ATS constar como uma estratégia dentro da política nacional de pesquisa e desenvolvimento em ciência, tecnologia e inovação em saúde (PNCT&I/S) (MS/SPS, 2001). A PNCT&I/S, em consulta pública (MS/SPS, 2002), embora seja pouco explícita em relação à ATS, reconhece a necessidade de melhorar a capacidade decisória na regulação, incorporação e formulação de políticas através da disponibilização da informação e do conhecimento necessários.

A ação mais incisiva do MS foi a publicação da portaria ministerial n°. 2.112, de 21.11.2002, instituindo uma Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde, coordenada pela Secretaria de Políticas de Saúde e reunindo nove entidades governamentais, ligadas à pesquisa, regulação e formulação de políticas públicas. As atribuições dessa comissão objetivam, justamente, estruturar a atividade de ATS no âmbito do MS através de ações como ‘I. re alizar levantamento das atividades e ações desenvolvidas na área de avaliação de tecnologias no Ministério; II. Revisar documentos e normas nacionais e internacionais relativas à avaliação de tecnologias em saúde; III. Propor modelo de atuação do Ministério da Saúde no campo da avaliação de tecnologias em saúde; e IV. Identificar e propor prioridades para avaliação de tecnologias em saúde.’ (MS, 2002a).

### 2.3.2. O CONCEITO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Se o conceito de ‘tecnologias em saúde’ é vasto, a avaliação dessas tecnologias, segundo LANGE et al. (2000), carece de um amplo consenso em relação à sua definição, mas, de um modo geral, seu propósito está em **fornecer evidências para uma base de conhecimentos que auxilie a tomada de decisões, seja no âmbito clínico, gerencial, regulatório ou seja na definição de políticas de saúde**. No Quadro 1 são apresentadas algumas visões relevantes do processo de ATS.

São destacados, no Quadro 1, alguns elementos que podem ser agrupados em três grandes ações: a **disponibilização da informação** (sistematização do conhecimento, pesquisa e produção de informações, pesquisa política e social, pesquisa multidisciplinar, análise estruturada), a **avaliação dos impactos da tecnologia** (benefícios, malefícios, conseqüências sociais, éticas, legais, econômicas) de acordo com um conjunto de **critérios de avaliação** os quais podem envolver efetividade, eficácia, segurança, custos, qualidade ou riscos; e o **suporte aos decisores na gestão do ciclo de vida** da tecnologia (transferência, distribuição, difusão, seleção, aquisição, uso apropriado).

---

<sup>11</sup> As deliberações da I CNCT&I, deram origem ao ‘Livro Branco’, publicado em setembro/2002, cujo conteúdo destina-se a orientar as ações nacionais em pesquisa e desenvolvimento do setor de CT&I na próxima década.

*Quadro 1 – Definições para o termo avaliação de tecnologias em saúde utilizadas por diversos autores ou organismos envolvidos (SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000, MS/SPS/DECIT, 1999; GOODMAN, 1998).*

| Quadro de Conceitos e Definições de Avaliação de Tecnologias em Saúde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Avaliação de Tecnologia (AT) é uma categoria de estudos de políticas, objetivando dar suporte aos decisores com informação sobre os possíveis impactos e conseqüências de uma nova tecnologia ou uma mudança significativa em uma tecnologia antiga. Evidencia conseqüências diretas e indiretas ou secundárias, benefícios e malefícios e identifica as incertezas presentes na aplicação ou transferência de tecnologia, pública ou privada. AT fornece aos decisores (de acordo com suas necessidades) um conjunto ordenado das opções analisadas, e uma discussão de suas implicações para a economia, para o meio-ambiente e os processos sociais, políticos e legais, e para as instituições da sociedade (COATES &amp; JARRAT, 1992)</i> |
| <i>Exercício complexo de pesquisa e/ou produção de informações com base em critérios de efetividade, custo, risco ou impacto do seu uso, e critérios éticos e de segurança, visando à seleção, aquisição, distribuição ou uso apropriado de tecnologias, incluindo avaliação de sua necessidade (MS/SPS/DECIT, 1999).</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS) ... é uma análise estruturada de uma tecnologia da saúde, um conjunto de tecnologias relacionadas, ou um problema relacionado a tecnologia, que é realizada com o propósito de propiciar subsídios a uma decisão política (Congresso dos Estados Unidos, Escritório de Avaliação de Tecnologia –OTA, 1994).</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Avaliação de Tecnologias da Saúde é a avaliação de tecnologias médicas, incluindo procedimentos, equipamentos e drogas. Uma avaliação requer uma abordagem interdisciplinar que englobe análise de segurança, custos, efetividade, eficácia, ética, e medidas de qualidade de vida (Departamento de Coordenação Canadense para Avaliação de Tecnologias da Saúde (CCOHTA), 1994).</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 2.3.3. OBJETIVOS E APLICAÇÕES DA ATS

O principal propósito da ATS tem sido prover a informação necessária para uma alocação de recursos eficiente e com equidade, dentro de uma completa estrutura de facilitação aos decisores (COOKSON apud ELMENDORF, 2002). No entanto, os propósitos, abrangências e finalidades dos estudos de ATS podem variar, como mostrado no Quadro 2.

### 2.3.4. ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO E TIPOS DE ESTUDOS

Os tipos e características dos estudos realizados em ATS dependem dos critérios de análise, tomados isoladamente ou em conjunto, para responder às necessidades de informação para um determinado problema de decisão. Esses elementos de interesse podem ser categorizados da seguinte forma (PARTANEN, 1998; SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000; ANTUNEZ, 2000):

- **características de desempenho/performance:** sensibilidade, precisão, confiabilidade, facilidade de uso, manuseio.
- **segurança clínica:** é aceitável o risco associado ao uso da tecnologia em uma situação clínica e técnica particulares?
- **eficácia:** A tecnologia pode funcionar? Busca a comprovação, através de estudos clínicos controlados, do **benefício** alcançado com a tecnologia em uma situação ideal de uso.

*Quadro 2 – Classificação da ATS quanto aos seus propósitos.*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Em relação ao <b>FOCO</b> , o estudo possuirá um ou mais focos de avaliação (GOODMAN, 1998):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>(i) FOCADA NA TECNOLOGIA – para determinar os impactos de uma determinada aplicação;</p> <p>(ii) FOCADA NO PROBLEMA – busca alternativas tecnológicas para solução de um problema particular em saúde;</p> <p>(iii) FOCADA EM PROJETOS – utilizada para avaliar e planejar os impactos de um projeto ou programa que incorpore tecnologia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| O <b>ÂMBITO</b> do estudo é caracterizado pelas finalidades, foco e estágio do ciclo de vida das tecnologias sob avaliação (PANERAI, 1990; BINSENG, 1998):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>(i) ATS PRIMÁRIA – ou de NÍVEL MACRO – Geralmente focada na tecnologia ou no problema, mas também em projetos (de financiamento, por exemplo), busca responder a questões de decisores na formulação de políticas e alocação de recursos públicos, em nível de governo (MS, SES), financiadores (Reforsus) sistema de saúde (SUS, NHS), serviço sanitário ou autoridades regulatórias (Anvisa, FDA). Nesse âmbito avaliam-se questões de eficácia e segurança destinadas aos processos de regulação no pré-mercado, características das fases de inovação, desenvolvimento e difusão da tecnologia.</p> <p>(ii) ATS SECUNDÁRIA – ou de NÍVEL MICRO – Busca fornecer subsídios para gestores e provedores em nível de EAS, em geral focada nos projetos para incorporação e/ou melhoria de performance da tecnologia. É nesse nível que se podem avaliar melhor as questões de regulação (vigilância sanitária) no pós-mercado, como segurança e efetividade, características das fases de incorporação e utilização da tecnologia.</p>                                                          |
| Quanto às <b>FINALIDADES</b> , o resultado da ATS pode ser utilizado para (GOODMAN, 1998):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>(i) Apoiar a decisão de autoridades regulatórias sobre a liberação ou não para comercialização, de uma tecnologia relacionada ou correlacionada a saúde;</p> <p>(ii) Apoiar a decisão em torno da inclusão de tecnologias ou serviços que a empreguem na cobertura de planos de saúde privados ou do sistema público; subsidiar a decisão sobre os valores financeiros de cobertura e reembolso.</p> <p>(iii) Orientar fornecedores, usuários e pacientes para a adequação ao uso (uso apropriado) da tecnologia na assistência à saúde;</p> <p>(iv) Apoiar as decisões dos gestores e provedores em relação à aquisição e gerenciamento da tecnologia no EAS;</p> <p>(v) Subsidiar as agências oficiais e governamentais quanto à sustentação ou não de programas de promoção à saúde pública e prevenção de doenças;</p> <p>(vi) Prover subsídios às autoridades legislativas e executivas na elaboração de políticas de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, políticas regulatórias e para o financiamento e fornecimento dos serviços de assistência à saúde da população.</p> |

- **efetividade:** A tecnologia funciona de fato? Melhora a qualidade de vida? Avalia o benefício alcançado em condições gerais de uso, com a tecnologia difundida no setor de saúde. Está intimamente relacionada ao contexto de utilização;
- **impactos econômicos:** podem ser de ordem macro (afetando os sistemas de saúde, os setores tecnológicos, a distribuição de recursos públicos, ou os setores regulatórios) ou de ordem micro (p.ex. relacionados aos EAS e à aplicação de recursos públicos no modelo descentralizado de gestão em saúde). Denomina-se “avaliação econômica” ao estudo desses impactos, envolvendo análises de **custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício ou minimização de custos;**
- **impactos políticos, éticos, legais e sociais:** O desenvolvimento e difusão de tecnologias podem impactar acentuadamente padrões legais, éticos, sociais e, inclusive, morais, desde a

pesquisa até as aplicações. Além disso, as decisões para seleção de tecnologias e alocação de recursos para a sua incorporação devem ser baseadas em princípios de **transparência** (isenção de pressões ou interesses), **equidade** (acesso à população), **aceitabilidade** (autonomia do beneficiário), **efetividade** (benefícios reais) e **custo-efetividade** (melhor solução).

Dentro da **avaliação econômica**, comparam-se ações, intervenções ou incorporações tecnológicas em saúde, estabelecendo uma relação entre seus custos e benefícios. As análises caracterizam-se por estudos de (GOODMAN, 1998; TRINDADE, 2002):

- **Custo-Efetividade (ACE)** – Análise comparativa de custos monetários de uma ação em saúde com os resultados em unidade não monetária. Exemplo: R\$/taxa de mortalidade
- **Custo-Benefício (ACB)** – Análise comparativa entre custos e benefícios de uma ação, ambos quantificados em unidade monetária.
- **Custo-Utilidade (ACU)** – Análise comparativa entre custos monetários de uma intervenção e a utilidade dos resultados para o beneficiário, nesse caso, o paciente. Exemplo: anos de vida ajustados por qualidade (**QALY's**) ou anos de vida ajustados por incapacidade (**DALY's**)
- **Minimização de Custos** – Análise comparativa de custos monetários para alternativas de ação de resultados supostamente equivalentes.

### 2.3.5. ATORES ENVOLVIDOS EM ATS

A complexidade dos focos de estudo da ATS requer o envolvimento de especialistas de várias de pesquisa e atuação, sendo que o Quadro 3 apresenta um elenco de profissionais listados por Goodman (1998). A seleção do grupo de trabalho dependerá, entre outros fatores, das características da tecnologia sob avaliação, da finalidade e do âmbito do estudo e dos recursos disponíveis. Em nível micro, alguns EAS constituem comitês de avaliação internos para apoiar decisões de planejamento e aquisição de tecnologia, com a participação ou coordenação da Engenharia Clínica.

*Quadro 3 – Áreas do conhecimento envolvidas com o setor de saúde.*

| ÁREAS POTENCIAIS ENVOLVIDAS EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE                                              |                                                                                                              |                                                                                               |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicina<br>Enfermagem<br>Odontologia<br>Farmacologia<br>Técnicos em radiologia,<br>análises clínicas e afins | Administração hospitalar<br>Gestão de empresas<br>Economia<br>Direito<br>Pacientes ou seus<br>representantes | Epidemiologia<br>Ética<br>Bioestatística<br>Ciências Sociais<br>Sociologia<br>Biblioteconomia | Engenharia biomédica<br>Engenharia clínica<br>Especialistas em decisão<br>Sistemas de Informação<br>Informática |

### 2.3.6. ETAPAS DE UMA ATS

Um estudo de ATS pode variar bastante em nível de complexidade e de exigência metodológica, de acordo com a finalidade e com a abrangência dos resultados. Goodman (1998) propõe a seguinte seqüência de etapas, embora nem todos os estudos incluam a todas ou a sua ordem:

1. **Identificação e priorização dos objetos de avaliação;**
2. **Definição do problema da avaliação:** é necessária a especificação do foco, dos elementos e dos propósitos do estudo;
3. **Determinação do contexto da avaliação:** seleciona-se o grupo de trabalho e definem-se as fontes de informação e demais recursos necessários, bem como os disponíveis;
4. **Resgate das evidências disponíveis:** realiza-se uma ampla investigação desde a pesquisa bibliográfica, em bases de dados científicas, literatura não publicada (oficial ou não oficial), periódicos especializados, eventos científicos, registros e relatórios particulares até o conhecimento de especialistas. Identificam-se os possíveis vieses das evidências.
5. **Geração de dados primários:** pesquisa necessária quando não há evidências suficientes ou qualificadas para conduzir uma avaliação. Tais estudos devem apresentar atributos tais que sejam prospectivos, controlados, randomizados, amplos, contemporâneos e isolados.
6. **Interpretação das evidências:** fase de classificação e seleção das evidências, tratamento dos vieses e conflitos de interesse e da sistematização das evidências qualificadas;
7. **Síntese das evidências:** são utilizadas metodologias, como a metaanálise, a análise de decisão, o desenvolvimento de consenso, para elaborar uma síntese estruturada e rigorosa, estatisticamente tratada para garantir um resultado confiável, objetivo e claro;
8. **Apresentação dos resultados:** fase de elaboração do relatório final com os resultados do estudo e as recomendações decorrentes, de forma que a informação atinja os objetivos iniciais do estudo;
9. **Disseminação da informação:** processo que requer um conjunto de esforços e instrumentos a serem aplicados para garantir que os resultados do trabalho se tornem efetivos ao informar os interessados;
10. **Monitoração do impacto:** identificação, caracterização e avaliação de impactos verificados entre os atores afetados pelo relatório da ATS.

### 2.3.7. BASES DE DADOS

A informação e o conhecimento são peças fundamentais nos processos de avaliação e decisão. A ATS surge propondo o manuseio mais intenso e criterioso (as revisões sistematizadas, a

metaanálise) de bases de dados clínicas, administrativas e populacionais, e a construção de métodos e indicadores que permitam tratar, com esses dados, a efetividade, os resultados, ou a qualidade dos serviços em saúde (NOVAES,1996).

Paralelamente à evolução da ATS, ocorreu a ascensão da informática e das tecnologias de informação e o desenvolvimento de bases de dados e periódicos especializados nas áreas de pesquisa em saúde. Embora a rede mundial de informação (*web*) disponibilize hoje grandes volumes de informações, o acesso a muitas dessas bases é comercializado pelas instituições provedoras, no alegado intuito de sua sustentabilidade financeira, resultando em restrição à pesquisa empreendida com escassos recursos, característica de iniciativas provenientes de países subdesenvolvidos.

## 2.4. A QUALIDADE, EFETIVIDADE E SEGURANÇA NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Um sistema de gestão da qualidade em saúde atua no sentido de assegurar a melhoria dos benefícios ao paciente e a minimização dos riscos inerentes aos cuidados (QUINTO NETO & GASTAL apud KLÜCK, 199x). Estabelece-se, assim, uma relação estreita entre qualidade, segurança e efetividade na assistência à saúde.

A preocupação com a qualidade nos resultados do **processo de assistência à saúde** tem origem histórica na década de 1910, nos Estados Unidos, passando pelo estabelecimento do Padrão Mínimo, a criação da Joint Commission for Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) e o processo da “Acreditação Hospitalar”. A evolução do trabalho originou a “Teoria de Qualidade em Saúde”, cuja maior contribuição está na obra de Avenis Donabedian, iniciada na década de 60. (KLÜCK, 199x; FRENK, 2000, ZANON, 2001). De sua obra, difundiram-se amplamente “Os Sete Pilares da Qualidade” e a Tríade de Donabedian, representada na Figura 3. Segundo Novaes (1996):

Donabedian propõe a avaliação da qualidade da atenção médica (Donabedian, 1966), por meio de um modelo que sistematiza os atributos que traduzem a qualidade nos serviços (**eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade**) e as etapas da sua construção/ produção, através das quais ela pode ser medida (**de estrutura, processo e resultado**) (Donabedian, 1988, 1990).

Em 1966, Donabedian estabeleceu um paradigma em qualidade da assistência à saúde, ainda atual, ao introduzir os conceitos de **estrutura, processo e resultado** e propor um modelo de avaliação baseado no entendimento das inter-relações e interdependências desses três elementos (EDUARDO, 1998, FRENK, 2000; ZANON, 2001). Paganini (1993) afirma a estreita relação do modelo de Donabedian com a teoria de sistemas:

A estrutura do sistema de atenção a saúde, ou o processador do sistema (conjunto de elementos e relações), se relaciona com a população (elemento de entrada do sistema) e produz os processos de atenção (inter-relações entre os elementos de saída do sistema e a população que desencadeia uma mudança particular no estado de saúde do indivíduo ou de sua comunidade, ou seja, os resultados ou elementos de saída do sistema).

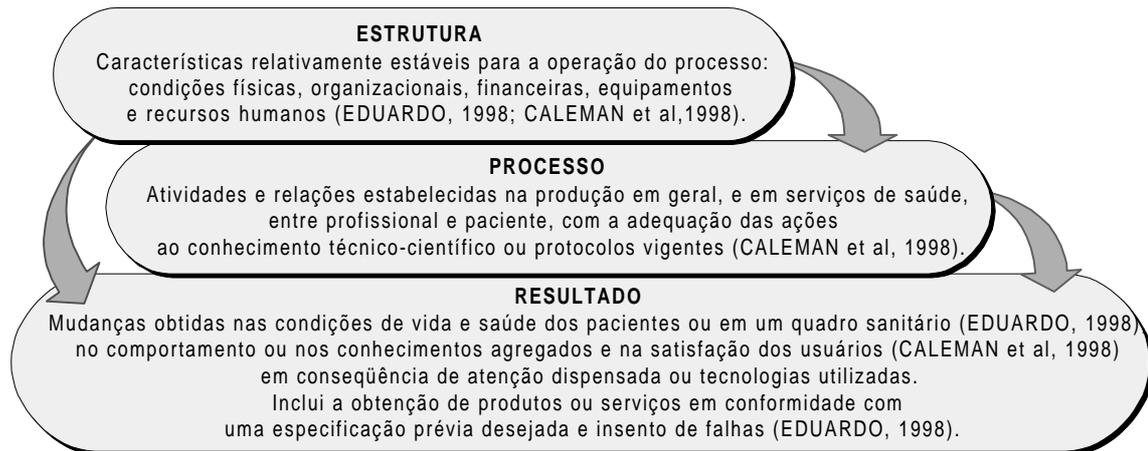


Figura 3 – Representação da Tríade de Donabedian: um modelo para avaliação de sistemas da qualidade.

A relação entre esses construtos é estudada através da correlação entre **indicadores de saúde**, que medem quantitativamente critérios operacionais que traduzam os **atributos** (efetividade, eficiência) desejados no processo, na estrutura ou nos resultados. Dentro dos critérios são estabelecidos **parâmetros** para aceitação do nível da qualidade avaliado para determinado atributo. O estabelecimento de metas da organização poderá basear-se nestes parâmetros. Como exemplo poder-se-ia avaliar efetividade seguindo um conjunto de critérios, dentre os quais a Infecção Hospitalar. Um dos indicadores, portanto, seria a taxa de infecção hospitalar, com um valor de referência estipulado de acordo com o MS ou a OMS (KLÜCK et al., 2002) representando a máxima taxa aceitável (número de casos mensais ou anuais), acima da qual a performance seria indesejada.

#### 2.4.1. A RELAÇÃO ENTRE ATS E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

As disciplinas da avaliação tecnológica e de avaliação da qualidade têm se confundido, em razão de alguns fatores comuns dentre os objetivos, elementos de avaliação, indicadores utilizados, além da tomada de decisão baseada nos resultados e da análise focada no processo (SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000).

No entanto, a avaliação tecnológica visa avaliar a performance da tecnologia como um “meio”, ou a sua adequação a um conjunto de padrões técnicos e operacionais da assistência e, apenas indiretamente, a qualidade dessa assistência. Preocupa-se em **identificar e avaliar os “efeitos” da tecnologia**. (SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000).

O objeto da avaliação da qualidade, por outro lado, é a assistência como um “fim” e, somente por inferência, as performances dos elementos que participam da assistência (SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000). Preocupa-se em **avaliar a percepção e aceitação dos efeitos da tecnologia** pelo paciente ou pelo coletivo.

O termo “avaliação tecnológica”, ademais, tem sido utilizado amplamente em referência a quaisquer formas de avaliação de intervenção em saúde, gerando ambigüidades e perda de identidade dos estudos.

### 2.4.2. PROMOÇÃO DA SEGURANÇA: TECNOVIGILÂNCIA E HFMEA<sup>TM</sup>

A implementação recente no Brasil dos Sistemas de Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é ação que objetiva a garantia e melhoria nas condições de segurança e efetividade (ANVISA, 2001) do processo de assistência à saúde. Os mecanismos previstos com o registro e notificação de eventos adversos e queixas técnicas, aliado à implementação das Gerências de Risco e da investigação de acidentes nos hospitais, dentro do programa de Hospitais Sentinelas, são iniciativas preconizadas por modelos internacionais sugeridos pela PAHO (2001) e pelo GHTF (2002).

A inserção da disciplina de Gerenciamento de Risco nesse cenário é determinante para a melhoria nas condições de segurança na assistência. Para identificar, avaliar e controlar as possibilidades de falha, técnicas e humanas dentro dos processos da assistência, a Associação de Veteranos de Guerra e a JCAHO, nos Estados Unidos, propõem o uso da Análise de Modos de Falha e seus Efeitos em Saúde (Health Failure Mode and Effect Analysis – HFMEA) (VA-NCPS, 2001). A ferramenta é uma adequação das conhecidas FMEA<sup>12</sup> e FMECA, utilizadas para melhoria contínua de processos de produção, prestação de serviços ou melhoria de projetos (PALADI, 1997, SAKURADA, 2001; LUCATELLI, 2002).

## 2.5. INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICO-HOSPITALARES

A incorporação do elemento tecnológico na assistência à saúde é um fenômeno que, em nível macro, desencadeia uma série de processos necessários para garantir a segurança, a qualidade e a efetividade dessa assistência. Dentre esses, citam-se os processos regulatórios de pré-mercado e pós-mercado, a avaliação e controle da qualidade dos produtos e do processo de assistência, o gerenciamento de risco, a avaliação tecnológica, o financiamento público e a gestão da tecnologia.

O surgimento da Engenharia Clínica e dos programas de Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH) são conseqüências desse fenômeno, atuando, em geral, em nível micro, seja em EAS, na produção e comercialização, seja na interface com os níveis macro (regulatórios, normativos ou financiadores).

### 2.5.1. A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA COMO UM PROJETO

O processo de incorporação pode ser encarado como um projeto de investimento social e econômico, o qual deve ser gerenciado e avaliado em todas as fases do seu ciclo de vida. A gestão desse projeto envolve basicamente três grandes processos: o **planejamento tecnológico estratégico**, o **gerenciamento da tecnologia** e a **avaliação tecnológica** contínua, como fonte de informações para

---

<sup>12</sup> FMEA : Análise de Modos de Falha e seus Efeitos.

FMECA: Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticalidade.

todas as fases do projeto (DAVID & JUDD, 1995; BINSENG, 1998; CRAM, 1999, ANTUNEZ, 2000). A Figura 4 demonstra essa concepção, segundo Binseng (1998) e Vergara Galeano (1999) para um projeto em nível de EAS.

### 2.5.2. PLANEJAMENTO TECNOLÓGICO ESTRATÉGICO

Planejar significa elaborar o plano de um processo de mudança, pensando as ações e conseqüências decorrentes e os modos de avaliar seus impactos (TANCREDI et al., 1998). O Planejamento Tecnológico Estratégico (PTE) em Saúde é um processo que busca adequar a tecnologia disponível, ou em aquisição, às necessidades clínicas e deve estar sintonizado com o planejamento estratégico da organização e com o planejamento estratégico clínico (DAVID & JUDD, 1995; CRAM, 1999; ANTUNEZ, 2000). Para CRAM (1999), o PTE baseia-se em uma previsão para longo prazo (o ciclo de vida do projeto), evolui continuamente (devido às variações do meio) e, portanto, deve ser revisto anualmente.

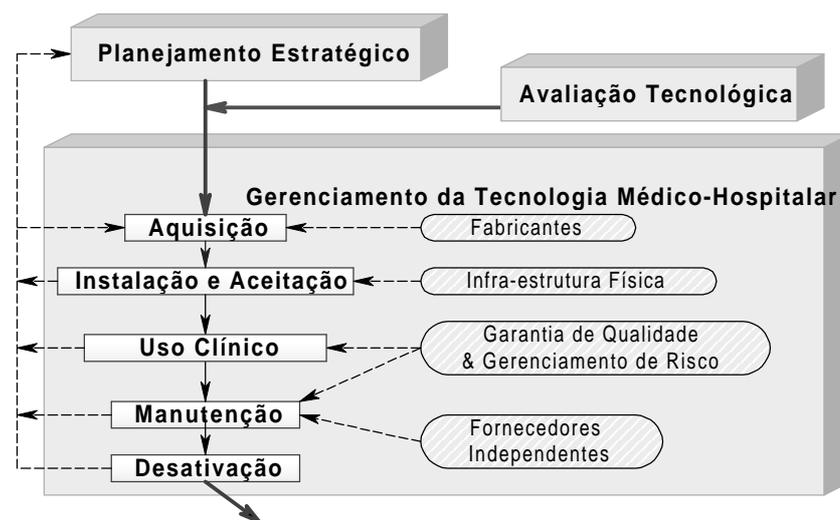


Figura 4 – Ciclo de vida da tecnologia no estabelecimento assistencial de saúde e os processos de planejamento, gerenciamento e avaliação tecnológica. Fonte: adaptado de BINSENG, 1998

### 2.5.3. GERENCIAMENTO DA TECNOLOGIA

Gerenciar significa tomar decisões que afetam a **estrutura**, os **processos** de produção ou o **produto** do sistema e avaliar os resultados (TANCREDI et al., 1998).

Beskow (2001) apresenta uma visão dos vários processos envolvidos no Gerenciamento de Tecnologias Médico-Hospitalares e as etapas para sua implementação. Segundo o autor, todas as ações do gerenciamento objetivam promover a **adequação ao uso** da tecnologia, ou em outras palavras, o uso apropriado no momento necessário (BRONZINO, 1992, 1995; CRAM, 1999; DAVID apud ANTUNEZ, 2000; PAHO, 2001; CHENG, 2002).

#### 2.5.4. AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

Para Tancredi et al. (1998) o êxito das ações de planejar e gerenciar depende da disponibilização de informação adequada, como subsídio à tomada de decisão em ambas. Para os gestores em saúde, esses requisitos são efetivamente supridos pela Avaliação Tecnológica (AT), que sistematiza e seleciona o conhecimento disponível em bases de dados, na bibliografia, entre os especialistas e nos registros do contexto (BINSENG, 1998; DAVID & JUDD, 1995; SCHRAMM & ESCOSTEGUY, 2000; GOODMAN, 1998; NOVAES, 1996). Da mesma forma que o PTE, a AT deve ser contínua, realimentada e revisada periodicamente (CRAM, 1999; BRONZINO, 1995; DAVID & JUDD apud VERGARA GALEANO, 1999).

Atividades de Avaliação Tecnológica (AT) são tratadas dentro da EC e da GTMH por Bronzino (1992, 1995), David & Judd (1995), Rowan (1995), Cram (1999), Binseng (1998), Trotta (1998); Vergara Galeano (1999), Albornoz (2000), David & Judd apud Antunez (2000), Juran apud Beskow (2001). Identificam-se entre os autores dois focos de aplicação: (a) todo os autores apontam o **suporte ao processo de aquisição ou substituição** de tecnologias e a **eficientização dos gastos de capital e operacionais**; (b) apenas parte deles, David & Judd (1995), Hyman & Cram (1999), Cram (1999), Vergara Galeano (1999), Antunez (2000), preconizam a **avaliação contínua da performance/efetividade** da tecnologia e utilização dos resultados para orientação a usuários.

A necessidade de implementar um processo de AT no EAS pode ser identificada a partir de dificuldades sistêmicas no gerenciamento da tecnologia, tais como apresentadas no Quadro 4 <sup>(a)</sup>DAVID & JUDD, 1995; <sup>(b)</sup>BINSENG, 1998; <sup>(c)</sup>CRAM, 1999; <sup>(d)</sup>BRONZINO, 1992).

*Quadro 4 – Sintomas que evidenciam a necessidade de implementação de avaliação de TMH.*

- (1) A renovação tecnológica aleatória, sem método ou critérios bem definidos <sup>(d)</sup>;
- (2) Aquisição de tecnologias fora de sintonia com o planejamento estratégico do EAS <sup>(d)</sup>;
- (3) Subutilização de TMH recém-adquirida <sup>(a, b)</sup>;
- (4) Reincidência de problemas e reclamações dos usuários com TMH novas <sup>(b)</sup> ou em uso <sup>(a)</sup>;
- (5) Desequilíbrio nas despesas de custeio, concentradas em poucos equipamentos em detrimento de outros <sup>(b)</sup>;
- (6) Sobrecarga na demanda para um equipamento ou excesso de custos de manutenção <sup>(a, b)</sup>;
- (7) Demanda acentuada de equipamentos aguardando manutenção <sup>(a, b)</sup>;
- (8) Ineficiência de programas de treinamento a usuários <sup>(a)</sup>;
- (9) Incapacidade do EAS em cumprir requisitos (de certificação, p.ex.) relacionados à tecnologia <sup>(a)</sup>.
- (10) A inabilidade em beneficiar-se da própria experiência com determinada tecnologia <sup>(d)</sup>;
- (11) Falta de uma estrutura que concentre e disponibilize informação sobre tecnologia <sup>(d)</sup>
- (12) Falta de um instrumento sistêmico de AT com foco na maximização de benefícios das tecnologias em uso no EAS <sup>(d)</sup>;
- (13) Ausência de procedimentos para identificar tecnologias emergentes potenciais para aquisição <sup>(d)</sup>.

Fontes: <sup>(a)</sup>David & Judd (1995), <sup>(b)</sup>Binseng (1998), <sup>(c)</sup>Cram (1999), <sup>(d)</sup>Bronzino (1992).

Para sanar essas deficiências, um programa de AT deve estar integrado com os processos de planejamento e gerenciamento, o que possibilita a obtenção de resultados eficazes. É recomendada a formação de um **Comitê Consultivo** multidisciplinar sobre TMH ou a designação de um cargo estratégico para conduzir tais programas. Em ambos os casos, a coordenação do comitê requer um profissional capacitado. O comitê será formado por representantes do corpo clínico, de enfermagem, administração, gerentes financeiros e de manutenção e dos provedores da instituição (DAVID & JUDD, 1995; CRAM, 1999; BRONZINO, 1992). Nesse caso, o gestor da instituição assume o papel de representante do comitê, implementando as decisões orientadas e compartilhadas pelo comitê.

Para BRONZINO (1992), as ações do comitê objetivam, inicialmente, identificar elementos para subsidiar o planejamento da aquisição ou renovação tecnológica do EAS, respondendo a questões de segurança, eficácia e custo-efetividade:

- identificar novas tecnologias que possam contemplar a missão do EAS;
- identificar tecnologias alternativas e compará-las;
- identificar o estágio do ciclo de vida em que se encontram ambas;
- os impactos da tecnologia sobre a assistência ao paciente, custos e receitas do EAS, demanda de serviços e adesão dos usuários.

Devem ser estabelecidos critérios de avaliação e indicadores para uma avaliação contínua da tecnologia incorporada. A avaliação da performance das tecnologias em uso possibilita detectar aquelas inadequadas à assistência ao paciente, inefetivas, inseguras ou obsoletas, identificando oportunidades de melhoria ou de renovação tecnológica. Assim, a AT subsidia as decisões tanto no gerenciamento como no planejamento tecnológico (BRONZINO, 1992; DAVID & JUDD, 1995; CRAM, 1999).

Os propósitos da implementação da AT podem ser agrupados, conforme Quadro 5, de acordo com o ciclo de vida do projeto (GLOWACKI et al., 2002) de incorporação tecnológica. A aquisição, substituição e descarte estão inclusos no processo de gerenciamento. Atingir tais objetivos pode exigir diferentes métodos de acordo com as **perspectivas de análise** (para aquisição, para avaliar performance, perspectiva clínica ou técnica), **elementos de avaliação** (segurança, efetividade, custos) e com a **classificação da tecnologia** (quanto à natureza, à finalidade e ao estágio do ciclo de vida) (GOODMAN, 1998).

Cram (1999) propõe um programa de avaliação baseado nos moldes de Bronzino (1992) e David (1993), integrando os três processos abordados aqui (PTE, AT, gTMH). Destaca a importância de ações como a avaliação das necessidades da comunidade, a informação demográfica disponível e um inventário apurado da tecnologia em uso, além de instrumentos como: (1) “auditoria” da tecnologia para conhecer e avaliar equipamentos, selecionados a partir de um valor monetário mínimo; (2) histórico completo e (3) um sistema computadorizado para gerenciamento da manutenção, que possibilite cálculos de custo/benefício e definição do ciclo de vida.

Quadro 5 – Objetivos da AT em cada processo da gestão do projeto de incorporação tecnológica realizada em nível do EAS. Sistematizado de <sup>(a)</sup>David & Judd (1995), <sup>(b)</sup>Binseng (1998), <sup>(c)</sup>Cram (1999), <sup>(d)</sup>Bronzino (1992), <sup>(e)</sup>Goodman (1998).

| OBJETIVOS DA AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA NO CICLO DE VIDA DO PROJETO |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>AValiação</i>                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Criar um padrão de metodologia de avaliação <sup>(a, d)</sup>.</li> <li>- Monitorar e avaliar tecnologias novas e emergentes <sup>(a, b)</sup>.</li> <li>- Avaliar mudanças em tecnologias já conhecidas e a validade da agregação desses recursos<sup>(e)</sup>.</li> <li>- Avaliar o impacto das novas tecnologias sobre as estabelecidas <sup>(b)</sup>.</li> <li>- Adequar as necessidades do EAS, presentes e futuras, à capacidade instalada ou às ofertas de mercado <sup>(b c)</sup>.</li> </ul>                                                                                                 |
| <i>PLANEJAMENTO</i>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concentrar informação sobre tecnologia <sup>(a, d)</sup>.</li> <li>- Propiciar um planejamento sistemático <sup>(a, d)</sup>.</li> <li>- Melhorar o processo de provisão de recursos focando as necessidades em longo prazo <sup>(a, d)</sup>.</li> <li>- Avaliar custos e benefícios a curto e longo prazo <sup>(b)</sup>.</li> <li>- Satisfazer as necessidades da comunidade <sup>(c)</sup>.</li> <li>- Melhorar a imagem e posição do EAS no mercado.</li> </ul>                                                                                                                                     |
| <i>GERENCIAMENTO</i>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar tecnologias inefetivas ou inseguras e a necessidade de melhoria, reposição ou descarte <sup>(a, b c)</sup>.</li> <li>- Reduzir riscos relacionados a tecnologia <sup>(a, c)</sup>.</li> <li>- Maximizar da vida útil da tecnologia e reduzir do custo de propriedade <sup>(a)</sup>.</li> <li>- Eliminar de conflitos do corpo clínico em relação à tecnologia <sup>(a)</sup>.</li> <li>- Promover a melhoria na qualidade e nível de assistência aos pacientes <sup>(c)</sup>.</li> <li>- Promover melhoria da eficiência operacional das tecnologias instaladas <sup>(c)</sup>.</li> </ul> |
| <i>AQUISIÇÃO/<br/>SUBSTITUIÇÃO</i>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar dispêndios de recursos com incorporações tecnológicas inadequadas <sup>(a)</sup>.</li> <li>- Subsidiar decisões de incorporação – adoção ou aquisição de novas tecnologias <sup>(d)</sup>.</li> <li>- Estabelecer condições de obsolescência funcional ou tecnológica<sup>13</sup> (ALBORNOZ, 2000).</li> <li>- Identificar tecnologias obsoletas e a necessidade de redução do uso, reposição ou descarte <sup>(a, b c, e)</sup>.</li> </ul>                                                                                                                                                     |

Bronzino (1992) e David & Judd (1995) citam também como principais ferramentas para realização da AT o acesso à informação científica, o conjunto de métodos mais adequado e um sistema de informação que concentre a experiência e o histórico da instituição no uso da tecnologia, além da capacitação para “operar” esses meios e obter o benefício necessário. David & Judd (1995) orientam, ainda, para a necessidade de utilizar recursos como o acesso a bases de dados, bibliotecas ou institutos de pesquisa, participação em conferências e congressos científicos e clínicos, manter uma rede de contatos com a indústria e o relacionamento com outras estruturas de EC no país.

<sup>13</sup> Obsolescência Tecnológica: consequência da difusão de tecnologia mais efetiva ou mais custo-efetiva ou de novos conhecimentos que orientem o seu desuso. Pode continuar efetiva e funcional para outros contextos de utilização. Obsolescência Funcional: comprometimento irreversível da funcionalidade ou do desempenho da tecnologia (ALBORNOZ, 2000).

## 2.6. ENGENHARIA CLÍNICA E SUPORTE AOS DECISORES EM SAÚDE

A reorganização dos sistemas e serviços de saúde tem sido preconizada pela OPAS/OMS (2001) como forma de alcançar melhores resultados em equidade, qualidade e eficiência na assistência à saúde. Esse processo envolve a tomada de decisão em torno de políticas nacionais, regionais e organizacionais que demandam o conhecimento e a disponibilização da informação sobre as estruturas, os processos e os resultados da assistência, bem como de suas inter-relações e interdependências (PAGANINI, 1993).

As decisões sobre as mudanças envolvendo o elemento tecnológico dentro do EAS requerem do gestor da tecnologia que conheça a cultura da organização (missão e visão), as necessidades dos usuários, o ambiente e o contexto de utilização da tecnologia, os aspectos de engenharia do equipamento e as capacidades e tendências das tecnologias emergentes (DAVID & JUDD, 1995, CRAM, 1999).

A inserção da engenharia clínica no ambiente hospitalar, atuando na gestão de TMH (BRONZINO, 1992, 1995; BESKOW, 2001), torna-se adequada para conduzir o processo de avaliação tecnológica e responder às questões levantadas em conjunto com os decisores dentro da instituição. A habilidade de integrar informações de diferentes disciplinas (clínica, técnica, financeira, administrativa) e de sistematizá-las com uso de método, produzindo resultados objetivos e claros aos decisores, é um dos requisitos da AT (DAVID & JUDD, 1995, CRAM, 1999) e faz parte do perfil da EC.

O delineamento de um sistema de informação para o gerenciamento da tecnologia, proposto por Beskow (2001), caracteriza-se como uma fonte geradora de informações do uso das TMH, para aquelas entidades de relacionamento da estrutura de EC, especificadas no modelo, tanto em nível micro quanto no macro. Necessita-se que sejam especificadas as informações de interesse a serem registradas no histórico dos equipamentos, de forma prospectiva, para consulta e sistematização futuras.

No nível macro, o número de engenheiros biomédicos ou clínicos encontrados entre autores de publicações e nos corpos técnicos das agências de ATS é bastante reduzido ou inexistente. Percebe-se a AT como um campo ainda incipiente na GTMH ao se constatar o reduzido número de publicações referentes ao tema, tanto nacionais como internacionais. Este trabalho pretende, pois, contribuir para a apropriação e difusão dos conceitos sobre AT, além de promover a incorporação da prática da avaliação não só nas rotinas de GTMH, como na pesquisa e desenvolvimento de produtos na área da engenharia biomédica e da engenharia clínica

### 3. CONCEITO DE EFETIVIDADE

Para que as tecnologias para a saúde sejam comercializadas, seus fabricantes necessitam comprovar aos sistemas regulatórios a segurança, eficácia e a efetividade do uso de seus produtos, além de informar sobre os riscos do uso e os modos e condições adequados para aplicação segura e efetiva do produto. (PAHO/WHO/US-FDA, 2001). Para que a tecnologia se mantenha no mercado, deve demonstrar no decorrer do ciclo de vida que realmente produz os efeitos esperados e que a relação risco-benefício continua sendo aceitável, inclusive para novas aplicações para as quais não havia sido investigada. A regulação do pós-comercialização tem esse objetivo, de monitorar os produtos no mercado e atuar quando evidenciados eventos que desaconselham o uso, chamando o fabricante a sanar as irregularidades, alertando o mercado ou suspendendo a comercialização (EDUARDO et al., 1998).

Nesse contexto, a promoção do uso adequado e a monitoração da performance da tecnologia são atributos da atuação da engenharia clínica, a qual tem condições de estabelecer o fluxo de informação entre esses segmentos.

Dadas as diferentes interpretações e usos dos conceitos utilizados nesse cenário (efetividade, eficácia e eficiência), este capítulo pretende estabelecer as diferenças conceituais para a definição dos elementos de interesse e da prática da avaliação, denotando o espaço de atuação da engenharia clínica.

#### 3.1. CONCEITOS: EFETIVIDADE, EFICÁCIA, EFICIÊNCIA

De um modo geral, os termos “efetividade”, “eficácia” e “eficiência” relacionam -se ao alcance dos resultados e efeitos de alguma ação ou processo, sendo, contudo, empregados quase indistintamente. No setor de saúde, esses termos encontram definições mais precisas, embora alguns autores ainda utilizem “eficácia” e “efetividade clínica” como sinônimos. Além disso, é utilizado o termo “performance” para a avaliação global da tecnologia ou seu desempenho técnico. A definição dos elementos de pesquisa e avaliação depende da clareza no entendimento desses conceitos, principalmente ao responder a questão: “como avaliar a efetividade?”.

Schramm & Escosteguy (2000) resumem a distinção entre os conceitos como apresentado no Quadro 6.

*Quadro 6 – Ilustração comparativo entre conceitos de eficácia, efetividade e eficiência.*

| EFICÁCIA                                                  | EFETIVIDADE                                                 | EFICIÊNCIA                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A tecnologia<br>PODE FUNCIONAR?<br>(cita conceito da OTA) | A tecnologia<br>FUNCIONA DE FATO?<br>(cita conceito da OTA) | VALE A PENA utilizar a tecnologia?<br>(Relação entre entradas e saídas, medida sob condições próximas do ideal ou na prática médica) |

O Quadro 7 apresenta algumas definições e/ou interpretações dos conceitos, de acordo com algumas das fontes pesquisadas.

*Quadro 7 – Conceitos e definições sobre eficácia e efetividade.*

| Fonte                                                                                   | EFICÁCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EFETIVIDADE                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OTA (1978)<br>Banta et al<br>apud<br>Bronzino,<br>(1992)                                | A probabilidade de se obter benefício para indivíduos de uma população definida a partir da aplicação de uma tecnologia médica para um dado problema médico sob condições ideais de uso.                                                                                                                           | A probabilidade de se obter os mesmos benefícios sob condições médias de uso. Uma tecnologia somente poderá ser efetiva se for eficaz, enquanto uma tecnologia eficaz pode ter uma efetividade limitada                                       |
| Goodman (1998);<br>Heithoff & Lohr (1990)<br>Kristensen et al (2001)<br>Bronzino (1992) | (ATS) Benefício do uso de uma tecnologia para um problema particular, sob condições ideais. Ex. dentro de um protocolo de ensaio controlado randomizado, cuidadosamente gerenciado, com pacientes rigorosamente selecionados, de acordo com critérios bem definidos, e/ou conduzido por um “centro de excelência”. | (ATS) Benefício do uso de uma tecnologia para um problema particular sob condições gerais de uso ou condições de rotina.<br>Ex. um estudo desenvolvido por um médico em um hospital comunitário para uma variedade de tipos de pacientes.     |
| Almeida (2002)                                                                          | (ATS) Efeito da tecnologia em condições ideais de uso                                                                                                                                                                                                                                                              | (ATS) Resultado observado na interação entre o PROCESSO e a EFICÁCIA no uso da tecnologia.                                                                                                                                                    |
| PAHO/ WHO/ US-FDA (2001)                                                                | (Eficácia = Efetividade) Medida baseada em evidências científicas de como um produto produz o efeito clínico esperado em uma determinada população.                                                                                                                                                                | PERFORMANCE: Medida da performance de um produto em relação ao seu propósito, de acordo com a descrição do fabricante e em conformidade com normas (relevantes ao produto) e especificações técnicas aplicáveis.                              |
| Simmons & Wear (1988)                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (Eng. Clínica) Capacidade de produzir os resultados desejados; a habilidade de um sistema de desenvolver o trabalho para o qual foi projetado. A medida do grau com que se pode esperar que o sistema desempenhe seus objetivos e propósitos. |
| Donabedian apud Kluck (2002)                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Relação entre os resultados da assistência oferecida ao paciente e os resultados esperados para uma assistência em condições ideais.                                                                                                          |

### 3.2. INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Novas tecnologias em desenvolvimento ou em processo de aprovação por agências regulatórias (FDA, Anvisa) devem passar por investigações clínicas, conhecidas como “estudos de fase I, II, III e IV”<sup>14</sup>, os quais diferem no tamanho da amostragem (número de voluntários) e na caracterização da amostra (condição clínica dos voluntários):

<sup>14</sup> Embora as definições do CONEP/MS para os estudos de Fase I, II, III e IV sejam orientados para pesquisas com medicamentos, fármacos, vacinas e testes diagnósticos, entende-se que possam ser aplicados aos estudos sobre o uso de equipamentos, insumos e dispositivos médicos, ressalvadas as devidas peculiaridades.

- **Estudos de fase I:** são realizados com vinte a oitenta voluntários saudáveis para determinar **segurança** de dispositivos médicos;
- **Estudos de fase II:** são testes controlados, com aproximadamente cem a trezentos voluntários, com doença, para determinar a **eficácia** e reações adversas;
- **Estudos de fase III:** são estudos controlados maiores, com mil a três mil pacientes, para verificar **eficácia** e monitorar reações adversas durante uso de longa duração. Podem ser divididos em fase III-A, conduzida anteriormente à submissão do processo de aprovação, e fase III-B, posterior ao protocolamento do processo e anterior a sua aprovação;
- **Estudos de fase IV:** são estudos de pós-comercialização para monitorar os efeitos em longo prazo e proporcionar informações adicionais sobre segurança e eficácia, inclusive para grupos de pacientes sob diferentes condições clínicas. A investigação da efetividade clínica da tecnologia enquadra-se nessa fase.

A Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), estabelece as normas brasileiras para pesquisa com seres humanos, instituindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) locais. As atribuições do Conep/MS incluem coordenar a criação e existência dos CEP e aprovar e acompanhar protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como os estudos sobre equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, quando novos ou ainda não registrados no país.

Os protocolos devem seguir as normas do Conep, as quais baseiam-se nos princípios estabelecidos por consensos internacionais que regem a pesquisa com seres humanos, em defesa da proteção, justiça e liberdade dos indivíduos. Esses consensos são: (a) o Código de Nuremberg, de 1940, instituído pelo Tribunal Militar de Nuremberg, para definir padrões de julgamento para experimentos com humanos; (b) a Declaração de Helsinque, elaborada em 1964 pela Associação Médica Mundial e revisada em 1975 e 1989; (c) o Documento Belmonte, de 1979, publicado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental (EUA).

Baseada na Declaração de Helsinque, a ISO 14155:1996 – Clinical Investigation of medical devices (Investigação Clínica de Dispositivos Médicos), estabelece os requisitos para o planejamento, organização, desenvolvimento e divulgação de resultados de investigações clínicas, terapêuticas ou não-terapêuticas, destinando-se a orientar estudos em quaisquer fases (I, II, III ou IV) (AAMI, 1997).

### 3.3. INVESTIGAÇÃO DA EFETIVIDADE

No Brasil, como em demais países subdesenvolvidos, a perda de efetividade relaciona-se em muito com o mau uso ou *uso inadequado* da tecnologia (SCRHAMMM & ESCOSTEGUY, 2000; PANERAI, 1990; OTA, 1978). Almeida (2002) trata a efetividade como o resultado do casamento entre a **eficácia** da tecnologia e seu **processo** de aplicação. Nessa relação as inefetividades ou a perda

de efetividade são causadas pela qualidade insatisfatória do processo, quando as condições em que a eficácia foi demonstrada não são reproduzidas na rotina. Panerai & Mohr (1990) utilizam o gráfico da Figura 5 para mostrar essa relação.

O uso inadequado da tecnologia pode resultar de indicações inadequadas e/ou execução mal conduzida; problemas de treinamento e capacitação dos usuários (operadores ou pacientes); interesses econômicos que levem à distorção das indicações ou indicação desnecessária; defeitos na tecnologia, passíveis ou não de melhoria; manutenção mal conduzida (ausência de avaliação técnica pós-manutenção); ou o emprego da tecnologia em situações heterodoxas àquelas em que foi documentada a eficácia, freqüentemente na ausência de tecnologias acessórias ou de outros recursos disponíveis durante os ensaios (SCRHAMM & ESCOSTEGUY, 2000; BRONZINO, 1992).

Outro elemento que afeta a efetividade e necessita ser mapeado é o **efeito indesejado** resultante do uso. Parte desses efeitos é identificado na investigação clínica prévia à comercialização da tecnologia, tais como efeitos colaterais e adversos de drogas, medicamentos, radiação, procedimentos. Na difusão da tecnologia para novas aplicações ou condições clínicas diversas, novos e imprevisíveis efeitos indesejados podem surgir e necessitam ser identificados e relatados.

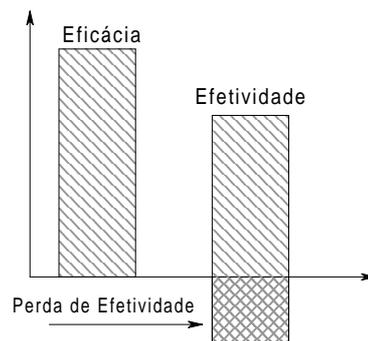


Figura 5 – Relação entre Eficácia e Efetividade de uma tecnologia.  
Fonte: Panerai & Mohr (1990).

Em nível macro, um dos grandes vilões da inefetividade ou da redução de efetividade na saúde está na má alocação dos recursos, principalmente na incorporação desordenada ou acrítica de tecnologias ou programas de alto custo, ou de custo menor, mas de alta prevalência, em detrimento de tecnologias menos dispendiosas e necessárias do ponto de vista da demanda populacional (SCRHAMM & ESCOSTEGUY, 2000; TROTTA, 1998; PANERAI & MOHR, 1990)

A maioria dos estudos encontrados na literatura refere-se à eficácia das tecnologias, concentrando-se as publicações na avaliação do uso de medicamentos e drogas, e há muito poucos em relação à efetividade de equipamentos. Esses estudos normalmente focam a efetividade clínica das tecnologias sem avaliar as **condições do processo em que está inserida, e, quais as causas das inefetividades e como tratá-las para reduzi-las**. Os estudos que buscam conhecer esses elementos são tratados como avaliação da **performance**, do **desempenho técnico** ou da **efetividade** técnica (CHENG, 2002; CRAM, 1999; ALMEIDA, 2002; PAHO/WHO/US-FDA, 2001).

### 3.3.1. EFETIVIDADE CLÍNICA

A efetividade clínica, embora tratada como sinônimo de eficácia em várias fontes, é bem definida dentro da ATS e refere-se aos efeitos resultantes do uso da tecnologia em condições gerais para uma população.

A informação da efetividade clínica pode ser evidenciada através de estudos de fase IV, no pós-comercialização, e torna-se imprescindível durante as fases de difusão, incorporação e uso no ciclo de vida da tecnologia. Nessas fases, a tecnologia passa a ser testada com novos propósitos, tanto que uma tecnologia considerada em desuso para uma determinada aplicação terapêutica pode tornar-se efetiva em outra nova aplicação.

A investigação clínica, de acordo com a ANSI/AAMI/ISSO 14155/1996, objetiva:

- conhecer se os reais efeitos do uso da tecnologia sobre a população atendida correspondem aos pretendidos no momento da decisão médica de prescrevê-la;
- conhecer quaisquer efeitos colaterais indesejados ocorridos sob condições normais de uso;
- avaliar os a aceitabilidade dos riscos relacionados à performance desejada da tecnologia.

### 3.3.2. EFETIVIDADE COMO PERFORMANCE DO PROCESSO DE ASSISTÊNCIA

O conceito de efetividade baseado nas condições reais de uso está bem definido no Quadro 6, e autores como Almeida (2002), Panerai (1990), OTA (1978), PAHO/WHO/US-FDA (2001), Donabedian apud Kluck (2002), Bronzino (1992) são mais explícitos em relacionar a efetividade ao processo de assistência ao paciente em que está inserida a tecnologia.

O equipamento médico-assistencial, bem como demais elementos tecnológicos (drogas, dispositivos, informação e todo o conhecimento colocado à disposição do processo), consiste em uma das entradas do processo de assistência, não podendo ser analisado isoladamente, pois depende das condições do sistema para funcionar corretamente e produzir resultados satisfatórios. As avaliações de funcionalidade e segurança desses equipamentos são imprescindíveis, porém não suficientes para garantir que os resultados esperados do uso da tecnologia sejam alcançados.

A efetividade da assistência ao paciente, portanto, depende da efetividade da tecnologia, e esta, por sua vez depende do processo em que está inserido (contexto operacional, treinamento dos usuários, manutenção preventiva, avaliação de funcionalidade e segurança) e da própria estrutura (equipamento, acessórios, insumos, pessoal capacitado). Conhecer essas variáveis que afetam o processo de uso da tecnologia e como controlá-las pode melhorar substancialmente a efetividade da tecnologia, muito embora possa ser difícil quantificar essa variação.

Nessa perspectiva, a abordagem de Donabedian (apud KLUCK, 2002), que propõe uma análise sistêmica das relações entre **estrutura**, **processo** e **resultados**, torna-se bem adequada. Sua definição para efetividade como a **relação entre os resultados da assistência oferecida ao paciente e os resultados esperados para uma assistência ideal** é coerente com as demais e similar às definições

da PAHO/WHO/US-FDA (2001) e de Simmons & Wear (1988). Faz-se necessário escolher indicadores de performance para avaliar o processo e definir os níveis esperados de desempenho, os quais constituirão as referências para comparação dos níveis reais medidos. Em outras palavras, trata-se da relação entre a **performance real** e a **performance ideal** (ou esperada) da tecnologia.

### 3.4. EFICIÊNCIA

A conceito de eficiência, por sua vez, representa as relações entre entradas e saídas na produção de bens e serviços. Simmons & Wear (1988) definem como a taxa de saída por unidade de entrada, ou a razão entre produção e capital ou recursos investidos. Em economia, pode-se tratar em termos de custos (eficiência econômica) ou em termos físicos (eficiência técnica). Em termos de custos, pode ser definida pelos custos envolvidos pela atividade divididos pela quantidade de unidades padrão de saída obtidas (custo/unidade produzida = R\$/m<sup>3</sup> de O<sub>2</sub>). Uma condição de maior eficiência é alcançada quando: (a) iguais quantidades de saída, dentro de um padrão, são produzidas com menor custo; (b) o padrão ou a quantidade da produção aumentam sem aumentar os custos; (c) uma atividade é substituída por outra de maior utilidade, ao mesmo custo; (d) atividades desnecessárias são eliminadas. A mesma análise pode ser feita para eficiência técnica, substituindo os custos pelo volume de recursos físicos (insumos, profissionais, tempo, energia) envolvidos na produção (ex. kwh/m<sup>3</sup> de O<sub>2</sub>) (EOHCS/WHO, 2003; WORLD BANK, 2002).

### 3.5. EFETIVIDADE E CUSTOS: CUSTO-EFETIVIDADE

Simmons & Wear (1988) definem o custo-efetividade de um sistema como uma medida de sua efetividade *versus* o custo do ciclo de vida. Segundo Panerai (1990) e Goodman (1998), estudos de custo-efetividade são aqueles que comparam uma tecnologia a outra(s) alternativa(s) para alcançar os mesmos objetivos, utilizando indicadores de saúde que não são, necessariamente, financeiros, por exemplo, anos de vida ajustados pela qualidade. A quantificação financeira de um benefício alcançado é bastante complexa, e constitui estudos denominados de “análise custo-benefício”.

Em nível micro são úteis, na tomada de decisão, estudos de minimização de custos para identificação, classificação e quantificação dos custos associados ao ciclo de vida da tecnologia no EAS. Estabelecem uma relação de custo por unidade de saída definida para análise (custo por exame, custo por tempo de assistência, custo por procedimento). Esse custo unitário serve para comparação de diferentes alternativas de tecnologias ou para racionalização dos custos identificados.

## 4. SISTEMAS CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO

Dentre as alternativas para produção de oxigênio ( $O_2$ ) para uso medicinal, em sistemas centralizados de suprimento aos EAS, Santos (2002) explicita os sistemas com tanques criogênicos e os concentradores de  $O_2$ . O suprimento criogênico é abastecido periodicamente pela distribuidora de gás, com  $O_2$  em estado líquido obtido em uma planta geradora através do resfriamento seletivo do ar ambiente. O suprimento com concentrador de  $O_2$  é uma tecnologia que produz o gás *in loco*, através do processo de adsorção, o qual separa o nitrogênio ( $N_2$ ) do ar ambiente e concentra o  $O_2$  até um percentual superior a 92% definido pelo Conselho Federal de Medicina, no Brasil.

Essa tecnologia apresenta-se como uma alternativa de menor custo, em geral, e melhor eficiência energética, se comparada ao processo criogênico. No entanto, produz um gás com percentual de  $O_2$  inferior e com maior possibilidade de impurezas (outros componentes), além de inserir no contexto hospitalar uma série de variáveis de risco a serem gerenciadas para que não afetem a efetividade do processo de fornecimento do  $O_2$  aos postos de consumo do EAS.

Neste capítulo apresentam-se os princípios do processo de adsorção, a sua aplicação nas tecnologias para geração do  $O_2$ , os aspectos normativos relacionados e a descrição da tecnologia e do processo de produção do  $O_2$ , bem como suas aplicações na assistência ao paciente.

### 4.1. PROCESSO DE ADSORÇÃO

Adsorção é um fenômeno operado em inúmeros sistemas químicos, físicos e biológicos naturais e utilizado há séculos. Atualmente, é amplamente empregada na indústria química, como uma poderosa ferramenta em processos de purificação (para retirar traços de contaminantes de um fluido gasoso ou líquido) ou em processos de separação (para recuperar seletivamente uma alta concentração de um componente de uma mistura) (IAS, 2002).

Basicamente, representa uma decomposição seletiva de substâncias de fase líquida ou gasosa, denominados “adsorbatos”, sobre a superfície de um substrato sólido, denominado “adsorvente”. A adsorção física é causada principalmente por forças de Van der Waals e forças eletrostáticas entre as moléculas do adsorbato e os átomos que compõem a superfície adsorvente. A caracterização e aplicação dos adsorventes levam em conta suas propriedades de superfície como área, polaridade, tamanho e distribuição dos poros que dão acesso ao adsorbato. Assim, peneiras moleculares de carbono e zeólita podem ser produzidas sinteticamente para apresentarem o tamanho e distribuição de poros específicos para determinada aplicação.

A zeólita é utilizada para adsorção do nitrogênio e concentração do oxigênio presentes no ar ambiente. É produzida sinteticamente como uma estrutura inorgânica formada por alumínio e sílica e acrescida de um cátion metálico ( $Na^+$ ,  $Ca^+$  ou  $K^+$ ), o qual torna polar o adsorvente, reduzindo o diâmetro de acesso do poro. Pode ser do tipo “A”, “Y” ou “X”, com diferencial na estrutura e,

conseqüentemente, no tamanho do poro e na seletividade da peneira, conforme mostrado no Quadro 8 (IAS, 2002; TECPAR, 2001; FRIESEN, 1992). O processo de adsorção pode ser classificado como no Quadro 9 (IAS, 2002).

Quadro 8 – Relação dimensional entre o adsorvente zeólita e os componentes do ar.

| Adsorvente (Zeólita)                               | Tamanho ( $1\text{Å} = 10^{-10}\text{m} = 0,1\text{nm}$ ) |                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Tipo A + $\text{Ca}^+$                             | 4,3Å (poro)                                               |                     |
| Tipo Y + $\text{Na}^+$                             | 11,5 Å (poro)                                             |                     |
| Tipo X + $\text{Na}^+$                             | 18 Å (poro)                                               |                     |
| Adsorbato (Escala relativa de adsorção, crescente) | Tamanho                                                   | Energia de adsorção |
| Argônio Ar                                         | 3,3 Å                                                     | ±                   |
| Oxigênio $\text{O}_2$                              | 3,4 Å                                                     | ++±                 |
| Nitrogênio $\text{N}_2$                            | 3,5 Å                                                     | +++                 |
| Dióxido de Carbono $\text{CO}_2$                   |                                                           | ++++                |
| Água $\text{H}_2\text{O}$                          | 18 Å                                                      | +++++               |

Fontes: Friesen (1992); Tecpar (2001)

Quadro 9 – Classificação dos processos de adsorção.

| Quanto à concentração do adsorbato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Processos de separação em grandes volumes</li> <li>• Processos de purificação</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Quanto aos modos de regeneração do adsorvente.</b> A adsorção física é preferível, pois permite a regeneração do adsorvente através de um agente físico ou químico. Os modos possíveis, conforme Ruthven apud Cavalcante Jr (1999), são:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Adsorção por Variação de Temperatura</b> (TSA-<i>Temperature Swing Adsorption</i>): utiliza variação de temperatura para regenerar peneiras com substâncias fortemente adsorvidas, por exemplo, em secadores de ar por adsorção onde o vapor d'água fica adsorvido a zeólita com muita força, devido ao grande momento dipolo formado com o cátion do adsorvente. Para aumentar sua eficiência, é utilizado em conjunto a outros agentes, como a pressão (TPSA);</li> <li>• <b>Adsorção por Variação de Pressão</b> (PSA-<i>Pressure Swing Adsorption</i>): utiliza variação de pressão entre os dois vasos; enquanto um pressuriza, o outro despressuriza. A alternância de pressão é mais rápida do que a da temperatura, tornando esse modo mais eficiente para separação de grandes volumes. Apresenta dificuldades quando a pressão para regeneração deve ser muito baixa, necessitando aplicar vácuo na purga da peneira, originando a variante VSA ou VPSA (<i>Vacuum Pressure Swing Adsorption</i>);</li> <li>• <b>SMB</b> (<i>Simulated Moving Bed</i>), que promove o movimento relativo do adsorvente no sentido contrário ao deslocamento do adsorbato.</li> </ul> |

#### 4.1.1. A TECNOLOGIA PSA

O processo de adsorção por variação de pressão é empregado como uma alternativa de geração de  $\text{O}_2$ , tanto para uso industrial como medicinal, motivado principalmente pelo seu custo operacional reduzido em relação ao processo criogênico, o qual promove a separação por destilação fracionada do ar ambiente.

A PSA promove a separação e a concentração do  $\text{O}_2$  presente no ar ambiente, ao submetê-lo a uma peneira de zeólita, tipo A ou X, sob uma baixa pressão (3~6 bar), durante um período suficiente para adsorver a quase totalidade do  $\text{N}_2$  presente no ar. Junto ao  $\text{N}_2$  são adsorvidos, principalmente,

vapor d'água, monóxido de carbono e CO<sub>2</sub>. Resulta na saída do vaso um gás composto por até 95,6% de O<sub>2</sub>, por gases nobres, cujo componente relevante é o Ar (4,3%), e pela parcela de N<sub>2</sub> que não consegue ser adsorvido devido à eficiência da peneira e do processo.

O processo opera dois vasos de zeólita em antiparalelo, através de seis válvulas, conforme a Figura 6, as quais atuam conforme descrito no Quadro 10. Enquanto um vaso B pressuriza e começa a liberar O<sub>2</sub> na saída para o reservatório de consumo, o N<sub>2</sub> adsorvido no vaso A está sendo purgado para o ambiente. A purga ocorre por depressurização natural e é auxiliada pela "lavagem da peneira" provocada pelo fluxo de uma fração do O<sub>2</sub> produzido no vaso B. À medida que o vaso vai pressurizando, o N<sub>2</sub> vai sendo adsorvido e o O<sub>2</sub> vai concentrando na extremidade oposta à entrada do ar comprimido. Ao chegar à saturação desejada ocorre a abertura da válvula de saída (V6) para dar início à produção propriamente dita. Portanto, os tempos dos ciclos devem ser otimizados e ajustados para cada sistema individualmente, a fim de se obter uma performance eficiente.

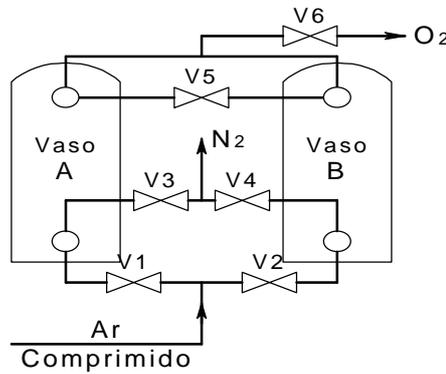


Figura 6 – Esquema de válvulas que atuam no processo PSA.

Quadro 10 – Funcionamento de um sistema PSA com descrição das oito fases de um ciclo de produção.

| Fase | VÁLVULAS |    |    |    |    |    | VASOS          |                | AÇÕES                                                                             |
|------|----------|----|----|----|----|----|----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|      | V1       | V2 | V3 | V4 | V5 | V6 | VA             | VB             |                                                                                   |
| 8    | X        | X  | X  | X  | O  | X  | Equalizam      |                | Os dois vasos com as pressões internas equivalentes                               |
| 1    | O        |    |    | O  |    |    | Pressuriza     | Despressuriza. | Inicia admissão de ar no vaso A e a liberação natural de N <sub>2</sub> do vaso B |
| 2    |          |    |    |    |    | O  | Produz         | Purga          | Inicia produção do vaso A e a lavagem do vaso B                                   |
| 3    |          |    |    | X  |    |    |                | Fecha          | Cessa a purga do vaso B                                                           |
| 4    | X        |    |    |    | O  | X  | Fecha          |                | Cessa a produção do vaso A e equalizam-se as pressões dos vasos                   |
|      |          |    |    |    |    |    | Equalizam      |                |                                                                                   |
| 5    |          | O  | O  |    |    |    | Despressuriza. | Pressuriza     | Inicia admissão de ar no vaso B e a liberação natural de N <sub>2</sub> do vaso A |
| 6    |          |    |    |    |    | O  | Purga          | Produz         | Inicia produção do vaso B e a lavagem do vaso A                                   |
| 7    |          |    | X  |    |    |    | Fecha          |                | Cessa a purga do vaso A                                                           |
| 8    |          | X  |    |    | O  | X  |                | Fecha          | Cessa a produção do vaso B                                                        |

X = fecha a válvula; O = abre a válvula

O processo deve ser provido de uma etapa de filtragem e secagem do ar comprimido que é admitido nas peneiras, como forma de proteger a zeólita de contaminação com substâncias, tais como hidrocarbonetos (resíduos de óleo) ou água. A contaminação da zeólita deteriora sua capacidade de regeneração e reduz a área útil de adsorção, comprometendo a eficiência da peneira e a concentração e/ou pressão na saída do processo. Utiliza-se um reservatório na saída para equalizar as pequenas variações de pressão, devido aos picos de consumo, e pequenas variações na concentração do O<sub>2</sub>.

Os sistemas PSA para geração de O<sub>2</sub> são denominados “concentradores de oxigênio” e são encontrados em duas versões: uma para pequenas capacidades (5 l/min), destinados ao uso individual, domiciliar ou portátil (beira de leito), e outra para suprimentos centralizados (>0,5 m<sup>3</sup>/h). Utiliza-se, neste trabalho o termo “concentrador de oxigênio” (CO), preferencialmente, para os aparelhos portáteis e o termo “sistemas concentradores de oxigênio” (SCO) para os sistemas centralizados.

O surgimento dos concentradores é referido na revisão bibliográfica como oriundo da década de 60. A informação mais precisa vem de Howell (1985), o qual remete ao registro de Cooper (1968) de uma primeira experiência ocorrida em torno de 1965, no Hospital Llandough (UK), com instalação de um CO fornecido pela Rimer-Alco Ltd. O autor registra três novas experiências a partir de 1983 naquele país, com a instalação de plantas geradoras centralizadas, compostas por até seis CO, os quais produziam em paralelo para a rede de distribuição.

#### 4.1.2. A TECNOLOGIA PVSA

Uma tecnologia decorrente da PSA denomina-se “adsorção por variação de pressão e vácuo” (*Pressure Vacuum Swing Adsorption* – PVSA). Esse processo, mostrado na Figura 7, utiliza um sistema de ventilação na admissão do ar ambiente para o concentrador, em vez da compressão empregada na PSA, e conta com uma bomba de vácuo para forçar a regeneração da zeólita e a purga dos componentes adsorvidos após cada ciclo. Resulta uma saída de O<sub>2</sub> à baixa pressão (0,25-0,5bar; Oxiprime: 0,5-1,5bar), necessitando de um compressor (*booster*) para elevá-la (SGI, 2003). Embora oferecido para vazões reduzidas (1-6m<sup>3</sup>/h), esse sistema é normalmente utilizado para plantas de produção elevada (SGI: 8-500m<sup>3</sup>/h; Oxiprime: 600-3200m<sup>3</sup>/h), pois apresentam uma melhor eficiência (0,36-0,39 kwh/Nm<sup>3</sup>) com menor custo por metro quadrado de O<sub>2</sub> produzido (LINDE, 2003).

## 4.2. CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO PORTÁTEIS

Os CO surgiram na década de 60 em países desenvolvidos, como alternativa para proporcionar oxigenoterapia de longa duração a pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC), em condição domiciliar (WHO, 1993). São projetados para fornecer um fluxo de O<sub>2</sub> entre 1 e 5 l/min, em concentrações superiores a 90% e nunca inferiores a 70%, uma vez que a concentração é reduzida com o aumento do fluxo. Recomenda-se o uso com 4 l/min, no máximo (DOBSON, 2000; WHO, 2000). O uso desses concentradores é normalizado pela ISO 8359:1996 – Oxygen Concentrators for Medical Use.

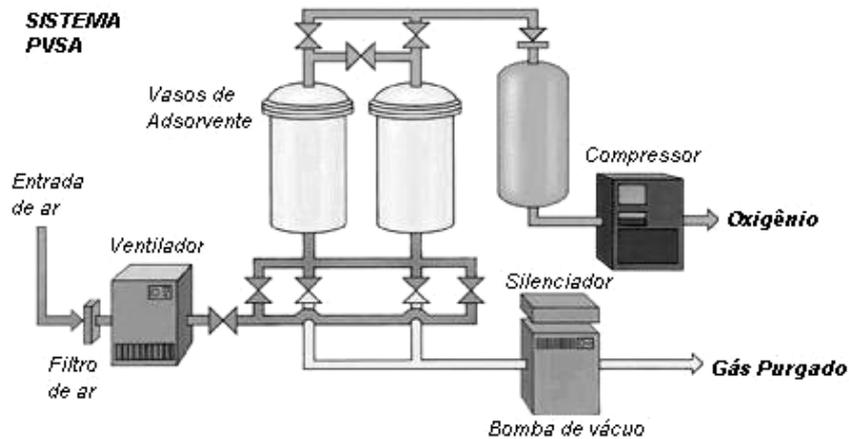


Figura 7 – Configuração de um sistema PVSA. Fonte: Oxiprime.

A OMS e a Unicef reconhecem o uso de concentradores como um meio efetivo de suprimento de  $O_2$  e recomendam a expansão do seu uso para países em desenvolvimento e locais de difícil acesso (WHO, 2000). Assim, definiram, juntamente com a Federação Mundial de Sociedades de Anestesiologistas (WFSA), um conjunto de requisitos de projeto, denominado “WHO/UNICEF Specifications” (ARI/91.2), para que esses equipamentos sejam utilizados com segurança em condições adversas, tais como: temperatura ambiente de até  $40^\circ C$ , umidade relativa de 100%, abastecimento de energia elétrica instável, ambientes empoeirados. Além disso, não podem entregar uma  $\%O_2$  inferior a 70% nessas condições. Devem passar por ensaios sob padrões militares de corrosão, vibração e choques. Na edição 2000 do Product Information Sheets, a OMS afirma que nenhum concentrador no mercado internacional satisfaz os requisitos e informa seus preços médios entre US\$1000.00 e US\$1500.00 (WHO, 2000).

A maioria das publicações encontradas na literatura, tais como Crockett (1985), Chusid (1982), Evans et al. (1983), Falcone et al. (2002), Harris & Simpson (1985), Howell (1985), Shrestha et al. (2002), Tighe (1991), referem-se a concentradores portáteis, mesmo que utilizados em anestesia ou ventilação pulmonar. Discutem a efetividade, a segurança e os custos dos CO, relatando bons resultados, condicionados à confiabilidade do suprimento de energia elétrica, à capacitação de pessoal para operar e manter os CO e à manutenção preventiva adequada, com reposição e estoque regular de peças (elementos filtrantes e células de análise de gás). Os custos são viáveis para condições de mercado desfavoráveis (preço alto e acesso difícil ao  $O_2$  envasado) (DOBSON, 2000; WILSON, 1989).

### 4.3. AS QUESTÕES NORMATIVAS

No Brasil a primeira normativa publicada com intuito de promover o uso seguro de sistemas concentradores de oxigênio foi a resolução do Conselho Federal de Medicina, nº. 1355, de 14.08.92 (CFM 1355/92), a qual definiu a concentração mínima do O<sub>2</sub> em 92%, com limites máximos do argônio (Ar) em 5% e N<sub>2</sub> em 4%. Em relação às questões clínicas, define a necessidade de informar os profissionais de saúde (através da fixação de placas) quanto as características do O<sub>2</sub> que está sendo utilizado. A resolução orienta a monitoração da concentração do O<sub>2</sub> (através de oxímetros de linha) durante procedimentos de anestesia, e veda a realização de procedimentos anestésicos em “circuito fechado” (ou circular).

Em relação as questões técnicas, recomenda que o SCO monitore continuamente a concentração do O<sub>2</sub> produzido e que, em caso de %O<sub>2</sub> < 92%, transfira automaticamente a demanda para um suprimento reserva. Confere ao diretor técnico do EAS a responsabilidade pela realização de análise periódica da composição química do gás produzido, não definindo, porém, o tipo de análise ou a periodicidade da realização. Vários pareceres-consulta emitidos por relatores do CFM para empresas e EAS solicitantes, reafirmam a preocupação do CFM e da Sociedade Brasileira de Anestesiologia em definir condições mínimas para o uso seguro de uma tecnologia nova, frente à precariedade de evidências sobre a segurança e efetividade do sistema (CFM, 1995a, 1995b, 2000, 2002).

Outra resolução de interesse, é a Res.CFM 1363/93, que estabelece diretrizes para a prática segura da anestesia, especificando o uso obrigatório de monitoração da saturação de hemoglobina durante procedimentos anestésicos realizados com O<sub>2</sub> proveniente de SCO. Delega ao profissional de anestesia a responsabilidade pela segurança do paciente e ao diretor técnico do EAS a responsabilidade por disponibilizar as condições necessárias para um procedimento seguro.

A NBR 13587:1996 – Estabelecimento Assistencial de Saúde – Concentrador de Oxigênio para Uso em Sistema Centralizado de Oxigênio Medicinal baseou-se na norma canadense CAN/CSA Z305/6:M91, de 1991, para estabelecer requisitos para o uso de SCO, com capacidade de produção superior a 0,5 m<sup>3</sup>/h, como suprimentos primários em sistemas centralizados de oxigênio. A norma apresenta valores-limite para a presença de componentes na mistura gasosa produzida, adotando o percentual mínimo de 93% para o O<sub>2</sub>. Esse padrão provém da farmacopéia americana (USP, 1989), a qual define um gás cuja concentração de O<sub>2</sub> varia entre 90% e 96%. Segundo Friesen (1992), o estabelecimento do padrão USP de O<sub>2</sub>/93% baseou-se nas limitações da tecnologia PSA até 1984.

A Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC nº.50, de 21.02.2002, estabelece requisitos legais para o projeto físico de EAS, incluindo no item 7.3.3 os sistemas de gases medicinais, onde reitera o padrão mínimo de O<sub>2</sub> em 92% e a mudança automática de fornecimento para um suprimento reserva em caso de falha do SCO ou concentração abaixo da mínima. Define questões referentes à qualidade do ar medicinal, as quais deveriam ser estendidas para o ar comprimido que supre o concentrador.

Demais questões referentes a sistemas centralizados de gases medicinais, incluindo a rede de distribuição, postos de consumo ou alarmes, podem ser complementadas em consulta à norma ‘NBR 12188:2001 – Sistemas Centralizados de Gases Medicinais (Oxigênio, ar e óxido nitroso) e Vácuo em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde’.

#### 4.4. SISTEMAS CONCENTRADORES: A PRODUÇÃO DO OXIGÊNIO

A NBR 13587/96 apresenta uma configuração básica para os SCO, utilizados como suprimento centralizado em EAS, como mostra a Figura 8. Um esquema que representa melhor os sistemas existentes no mercado é apresentado na Figura 9. A seguir são descritas as etapas do processo de produção do O<sub>2</sub> e os requisitos de cada subsistema que compõe a planta concentradora.

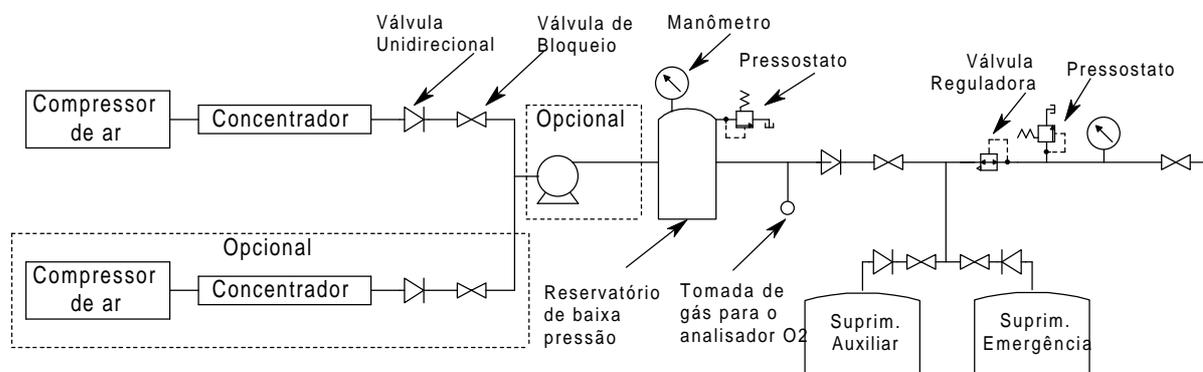


Figura 8 – Esquema de um sistema concentrador de oxigênio, conforme NBR 13587/96.

##### 4.4.1. A CAPTAÇÃO E COMPRESSÃO DO AR

Considerando que a função da zeólita é simplesmente separar e concentrar o oxigênio presente no ar comprimido que chega até as peneiras, é de bom senso buscar garantir que este ar tenha um padrão de qualidade tal como do ar medicinal, especificado pela RDC 50/2002 (ANVISA, 2002). Com isso, preserva-se a vida útil da peneira e a eficiência do processo, contribuindo para a garantia dos requisitos do O<sub>2</sub> produzido. As condições de captação do ar e de compressão influem diretamente na eficiência e na efetividade do processo.

Nessa perspectiva, a NBR 13587/1996 não especifica o tipo de compressor que deverá ser utilizado, mas determina que o ar entregue às peneiras pelo compressor não exceda os níveis máximos de hidrocarbonetos previstos na norma para o O<sub>2</sub> produzido (Itens 5.2.2.1 e 5.6). Como não especifica o sistema de filtragem, deixa margem ao entendimento de que se possam utilizar quaisquer tipos de compressores desde que o AC seja adequadamente tratado. A RDC 50/02 é mais específica nesse ponto: define a utilização de compressor com selo d’água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco, e condiciona o uso de compressores lubrificados a óleo à instalação de um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores.

Em relação à captação do ar, a NBR 13587/96 recomenda que a captação ocorra em local livre de poluentes e sólidos em suspensão, e a RDC 50/02 determina que seja externa a edificação, para admissão de “ar atmosférico livre de qualquer contaminação”. Para isso o ponto de captação de ar deve ter a abertura voltada para baixo e protegida por tela e deve estar localizado a uma distância mínima de 6,0m acima do solo, 3,0m de qualquer ponto de acesso (porta, janela, entrada de edificação) e 16,0m de qualquer exaustão de ventilação, fornos, descarga de bomba de vácuo, motores de combustão, exaustão de banheiro ou remoção de resíduos sólidos (exaustão de lavanderia) (MS/ANVISA, 2002).

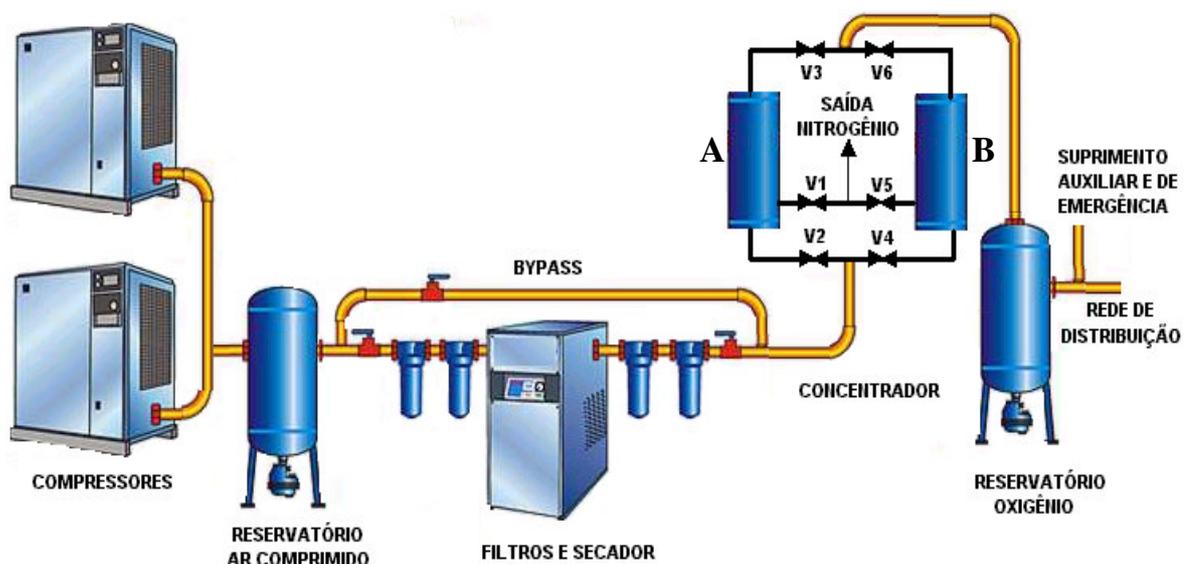


Figura 9 – Esquema básico de um SCO comercial. Fonte: Santos (2002).

A NBR 13587/96 recomenda a utilização de um compressor dedicado, possibilitando o entendimento de que não possa fornecer AC para a rede de distribuição de ar medicinal do EAS. Nesse caso, a preocupação maior parece recair sobre a condição de falha do compressor, que resultaria em falha no suprimento principal dos dois gases. Por outro lado, a norma é omissa em relação à ligação do compressor ao suprimento de energia elétrica de emergência e não faz alusão direta à necessidade de um compressor reserva para o suprimento de AC, baseando-se na existência de suprimentos de O<sub>2</sub>, auxiliar e de emergência, para suprir os períodos de falha. Podem-se estender ao SCO os requisitos da RDC 50/02 para o suprimento de ar medicinal, quanto à necessidade de conexão ao suprimento de energia elétrica de emergência e de um compressor reserva (ou cilindros de AC).

Quanto ao dimensionamento do compressor, a NBR 13587/96 orienta que seja adequadamente dimensionado pelo fabricante do SCO, para operar em regime contínuo e atender à demanda do concentrador. A utilização de um tanque-pulmão (reservatório de baixa pressão) para armazenar o AC, antes ou após o sistema de filtragem, auxilia na equalização de picos de demanda do

concentrador, reduzindo as variações da pressão de trabalho no SCO. Essas variações de pressão, ocasionadas principalmente pela oscilação da demanda, fazem variar o %O<sub>2</sub> na saída do SCO. Em geral, a pressão do AC estará entre 6 e 8 bar na saída do compressor.

#### 4.4.2. O TRATAMENTO DO AR COMPRIMIDO

A NBR 13587/96 orienta apenas a necessidade de um filtro de 0,3µm, 99% eficiência, na saída do concentrador e anterior à válvula de retenção. Esse filtro teria o objetivo de reter partículas de aluminossilicato que pudessem soltar-se devido a algum atrito entre grânulos dos aglomerados da zeólita.

No entanto, de acordo com o raciocínio anterior, de que o AC utilizado pelo concentrador passe pelos mesmos requisitos do ar medicinal, a RDC 50/2002 determina que seja ‘isento de óleo, água e desodorizado em filtros especiais’.

O AC sai do compressor carregado com resíduos de óleo, variando entre 10 ppm (compressor tipo parafuso) até 40 ppm (compressor tipo pistão) e saturado de vapor d’água, a uma temperatura que varia entre 30 °C e 40 °C, (para um compressor de parafuso). Para tratar o AC nessas condições visando atender aos requisitos normativos e regulatórios que são apresentados no Quadro 11, os fabricantes de SCO e de suprimentos centralizados de ar medicinal utilizam, em geral, um conjunto formado por um separador de condensado, dois filtros coalescentes, um adsorvente de carvão ativado e um secador (por refrigeração ou por adsorção). Se houver um tanque-pulmão (reservatório) de AC, a montante do conjunto de filtros, parte do vapor d’água será condensado e purgado neste tanque, o qual deve conter uma válvula de dreno na parte inferior do tanque e um sistema de purga automático controlado por tempo.

*Quadro 11 – Descrição quali-quantitativa do ar ambiente em relação ao ar medicinal e O<sub>2</sub> medicinal.*

| Componente/Requisito              | Ar Ambiente | Ar medicinal (RDC 50/02) | O <sub>2</sub> /99% - (USP/84) | O <sub>2</sub> /93% - (USP/84) | O <sub>2</sub> /92% - NBR 13587/96 |
|-----------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| O <sub>2</sub> (%)                | 20,9476     | 20,4-21,4% v/v           |                                | 90-96%                         | 93%                                |
| N <sub>2</sub> (%)                | 78,0840     | Balanço                  |                                | Balanço                        | Balanço                            |
| Ar (%)                            | 0,9340      |                          |                                | Balanço                        | Balanço                            |
| H <sub>2</sub> O                  |             | 67ppm                    |                                |                                | Nenhuma                            |
| PO (°C)                           |             | -45,5°C                  |                                |                                | -45°C                              |
| CO (ppm)máx                       |             | 5ppm                     | 0,001%                         | 0,001%                         | <5ppm                              |
| CO <sub>2</sub> (ppm)máx          | 0,0314      | 500ppm                   | 0,03%                          | 0,03%                          | <100ppm                            |
| NO <sub>x</sub> (ppm)máx          | 0,5ppm      | 2ppm                     |                                |                                | 5ppm                               |
| SO <sub>x</sub> máx               |             | 1ppm                     |                                |                                | <1ppm                              |
| CH <sub>4</sub> - Metano máx      | 2ppm        |                          |                                |                                | <25ppm                             |
| Hidrocarbonetos voláteis – máx    |             |                          |                                |                                | <1/2TLV                            |
| Hidrocarbonetos halogenados – máx |             |                          |                                |                                | <5ppm                              |
| Óleo, resíduos não voláteis – máx |             | 0,1mg/m <sup>3</sup>     |                                |                                | <1mg/m <sup>3</sup>                |

**Separador de condensado (1)** – colocado a jusante do compressor, força o movimento centrífugo do ar dentro do copo provocando a condensação do vapor d’água e sua precipitação. Possui uma válvula de dreno na parte inferior do copo, a qual deve contar com um controle de purga automático

**Filtros coalescentes (2) e (4)** – possuem elementos filtrantes compostos por uma estrutura fibrosa de borosilicato, capaz de reter partículas sólidas e coalescer emulsões com dimensões superiores à micragem de seus poros ( $1\mu\text{m}$  e  $0,01\mu\text{m}$ ). Os condensados depositam-se no fundo do copo do filtro, onde há um dreno que é acionado, preferencialmente, de forma automática, controlado por tempo ou por um sistema de bóia que abra a válvula quando o condensado atingir determinado volume. Os copos devem apresentar visores de nível de condensado que permitam monitorá-lo e atuar o dreno caso o modo automático falhe. Em complemento, devem contar com manômetros diferenciais que meçam a diferença de pressão entre a entrada e a saída do filtro, fornecendo um indicador do nível de saturação do elemento filtrante, para auxiliar a decisão de troca, que, a princípio, segue a orientação do fabricante dada em número de horas de uso. O filtro de  $1\mu\text{m}$  é instalado a montante do secador e o filtro de  $0,01\mu\text{m}$  a jusante dele.

**Secador de Ar Comprimido (3)** – a NBR 13587/96 especifica para o AC do SCO um ponto de orvalho (PO) de  $-45\text{ }^\circ\text{C}$ , bem como a RDC 50/02, para o ar medicinal, enquanto a NBR 12188/2001 orienta PO de  $-40\text{ }^\circ\text{C}$ . O PO representa a temperatura necessária para que o vapor d'água remanescente em um gás venha a condensar, em outras palavras, quanto menor o PO, mais seco encontra-se o gás. Para atingir tal PO, utilizam-se secadores de ar por adsorção, os quais funcionam de modo idêntico ao concentrador de oxigênio, porém adsorvendo moléculas de  $\text{H}_2\text{O}$  em uma peneira que pode ser regenerada com parte do ar seco produzido (PSA) ou por ar seco aquecido (TSA). Os secadores PSA, embora consumam uma fração da produção, regeneram mais rápido e consomem menos energia elétrica em relação aos TSA. Alguns fabricantes de SCO empregam secadores tipo refrigeração, que utilizam trocadores de calor para resfriar o ar a  $3\text{ }^\circ\text{C}$ , condensar o vapor d'água e restituí-lo à temperatura ambiente na saída. Esse PO de  $3\text{ }^\circ\text{C}$ , seria possível pela ISO 8573 (DINATEC, 200?), justificando o uso desses secadores, os quais apresentam custos menores em relação aos secadores de peneira, devido à necessidade de reposição periódica do adsorvente nesses últimos.

**Filtro de carvão ativado (4)** – possui um elemento filtrante adsorvente, constituído de carbono, apolar, com afinidade para adsorver hidrocarbonetos voláteis (vapores de óleo e seu conseqüente odor) com dimensões superiores a  $0,01\mu\text{m}$ . O residual de óleo após o adsorvente é de  $0,003\text{ mg/m}^3$ . É situado ao final da cadeia de filtros, a montante do concentrador.

#### 4.4.3. A SEPARAÇÃO E CONCENTRAÇÃO DO $\text{O}_2$

O processo usual no Brasil para produção de  $\text{O}_2$  é do tipo PSA (fabricantes Dinathec, Eniplan, Janus&Pergher, Oxinal), formado por dois vasos contendo zeólita e um sistema de válvulas e temporizador para controle dos semiciclos de adsorção e regeneração. Possui um pressostato que comanda o concentrador para entrada e saída do modo de espera, através da leitura da pressão no tanque reservatório de  $\text{O}_2$  ou na rede à jusante do concentrador. Contém uma válvula reguladora de pressão à montante do concentrador para reduzir a pressão do AC (de 6 – 8 bar), para uma pressão de

trabalho (de ~5 bar) que garanta a concentração do O<sub>2</sub> superior a 92% na saída, com a pressão de rede desejada (de ~4,5 bar). Alguns sistemas possuem ainda um ou dois filtros internos para proteger as peneiras de contaminação em caso de falha no sistema de filtragem ou atraso na troca dos elementos filtrantes.

#### 4.4.4. A MONITORAÇÃO E CONTROLE DA PRODUÇÃO

A produção do SCO, como visto, ocorre em ciclos formados por oito etapas, com tempos definidos e pré-ajustados, para fornecer vazão, pressão e concentração de O<sub>2</sub> conforme especificados no projeto. É controlada por um temporizador e atuada por um conjunto de válvulas solenóides e um pressostato na saída do concentrador. Quaisquer alterações nessas condições de trabalho causadas por alterações da demanda ou falhas no sistema afetam diretamente a produção, variando a concentração ou a pressão na saída do O<sub>2</sub>.

Portanto, a monitoração do sistema baseia-se nesses dois parâmetros e é realizada pelo pressostato e, segundo a NBR 13587/96, por dois analisadores de O<sub>2</sub> operando de forma contínua e independente.

Os analisadores devem estar configurados para atuar a parada da produção e o isolamento do concentrador em caso de queda na concentração do O<sub>2</sub> abaixo do limite mínimo especificado (92% definido pela RDC 50/02 e pelo CFM, embora a norma estabeleça 93%), além de informar a anormalidade através de alarmes operacionais<sup>15</sup>.

Em geral, os SCO disponíveis no mercado apresentam apenas um analisador, e não foram encontradas referências sobre a necessidade ou efetividade do requisito para dois analisadores, o qual decorre da norma canadense CAN/CSA Z305/6:1991 (FRIESEN, 1992), sendo que, dentre 48 instalações pesquisadas por Friesen (1999), todas atendiam a essa normativa.

Os analisadores de oxigênio usuais, em virtude de sua simplicidade e custo menor, são aqueles que utilizam um sensor de oxigênio eletroquímico, conhecido como “célula galvânica” ou “célula de O<sub>2</sub>”. Esse sensor funciona como uma pilha, produzindo uma diferença de potencial nos terminais, decorrente da oxidação do eletrólito em presença do O<sub>2</sub>, proporcionalmente à concentração do gás. A d.d.p. gerada é comparada pelo analisador com um nível de tensão de referência ajustado para a concentração do ar ambiente (20,9%) ou para uma amostra certificada (99,9%), ou para ambas, conforme solicita o protocolo canadense de 2001 (*guideline*) para a prática de anestesia (CAS, 2001). Esse procedimento consiste na calibração e no ajuste do analisador e deve ser realizado periodicamente por causa da oxidação natural do sensor, proporcional ao tempo de exposição e à concentração do O<sub>2</sub>. Esse desgaste define a vida útil do sensor, informado pelo fabricante através de um parâmetro linear de **número de horas/%**.

---

<sup>15</sup> Alarmes operacionais – indicam a necessidade de intervenção de equipe técnica e devem estar localizados em local de contínua vigília desses profissionais.

Para a calibração e ajuste do analisador, a NBR 13587/96 especifica um erro máximo permitido de 0,1% e uma periodicidade inferior à semanal. A CAN/CSA Z305/6 define um limite de erro de 1% (FRIESEN, 1999), valor também orientando por Simmon & Wear (1988) para os procedimentos de verificação de funcionalidade desses equipamentos.

Outro atributo da monitoração é a promoção da garantia da continuidade do abastecimento, desencadeando a transferência automática para os suprimentos auxiliar ou de emergência, em caso de queda na pressão da rede causada tanto por excesso de demanda como pela parada do concentrador (NBR 13587/96 e RDC 50/02).

Todos os eventos de irregularidades no funcionamento devem ser informados pelo sistema, no mínimo, através de alarmes. De acordo com a RDC 50/02, de modo geral, todos os alarmes devem ser identificados e instalados em locais estratégicos para observação constante. Os alarmes operacionais devem indicar, de forma visual e sonora, ao pessoal técnico, a mudança do suprimento primário para o secundário (auxiliar) ou reserva (emergência), ou outras irregularidades no funcionamento do sistema (NBR 13587/96), condicionando a suspensão do alarme visual ao restabelecimento da normalidade. Os alarmes de emergência, destinados aos profissionais de saúde, devem atuar em setores onde haja equipamentos de suporte à vida instalados, indicando situações de pressão de rede abaixo do valor mínimo de operação (3,5 ~ 4,0 kgf/cm<sup>2</sup>).

O sistema desejável, oferecido por alguns fabricantes como um opcional, é um sistema microprocessado para monitoração contínua do sistema, controle de alarmes e de acionamentos, além do registro, armazenamento e transferência de dados de pressão, vazão, concentração do O<sub>2</sub> e eventos indesejados, propiciando a geração de informações sobre consumo e produção do SCO. Essas informações são úteis para o gerenciamento do sistema, inclusive a distância, pois possibilitam conhecer as condições de trabalho do sistema, avaliar continuamente a sua performance e planejar ações para maior segurança e economia (eficiência) na utilização.

#### **4.4.5. A ENTREGA DO O<sub>2</sub>**

A entrega do O<sub>2</sub> produzido pelo SCO à rede de distribuição deve ocorrer em regime contínuo, atendendo à demanda do EAS sem que haja quedas indesejadas na pressão ou na vazão da rede e sem que haja interrupções inadvertidas no fornecimento, em razão de falhas no sistema ou de ações de manutenção preventiva ou corretiva.

Nesse sentido, a NBR 13587/96, em consonância com a NBR 12188/01, prevê a existência de suprimentos auxiliar (secundário) e emergência (reserva). O suprimento auxiliar entrará em operação automaticamente no caso de falha ou em complementação ao funcionamento do concentrador, sendo formado por cilindros de alta pressão ou um tanque criogênico, dimensionados para atender 72 horas de consumo de pico do EAS. O suprimento de emergência não se destina a operação normal e deverá ser acionado automaticamente quando a pressão da rede cair a um valor

mínimo especificado que represente falha no fornecimento do concentrador e do suprimento auxiliar. Deve ser dimensionado para suprir, no mínimo, 36 horas do consumo do EAS.

A dificuldade encontrada na prática está no cumprimento, por parte dos EAS, desses requisitos de dimensionamento pois, além de não possuírem os dois suprimentos, o número de cilindros disponíveis é reduzido em relação ao necessário. Um EAS com consumo médio mensal de 5000m<sup>3</sup>/mês, sem considerar dias úteis e horários de pico, teria um consumo horário de aproximadamente 9m<sup>3</sup>/h. Considerando o uso de cilindros com 10m<sup>3</sup> de O<sub>2</sub>, necessitar-se-ia de aproximadamente 1 cilindro/hora, ou 110 cilindros, para atender aos suprimentos auxiliar e emergência. Nessa perspectiva, o emprego de tanques criogênicos como suprimento auxiliar simplifica o atendimento ao requisito, mas incorre nas perdas de O<sub>2</sub> causadas pela expansão natural do gás liquefeito no interior do tanque (IEB/UFSC, 2002).

A norma canadense CAN/CSA Z305/6:1991 orienta o dimensionamento do suprimento auxiliar para dois dias de consumo médio do EAS e o suprimento de emergência para 1,5 dias. A RDC 50/02 estabelece um suprimento (com cilindros) de, no mínimo, dois dias de consumo. Ambas ressaltam que o dimensionamento deve ser adequado ao consumo do EAS e ao tempo de reposição do gás pelo fornecedor, o qual será sempre mais crítico para locais geograficamente desfavoráveis.

Saliente-se, no entanto, que a RDC 50/02 faz menção à existência de “um suprimento reserva”, sem especificar os dois sistemas, auxiliar e de emergência, ou o seu dimensionamento. Tão importante quanto a capacidade dos suprimentos, é o seu adequado gerenciamento, o qual deve contar com a verificação e registro do conteúdo dos suprimentos, no mínimo, diários, para evitar sobressaltos e incidentes de abastecimento.

Outra questão importante em relação aos suprimentos reserva refere-se ao “enchimento de cilindros” de alta pressão com o O<sub>2</sub> produzido por SCO. Embora a NBR 13587/96 defina condições de segurança para a compressão do O<sub>2</sub>, inclusive em pressões superiores a 2,2Mpa ( $\approx 220\text{kgf/cm}^2$ ), o CFM desaconselha essa prática, pela ausência de condições adequadas de monitoração da qualidade do O<sub>2</sub> envasado. Estende-se esse entendimento à comercialização do produto nessas condições, acrescentando-se que não existe, atualmente, legislação nacional que regulamente a comercialização do O<sub>2</sub> e propicie sua fiscalização. Na experiência canadense, Friesen (1999) relata apenas dois processos de enchimento de cilindros em 52 EAS, destinados a repor os suprimentos auxiliar e emergência do EAS. Arrowsmith (1989) alerta para condições de gerenciamento do processo, tais como a necessidade de um padrão para identificação e marcação dos cilindros com esse O<sub>2</sub>; inspeção periódica dos cilindros e testes hidrostáticos; controle de qualidade para descarte e/ou destruição dos cilindros reprovados; controle de qualidade do gás envasado e sua pureza e um sistema de gerenciamento da distribuição e segregação de cilindros de diferentes origens (fornecedores).

## 4.5. OS RESULTADOS: O PRODUTO E SUA APLICAÇÃO

Se o SCO recebe o ar ambiente e adsorve nitrogênio (78,0840% v/v), concentrando o O<sub>2</sub> (20,9476% v/v) e o Ar (0,9340% v/v), componentes que representam 99,96% do ar ambiente, pode-se chegar a algumas possibilidades de mistura no gás produzido, mostradas na Tabela 1. Considerando-se que a totalidade de Ar do ar ambiente passe pela peneira, sendo essa a condição de sua maior concentração na mistura, e que 100% do N seja adsorvido, obter-se-iam os valores máximos de 95,7% para o O<sub>2</sub> e 4,3% para o Ar.

*Tabela 1 – Possibilidades de mistura de gás produzido pelo SCO de acordo com a variação da fração de N<sub>2</sub>, relacionada à eficiência da adsorção.*

| Componente                        | % no ar ambiente | Algumas misturas possíveis |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|-----------------------------------|------------------|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                   |                  |                            |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Oxigênio(O <sub>2</sub> )         | 20,948           | 95,73                      | 94,77 | 93,82 | 92,86 | 91,90 | 90,94 | 89,99 | 89,03 | 88,07 | 87,12 | 86,16 | 85,20 |
| Argônio(Ar)                       | 0,934            | 4,27                       | 4,23  | 4,18  | 4,14  | 4,10  | 4,06  | 4,01  | 3,97  | 3,93  | 3,88  | 3,84  | 3,80  |
| O <sub>2</sub> +Ar                | 21,882           | 100,00                     | 99,00 | 98,00 | 97,00 | 96,00 | 95,00 | 94,00 | 93,00 | 92,00 | 91,00 | 90,00 | 89,00 |
| Nitrogênio(N <sub>2</sub> )       | 78,084           | 0,00                       | 1,00  | 2,00  | 3,00  | 4,00  | 5,00  | 6,00  | 7,00  | 8,00  | 9,00  | 10,00 | 11,00 |
| O <sub>2</sub> +Ar+N <sub>2</sub> | 99,966           |                            |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

Os pontos mais questionados em relação à aplicação do O<sub>2</sub> /92% são em relação à presença do Ar e a flutuação do %O<sub>2</sub> entre 90 e 99,9% (quando acionado o suprimento auxiliar ou emergência).

Nesse contexto, saliente-se ainda, em relação ao mínimo FiO<sub>2</sub> possível, o *guideline* de 1989, do Colégio Americano de Cirurgiões (FRIESEN, 1992), que define como adequado um FiO<sub>2</sub> > 85% para suporte à vida em trauma avançado.

### 4.5.1. OXIGENOTERAPIA

A condição de hipoxemia é, basicamente, caracterizada por uma queda na pressão parcial de O<sub>2</sub> no sangue arterial (PaO<sub>2</sub><55mmHg) para uma fração inspirada de O<sub>2</sub> equivalente ao ar ambiente (FiO<sub>2</sub>=0,21), e a saturação da hemoglobina inferior a 90% (SpO<sub>2</sub><90%). A hipoxemia é a condição mais crítica à integridade do organismo humano, nem sempre fácil de ser detectada, e requer ação imediata visando restabelecer uma SpO<sub>2</sub>>90% e PaO<sub>2</sub>>60mmHg. Deve-se pois, administrar O<sub>2</sub> a 100% (FiO<sub>2</sub>=1), evitando-se, porém, o seu uso em ventilação pulmonar por períodos prolongados, em razão de sua toxicidade em nível celular e seu efeito na denitrogenação alveolar, havendo possibilidade de ocorrer atelectasia por absorção. A administração deve ser cuidadosa em pacientes com doença pulmonar crônica obstrutiva (DPOC) para que não seja prejudicado seu estímulo respiratório hipóxico. Outras indicações restritas são na reanimação, na instabilidade cardiorrespiratória ou no transporte de pacientes.

Os objetivos da oxigenoterapia são o tratamento da hipoxemia, por aumento da pressão alveolar do O<sub>2</sub> ; a diminuição do trabalho respiratório após a correção da hipoxemia e a redução do trabalho miocárdico, causado pela hipoxemia. Além da hipoxemia, outras recomendações para oxigenoterapia, de acordo com o Colégio Americano de Médicos de Tórax (VARVINSKI, 2000), são as paradas cardio-respiratórias (FiO<sub>2</sub>=1), hipotensão sistêmica (pressão sangüínea sistólica

<100mmHg); débito cardíaco baixo e acidose metabólica (bicarbonato<18mmol/l); crise respiratória (frequência respiratória >24l/min); e em anestesia, quando o oxigênio deve ser complementado durante e após o procedimento.

A administração pode ser realizada por máscaras faciais, cânulas endotraqueais ou máscaras tipo venturi. Friesen cita estudos comparativos com máscara tipo venturi e percentuais de O<sub>2</sub> em 93%, 95% e 99% mais ar medicinal, os quais resultaram em uma diferença inferior a 1% em relação ao FiO<sub>2</sub> selecionado.

#### **4.5.2. ANESTESIA**

O *guideline* canadense de 2001 (CAS, 2001) para prática de anestesia possibilita o uso de SCO como fonte primária de O<sub>2</sub>, desde que em conformidade com os padrões da Associação Canadense de Normas (CSA). Explicita que os usuários do O<sub>2</sub> precisam estar informados e cientes de que a mistura pode variar entre 93% e 99% e de que o uso de procedimentos anestésicos em baixo fluxo, com fluxo de gás fresco (FGF) inferior a 1litro/min, pode resultar em acúmulo de argônio e em diluição do O<sub>2</sub> e do agente anestésico (AA) no circuito respiratório. Também prevê, de modo similar à res.CFM 1355/92, que todo aparelho de anestesia seja equipado com monitor para o FiO<sub>2</sub>.

Em relação a isso, Parker (1997, 1988) menciona que a presença de pequenas quantidades de argônio (Ar) na mistura de gases inspirados parece não ter conseqüências biológicas. O argônio apresenta propriedades anestésicas a uma pressão parcial de 15 atm para várias espécies animais, porém experiências em ratos com administração prolongada de gás com 80%/O<sub>2</sub> e 20%/Ar, à pressão atmosférica, não causaram nenhum efeito indesejado. No procedimento anestésico com sistema fechado ou com baixo fluxo, o principal problema seria seu acúmulo no circuito respiratório com conseqüente redução da pressão parcial de O<sub>2</sub> e diluição de gases anestésicos, cujos possíveis efeitos seriam a superficialização da anestesia e a retomada de consciência do paciente.

Parker demonstrou teoricamente e através de resultados de laboratório e de estudos clínicos com cinco pacientes, que o acúmulo de Ar em ambos os casos (circuito fechado e baixo fluxo) pode ser previsto. O acúmulo de Ar na unidade de tempo é dado pela diferença entre o volume de Ar que entra no circuito respiratório e o volume ventilado para fora do circuito no mesmo intervalo, conforme a Equação 1. O percentual de Ar no circuito é dado pela Equação 2, que relaciona o volume de Ar ao volume de gás disponível ao paciente (volume do circuito ventilatório + capacidade residual funcional). A Equação 3 descreve a variação temporal do percentual de Ar, cuja solução é apresentada na Equação 4.

$$VAr_{cir}(t) = (VAr_{in}(t) - VAr_{out}(t)) \quad \text{Equação 1}$$

Onde  $VAr_{cir}$  = volume de Ar no circuito ventilatório;  
 $VAr_{in}(t)$  = volume de Ar entregue pela rede ao circuito ventilatório até o instante "t";  
 $VAr_{out}(t)$  = volume de Ar ventilado para fora do circuito ventilatório no instante "t";

$$FAr_{cir}(t) = \frac{VAr_{cir}(t)}{V_{cir}} \quad \text{Equação 2}$$

$$\frac{dFAr_{CIR}}{dt} = \frac{V'_{FGF} \times FAr_{FGF}}{V_{CIR}} - \frac{FAr_{CIR} \times (V'_{FGF} - V'O_2)}{V_{CIR}} \quad \text{Equação 3}$$

Onde:  $dFAr_{CIR}$  = variação da fração (%) de argônio no circuito ventilatório no intervalo de tempo dt;  
 $FAr_{CIR}$  = fração de argônio no circuito ventilatório;  
 $FAr_{FGF}$  = fração de argônio no gás fresco;  
 $V_{cir}$  = volume de gás no circuito ventilatório (circuito paciente + capacidade residual funcional do paciente);  
 $V'_{FGF}$  = taxa de fluxo de gás fresco (ml/min);  
 $V'O_2$  = taxa de consumo de oxigênio (ml/min);

$$FAr_{cir}(t) = FAr_{\infty} - (FAr_{\infty} - FAr_{FGF}) \cdot \exp^{-kt} \quad \text{Equação 4}$$

Onde:

$$FAr_{\infty} = \frac{FAr_{FGF} \times V'_{FGF}}{(V'_{FGF} - V'O_2)}$$

$$k = \frac{V'_{FGF} - V'O_2}{V_{cir}}$$

$FAr_{\infty}$  = fração de Argônio no circuito após um intervalo de tempo muito grande;  
k = constante da taxa temporal de acúmulo de Ar no circuito;

A análise da Equação 3 mostra que ao utilizar-se circuito fechado, teoricamente com o consumo de oxigênio ( $V'O_2$ ) igual ao fluxo de gás fresco ( $V'_{FGF}$ ), o segundo termo da equação é

eliminado. Como o primeiro termo é composto por constantes, teremos uma solução simples linear para o incremento da fração de argônio no circuito ao longo do tempo.

Contudo, se o FGF é maior do que o consumo de  $O_2$ , teremos uma solução exponencial que atinge a resposta de regime permanente mais rapidamente quanto maior for o FGF. Para um FGF igual ao dobro do consumo de  $O_2$ , ter-se-á uma fração de Ar no circuito igual ao dobro da fração de Ar no FGF.

Parker (1988) conclui que:

- i. Para anestésias em sistema circular fechado, o Ar acumula-se linearmente, a uma taxa que depende do volume total do circuito respiratório ( $V$ ), do fluxo de gás fresco e da parcela inicial de argônio no gás fresco;
- ii. Para anestésias em baixo FGF, o acúmulo é exponencial, não ultrapassando o platô de duas vezes sua concentração inicial, se o FGF (500 ml/min) for maior que o dobro do consumo do paciente (250 ml/min).

No estudo de caso de Parker (1988), houve também acúmulo de nitrogênio no circuito (1 a 9% em 80 min). Além disso ressalta que não foi utilizado óxido nitroso, o que reduziria a margem de segurança na predição do acúmulo de Ar.

Moll et al (1995) relatam estudo no Brasil com trinta pacientes anestesiados em sistema circular com pré-oxigenação com máscara por três minutos e com FGF=500ml/min. Através da monitoração da concentração do  $O_2$  na saída do aparelho de anestesia para o paciente, com um analisador paramagnético, registrou uma oscilação entre 89,5% (no momento inicial) e 94,83% (próximo ao final). Foram monitorados os seguintes parâmetros: frequência cardíaca (FC), eletrocardiograma (ECG), pressão arterial, saturação de hemoglobina ( $SpO_2$ ) e frações inspiradas e expiradas de  $O_2$ ,  $CO_2$  e agentes anestésicos. A avaliação clínica e dos parâmetros monitorados não revelaram quaisquer alterações clínicas significativas que pudessem estar relacionadas a utilização do  $O_2$  do SCO.

O ECRI, em 2002, ao avaliar as tendências em tecnologias na área médica, aponta para um aumento na administração de  $O_2$  a pacientes cirúrgicos, durante e após a cirurgia, como forma de reduzir as taxas de infecção causadas pelo procedimento. Acredita na ampla adoção da técnica em virtude de seus benefícios no controle de infecção e na economia gerada. O ECRI baseia-se em estudo que mostra uma redução de 50% ou mais, nas taxas de infecção causadas pelo procedimento, além da redução dos sintomas de náusea e vômito no período de recuperação pós-anestésica. Os valores de  $FiO_2$  utilizadas pelos anestesiologistas vão de 30% a 80% até duas horas após a cirurgia.

## 4.6. OS CUSTOS E A ANÁLISE ECONÔMICA

Parte dos trabalhos encontrados na literatura realiza estudos econômicos acerca dos custos do metro cúbico de O<sub>2</sub> produzido. Em geral, são estudos de “minimização de custos”, nos quais se realiza a prospecção dos custos envolvidos, tais como aquisição, instalação, manutenção, reposição de peças, insumos e pessoal, para conseqüente comparação a demais alternativas de fornecimento do produto. A análise é realizada para o contexto do EAS e para um determinado período projetado, o qual pode ser tomado como o tempo de vida útil do equipamento ou do processo estudado, caracterizando um estudo do “custo de ciclo de vida” da tecnologia.

Tanto os estudos realizados para CO portáteis como para SCO em sistemas centralizados (GLOWACKI, 2002; FRIENSEN, 1999) indicaram economias consideráveis, levando em conta o preço do O<sub>2</sub> praticado pelos mercados locais. Friesen et al. (1999) realizaram pesquisa com 43 hospitais do Canadá comparando os custos do início do projeto de incorporação com os custos na ocasião da pesquisa, 57±9 meses após a instalação. Adotando período de amortização de capital de dez anos, apontam uma redução crescente do custo unitário do O<sub>2</sub> produzido pelo SCO posterior à instalação, em virtude do incremento anual do consumo dos EAS (11,5±2% na média).

Em Glowacki et al. (2002), demonstra-se um estudo de viabilidade para incorporação de SCO em oito EAS brasileiros, também projetado para um período de vida útil de 10 anos, e uma taxa de inflação de 10% a.a. Neste caracterizaram-se os custos e definiram-se valores de custo unitário de O<sub>2</sub> e sua variação inversamente proporcional à produção do SCO, apontando-se o custo unitário como um indicador de viabilidade frente ao custo praticado no mercado.

Destaca-se que, em ambos os casos, os sistemas são cercados de todos os requisitos normativos vigentes, inclusive custos de contrato de manutenção, análise periódica do gás, suprimentos auxiliar e emergência, demonstrando que a economia deve estar relacionada às condições de mercado, e não à redução de condições de segurança e adequação ao uso. No caso canadense, Friesen relatou a ausência de registros de incidentes críticos relacionados aos SCO, indicando sua segurança e efetividade, uma vez que todos os 52 sistemas verificados foram certificados pela agência nacional de análises de gases medicinais da Canadian Standards Association estando em conformidade à norma CAN/CSA Z305.6 para concentradores de O<sub>2</sub>.

## 5. FERRAMENTAS UTILIZADAS

Cada situação de avaliação de tecnologias requer uma metodologia, ou um conjunto de métodos e ferramentas adequados à problemática de avaliação, de acordo com a disponibilidade de informações, os objetivos da avaliação (o que responder e para quem) e o contexto de aplicação da tecnologia (GOODMAN, 1998; ANTUNEZ, 2000).

O caso de avaliação de cardiocógrafos, realizado por Carter et al. (1990), salienta a definição e descrição: da **necessidade da avaliação**; do **sistema** e dos **elementos de análise**; do **método** e **programa de avaliação** e das **evidências relacionadas** ao objeto de interesse.

### 5.1. INTRODUÇÃO

No propósito deste trabalho, a avaliação objetiva responder, em nível micro, o quanto uma tecnologia está sendo efetiva, considerando-se um determinado contexto de utilização e uma dada expectativa dos gestores naquele nível. Para isso necessita-se, além das evidências da literatura científica, de evidências do próprio contexto de uso da tecnologia. Isso significa conhecer o ambiente do EAS e o histórico da tecnologia nesse ambiente.

A sistematização das informações sobre o processo de interesse é precedida da elaboração da pergunta que melhor represente a necessidade dos decisores e da especificação das informações necessárias para uma resposta satisfatória. A questão da efetividade pode ser respondida de diferentes conjuntos de pontos de vista (técnico e clínico; fatores humanos, ambientais, clínicos, financeiros; em relação à instalação, operação, manutenção, custos, aplicação), caracterizando, assim, uma avaliação baseada em múltiplos critérios.

Quando, entretanto, os registros disponíveis (publicações, eventos sentinela, histórico de equipamentos, análises de riscos) são deficientes em quantidade ou confiabilidade, ou não existem, torna-se necessário elicitare o conhecimento e estabelecer o consenso entre especialistas e usuários da tecnologia através de técnicas apropriadas (TROTТА, 1998; GOODMAN, 1998). A síntese das informações deve responder, de forma compreensível, clara e objetiva, à pergunta formulada pelos decisores.

Para proceder à aquisição, à sistematização e à síntese da informação sobre a efetividade dentro do EAS, apresentam-se neste capítulo conceitos e aplicações de ferramentas já utilizadas no setor da saúde e pela engenharia clínica: as abordagens multicritérios (MCDA e MCDM), em particular a metodologia Multicritério de Apoio à Decisão (MCDA) e a Análise de Modos de Falha e seus Efeitos em Saúde (HFMEA<sup>TM</sup>).

### **5.1.1. EVIDÊNCIAS: BASE DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO**

A confiabilidade e validade dos estudos de avaliação de tecnologias dependem do rigor dos métodos utilizados no estudo e da qualidade das informações utilizadas. Os “dados e informações que comprovam achados e suportam opiniões” são denominados “evidências” (DRUMMOND & SILVA, 1998) e são avaliados de acordo com a origem e o propósito de seu registro ou publicação. Tanto a metaanálise quanto a “medicina baseada em evidências” dependem da boa qualidade dos estudos e das publicações disponíveis.

A metaanálise é uma metodologia utilizada para aumentar a representatividade e o grau de evidência de estudos pequenos e espalhados ao sistematizá-los e sintetizá-los, através de um tratamento estatístico e metodológico rigoroso. Essa síntese destina-se a subsidiar decisores do setor de saúde em vários níveis de decisão, macro e micro, sobre a validade da aplicação de conhecimentos ou tecnologias na promoção, prevenção ou manutenção da saúde de um indivíduo ou de um coletivo (GODMAN, 1998; US/OTA, 1994).

A medicina baseada em evidências utiliza os conceitos da metaanálise para subsidiar os profissionais de medicina na decisão médica sobre a utilização de determinados produtos, procedimentos, técnicas ou equipamentos no diagnóstico, terapia, intervenção ou suporte à vida dos pacientes.

As informações devem, portanto, ser qualificadas para orientar os profissionais quanto ao grau de força das evidências e à qualidade dos estudos que as originaram, conforme mostra o Quadro 12 (DRUMMOND & SILVA, 1998).

Há situações que restringem o uso das evidências, seja pelo acesso limitado ou dispendioso à bases de dados científicos ou à literatura especializada, seja pela deficiência das informações acessadas ou a sua baixa qualidade. Nesses casos, surge a necessidade de gerar as informações necessárias através de estudos de campo (primários) ou de sistematizar a experiência e o conhecimento de especialistas disponíveis, embora esse recurso também necessite de melhor qualidade de evidência (Quadro 12).

Quadro 12- Critérios de relevância (força) e qualidade para classificação de evidências disponíveis.

| Categoria da FORÇA de cada recomendação                                       |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoria                                                                     | Definição                                                                                                                                                           |
| <b>A</b>                                                                      | BOA evidência para suportar uma recomendação PARA uso                                                                                                               |
| <b>B</b>                                                                      | MODERADA evidência para suportar uma recomendação PARA o uso                                                                                                        |
| <b>C</b>                                                                      | POBRE evidência para suportar uma recomendação CONTRA o uso                                                                                                         |
| <b>D</b>                                                                      | MODERADA evidência para suportar uma recomendação CONTRA o uso                                                                                                      |
| <b>E</b>                                                                      | BOA evidência para suportar uma recomendação CONTRA o uso                                                                                                           |
| Categorias da QUALIDADE das evidências sobre quais recomendações foram feitas |                                                                                                                                                                     |
| Grau                                                                          | Definição                                                                                                                                                           |
| <b>I</b>                                                                      | Evidência forte de, no mínimo, uma revisão sistemática (metaanálise) de múltiplos estudos randomizados controlados bem delineados.                                  |
| <b>II</b>                                                                     | Evidência forte de, no mínimo, um estudo randomizado controlado bem delineado, de tamanho adequado e com contexto clínico apropriado.                               |
| <b>III</b>                                                                    | Evidência de estudo sem randomização, com grupo único, com análise pré e pós-coorte, série temporais ou caso-controle pareados.                                     |
| <b>IV</b>                                                                     | Evidência de estudos bem delineados não experimentais, realizados em mais de um centro de pesquisa.                                                                 |
| <b>V</b>                                                                      | Opiniões de autoridades respeitadas, com base em suas experiências (evidências) clínicas, estudos descritivos e relatórios de comitês de especialistas ou consenso. |

Fonte: Drumond & Silva, 1998

### 5.1.2. OPINIÃO DE ESPECIALISTAS: AQUISIÇÃO DO CONHECIMENTO

Técnicas como as do Quadro 13 são utilizadas tanto para a aquisição do conhecimento de especialistas como para o estabelecimento de consenso entre grupos de profissionais consultados (GOODMAN, 1998; TROTTA, 1998; REVOLLO ZAPATTA, 1995). A fase de prospecção junto aos especialistas denomina-se de “elicitación do conhecimento”.

Brasil (1994), em sua revisão bibliográfica, aponta alguns requisitos ao processo de elicitação: (a) o entrevistador deverá saber, antes de elicitar, exatamente qual o produto da elicitação e como irá analisar, posteriormente, as informações; (b) também deverá ter competência técnica para elicitar e analisar as informações; (c) os participantes do domínio têm de conhecer qual será e para que servirá sua contribuição. A autora alerta ainda para que sempre se utilizem as mesmas técnicas e na mesma ordem para os diversos especialistas, tendo-se em mente que o conteúdo e a qualidade das informações é mais desejada do que a quantidade na construção de uma base de conhecimento.

O método de FMEA, nessa perspectiva, consiste em uma técnica de grupo que alterna sessões rápidas de *brainstorming* e análise de consenso acerca de cada tópico a ser elicitado. Se utilizado individualmente, caracteriza uma entrevista semi-estruturada focada no tópico geral de interesse.

Quadro 13 – Técnicas para elicitación do conhecimento de especialistas (BRASIL, 1994; REVOLLO ZAPATTA, 1995, GOODMAN, 1998)

| <b>Técnicas INDIVIDUAIS</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Observação                  | Visualiza o especialista em seu ambiente de trabalho, dando uma primeira visão de como ele desempenha e raciocina em função de um problema específico. Familiariza o elicitante com o domínio. Consome muito tempo e a aquisição é limitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Entrevista                  | Perguntas e respostas. É a mais comumente utilizada. O elicitante deverá conhecer e utilizar o vocabulário próprio ao domínio. Pode ser estruturada ou não estruturada.<br><br>Entrevista estruturada: pré –planejamento das perguntas, ordem e especificação das tarefas que o entrevistado deve ou não fazer. Recomenda-se uma entrevista semi-estruturada com um roteiro preestabelecido, o qual dê condições para que o fluxo possa ser dinamicamente alterado se conveniente à situação.<br><br>Devem-se evitar: questões na forma negativa, jargões estranhos ao especialista, questões ameaçadoras ou embaraçantes, longas, tendenciosas, vagas ou dúbias, com mais de uma pergunta, que pressuponham idéias a respeito do especialista. |
| Discussão Focalizada        | Estabelece um ou múltiplos focos à entrevista. A crítica a um procedimento realizado por terceiro é um exemplo (identifica e corrige erros, sugere o provável conceito errôneo a ausência da informação que pode ter levado ao erro). Pode ser uma crítica positiva.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Técnicas de GRUPO</b>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Brainstorming               | Consiste geração de uma explosão de idéias; todos contribuem com o que pensam sobre um tópico. Visa-se <i>a priori</i> , à quantidade de informações e à cobertura do problema. As informações são anotadas para posterior sistematização.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Técnica de Grupo Nominal    | Abordagem mais formal e estruturada que o <i>brainstorming</i> ; busca identificar as concordâncias e discordâncias de opinião de uma discussão de grupo, e selecionar e/ou priorizar as idéias utilizando uma “medida de pontuação adequada”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Técnica Delphi              | Método sistemático de agregação de opiniões de um grupo de especialistas através de uma série de interlocuções programadas (em geral, através de questionários), com realimentação pela síntese das informações coletadas a cada rodada e reapresentação das questões a todos os consultados. Visa reduzir ou evitar efeitos negativos da interação de grupo (pressões hierárquicas, políticas, particulares, econômicas), permitindo o anonimato e a participação de especialistas de regiões geográficas distantes.                                                                                                                                                                                                                           |

## 5.2. ANÁLISE DE MODOS DE FALHA, EFEITOS E CRITICALIDADE

Os métodos FMEA e FMECA são utilizados nos setores industriais, militares, de serviços e, atualmente, preconizados na área da saúde. Como métodos analíticos prospectivos, instrumentalizam o estudo de projetos, produtos ou processos, na busca de maior confiabilidade, de melhoria contínua, ou na análise de risco.

O Quadro 14 apresenta algumas situações de aplicação dos métodos, tendo destacada participação no contexto da saúde para a realidade norte-americana, destinados à avaliação de risco, desde o projeto do produto médico, na fase de pré-comercialização, até a análise dos processos de alto risco na assistência ao paciente.

*Quadro 14 – Aplicações verificadas para o método FMEA.*

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (a) | Na área militar, pelo padrão MIL-STD-1629A (1980), <i>Military Standard Procedures for Performing a FMECA</i> (U.S. DD, 1980; KAMM, 199?; IEE, 1999);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (b) | Para avaliação da segurança funcional de sistemas eletroeletrônicos programáveis, pela IEC 61508-1998 – <i>Funcional Safety of Electrical/Electronic/Programable Systems</i> (IEE, 1999);                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (c) | Como componente da Manutenção Centrada na Confiabilidade, padronizada para a indústria automotiva no padrão <i>SAE JA 1011/1999 – Evaluation Critéria for Reliability-Centered Maintenance</i> (LUCATELLI, 2002).                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (d) | Como componente da Manutenção Centrada na Confiabilidade aplicada no gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar (LUCATELLI, 2002);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (e) | Na indústria de dispositivos médicos, como uma das técnica sugeridas para análise e gerenciamento de risco, pela <i>ISSO 14971:2000 – Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices</i> (DYADEM, 2003; DOLAN, 2002);                                                                                                                                                                                                                                               |
| (f) | No processo de registro de produtos para a saúde, <i>510(k)</i> , e na certificação de Boas Práticas de Fabricação (GMP) de dispositivos médicos, a partir da revisão de 1997 do regulamento <i>21CFR Section 820</i> , pela agência americana para regulação de alimentos e produtos para a saúde, <i>Food and Drug Administration</i> (FDA), que orienta a análise de risco do produto, elaborada pelo fabricante no período de projeto e produção (FDA, 2000; KAMM, 199?; IEE, 1999); |
| (g) | No processo de acreditação de estabelecimentos de assistência à saúde pela <i>Joint Comission for Accreditation of Healthcare Organizations</i> (JCAHO), para cumprimento do requisito LD.5.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

O FDA/CDRH (1999), ao analisar 582 registros de inspeções de revisão e controle de projetos de dispositivos médicos, efetuadas no período de 1997, identificou 40% dos fabricantes utilizando FMECA, 31% utilizando o FMEA, 15% para o método de análise da árvore de falhas e 29% para outros métodos. Embora os dados mostrem que algumas empresas utilizaram mais de uma técnica em seus projetos, evidencia-se a utilização dos conceitos do FMEA no desenvolvimento dos dispositivos.

Na assistência à saúde, constata-se na revisão de 2001 do documento da JCAHO, 2002 *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*, a inclusão do padrão LD.5.2 (JCAHO, 2001; JCAHO/JCR, 2001): “Gestores devem garantir um programa, proativo e contínuo, definido e implementado, para identificação dos riscos à segurança do paciente e redução dos erros médicos e (erros) no cuidado ao paciente”. É requerido que, para cada modo de falha do processo de assistência, os possíveis efeitos e sua criticalidade (grau de severidade X probabilidade de ocorrência) sejam identificados.

Para os efeitos mais críticos, é necessário identificar as causas e replanejar o processo, implementar as alterações e avaliar os resultados a fim de verificar a efetividade do novo processo. Essa ação deve ser realizada para, no mínimo, um processo de alto risco selecionado anualmente. O critério para seleção do processo baseia-se nas evidências do risco, através dos registros de eventos sentinela<sup>16</sup> ou alertas<sup>17</sup> sobre fatores de risco (DeROSIER et al., 2001; JCAHO, 2001; RICH, 2001).

<sup>16</sup> “Eventos sentinela” são eventos adversos observados, registrados e investigados, ocorridos no processo de assistência ao paciente decorrentes de falhas no processo causadas por fatores humanos ou técnicos.

### 5.2.1. ANÁLISE DE MODOS DE FALHA E EFEITOS EM SAÚDE (HFMEA<sup>TM</sup>)

Em 1998, o National Center for Patient Safety (NCPS – Centro Nacional para Segurança ao Paciente), do U.S.Department of Veteran Affairs (VA), instituiu o Programa de Segurança ao Paciente e, em 2001, após examinar vários modelos analíticos proativos utilizados pela indústria, desenvolveu um método de análise prospectiva híbrido denominado HFMEA<sup>TM</sup>, para identificar e atuar sobre as possíveis vulnerabilidades do processo de assistência ao paciente. O Quadro 15 mostra a origem dos conceitos do HFMEA (DeROSIER et al., 2002; VA-NCPS, 2001).

*Quadro 15- Componentes do HFMEA<sup>TM</sup> e seus métodos de origem.*

| CONCEITOS EMPREGADOS                                     | HFMEA <sup>TM</sup> | FMEA | HACCP | RCA |
|----------------------------------------------------------|---------------------|------|-------|-----|
| Equipe de Trabalho (multidisciplinar)                    | O                   | O    | -     | O   |
| Representação Gráfica do Processo                        | O                   | O    | O     | -   |
| Modos de Falha e Causas                                  | O                   | O    | -     | -   |
| Matriz de Pontuação de Risco                             | O                   | -    | -     | O   |
| Definições de Severidade e Probabilidade (de Ocorrência) | O                   | *    | -     | O   |
| Árvore de Decisão                                        | O                   | -    | O     | -   |
| Definição de Ações e Avaliação de Resultados             | O                   | *    | -     | O   |
| Atribuição de responsabilidade para execução             | O                   | *    | -     | O   |
| Cooperação no gerenciamento da ação                      | O                   | *    | -     | O   |

*\* Embora provenientes do FMEA, esses elementos foram modificados para a aplicação específica em saúde.*

*HACCP: Análise de Riscos e Ponto Crítico de Controle*

*RCA: Análise da Causa Raiz*

*Fonte: DeRosier (2002)*

### 5.2.2. ELEMENTOS DO HFMEA<sup>TM</sup>

Os conceitos do HFMEA que representam as informações de interesse para esse trabalho, a serem sistematizadas com o auxílio do método, correspondem aos elementos do FMEA ou FMECA tradicionais. Esses conceitos são descritos com base em Lucatelli (2002), DeRosier et al. (2002), Sakurada (2001) e Palady (1997), e são exemplificados a partir da análise de um procedimento de Analgesia Controlada pelo Paciente, no qual se utiliza uma bomba de infusão (BI) que administra o medicamento analgésico de acordo com o comando do paciente. Parte do processo é analisado na Figura 10 e na Figura 11 (ISMP, 2002).

Percebe-se a presença da tecnologia no processo de assistência ao paciente como uma das suas entradas, ou como o “processador” de uma das etapas, que é justamente a etapa de administração da droga, onde ocorre a interface com o paciente. Em outras palavras, os resultados do uso do equipamento dependem de todo o processo de administração da droga. Os efeitos decorrentes das falhas do processo representam os resultados indesejados ou as inefetividades do uso da tecnologia.

<sup>17</sup> “Alertas” são informes veiculados por agências reguladoras sobre eventos adversos investigados, documentados e comunicados pelos gerentes de risco ou gestores responsáveis dos EAS onde ocorreram.

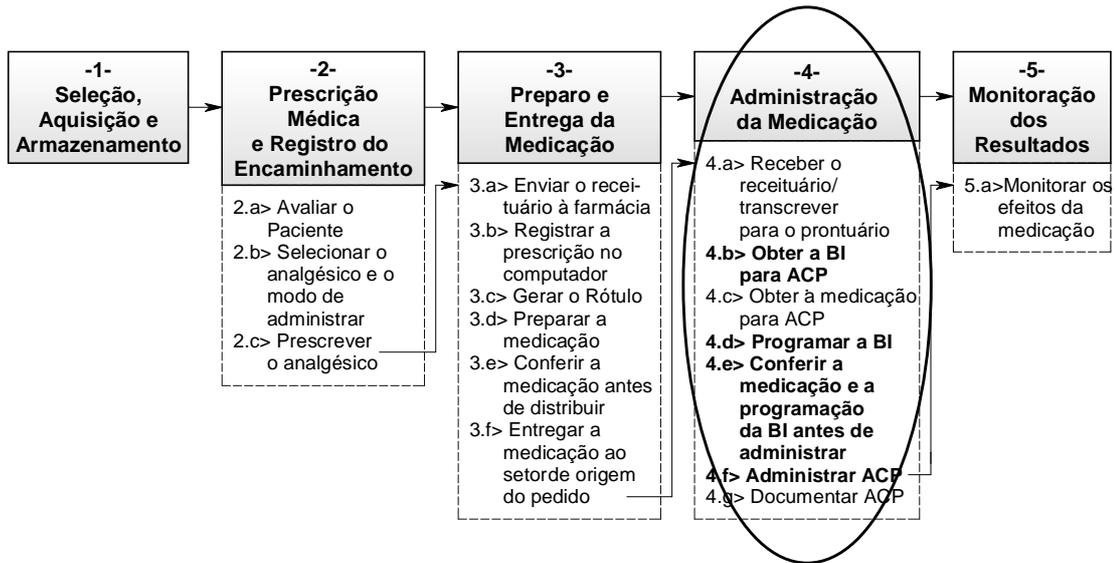


Figura 10 – Fluxograma de um processo de “analgesia controlada pelo paciente”(ACP), com cinco subprocessos básicos. Destaca-se a fase quatro de “administração da medicação”, na qual ocorre a utilização de bomba de infusão (BI). Fonte: ISMP (2002).

**PROCESSOS/ SUBPROCESSOS** – São a designação dos conjuntos de atividades ou tarefas de cada passo para atingir o objetivo fim. Podem ser construídas da mesma forma que as funções de um item no FMEA tradicional, ou seja: um verbo no infinitivo seguido do objeto ou complemento. Exemplo: em relação ao subprocesso: ‘programar a bomba de infusão’ ou ‘programar os parâmetros de infusão no equipamento’; em relação à função do equipamento: ‘permitir programação dos parâmetros de infusão’ ou ‘ser programável para os parâmetros... (especifique-se quais parâmetros)’

| Processo: Analgesia Controlada pelo Paciente (ACP) |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    |   |   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Subprocesso 3: Administrar a Medicação             |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                    |   |   |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Subprocesso                                        | M. de Falha                                                                                                  | Causas                                                                                                                                                                                                                                                               | Efeitos                                                            | G | P | NPR | Ações Recomendadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.4. Programar a Bomba de Infusão (BI)             | 3.4.1. Erro na programação da BI<br><br>(Ex.: taxa de fluxo, concentração, travamento, carregamento de dose) | 1. Falha de projeto da BI que a torna propensa ao erro;<br>2. Ausência de padrões de concentração;<br>3. Falha ao limitar a variedade de produtos possíveis de usar;<br>4. Deficiência de informação;<br>5. Confusão entre unidades de medida;<br>6. Falha mecânica. | Overdose;<br><br>Dose reduzida;<br><br>Controle deficiente da dor. | 4 | 3 | 12  | Aquisição de BI cuja programação seja fácil: utilizar FMEA para determinar os modos de falha potenciais da BI e guiar as decisões de compra; Limitar a variedade de BI; Treinar os usuários das novas BI; Minimizar a variedade de produtos usados para ACP; Padronizar as concentrações usadas; Elaborar protocolos para ACP; Promover uma dupla checagem à beira de leito |

G : Severidade; P: Probabilidade de Ocorrência; NPR: Numero de Prioridade de Risco

Figura 11 – Exemplo de emprego da planilha de trabalho do HFMEA™ para análise de um subprocesso da “analgesia controlada pelo paciente”, no qual é utilizada a bomba de infusão. Fonte: ISMP, 2002.

**MODOS DE FALHA** – Consistem nas diferentes maneiras como um item ou função podem falhar ao cumprir com seu propósito esperado (função + parâmetro de referência). Constituem-se em variações ou desvios em relação ao desempenho pretendido para um subprocesso, função ou atividade. O exemplo apresenta um único modo de falha para a função de “programar a BI”, ao que se poderia acrescentar a “não programação da BI” ou a “alteração inesperada da programação” (uma interferência eletromagnética).

**CAUSAS** – São todos os fatores que originam um modo de falha. Quando houver interesse, pode-se utilizar um diagrama de causa e efeito (Ishikawa) para visualizar a relação entre um determinado efeito de uma falha e todas suas causas. Na Figura 11, o exemplo apresenta várias causas para o modo de falha “erro de programação”, entre as quais se observam vários elementos que participam do processo: humano (capacitação, confusão), técnico (falha do equipamento, deficiência de projeto), organizacional (padronização e protocolos) e de informação (deficiência).

**EFEITOS** – São as conseqüências indesejadas da variação no desempenho da função (modo de falha) sobre o paciente, funcionário, visitantes ou sobre o sistema em que ocorre o processo de assistência. Pode haver a prevalência da opinião do especialista clínico na elicitação e avaliação dos níveis de severidade dos efeitos. No exemplo do ISMP (2001), percebe-se que há um conjunto de efeitos possíveis (*overdose*, dose insuficiente, controle deficiente da dor, demora na terapia, resposta alérgica, etc...) relacionados ao objetivo geral do processo (a administração de analgésico ao paciente), os quais se repetem para diferentes modos de falha. A Figura 12 mostra como o efeito *overdose* apresenta-se para os diferentes modos de falha de cada subprocesso.

**SEVERIDADE DO EFEITO** – A severidade ou gravidade de um efeito indesejado constitui-se em um descritor<sup>18</sup> dos níveis de impacto que um efeito irá causar sobre o cliente, o sistema, o operador, o ambiente ou sobre todos. Apresenta uma escala semântica dos níveis de impacto (Catastrófico, Moderado, Maior, Menor) e uma escala cardinal (1, 2, 3, 4) com valores atribuídos a cada nível. O Anexo 01 apresenta as escalas propostas para HFMEA<sup>TM</sup> (NCPS, 2001).

**PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA** – Esse descritor apresenta uma escala semântica de níveis de ocorrência de um modo de falha, baseado na sua probabilidade, atribuindo valores cardinais para os níveis. O Anexo 01 apresenta as escalas propostas para HFMEA<sup>TM</sup> (NCPS, 2001).

**PROBABILIDADE DE DETECÇÃO** – A detectabilidade ou probabilidade de detecção da falha quando ela ocorre é importante em algumas situações em que a falha pode permanecer oculta e seu efeito ser potencializado em razão da demora na detecção. Embora a JCAHO proponha uma escala para a detectabilidade, o HFMEA<sup>TM</sup> avalia o risco apenas pelo produto entre severidade e probabilidade de ocorrência.

---

<sup>18</sup> O termo “descritor” é um conceito da abordagem multicritério de apoio à decisão e será discutido na próxima seção deste capítulo. Embora similar ao termo “indicador”, apresenta uma conotação diferenciada devido ao objetivo mais amplo do “descritor”, de descrever e estabelecer níveis de impacto para uma ação ou condição.

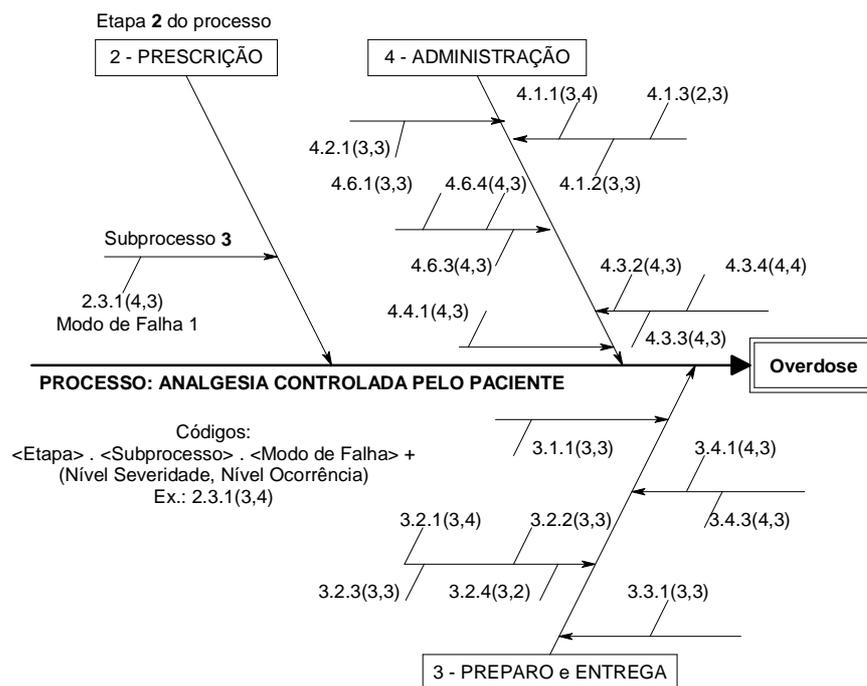


Figura 12 – Diagrama de causa e efeito para “overdose” resultante dos diversos modos de falha (MF) do processo de analgesia controlada pelo paciente (ISMP, 2002).

**CRITICALIDADE** – Criticalidade ou criticidade é uma indicação do quanto um modo de falha é mais crítico que outro, baseado nos conceitos de severidade (G), probabilidade de ocorrência (PO) e detectabilidade (D). O FMECA estabelece uma ordenação relativa dos modos de falha para priorização de ações de prevenção, correção, melhoria ou reprojeto. Utiliza, para isso, um **número de prioridade de risco** (NPR), denominação do produto entre os valores atribuídos para os conceitos acima.

**PLANILHA DE TRABALHO** – É tratada como um auxílio cognitivo aos atores para orientar e documentar a análise do processo. Os campos para registro são dispostos na ordem em que devem ser sistematizadas as informações (DeROSIER, 2002). Existem aplicativos no mercado destinados a auxiliar na construção das planilhas de trabalho, automatizando os registros, os cálculos, a construção de gráficos e a impressão de resultados (FIC, 2002).

### 5.2.3. ETAPAS DA HFMEA<sup>TM</sup>

A aplicação da ferramenta em uma análise de processo de assistência ao paciente segue a seqüência utilizada no FMECA tradicional, sendo adaptada em algumas das etapas à realidade do EAS. Conforme proposto pelo NCPS (2001) e DeRosier et al. (2002), constitui-se por cinco fases principais, apresentadas na Figura 13, com destaque aos elementos de suporte à aplicação (equipe multidisciplinar, fluxogramas e diagramas de bloco, planilha de trabalho, árvore de decisão, matriz de pesos, descritores, diagrama de causa e efeito).

Salienta-se, na adaptação do método, o meio para eliciação dos modos de falha, causas e ações recomendadas, promovida através de consultas individuais aos usuários realizadas pelo grupo de trabalho do HFMEA. As consultas são sistematizadas nas reuniões do grupo e a síntese, submetida aos usuários para refinamento e acréscimo de informações. Também são consultadas pelo grupo de trabalho fontes confiáveis de evidências acerca de eventos sentinela, fatores de risco e alertas de eventos adversos. O importante nessa etapa é que sejam levantadas todas as possibilidades através de técnicas de *brainstorming* ou entrevista semi-estruturada.

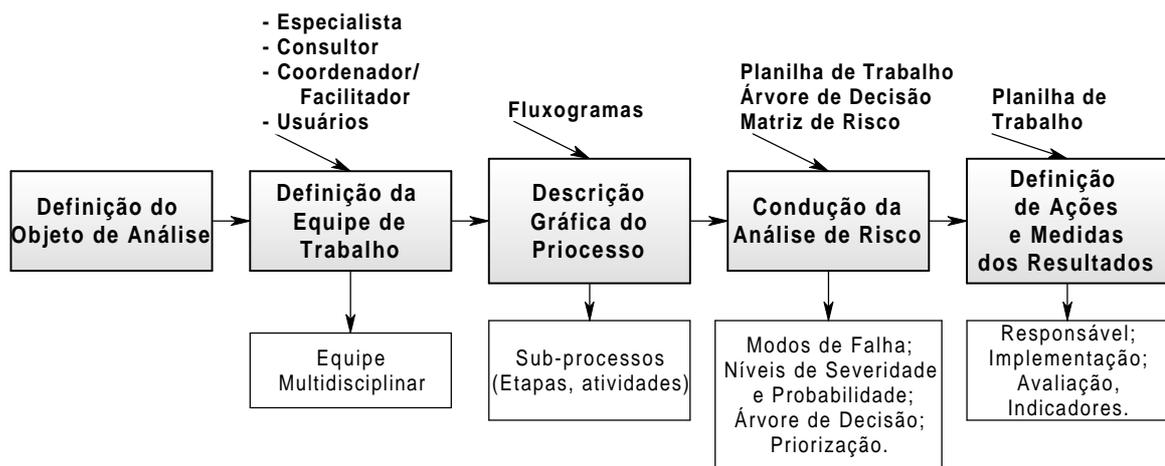


Figura 13 – Etapas do processo HFMEA com os instrumentos (acima) e os produtos (abaixo) de cada etapa.

Em um segundo momento, devem ser aglutinadas as funções, modos de falha, causas e efeitos que sejam redundantes ou ambíguos, através de uma solução de consenso (método de consenso de grupo ou método Delphi), ou através da prevalência da opinião de especialistas afins. Em outras palavras, se não houver consenso em relação à ocorrência de determinado efeito, e de sua severidade, pode prevalecer a opinião do especialista clínico; já, na mesma situação para um modo de falha, dá-se prevalência a opinião do especialista técnico. Esse critério é aceito por Palady (1997). Em ambos os casos, deve prevalecer a evidência disponível em relação à avaliação dos níveis de severidade e de probabilidade de ocorrência. A descrição dos passos de aplicação, comentários e exemplo para cada etapa são apresentados no Quadro 16, bem como sua relação com os requisitos do padrão LD.5.2. da JCAHO (2001).

Quadro 16 – Seqüência das etapas de um processo de HFMEA<sup>TM</sup> e sua relação com as atividades proativas requeridas pelo padrão LD.5.2 da JCAHO (DeROSIER et al., 2002; JCAHO, 2001, 2001a).

| <b>ETAPA e DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>LD.5.2 – No mínimo anualmente, selecionar um processo de alto risco para avaliação de risco proativa; tal seleção baseia-se, em parte, na informação publicada periodicamente pela Joint Comissão, que identifica os tipos de fatores de risco ao paciente e eventos sentinela de ocorrência mais freqüente.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>1 – DEFINIÇÃO DO OBJETIVO: Definição clara do processo</b> ou tópico a ser estudado ( <i>como exemplo, utilize-se o processo de “analgesia controlada pelo paciente”</i> ) .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2 – FORMAÇÃO DA EQUIPE: Deve ser uma equipe multidisciplinar</b> , constituída por um especialista na área de interesse, interno ou externo ao EAS, um membro do EAS que atue como consultor para as questões da instituição relacionadas ao problema (o NCPS recomenda que o consultor seja o gerente de risco do EAS) e um facilitador para coordenar e documentar as atividades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>LD.5.2 – Avaliar as implementações, atual e pretendida, do processo para identificar os passos em que há, ou pode haver, variação indesejada (o que a engenharia chama de “modos de falha” potenciais)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3 – DESCRIÇÃO GRÁFICA DO PROCESSO:</b> Necessita-se da participação dos atores envolvidos e de tempo suficiente para desenvolver uma descrição do processo tão detalhado e complexo quanto for relevante e possível, além do conhecimento dos símbolos e da técnica para elaboração dos fluxogramas . Destacam-se as seguintes atividades, nessa etapa:<br><p>a. <b>Desenvolver e verificar o fluxograma</b> do processo. Observar <i>in loco</i> a evolução do processo para verificar se as etapas são cumpridas corretamente;</p> <p>b. <b>Numerar ordenadamente as etapas</b> do processo registrando no fluxograma, conforme Figura 10;</p> <p>c. <b>Identificar e definir as etapas de interesse</b>, quando se tratar de processo muito complexo (<i>o interesse da Engenharia Clínica, por exemplo, recai sobre aquela etapa que envolve a tecnologia médico-assistencial. Nesse caso a bomba de infusão controlada pelo paciente, inserida no subprocesso de administração da droga</i>);</p> <p>d. <b>Identificar e nomear todos os subprocessos</b> abaixo de cada etapa do fluxograma (1a, 1b, 1c,...3e, etc); e. criar um novo diagrama com todos os subprocessos identificados, conforme Figura 10 (<i>Ex.: os subprocessos relacionados à bomba de infusão são a disponibilização do equipamento, a programação da bomba, a conferência dos parâmetros antes da ativação e a administração da droga</i>);</p> |
| <i>LD.5.2 – Para cada “modo de falha” identificar os possíveis efeitos sobre os pacientes (denominados “efeitos” pela engenharia) e com que seriedade o possível “efeito” afeta o paciente (o que se denomina “criticalidade” na engenharia).</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>4 – CONDUÇÃO DA ANÁLISE DE FALHAS POTENCIAIS:</b> Identificar as possíveis falhas para cada subprocesso de interesse (a Figura 11 apresenta o preenchimento da planilha de trabalho para o subprocesso “programação da bomba”. Observe -se que as avaliações de severidade e gravidade constam para o conjunto de “efeitos” ou para o pior efeito, não apresentando ainda os valores individualizados para as “causas”):<br><p>a. <b>Identificar e numerar os modos de falha</b> potenciais identificados e registrá-los na planilha de trabalho da HFMEA, é a etapa onde o papel dos especialistas é determinante. Devem ser utilizadas ferramentas que auxiliem a elicitação dos modos de falha (entrevistas aos usuários, <i>brainstorming</i>, diagrama de causa e efeito);</p> <p>b. <b>Determinação da severidade dos efeitos e probabilidade</b> de ocorrência dos modos de falha potenciais e identificação dos respectivos produtos NPR na matriz de risco. Para isso, devem ser identificados todos os efeitos decorrentes de cada modo de falha. A JCAHO sugere a inclusão da probabilidade de detecção da falha e escalas similares as utilizadas no FMECA tradicional (10 níveis de impacto), embora com apenas cinco níveis de impacto, enquanto o NCPS sugere escalas mais específicas para o setor de saúde, com apenas quatro níveis. As escalas são mostradas no Anexo 01.</p>                             |

Quadro 16 - continuação

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>LD.5.2 – Para os efeitos mais críticos, conduzir uma análise da causa raiz para determinar por que a variação (o ‘modo de falha’), que produz o ‘efeito’, pode ocorrer;</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>c. <b>Utilizar a árvore de decisão</b> para determinar se o modo de falha é suficientemente relevante para desencadear uma <b>análise de causa raiz</b>. O critério utilizado pelo método é o valor do NPR: para NPR &lt; 8, na <b>matriz de risco</b>, não são listadas as causas do modo de falha.</p> <p>d. <b>Listar todas as causas</b> de cada modo de falha definido através da árvore de decisão.</p> <p>e. <b>Determinar os NPR das causas</b> dos modos de falha e submetê-los à árvore de decisão para determinar se justificam a implementação de ações de melhoria ou reprojeto do processo.</p> |
| <i>LD.5.2 – Reprojetar o processo e/ou subsidiar os sistemas para minimizar o risco daquele modo de falha ou para proteger o paciente dos efeitos daquele modo de falha;</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>5 – RECOMENDAÇÃO DE AÇÕES E MEDIÇÃO DOS RESULTADOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| a. <b>Decidir para cada causa</b> dos modos de falha, se deve ser <b>eliminada, controlada ou aceita</b> . Registrar a decisão na planilha de trabalho;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>LD.5.2 – Testar e implementar o processo reprojeto;</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| b. <b>Identificar e descrever as ações</b> para cada causa e/ou modo de falha que deve ser eliminado ou controlado. As ações devem buscar, na ordem, redução da ocorrência dos modos de falha, redução da severidade dos efeitos e incremento da probabilidade de detecção (JCAHO, 2001) Uma ação servir a vários modos de falha, bem como pode haver várias ações possíveis para um único modo de falha, cabendo ao grupo a escolha das ações mais racionais e a simulação da mudança proposta para testá-la antes da ampla implementação no EAS (DeROSIER, 2002);                                              |
| <i>LD.5.2 – Identificar e implementar medições da efetividade do processo reprojeto;</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>LD.5.2 – Implementar uma estratégia para manutenção da efetividade do processo reprojeto ao longo do tempo.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>c. <b>Identificar indicadores</b> ou formas de <b>avaliar a efetividade</b> do processo após as ações de melhoria ou reprojeto promovidas;</p> <p>d. <b>Identificar a competência e definir um responsável</b> pela implementação e conclusão da ação recomendada;</p> <p>e. Submeter à <b>concordância da alta direção</b> o conjunto de ações recomendadas e registrar a sua decisão;</p> <p>f. <b>Verificar se o sistema funciona</b> efetivamente e se novas vulnerabilidades não surgiram com as ações promovidas.</p>                                                                                   |

### 5.3. ANÁLISE MULTICRITÉRIO DE APOIO À DECISÃO

Os elementos do processo que afetam diretamente a efetividade da tecnologia necessitam ser identificados, descritos e observados no decorrer do tempo, para se conhecer o impacto que causam sobre o resultado do processo. A avaliação do impacto desses elementos depende de sua natureza, e requer a **especificação de indicadores e escalas apropriadas**, que podem ser **quantitativas** ou **qualitativas**. Para se obter uma **visão global** da efetividade, faz-se necessário **agregar os resultados** da avaliação de cada indicador individual e, para isso, necessita-se de **escalas homogêneas**. Surge, portanto, a necessidade de interpretar juízos de valor subjetivos e **converter avaliações semânticas** em cardinais. Essas características do problema constituem alguns dos pontos condicionantes

abordados por BANA E COSTA et al. (apud ALVAREZ, 2001) e que justificam o emprego de metodologias multicritérios de auxílio à tomada de decisão.

### 5.3.1. INTRODUÇÃO A ABORDAGENS MULTICRITÉRIO

As diferentes abordagens e técnicas dentre as metodologias multicritérios, evoluídas da área da Pesquisa Operacional, destacam duas escolas de pensamento (ALVAREZ, 2001; TROTTA, 1998): (1) a escola Americana, voltada à **otimização de uma alternativa de solução para a tomada de decisão**, é marcada pela busca da objetividade e conhecida como Tomada de Decisão Multicritério (Multicriteria Decision Making – MCDM); (2) a escola Européia, conhecida como metodologia Multicritério de Apoio à Decisão (Multicriteria Decision Aid – MCDA), objetiva o auxílio aos decisores, promovendo a **compreensão do problema e a geração de conhecimentos para construção de uma solução potencial**.

São definidas três grandes abordagens multicritérios (TROTTA, 1998; CORREA, 1996): (a) de **sobreclassificação** (TROTTA, 1998), ou **subordinação** (CORREA, 1996), que utiliza relações binárias para agregar preferências; (b) **Interativa**, que envolve programação matemática e (c) de **critério único de síntese**, que agrega preferências locais ou individuais através de funções agregativas, das quais a mais simples e mais utilizada é a agregação linear aditiva (ALVAREZ, 2001), que pode ser ilustrada pela Equação 5.

$$V(a) = \sum_{i=1}^n (p_i \times v_i(a)); \quad \text{onde} \quad \sum_{i=1}^n p_i = 1 \quad \text{Equação 5}$$

Onde:

$V(a)$  = valor global da ação “a”

$p_i$  = taxa de substituição (ou peso) do PVFi

$v_i(a)$  = valor local da ação (a) p/o PVFi

Em relação à definição da problemática a ser tratada pela abordagem multicritério, pode-se caracterizá-las como (ZANELLA apud CORRÊA, 1996; ROY apud REVOLLO ZAPATA, 1995): (a) de **seleção de ações**, objetiva escolher a melhor opção de acordo com as preferências dos decisores; (b) de **classificação em categorias**, ou segmentação, avalia ações em relação a padrões preestabelecidos pelo decisor; (c) de **ordenação de ações**, ou priorização, avalia um conjunto de ações entre si para priorizá-las; (d) de **descrição**, busca estruturar o problema definindo as possíveis ações e seus impactos; (e) de **rejeição absoluta** (ZANELLA apud CORRÊA, 1996), descarta ações potenciais com performance abaixo do esperado.

A escola Americana baseia-se na abordagem do **critério único de síntese** e na Teoria da Utilidade Multiatributo, apresentando métodos como o Processo Analítico Hierárquico (AHP), proposto por Saaty em 1977 (SALOMON et al., 1999) e que se tornou o mais conhecido e amplamente utilizado, embora seja criticado (TROTTA, 1998; CORREA, 1996), e o Processo

Analítico Hierárquico Multiplicativo (AHP-M), desenvolvido por LOOTSMA (TROTТА, 1998). Também faz parte dessa escola o método Tomada de Decisão Interativa Multicritério (TODIM), baseado na Teoria da Perspectiva e analisado por TROTТА (1998) para o problema de priorização de alternativas.

O método AHP permite estruturar o pensamento do decisor de uma forma hierárquica e verifica a inconsistência de seus julgamentos. Utiliza uma escala padrão de níveis de preferências para comparar cada par de elementos em um conjunto de alternativas, critérios ou níveis de escala de um indicador. Tendo em vista a habilidade do cérebro humano em comparar até 07 ( $\pm 2$ ) elementos simultaneamente (MILLER apud SAATY, 1990), o AHP é recomendado a problemas de comparação de até nove elementos e, ainda assim, torna-se trabalhoso em virtude do número de comparações pareadas a serem julgadas pelo decisor (SALOMON et al., 1999)  $((n^2-n)$  para cada conjunto de “n” critérios).

A escola Européia, expandida da Escola Francesa, caracteriza-se pela abordagem de sobreclassificação, cujos métodos mais conhecidos são os da família ELECTRE (Elimination et Choix Traduisant la Réalité) (TROTТА, 1998; REVOLLO ZAPATTA, 1995). Os métodos Electre II, III e IV destinam-se a problemáticas de ordenação de alternativas com base em princípios de dominância (REVOLLO ZAPATA, 1995), sem se preocupar em fornecer medidas de desempenho global das alternativas (SALOMON et al., 1999), motivo pelo que não se mostram adequados ao propósito deste trabalho.

### **5.3.2. APLICAÇÕES DE MÉTODOS MULTICRITÉRIO NA ÁREA DA SAÚDE**

Bronzino (1992), Trotta (1998), Vergara Galeano (1999) e Sloane et al. (2002, 2002a) destacam o uso de metodologias multicritérios para apoiar decisões no processo de seleção e aquisição de tecnologias ou priorização de investimentos no setor de saúde ou no EAS. Outras aplicações em saúde são caracterizadas e exemplificadas no Quadro 17.

Katz (1998), para ilustrar a abordagem multicritério na decisão quanto à substituição de equipamentos médicos, cita o trabalho de FENNIGKOH, que defende o emprego de um método cuja simplicidade favoreça a aplicação e a obtenção dos resultados. O autor avalia o estado geral do equipamento em relação a quatro critérios, que ele denomina “temas principais”, ponderados arbitrariamente, e dez descritores, denominados “atributos”, distribuídos entre os quatro critérios. Os descritores são avaliados a partir das informações disponíveis no histórico dos equipamentos e pontuados de acordo com uma escala binária de estados (sim ou não) predeterminados. A agregação aditiva dos quatro temas origina um valor global (VPS), conforme mostrado na Figura 14, cuja escala (de 0,2 a 3,6) é dividida em quatro níveis de decisão: manter o equipamento ( $VPS < 1$ ); reavaliar no próximo ano ( $1 < VPS < 1,2$ ); substituí-lo no próximo ano ( $1,4 < VPS < 1,6$ ); ou substituí-lo imediatamente ( $VPS \geq 1,8$ ). Tanto os pesos como as escalas são arbitrados pelo autor. A escala de decisão do VPS é

definida subjetivamente em função dos requisitos de função do equipamento e da natureza e da gravidade das falhas.

*Quadro 17 – Exemplos de aplicação de metodologia multicritério em auxílio à decisão na área da saúde.*

| <b>APLICAÇÕES DA METODOLOGIA MULTICRITÉRIO NA ÁREA DA SAÚDE</b> |                                                |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <i>POLÍTICAS DE SAÚDE</i>                                       | Odynocki, 1979 (VARGAS, 1990)                  | Planejamento e avaliação de políticas de pagamento em saúde.                      |
| <i>PRIORIZAÇÃO PARA ALOCAÇÃO DE RECURSOS</i>                    | Dougherty & Saaty, 1977 (VARGAS, 1990)         | Determinação ótima de requisitos hospitalares.                                    |
|                                                                 | Lusk, 1979 (VARGAS, 1990)                      | Priorização de alternativas para alocação de recursos em hospital.                |
|                                                                 | TROTTA, 2001                                   | Estabelecimento de prioridades.                                                   |
|                                                                 | ALMEIDA, 1998                                  | Hipermídia para auxílio na priorização e seleção.                                 |
| <i>DECISÃO MÉDICA</i>                                           | OROFINO, 1996                                  | Gerenciamento de resíduos sólidos hospitalares: seleção de alternativas           |
|                                                                 | Saaty, 1981 (VARGAS, 1990)                     | AHP aplicada a problemas na assistência à saúde.                                  |
|                                                                 | Dolan, 1989 (VARGAS, 1990)                     | Seleção de antibioticoterapia inicial em pielonefrites.                           |
| <i>AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS</i>                                 | COOK et al., 1990                              | Alocação equitativa de órgãos para transplante de fígado.                         |
|                                                                 | SLOANE et al., 2002.a                          | Avaliação de ventiladores pulmonares neonatais, realizada pela Engenharia Clínica |
| <i>GESTÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICO-HOSPITALARES</i>                | Vachnadze & Markozashvili, 1987 (VARGAS, 1990) | Avaliação de efetividade de drogas.                                               |
|                                                                 | ALBORNOZ, 2001                                 | Determinação do ciclo de vida útil de tecnologias                                 |
|                                                                 | ANTUNEZ, 2001                                  | Planejamento estratégico para substituição de tecnologias.                        |
|                                                                 | KATZ, 1998                                     | Auxílio à decisão de substituição de tecnologias.                                 |
|                                                                 | Fennigkoh, 1992 (KATZ, 1998)                   | Modelo de decisão para substituição de tecnologias                                |

Para Katz (1998), permanecem nesse modelo dificuldades tais como: a subjetividade e falta de repetibilidade do método; a definição das escalas de decisão; a definição dos pesos de cada critério, a escolha do conjunto de atributos e a elaboração das escalas de medida, sendo todos elementos que variam conforme o contexto de decisão. Fennigkoh salienta a dependência do modelo em relação ao contexto hospitalar e à disponibilidade de informações (histórico e inventário da tecnologia).

Albornoz (2000) propõe um método multicritério para avaliar e categorizar os equipamentos em relação ao estágio do ciclo de vida em que se encontram no EAS. Baseado no método de Fennigkoh e nos atributos propostos por Katz (1998), estabelece uma estrutura com dez parâmetros, similar à da Figura 14. O autor estabelece a seguinte escala de decisão: Início da vida útil (86% a 100%), Meia vida útil (56% a 85%), Final da vida útil (41% a 55%) e Obsolescência (0% a 40%).

Destaca-se no trabalho de Albornoz a presença do critério **Eficácia**, subdividido em eficácia clínica e técnica, esta última descrita pelos elementos de **confiabilidade, disponibilidade e tempo**

**médio entre falhas.** Pela caracterização do critério e do contexto decisional (o próprio EAS), percebe-se que o autor se refere à efetividade da tecnologia, com relevância para sua percepção quanto à importância do critério (peso relativo de 45%) para a identificação do estágio do ciclo de vida da tecnologia avaliada.

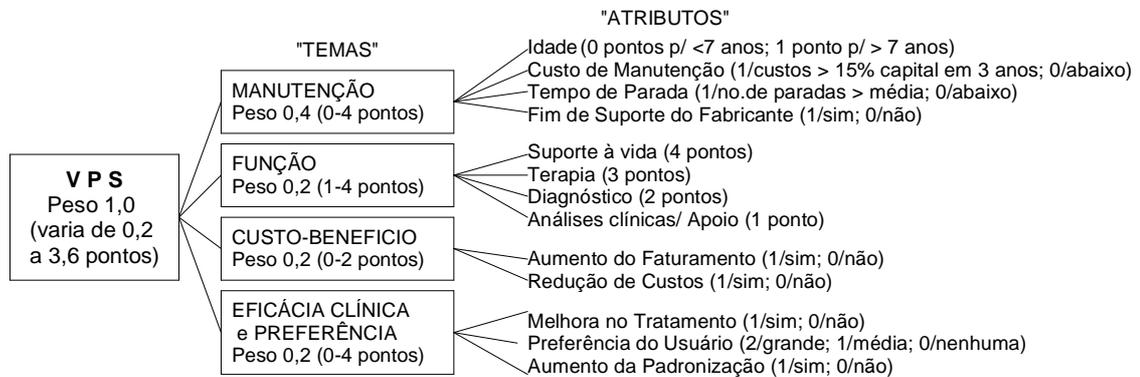


Figura 14 – Árvore de critérios para decisão de substituição de equipamentos médicos proposta por Fennigkoh (1992). Para um VPS > 1,8 (arbitrado) a substituição deve ser imediata. (KATZ, 1998)

Outra aplicação de interesse para a engenharia clínica e a GTMH é a elaboração de um modelo de avaliação e geração de um índice de manutenibilidade, proposto por Alvarez (2001). Embora seu foco seja o projeto de sistemas mecânicos industriais, a questão da manutenibilidade também é de interesse para as TMH, e a problemática da avaliação em seu trabalho é similar à avaliação da efetividade tratada aqui. O índice de manutenibilidade gerado somente tem significado ao ser comparado com demais alternativas de projeto para o mesmo contexto ou com um índice ideal, obtido da agregação dos valores máximos das escalas dos descritores utilizados. O Quadro 18 apresenta um exemplo de descritor utilizado em seu trabalho.

Quadro 18 – Descritor para o indicador “tempo de acesso” com a respectiva escala, utilizado por Alvarez (2001)

| Variável A5 – Tempo de acesso (MIL-HDBK472, apud ALVAREZ, 2001) |                                                                             |        |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------|
| Item                                                            | Descrição dos níveis                                                        | Escala |
| 5.1                                                             | Acesso aos componentes em até 1 minuto, sem desmontagem prévia              | 4      |
| 5.2                                                             | Pouca desmontagem necessária, acesso em até 3 minutos                       | 2      |
| 5.3                                                             | Tempo considerável necessário para a desmontagem prévia, acima de 3 minutos | 0      |

Alvarez utiliza uma abordagem MCDA, buscando a possibilidade de justificar a origem dos pesos; avaliar o sistema na totalidade, não apenas por itens, e, sobretudo, permitir a rastreabilidade dos pontos fortes e frágeis do projeto analisado. Sua proposta é mostrada na Figura 15.

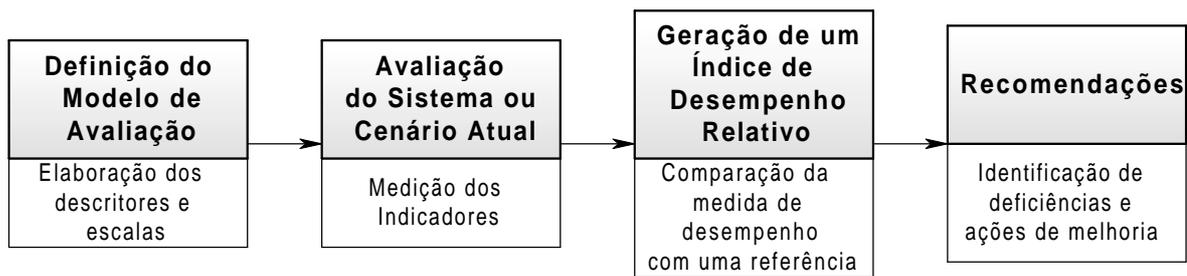


Figura 15 – Modelo de avaliação de manutenibilidade de um sistema, de Alvarez (2001).

### 5.3.3. ELEMENTOS DA MCDA

O objetivo deste item é propiciar ao leitor não familiarizado com as abordagens multicritérios uma introdução a alguns conceitos usuais aos diferentes métodos. Definem-se alguns elementos que fazem parte das abordagens multicritério, relacionando termos equivalentes, embora nem todos os elementos componham igualmente as diferentes abordagens. Ou seja, o AHP, principal representante da MCDM, por exemplo, não utiliza descritores explícitos, pois faz comparações entre alternativas e critérios diretamente. Da mesma forma, os mapas cognitivos não são utilizados pelo AHP e por outros métodos, porém a estrutura hierárquica de critérios oriunda do AHP é utilizada também pela MCDA. Saliente-se nessa realidade a constatação de Horgarth (apud TROTTA, 1998) de que os decisores utilizam combinações das diferentes estratégias para tomar suas decisões. Abaixo são apresentados os elementos da abordagem multicritério.

**CONTEXTO DECISÓRIO** – O contexto decisório, ou decisional, segundo Ensslin et al. (2001), é definido pelos atores envolvidos e pela identificação do problema.

**ATORES** – A MCDM preconiza a existência de um único decisor, ao passo que a abordagem MCDA inicia o processo de decisão com a identificação dos atores desse processo e a definição do grupo de trabalho (ALVAREZ, 2001). Os atores constituem os indivíduos que participam ou que recebem o impacto da decisão.

O **facilitador** é definido por Roy (apud CORRÊA, 1996) como um especialista, que, de forma isolada, ou em equipe, trabalha como colaborador de quem decide. O seu papel é gerar um consenso entre os intervenientes do processo através do nivelamento dos seus conhecimentos sobre o problema, além de tornar o modelo claro para fornecer elementos de resposta, esclarecer as conseqüências de possíveis ações do decisor e, eventualmente, recomendar ações ou metodologias a serem implementadas. Essa função aproxima-se muito do papel da engenharia clínica em relação à problemática tecnológica e aos usuários e gestores do setor de saúde.

Os **intervenientes**, e/ou **stakeholders**, são atores de negociação, aqueles que condicionam a decisão por intervenção direta de seu sistema de valores. Podem ser especialistas em determinada área de interesse do conhecimento, envolvidos no processo ou convidados a contribuir (TROTTA, 1998).

Os **decisores**, por fim, constituem os intervenientes que possuem o poder e a responsabilidade de ratificar a decisão que tenha surgido potencialmente nas negociações e assumir o seu ônus (BANA e COSTA apud CORREA, 1996).

**AÇÃO POTENCIAL OU ALTERNATIVA** – A aplicação de métodos multicritérios destina-se a solucionar algum tipo de problemática: a MCDM visa selecionar, priorizar ou classificar **alternativas de solução**, para escolher a melhor, ao passo que a MCDA busca encontrar **ações potenciais** e avaliar como elas impactam o problema, sem, necessariamente, apontar a melhor opção, considerando que o decisor irá optar por aquele conjunto de impactos de sua preferência. Tais ações potenciais podem ser opções de estados ou de condições de um processo ou sistema, configurações de um sistema ou possíveis cenários. Como exemplos têm-se: a incorporação de uma tecnologia ou da tecnologia mais adequada, a inativação de um serviço ou a sua ampliação, a avaliação de um conjunto de ações para melhoria do desempenho de um sistema..

**ELEMENTOS PRIMÁRIOS DE AVALIAÇÃO** – Os elementos primários de avaliação (EPA) são o ponto de partida para a construção dos critérios, consistindo em um conjunto nebuloso formado pelos objetivos dos atores e por características das ações potenciais (MONTIBELLER apud VASCONCELLOS, 2001). Em outras palavras, os critérios utilizados no processo decisório estão baseados no conhecimento dos atores envolvidos. Para elucidar os critérios, faz-se necessário elicitare o conhecimento necessário junto aos decisores (TROTТА, 1998), ou junto à bibliografia disponível (ALVAREZ, 2001). Trotta (1998) busca na área da inteligência artificial técnicas de aquisição do conhecimento e utiliza o **rastreamento do processo** (process tracing) para sistematizar o conhecimento semântico dos especialistas, o qual reflete a estrutura cognitiva dos atores e pode ser organizado hierarquicamente. Keeney (apud VASCONCELLOS, 2001) sugere que sejam propostas três questões aos atores para guiar a elicitación, conforme o Quadro 19.

*Quadro 19 – Questões para guiar a elicitación do conhecimento dos atores sobre a problemática de avaliação.*

|   | Questões propostas por Keeney apud Vasconcellos (2001)                                          | Transcrição da proposta para a problemática desse trabalho                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Que aspectos são importantes quando você analisa este contexto decisório?                       | Que funções ou requisitos o sistema/processo deve desempenhar no contexto decisório de interesse?                                |
| B | Quais as características de uma ação potencial ideal com relação a esse contexto decisório?     | Quais são os níveis de desempenho ou a configuração desejada para que o processo seja efetivo e seguro no contexto de aplicação? |
| C | Quais as características de uma ação potencial antiideal com relação a esse contexto decisório? | Quais os modos de variação (falha) das funções/requisitos especificados para esse processo?                                      |

**MAPA COGNITIVO** – O mapa cognitivo consiste em uma representação gráfica do conjunto de elementos primários de avaliação. Auxilia os atores na visualização e compreensão do problema, na constatação de sua própria percepção em relação a ele e dos seus valores em relação ao contexto decisório. O mapa cognitivo deve evoluir para uma árvore de pontos de vista, que possibilitará a construção do modelo multicritério e da função de agregação dos critérios isolados.

Essa transição depende muito da habilidade do facilitador e da interação com os atores do processo (ENSSLIN et al., 2001 VASCONCELLOS, 2001; CORRÊA, 1996).

**ARVORE DE PONTOS DE VISTA** – A representação gráfica dos critérios, subcritérios e famílias de critérios é apresentada através de uma estrutura hierárquica, em forma de “árvore”, e pode ser observada na Figura 16. O rótulo, ou designação do problema, consta na topo da estrutura. Os critérios são agrupados por afinidade em áreas de interesse do problema, também chamados “famílias”, “conjuntos” ou “clusters”. Os critérios podem ser considerados como fins para atingir o objetivo global, enquanto os subcritérios, hierarquicamente inferiores, são os meios para satisfazer cada critério.

As alternativas de solução do problema (consideradas no MCDM) ou as ações potenciais de solução (consideradas no MCDA) são selecionadas através da avaliação de seus desempenhos em relação a cada subcritério básico para a obtenção do objetivo global. A Figura 16 mostra esse comparativo entre duas ações hipotéticas “A” e “B”.

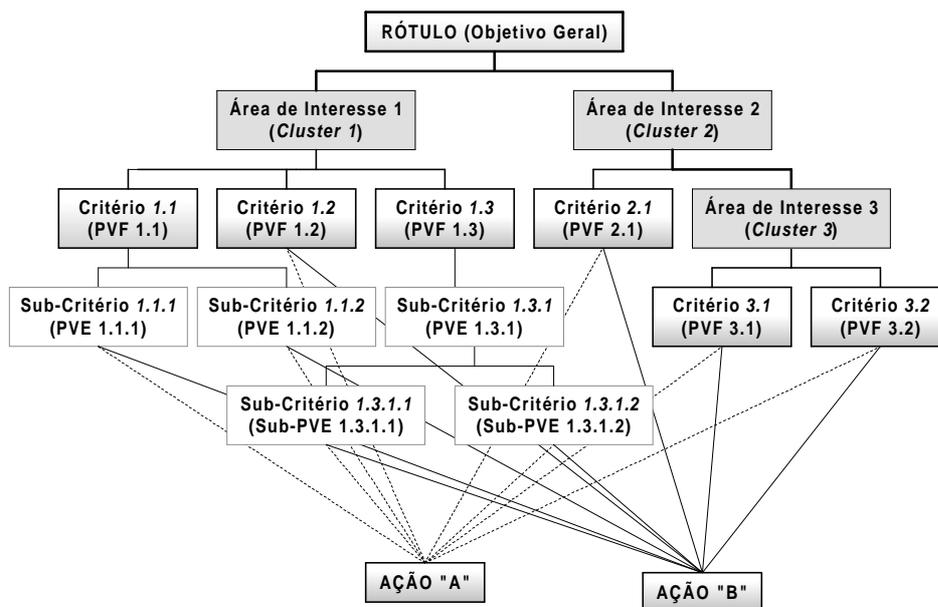


Figura 16 – Estrutura hierárquica do problema de decisão (designado no rótulo) dividido em um conjunto de critérios de avaliação, os quais são os fins para alcançar o objetivo, enquanto os subcritérios, são os meios para atingir cada critério. As duas ações potenciais “A” e “B” são avaliadas em relação a cada critério/subcritério.

Fontes: Trotta (1998), Alvarez (2001), Saaty (1990).

**CRITÉRIOS OU PONTOS DE VISTA FUNDAMENTAIS** – Na MCDA o facilitador estabelece um conjunto de critérios com base em vários pontos de vista, com certas características e propriedades que os tornem coerentes. Para Roy (apud TROTTA, 1998) um critério é a base para um julgamento e, portanto, para a avaliação de alternativas na direção de um objetivo:

O conceito de critério está habitualmente associado ao de função. Desta forma, um critério é uma função que associa a cada ação ‘a’ um número indicativo de sua preferência, considerando as conseqüências, relacionado ao mesmo ponto de vista (ROY, 1991). Definir um critério ‘g’ é, antes de tudo, escolher um ponto de vista segundo o qual são feitas comparações entre as ações potenciais de A.

Um critério constitui, portanto, um modelo que fundamenta a proposição **a ação potencial “a” é pelo menos tão boa quanto a ação potencial “b” se, e somente se, o desempenho de “a” segundo o critério “g” não for inferior ao desempenho de “b” segundo o mesmo critério.** As propriedades que devem possuir os critérios, de acordo com Bana e Costa et al.(apud ALVAREZ, 2001) são a inteligibilidade, a consensualidade, a operacionalidade e a isolabilidade.

**SUBCRITÉRIOS OU PONTOS DE VISTA ELEMENTARES** – Os subcritérios são considerados os ‘meios’ ou valores elementares para se chegar a um fim comum (um PVF); portanto, aparecem em um nível inferior na árvore. Objetivam definir um critério, hierarquicamente superior, servindo de base para a descrição dos níveis de impacto (descritores) de uma ação em relação ao respectivo critério. Um conjunto de subcritérios deve expressar todas as dimensões do critério ao qual integram (ALVAREZ, 2001).

É possível que um PVE dependa de outros meios para ser satisfeito, podendo ser decomposto em vários níveis. Esse desdobramento deve ser desprezado quando, além de tornar a análise demasiado complexa, origine subcritérios ou níveis inteiros com conseqüências desprezíveis sobre o objetivo global (TROTTA, 1998).

**FAMÍLIAS DE PONTOS DE VISTA (CLUSTERS)** – São os conjuntos de critérios e subcritérios relacionados a uma mesma área de interesse ou a uma mesma condição do problema, constituindo um eixo de análise. Os *clusters* possuem conteúdos independentes, permitindo uma análise em separado, o que facilita o estudo de árvores complexas ou muito grandes.

**AGREGAÇÃO DOS PONTOS DE VISTA INDIVIDUAIS:** Além de agregar as avaliações de diversos descritores para um critério único de síntese, faz-se necessário agregar as avaliações de um grupo de decisores para a construção de uma síntese dos pontos de vista individuais. As opiniões discordantes ou muito diferentes devem ser negociadas ou agregadas através de um método adequado. Para a agregação de um conjunto difuso de pontos de vista de vários atores, podem-se utilizar os seguintes métodos, segundo Trotta (1998):

- **Agregação Otimista:** utiliza os pontos de vista mais favoráveis de uma alternativa em relação a cada critério; é questionável segundo Znotinas & Hipel (apud TROTTA, 1998);
- **Agregação Pessimista:** através da intersecção dos conjuntos, considera os pontos de vista mais desfavoráveis para uma alternativa em relação a cada critério. Pretende-se, assim, minimizar os riscos envolvidos;
- **Agregação Média:** efetua a média aritmética dos valores expressos pelos diferentes atores ao julgamento das alternativas em relação a cada critério. Acaba por desconsiderar julgamentos extremos ou muito divergentes no grupo;

- **Agregação Divergente:** resulta da diferença entre os valores da agregação otimista e da agregação pessimista. Denota o grau de conflito de opiniões no grupo, sendo que resultados baixos, supostamente desejados para um consenso, podem não indicar uma solução adequada;
- **Agregação Pessimista Modificada:** obtida a partir da média entre os resultados das agregações pessimista e média. Busca-se minimizar riscos (Agregação pessimista) e efeitos de opiniões polarizadas (Agregação média).

**DESCRITORES** – Os descritores consistem em um conjunto de níveis de impacto possíveis com que uma ação influencia um determinado critério. Esses níveis de impacto são identificados para cada um dos critérios ou subcritérios na base da árvore (PVE) e são ordenados em uma **escala de preferência** segundo os atores consultados. Esses atores indicam a **direção de preferência** e dois **níveis de referência**: um limite *Bom*, equivalente ao *desejável*, acima do qual o impacto é excelente, e um limite *Neutro*, equivalente ao *pior admissível*, abaixo do qual o impacto é inaceitável. A Figura 17 ilustra a construção de um descritor.

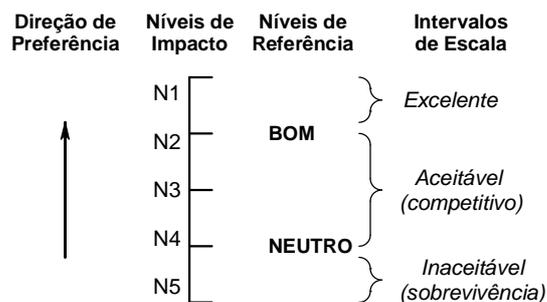


Figura 17 – Estrutura e elementos de um descritor. Fonte: adaptado de Ensslin et al. (2001)

Quando a descrição dos níveis de impacto é qualitativa, a escala resulta em uma forma semântica que necessita ser transformada em cardinal. As escalas cardinais devem ser homogeneizadas para possibilitar a construção da função de agregação para o PVF em questão. Uma forma de fazê-lo é atribuir um valor integral (p. ex. 100 ou 1) ao nível **Bom** e um valor mínimo (zero) ao nível **Neutro** e transformar esse intervalo em uma escala decimal através de uma função de transformação (ENSSLIN et al., 2001).

Os descritores podem ser classificados em três dimensões, conforme o Quadro 20, quantitativos ou qualitativos, contínuos ou discretos, e diretos, indiretos ou construídos. Como requisitos à construção dos descritores, Keeney (apud VASCONCELLOS, 2001) orienta que sejam operacionais, mensuráveis e compreensíveis. Alvarez (2001) discute também a necessidade de os descritores não serem ambíguos, possuindo níveis de impacto claros e distintos.

Quanto à **mensurabilidade**, devem evitar a ambigüidade e a subjetividade, possuindo uma escala com níveis que melhor traduzam o impacto sobre o critério desejado. Descritores qualitativos são prejudicados ao utilizarem níveis como **grande, médio e pequeno**, ou **ótimo, bom, regular e fraco**. Como exemplo de descritores que podem resultar em medidas de impacto diferentes para uma

ação que vise “minimizar perdas de vida” tem -se: a “taxa anual de óbitos” ou a “expectativa de vida em anos”, ou seja, um óbito aos dez anos de vida tem um impacto diferente de um óbito aos oitenta anos de vida, quando se mede expectativa de vida, embora ambos impactem do mesmo modo a taxa anual de óbitos.

Quadro 20 – Classificação e exemplos de descritores, com direção de preferência no sentido de N1 (melhor nível) (VASCONCELLOS, 2001; ALVAREZ, 2001; CORRÊA, 1996)

| CATEGORIAS                                                                                                                                    | DESCRIÇÃO DOS NÍVEIS DE IMPACTO | EXEMPLO                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                               |                                 | DESCRIPTOR                                                              | NÍVEIS DE IMPACTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| QUANTITATIVOS<br>Níveis numéricos                                                                                                             |                                 | Distância                                                               | N1 – 0 km<br>N2 – 5 km<br>N3 – 20 km<br>N4 – 40 km                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| QUALITATIVOS<br>Os níveis de impacto são características ou estados significativos                                                            |                                 | Distância                                                               | N1 – Próxima<br>N2 – Moderada<br>N3 – Distante<br>N4 – Remota                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DISCRETOS<br>Conjunto finito e determinado de estados, ou níveis de impacto                                                                   |                                 | Distância                                                               | N1 – 0 a 10 km<br>N2 – 10 a 20 km<br>N3 – 20 a 30 km<br>N4 – 30 a 40 km                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CONTÍNUOS<br>Escala de infinitos estados dentro de um determinado intervalo. Capacidade de traduzir a realidade da variável medida.           |                                 | Distância                                                               | N1 – 0 km a Nn – 40 km                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                               |                                 | Concentração                                                            | N1 – 100% a Nn – 0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DIRETOS<br>Níveis de impacto naturais possibilitam uma interpretação comum e sem ambigüidades.                                                |                                 | Distância<br>Custo<br>Concentração                                      | Escala em quilômetros (km)<br>Escala em valores monetários<br>Percentual do volume existente                                                                                                                                                                                                                                             |
| INDIRETOS<br>Dimensão dos níveis distinta da dimensão do nome do descritor.                                                                   |                                 | Distância descrita em horas para Assis. Técnica.                        | N1 – atende em até 6 horas<br>N2 – atende em até 12h<br>N3 – atende em até 24h<br>N4 – demora mais que 24h                                                                                                                                                                                                                               |
| CONSTRUÍDOS<br>Níveis expressos pela combinação de diferentes pontos de vista elementares, quando não há um único descritor natural possível. |                                 | Logística (distância, manutenção <i>in loco</i> , tipo de deslocamento) | N1 – mesma cidade, atende <i>in loco</i> em até 12h.<br>N2 – cidade próxima, atende <i>in loco</i> , em até 48h.<br>N3 – cidade distante, necessita deslocar o equipamento, via aérea.<br>N4 – cidade distante, necessita deslocar o equipamento via rodoviária.<br>N5 – outro estado, deslocamento aéreo, atende <i>in loco</i> em 72h. |

Quanto à **operacionalidade**, o descritor deve adequar-se a dois propósitos: (1) descrever os possíveis impactos de uma ação em relação ao critério ao qual está associado e (2) guiar os juízos de valor dos decisores em relação as suas preferências dentre os vários níveis de impacto apresentados.

Em relação à **compreensibilidade**, são requeridos um tipo de descritor e uma escala que favoreçam a correta percepção do impacto descrito pelos níveis individualmente. A melhor situação encontra-se em um descritor quantitativo e contínuo, onde a escala numérica de uma grandeza é

facilmente compreendida por qualquer ator. Como exemplo, a melhor opção de escala para medir um critério através de uma “distância” é a quantidade de quilômetros percorridos (0 a 40km), e não intervalos numéricos (5, 10,..., 40km) ou semânticos (mínima, próxima, distante, remota) da distância.

### 5.3.4. ETAPAS DA MCDA

Entre os diversos métodos multicritério e suas aplicações (ENSSLIN et al., 2001; VASCONCELLOS, 2001; ALVAREZ, 2001; TROTTA 1998; CORRÊA, 1996), encontram-se algumas diferenças na natureza ou seqüência de ações do processo de apoio à decisão, o que, de um modo geral, pode ser sistematizado como na Figura 18.

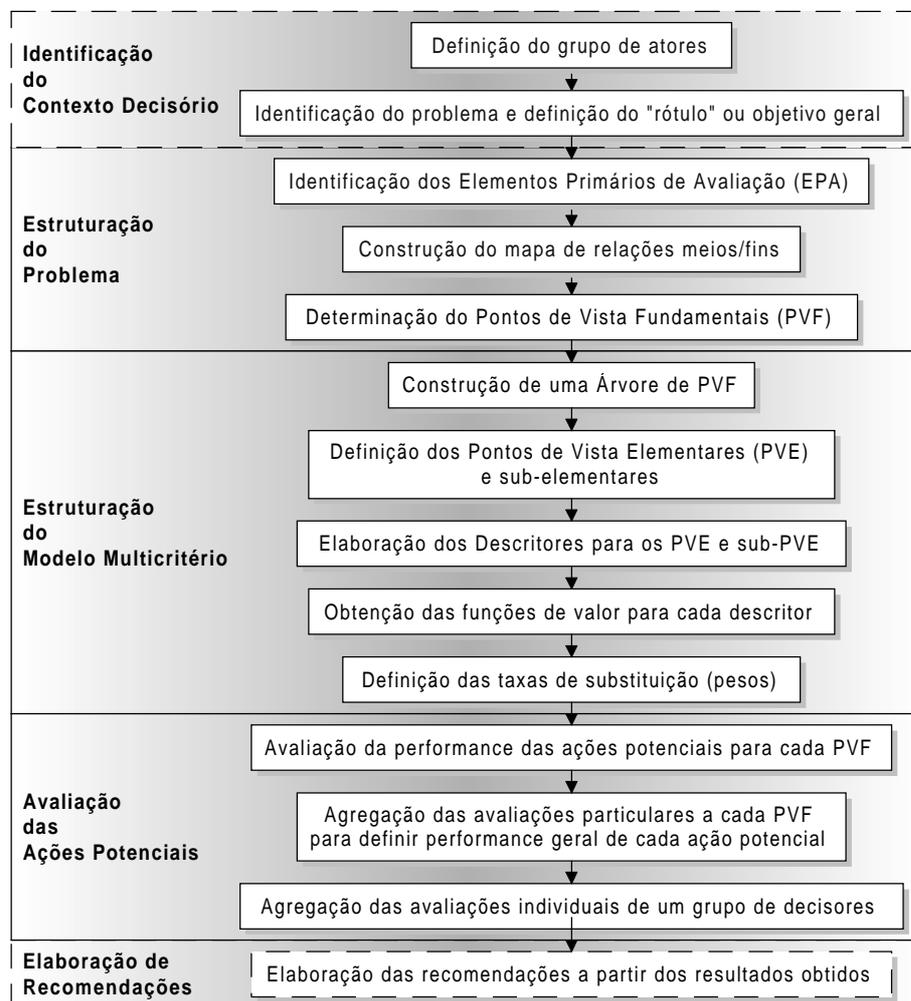


Figura 18 – Etapas e atividades de uma aplicação de metodologia multicritério de apoio à decisão.  
Fontes: Ensslin et al.(2001); Vasconcellos (2001); Alvarez (2001); Trotta (1998); Corrêa (1996).

As fases de identificação do contexto decisório e da elaboração de recomendações não são citadas por todos os autores, embora a primeira pareça implícita ao método e a última não seja o objetivo principal das MCDA, as quais priorizam o suporte ao decisor e não a indicação da decisão. A partir da descrição dos elementos da MCDA, no item anterior, e da observação da Figura 18, podem-se visualizar os objetivos e os produtos de cada fase da aplicação do método.

Portanto, no estudo das ferramentas percebe-se a complementaridade dos dois métodos, MCDA e HFMEA, e sua potencialidade no auxílio à engenharia clínica para a análise da tecnologia e sistematização das informações de interesse ao processo de gestão da TMH.

O HFMEA utiliza descritores (severidade, probabilidade e/ou detectabilidade) para avaliar os pesos de cada modo de falha e priorizar ações de prevenção e correção. No caso da severidade do efeito, o descritor resulta da combinação de vários subcritérios (tipo de dano ao paciente, nível do dano, tempo de permanência, grau de cuidado ao paciente, etc.).

Por outro lado, a definição, na MCDA, dos critérios e subcritérios de avaliação e sua estruturação em uma árvore de pontos de vista, com a definição de famílias ou *clusters* de interesse, são atividades similares ao que o HFMEA realiza na sistematização das funções dos processos e subprocessos, seus modos de falha e suas causas e efeitos. Outros elementos comuns são a utilização de grupos de trabalho multidisciplinares, o envolvimento de especialistas e a elaboração de recomendações de ações ao final da análise do processo.

Uma das diferenças está no fato de o HFMEA restringir-se à sistematização das funções de um processo ou sistema e seus desdobramentos, ao passo que a MCDA possibilita listar inúmeros conceitos distintos como elementos primários de avaliação. Essa característica, porém, é percebida como útil ao propósito deste trabalho, pois orienta a avaliação do desempenho do processo através de seus objetivos (funções).

Com base nessas constatações, o capítulo seguinte propõe uma rotina para estruturas de engenharia clínica atuarem no suporte aos gestores em saúde, através da incorporação da prática da avaliação de tecnologias. A rotina proposta visa à avaliação da tecnologia no seu contexto de utilização, baseada no estudo do processo no qual ela está inserida, através da integração dos dois métodos estudados: HFMEA e MCDA.

## 6. AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE: METODOLOGIA PROPOSTA

A avaliação tecnológica, o planejamento tecnológico estratégico e o gerenciamento da tecnologia são preconizados por David & Judd (1995), Binseng (1998), Cram (1999) e David & Judd (apud ANTUNEZ, 2000) como processos necessários a uma incorporação de tecnologia satisfatória. Constituem-se, pois, em três conjuntos de ações interdependentes e imprescindíveis a um sistema de Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalares (GTMH) para promover o uso adequado da tecnologia, a segurança ao paciente e a efetividade do processo de assistência à saúde.

Com essa proposta de metodologia, pretende-se que a atuação da Engenharia Clínica no cenário micro, tradicionalmente do EAS ou da produção e comercialização da tecnologia, estenda-se ao nível macro, ampliando e consolidando o modelo de Beskow (2001), que desenha um sistema de informação para o gerenciamento de TMH capaz de prover as informações necessárias ao processo de GTMH nos diferentes níveis de decisão na área da saúde.

A implementação de um programa de avaliação de tecnologias em nível micro e em regime contínuo permitirá delimitar e organizar a informação a ser gerada sobre a validade (efetividade), os riscos (segurança) e os custos (custo-efetividade) do uso das tecnologias disponíveis no mercado. Essas informações destinam-se a subsidiar os decisores nos níveis: assistencial (gTMH, outros EAS, SES), regulatórios (Anvisa, Tecnovigilância), normativos (ABNT/CB 26), resolutivos (MS, SES, órgãos de classe profissionais), credenciadores e pagadores (SUS, planos e seguros de saúde) e de produção (Abimo, fabricantes), além de prover dados para programas de ATS de nível macro. O relacionamento pretendido pode ser visualizado na Figura 19.

Este capítulo propõe às estruturas de engenharia clínica a implementação de um Programa de Avaliação Tecnológica como processo integrante de um sistema de GTMH efetivo e eficiente. Com foco na avaliação da efetividade das tecnologias, apresenta-se um método prático para auxiliar na sistematização de **informações sobre efetividade** e na geração de um **índice de efetividade relativa**, destinado a subsidiar a tomada de decisão em relação à tecnologia, por parte dos gestores do EAS.

### 6.1. DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA

A escolha das ferramentas e a definição do método proposto baseiam-se no atendimento a duas necessidades principais, definidas a partir de uma abordagem sistêmica sobre a tecnologia e das premissas identificadas (Quadro 21) para o processo de avaliação de efetividade: a realização de uma **análise estruturada e prospectiva** do processo tecnológico de interesse e a **quantificação de sua performance** em relação a **múltiplos elementos de avaliação**.

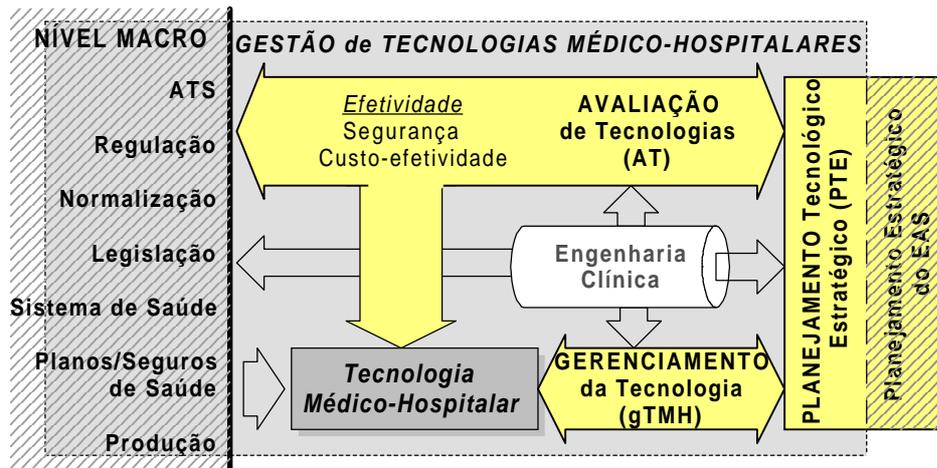


Figura 19 – A avaliação de tecnologias no processo de gestão de tecnologias médico-hospitalares e o papel da engenharia clínica nesse cenário, como elemento de interface entre os níveis micro e macro da gestão.

Inicialmente, faz-se necessário definir e caracterizar o **processo tecnológico** e os **elementos de avaliação** da efetividade. Definem-se, a seguir, os objetivos ou premissas da avaliação, as ferramentas escolhidas e as justificativas para a escolha, a integração das ferramentas e, por fim, o roteiro para aplicação do método.

### 6.1.1. CARACTERIZAÇÃO DO “PROCESSO TECNOLÓGICO”

A partir de uma visão sistêmica da assistência ao paciente (processo), relacionada ao modelo de Donabedian (Figura 20), pode-se identificar o papel da tecnologia (suas funções) no processo, os demais elementos que participam (entradas) ou dão suporte (estrutura) à assistência, os modos como tais elementos interferem no desempenho da tecnologia e quais os efeitos ao paciente (resultados) decorrentes de alterações na atuação esperada da tecnologia.

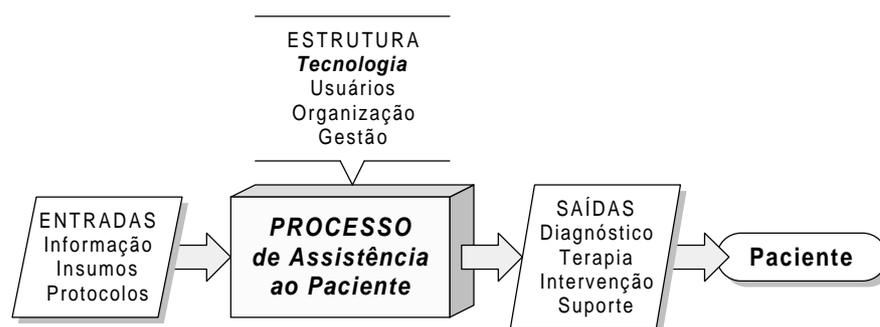


Figura 20 – Função da tecnologia no processo de assistência ao paciente modelado segundo a tríade de Donabedian: Processo-Estrutura-Resultados.

Os equipamentos médico-hospitalares, por sua vez, participam no processo de assistência ao paciente como parte da estrutura que lhe dá suporte, denominados de **processadores**. Nesse papel, constituem-se em uma solução tecnológica desenvolvida por determinado fabricante para uma certa necessidade clínica.

Um modelo de equipamento envolve **acessórios** e **insumos** particulares, **aspectos ergonômicos**, **informação agregada** (normas, qualidade, inovação, boas práticas de fabricação, registro), **suporte do fornecedor** (treinamento, instalação, peças, assistência técnica) e requer determinadas **condições de contexto** do EAS (capacitação dos usuários, infra-estrutura adequada, capacitação do pessoal técnico, programa de gestão, fontes pagadoras). O conjunto desses elementos, mapeados na Figura 21, constitui a tecnologia médico-hospitalar e caracteriza-a como um processo, denominado aqui de **PROCESSO TECNOLÓGICO**.

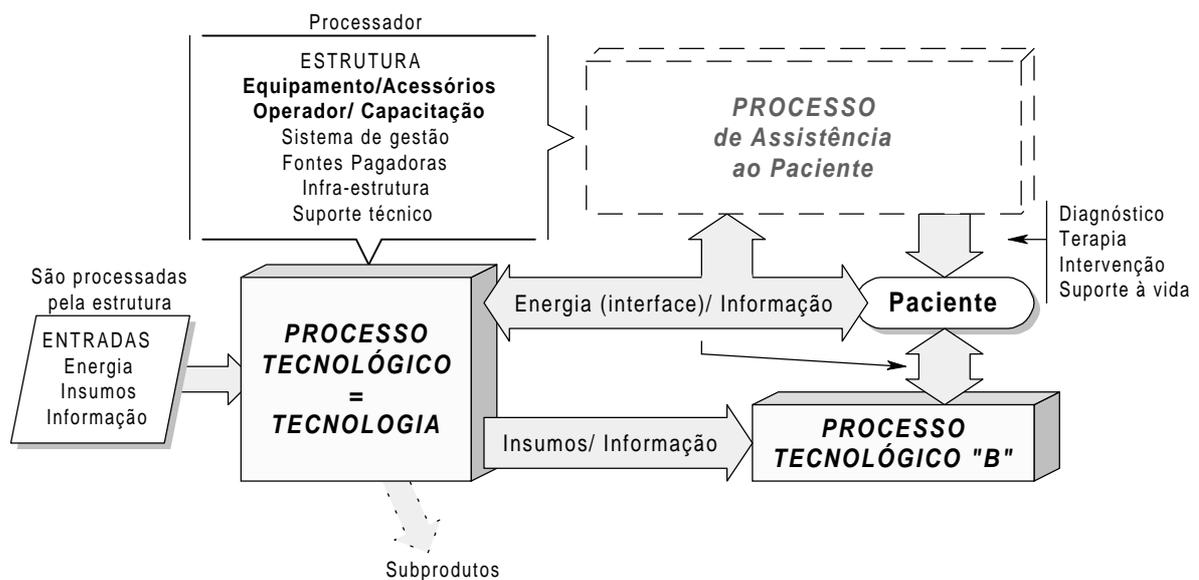


Figura 21 – Caracterização do processo tecnológico e suas relações na assistência ao paciente.

### 6.1.2. EFETIVIDADE DO PROCESSO TECNOLÓGICO: CARACTERIZAÇÃO DOS ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO

Para avaliar a efetividade de um processo tecnológico na assistência ao paciente, pode-se buscar, na percepção dos atores envolvidos, quais critérios são importantes e, então, desdobrá-los nos elementos do sistema a serem avaliados para atingir tais critérios (p.ex.: confiabilidade, disponibilidade, segurança, relação risco/benefício, indicadores hospitalares). Esse modelo de avaliação, no entanto, demanda uma investigação inicial junto aos atores para definição dos critérios e, então, do sistema a fim de localizar as variáveis que os traduzem.

Na MCDA utiliza-se do mapa cognitivo para a sistematização desses conceitos (elementos primários de avaliação) e faz-se a tradução do mapa para a árvore de critérios. Todo esse processo é trabalhoso e depende da habilidade do facilitador e do sistema de valores dos decisores.

Outra linha de raciocínio conduz a uma avaliação da maneira **como a tecnologia atende ao objetivo principal do processo em que está inserida e da comparação entre essa performance e aquela esperada pelos decisores**. Na investigação clínica busca-se conhecer os **efeitos desejados e indesejados** produzidos pela tecnologia em condições normais de uso e **avaliar os riscos**

**relacionados** à performance desejada (AAMI, 1997). Na investigação técnica, para se conhecer os efeitos e os riscos, definiu-se a necessidade de conhecer as **funções** que a tecnologia deve desempenhar e os **elementos que afetam o desempenho**, bem como os **efeitos** resultantes das deficiências ou falhas do processo tecnológico. A definição desses critérios para orientar a investigação do problema de avaliação uniformiza o conhecimento e define um foco na interação com os especialistas, além de possibilitar o emprego da ferramenta FMECA, ou HFMEA, para sistematizar e estruturar a análise.

Com base no modelo de avaliação de manutenibilidade de um sistema, utilizado por Alvarez (2001), pode-se medir a efetividade relativa através de um índice de performance da tecnologia. A medida do desempenho real das funções, através de funções de valor geradas a partir dos descritores<sup>19</sup>, fornece um valor que deve ser comparado a uma referência para obter sentido. A referência pode ser o desempenho de outro sistema semelhante, o desempenho máximo do modelo de avaliação, ou um desempenho esperado, definido pelos decisores. A relação obtida entre a performance real e uma performance esperada gera um **índice de efetividade relativa (IER%)**, conforme Equação 6. Em outras palavras, a relação entre o que acontece e o que se espera que aconteça.

$$IER\% = \frac{\text{Índice de performance do sistema}}{\text{Índice de performance desejada}} \cdot 100\% \quad \text{Equação 6}$$

A performance global do sistema instalado é obtida pela agregação aditiva linear das performances individuais de cada critério, desde que eles sejam independentes. A performance esperada é um valor obtido da agregação dos níveis de referência explicitados pelos decisores como “desejáveis” para cada descritor.

### 6.1.3. OBJETIVOS DA AVALIAÇÃO

A avaliação da efetividade da tecnologia, mais do que informar sobre a relação entre os efeitos alcançados e os pretendidos com o uso da tecnologia, deve identificar os elementos críticos, ou seja, aquelas funções com baixa performance e as causas de seus modos de falha, utilizando para isso a análise da causa raiz ou a árvore de falhas. Assim, poderão ser planejadas e implementadas ações que corrijam ou reduzam as deficiências do processo, tanto no âmbito da EC como em nível de regulação ou de produção. No Quadro 21 apresenta-se um conjunto de diretrizes baseadas nos objetivos da AT, sistematizados a partir dos trabalhos de Cram (1999), Sloane (2002), Binseng (1998), Goodman (1998), Bronzino (1992). Essas diretrizes norteiam a construção da proposta de avaliação de performance para a tecnologia em nível micro.

---

<sup>19</sup> O conjunto do descritor e sua função de valor é denominado “critério”.

Quadro 21 – Premissas para a proposta de método para avaliação de efetividade.

| Ações                  | Premissas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analisar o processo    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conhecer o <b>processo tecnológico</b> instalado;</li> <li>• Identificar as <b>funções</b> que o processo tecnológico deve desempenhar para produzir os resultados pretendidos;</li> <li>• Identificar <b>elementos de risco</b> (causas de falha) que afetam o desempenho das funções no processo tecnológico;</li> <li>• Identificar os <b>possíveis efeitos</b> desses elementos sobre o paciente (perda, redução ou alteração nos efeitos esperados);</li> <li>• Determinar o grau de importância (<b>criticalidade</b>) desses efeitos;</li> </ul> |
| Medir a performance    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar <b>indicadores</b> para monitorar esses elementos de risco;</li> <li>• Identificar os níveis <b>performance esperada</b> para cada função (ou os níveis de risco aceitáveis);</li> <li>• <b>Medir</b> a performance global;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Atuar sobre o processo | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar <b>ações</b> de controle dos riscos e melhoria ou reprojeção do processo tecnológico;</li> <li>• Reduzir e <b>prevenir</b> as inefetividades (perda, redução ou alteração nos efeitos positivos pretendidos);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Monitorar resultados   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reavaliar</b> continuamente o processo tecnológico (monitorar os indicadores estabelecidos);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Informar os decisores  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gerar informação</b> útil aos decisores em saúde para programas de Avaliação de Tecnologias em Saúde em nível macro (divulgar evidências) ou para comunidade científica (publicações).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

#### 6.1.4. JUSTIFICATIVA PARA ESCOLHA DAS FERRAMENTAS

O HFMEA é uma aplicação particular do FMECA, que por sua vez evoluiu do FMEA. Sua característica forte é a análise estruturada e prospectiva do processo de interesse. Nesse sentido, poderiam ser considerados uma aplicação muito particular da MCDA, válida quando utilizados critérios objetivos, aceitos pelo decisor.

A MCDA emerge como um instrumento para identificar os aspectos mais relevantes, construir os descritores e as funções de valor para eles, bem como integrá-los através de taxas de compensação (pesos).

Dessa forma apresentam-se como ferramentas complementares e não substituíveis como se poderia pensar. A integração das duas, além disso, pode tornar essa proposta de avaliação mais familiar às estruturas de EC e ao ambiente hospitalar. E isso se deve à utilidade de ambas as ferramentas em áreas de crescentes necessidades como: gerenciamento de risco, acreditação hospitalar, humanização do processo de assistência e gestão de tecnologia.

Além dessa prerrogativa, considerou-se que a estrutura híbrida dos dois métodos possa: (a) ser menos trabalhosa do que o processo de comparação pareada (TROTTA, 1998; SLOANE et al., 2002), utilizado pelo AHP (SAATY, 1990); (b) oferecer um conjunto de critérios comuns (funções, modos de falha, efeitos) para orientar a estruturação da análise de quaisquer tecnologias; (c) permitir a análise de apenas um segmento de interesse (subprocesso ou subsistema) ou da totalidade do processo de interesse; (d) permitir uma análise prospectiva e compará-la com as evidências disponíveis

(registros de eventos adversos ou do histórico da tecnologia); (e) propiciar a definição de ações de melhoria ou reprojeto, a partir das recomendações; (f) fornecer informações sobre os processos analisados, que sejam úteis a outros processos de decisão (por ex. programação de manutenção, aquisição de tecnologia, estabelecimento de prioridades).

### 6.1.5. INTEGRAÇÃO DAS FERRAMENTAS

A Figura 22 mostra o processo de aplicação dos dois métodos, HFMEA e MCDA, integrados à avaliação de tecnologias em nível micro, e a geração de informação para alimentar outros processos inerentes aos cenários micro e macro da assistência à saúde. Ressalta-se a presença dos conceitos de **análise estruturada e prospectiva**, representado pelo HFMEA, e da **avaliação baseada em múltiplos critérios**, proveniente da MCDA.

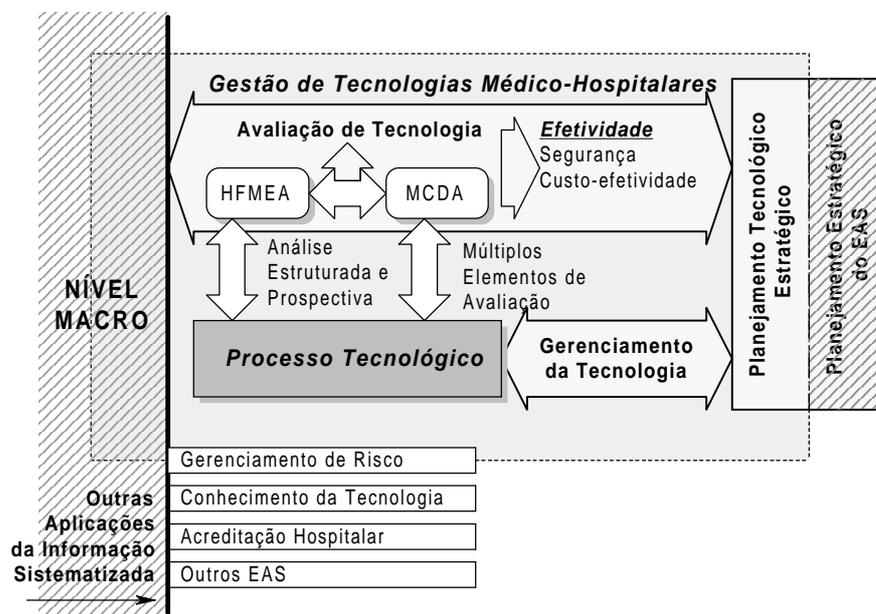


Figura 22 – Aplicação e utilização da informação sistematizada pelos métodos HFMEA e MCDA na Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalares.

A Figura 23 apresenta a correspondência entre as etapas da ATS, referidas por Goodman (1998), e as etapas do HFMEA (VA-NCPS, 2001) e da MCDA (ENSSLIN et al., 2001) de acordo com as similaridades entre os objetivos e produtos de cada segmento. São comuns praticamente as etapas iniciais e finais, as quais envolvem: a definição do problema e dos elementos de avaliação, a formação do grupo multidisciplinar, a identificação do contexto e dos recursos necessários ao estudo, a elaboração e apresentação dos resultados e a monitoração das conseqüências do estudo.

Por outro lado, a etapa 4/ATS, de resgate das evidências, mostra-se particular ao processo de ATS. Segundo Goodman, quando a etapa 4 não gera evidências consistentes e suficientes para o desenvolvimento de uma análise quantitativa, procede-se a um estudo primário ou a um **desenvolvimento de consenso** entre julgamentos de especialistas. Um estudo completo para avaliação da efetividade, incluindo as investigações clínica e técnica, pode ser caracterizado como Geração de

Dados Primários (etapa 5/ATS). O desenvolvimento de consenso, por não gerar evidências novas, não se encaixa na etapa 5/ATS e substitui as etapas de Interpretação e Síntese das Evidências e Elaboração de Recomendações.

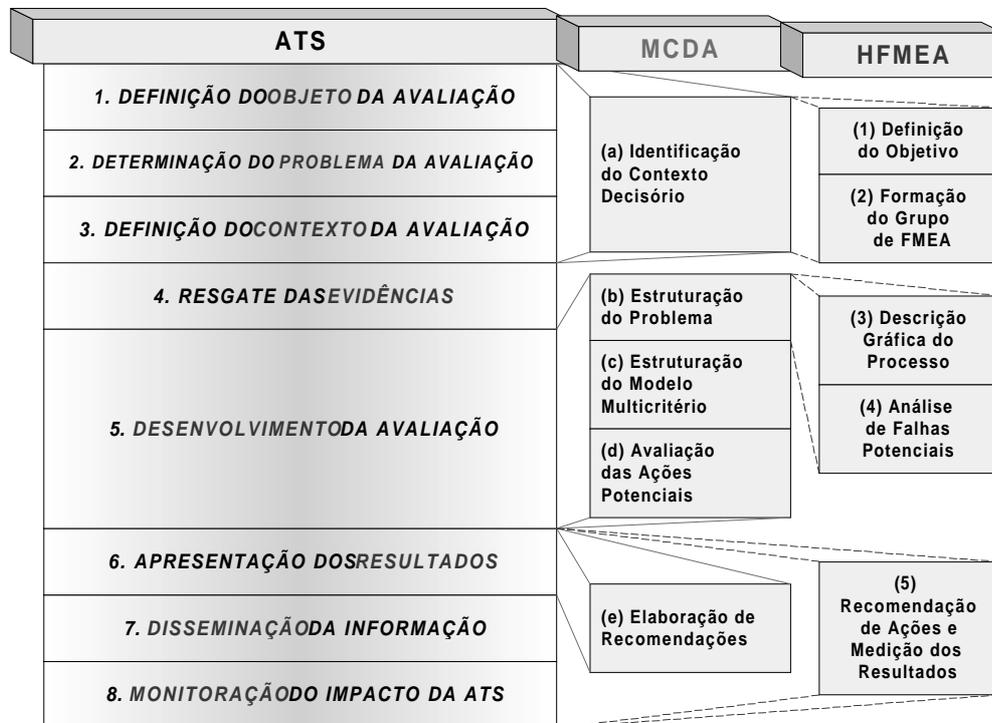


Figura 23 – Correspondência entre as etapas de uma Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e a aplicação dos métodos de MCDA e HFMEA. As etapas 5, 6 e 7, da ATS, dão lugar à aplicação das técnicas de HFMEA e MCDA. Fontes: Goodman (1998); Ensslin et al. (2001); DeRosier (2002).

A aplicação das técnicas de HFMEA e MCDA é similar ao desenvolvimento de consenso, pois ambas buscam agregar os conhecimentos e julgamentos de um grupo multidisciplinar de especialistas e/ou usuários, embora possam ser elaboradas ou complementadas com as evidências disponíveis. O desenvolvimento dos dois métodos concentra-se após a etapa de Resgate das Evidências (4/ATS).

A Descrição Gráfica do Processo (etapa (3)/HFMEA) dá suporte à Estruturação do Problema (etapa (b)/MCDA) e a Análise de Riscos (etapa (4)/HFMEA) gera os pesos para a Estruturação do Modelo Multicritério de Avaliação (etapa (c)/MCDA). A Avaliação das Ações Potenciais (etapa (d)/MCDA) aplica o modelo de avaliação ao processo de interesse e gera as informações sobre efetividade relativa global.

Pode-se entender melhor a possibilidade de integração dessas duas ferramentas ao se observar a análise de risco do HFMEA, em que se realiza uma **avaliação multicritério para priorização de ações** de controle das falhas e redução de seus efeitos indesejados. As escalas utilizadas para avaliar severidade e detectabilidade, quando for o caso, consistem em **descritores construídos para unificar vários pontos de vista elementares**. A Figura 24 apresenta uma possível

decomposição para a severidade, de acordo com a observação da escala apresentada pela VA-NCPS (2001).

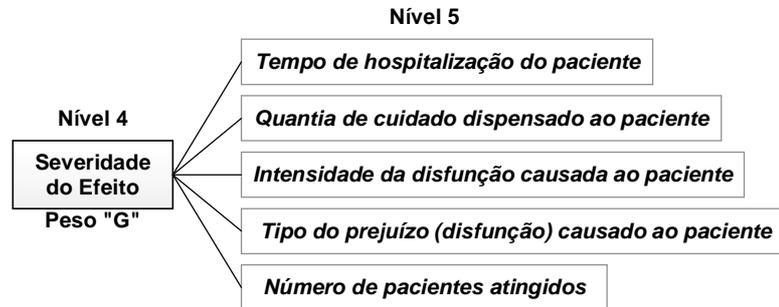


Figura 24 – Possível composição do descritor para severidade utilizado pelo HFMEA, evidenciando a característica multicritério desse método.

A análise para preenchimento da planilha do FMEA consiste em uma técnica estruturada para encontrar os elementos primários de análise e agrupá-los em uma estrutura hierárquica padrão (Figura 25), onde os pontos de vista fundamentais são constituídos pelas funções do processo e os demais níveis hierárquicos, pelos modos de falha e seus efeitos.

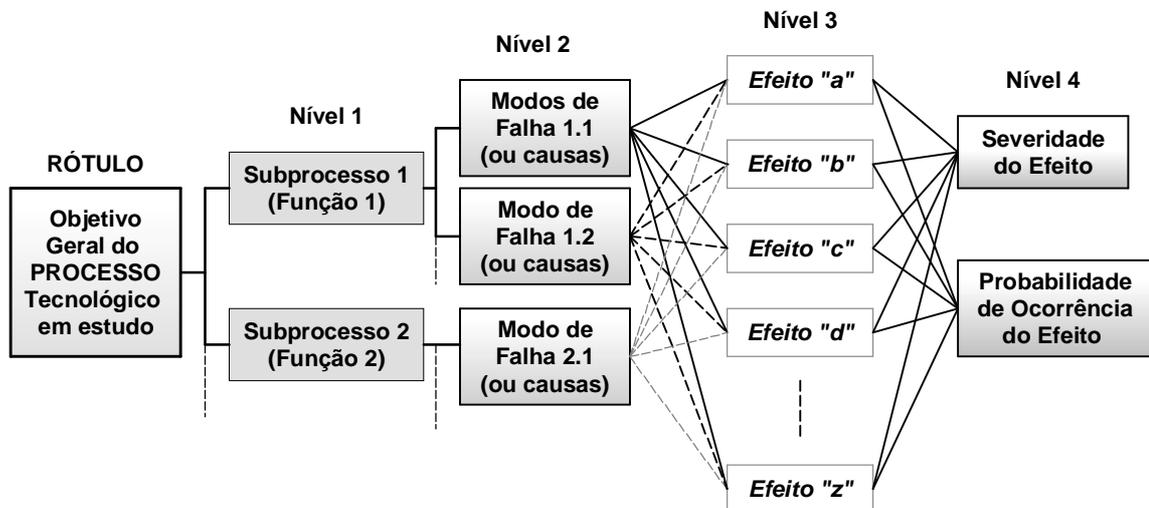


Figura 25 – Árvore de critérios para o modelo multicritério de avaliação da performance da tecnologia, observada como um processo tecnológico. Essa estrutura destina-se à construção dos pesos, através de uma função multiplicativa

### 6.1.6. O MODELO MULTICRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE

O modelo multicritério de avaliação, neste caso, consiste na representação de um processo tecnológico através de uma **estrutura de descritores, critérios e pesos**, com o objetivo de verificar como o processo real se comporta em relação ao modelo elaborado. Nesta proposta de aplicação, os conceitos que estruturam o modelo de avaliação são as funções, modos de falha e seus efeitos, bem como a ocorrência e a severidade dos efeitos sistematizados para a tecnologia em estudo. Esses conceitos fornecem as informações para a estruturação de uma árvore de critérios e a definição dos subcritérios para a elaboração dos descritores. Dentro da etapa de estruturação do modelo multicritério de avaliação, propõem-se dois passos: (1) definição da severidade e probabilidade de ocorrência dos efeitos dos modos de falha, a construção da árvore de critérios e a definição dos pesos das funções frente ao objetivo geral e (2) a construção dos descritores, para avaliação das funções do processo.

A árvore de critérios é construída do topo para a base, conforme mostrado na Figura 25, iniciando com a definição do rótulo. O rótulo no topo árvore de critérios representa o objetivo principal da tecnologia utilizada na assistência ao paciente, levando em conta a definição das fronteiras da mesma. Ou seja, pode-se analisar um item ou um subprocesso isolados, desde que bem definidas as fronteiras de interesse e, conseqüentemente, o objetivo específico daquela parte do sistema. Abaixo do rótulo definem-se os conjuntos de critérios, os quais constituem diferentes formas de agrupar as funções da tecnologia em estudo, de acordo com a necessidade de visualização dos decisores. Podem ser agrupadas por categorias de subprocessos (captação do ar, filtragem do ar, adsorção, entrega do oxigênio) ou de subsistemas (compressor de ar comprimido, suprimento reserva, conjunto de filtros, adsorvedor); pelas disciplinas envolvidas (técnica, clínica, administrativa, financeira) ou, ainda, conforme Donabedian, em itens de estrutura (instalações, equipamento, recursos humanos, assistência técnica) e de processo (manutenção, operação, insumos, produto, fluxo de informações, subprocessos).

O primeiro nível hierárquico (C1) da árvore de critérios representa os critérios fins para se atingir o objetivo principal do processo estudado. É constituído pelas **funções e/ou requisitos estabelecidos** (F) pelos atores consultados ou a partir das evidências disponíveis (literatura, normas, legislação, especificações do fabricante) para que o sistema atenda ao objetivo ao qual se destina.

Em geral, a função terá o formato (verbo+objeto+complemento), onde “complemento”<sup>20</sup>, pode agregar requisitos normativos ou legais, requisitos dos decisores ou níveis de desempenho almejados. Por exemplo, no Quadro 22, para uma das funções definida para o sistema concentrador de oxigênio como “Entregar gás com  $O_2 > 92\%$ ...”, são identificados o verbo “entregar”, o objeto “gás” e a qualificação do objeto “ $O_2 > 92\%$ ”, definida pela legislação.

<sup>20</sup> O termo “complemento” é utilizado no texto para designar quaisquer funções sintáticas que qualifiquem o objeto (direto ou indireto) com algum requisito, restrição, característica, etc.

Quadro 22 – Exemplo de preenchimento da planilha do HFMEA, para o caso de avaliação SCO.

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde   |                                             |                     |                           |                                                      |            |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|
| Processo <b>Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores</b>     |                                             |                     |                           | Analista                                             |            |                                   |
| Subprocesso <b>3. Separação e concentração do O2/92%</b>                       |                                             |                     |                           | Especialidade EC+Projeto                             |            |                                   |
| Local -                                                                        |                                             |                     |                           | Data Criação <b>28/02/02</b>                         |            |                                   |
|                                                                                |                                             |                     |                           | Data Revisão -                                       |            |                                   |
| Funções/Requisitos                                                             | Modos de Falha(s)                           | Efeitos(s) de Falha | G                         | Causa(s) de Falha                                    | Severidade | Solução(s) Recomendada(s)         |
| 3.1. Entregar gás com 92%<O2<96%, Ar<4% e N<5% (NBR13587/96 - 5.6; CFM1355/92) | 3.1.1. Composição do gás em desconformidade |                     |                           | Queda na pressão de entrada                          | 2          |                                   |
|                                                                                |                                             |                     |                           | Desajuste no ciclo (tempo)                           | 1          |                                   |
|                                                                                |                                             |                     |                           | Falha no controle (circuito ou calibração de célula) | 1          |                                   |
|                                                                                |                                             |                     |                           | Falha na atuação de parada                           |            |                                   |
|                                                                                |                                             |                     |                           | Falha nas válvulas da PSA                            |            |                                   |
|                                                                                | Contaminação da zeolita                     |                     |                           |                                                      |            |                                   |
|                                                                                | 3.1.2. Interrupção do fornecimento          |                     |                           |                                                      |            | Atuação de proteção de mínima %O2 |
|                                                                                |                                             |                     | Falta de energia elétrica |                                                      |            |                                   |

Cada critério nesse nível possui um peso (p1) equivalente à soma dos pesos (p2) de seus subcritérios (modos de falha), conforme Equação 7. A soma dos pesos p1 de C1 resulta na unidade, ou 100%, conforme Equação 8.

$$p1(\beta) = \sum_{\gamma=1}^n p2(\beta, \gamma) \quad \text{Equação 7}$$

$$\sum_{\beta=1}^m p1(\beta) = 1 \quad \text{Equação 8}$$

Os subcritérios do nível hierárquico 2 (C2) são os **modos de falha** (MF) de cada **função** (F). São considerados MF, neste trabalho, os possíveis desvios, alterações ou falhas em relação ao desempenho da respectiva função, que comprometam a performance do sistema. Também são consideradas as desconformidades em relação a requisitos preestabelecidos, agregados as funções. O peso de tais subcritérios representa o grau em que cada um desses MF impacta o desempenho da função. Esse impacto está baseado nos efeitos originados ao paciente decorrentes do comprometimento da referida função do sistema. A Tabela 2 apresenta a matriz formada com os pesos dos MF, para auxiliar nos cálculos dos pesos das F.

Tabela 2 – Matriz dos pesos (p2) dos subcritérios de nível 2 (C2) para cada função C1(i).

| Subprocesso S(α)                      |       | Modos de falha (MF) (Subcritério de nível 2) |         |     |         |
|---------------------------------------|-------|----------------------------------------------|---------|-----|---------|
|                                       |       | C2(1)                                        | C2(2)   | ... | C2(γ)   |
| Funções (F)<br>(critérios de nível 1) | C1(1) | p2(1,1)                                      | p2(1,2) | ... | p2(1,γ) |
|                                       | C1(2) | p2(2,1)                                      | p2(2,2) | ... | p2(2,γ) |
|                                       | ...   | ...                                          | ...     | ... | ...     |
|                                       | C1(β) | p2(β,1)                                      | p2(β,2) | ... | p2(β,γ) |

Os subcritérios do nível hierárquico 3 (C3) são os *Efeitos Indesejados* (E) causados ao paciente pelo MF hierarquicamente superior. Tais efeitos podem representar a negativa, a perda ou a redução do efeito esperado ou, ainda, efeitos adversos relacionados a algum desvio ou alteração de funções do sistema na aplicação à assistência ao paciente. Assim, elabora-se um conjunto de efeitos indesejados, cujos elementos podem repetir-se entre os diversos MF (C2).

Tabela 3 – Matriz dos pesos dos efeitos (pe) para cada modo de falha (MF(i,j)).

|                                                   |       | Efeitos ( Subcritérios nível 3) |         |     |          |
|---------------------------------------------------|-------|---------------------------------|---------|-----|----------|
|                                                   |       | E(1)                            | E(2)    | ... | E(j)     |
| Modos de Falha (MF)<br>(Sub-critérios de nível 2) | C2(1) | pe(1,1)                         | pe(1,2) | ... | pe(1,j)  |
|                                                   | C2(2) | pe(2,1)                         | pe(2,2) | ... | pe(2,j)  |
|                                                   | ...   | ...                             | ...     | ... | ...      |
|                                                   | C2(i) | pe(i,1)                         | pe(2,j) | ... | pe(i, j) |

O peso de cada Efeito (pe) é obtido por uma função de agregação multiplicativa, conforme Equação 9 de dois subcritérios de nível 4 (C4), a **Severidade(G)** e a **Probabilidade de Ocorrência do Efeito** (Poe) para o respectivo MF, prevalecendo a opinião dos especialistas médicos em caso de opiniões com alta divergência. Caso os especialistas sugiram pesos relativos diferenciados para os dois C4, esses pesos devem ser obtidos por consenso ou agregação pessimista modificada, e a função<sup>21</sup> de agregação será aditiva, conforme Equação 10.

$$pe(i, j) = g_{i,j} \cdot poe_{i,j} \quad \text{Equação 9}$$

$$pe(i, j) = (pG) \cdot g_{i,j} + (pPoe) \cdot poe_{i,j} \quad \text{Equação 10}$$

onde:  $pG + pPoe = 1$   
 $i = 1, 2, 3...$  identificação do Modo de Falha  
 $j = 1, 2, 3...$  identificação do Efeito  
 $pG, pPoe$  pesos dos subcritérios Severidade e Probabilidade de Ocorrência do Efeito  
 $g_{i,j}, poe_{i,j}$  nível atribuído de severidade e de probabilidade de ocorrência para cada efeito (j) decorrente do modo de falha (i)

A definição dos pesos de toda a árvore de critérios baseia-se no peso atribuído a cada efeito, e propaga-se através de funções de agregação dos subcritérios de um nível a outro, superior, conforme mostram as Equação 11 até Equação 14. O valor final (VEG), atribuído ao rótulo da árvore, equivale à

<sup>21</sup> O modelo compensatório para o critério único de síntese mais utilizado é o modelo aditivo linear: realiza-se o somatório dos produtos individuais entre o peso relativo do descritor e o valor de sua escala atribuído ao impacto de uma ação potencial em relação ao critério avaliado.

unidade, ou a 100% do conjunto de funções do processo em análise. A partir dessa relação, normalizam-se os **pesos parciais relativos** de cada elemento da árvore, dividindo o peso individual pelo peso de efeito global, obtido para o rótulo da árvore.

$$pe(i, j) = g_{i,j} \cdot poe_{i,j} \quad \text{Equação 11}$$

$$pMF(i) = \sum_{j=1}^n pe(i, j) \quad \text{Equação 12}$$

$$p1(\beta) = \sum_{\gamma=1} p2_{\alpha,\beta,\gamma}, \quad p2_{\alpha,\beta,\gamma} \in pMF(i) \quad \text{Equação 13}$$

$$VEG = \sum_{\beta=1} p1(\beta) \quad \text{Equação 14}$$

Depois de definidos os pesos dos critérios e subcritérios, a árvore de interesse reduz-se aos níveis hierárquicos 1 e 2, das funções e das causas ou modos de falha. Os descritores serão construídos para esses dois níveis; se não for possível medir o desempenho da função, mede-se o quanto se perde em desempenho em razão das falhas. Nesse caso, mede-se o grau de ocorrência das inefetividades do sistema. A avaliação de cada descritor receberá o peso correspondente ao critério que o descritor está medindo (função ou modo de falha).

Assim, no exemplo da função “fornecer gás com O<sub>2</sub> superior a 92%”, o descritor pode ser a “concentração média anual de O<sub>2</sub>”, o qual dependerá de uma medição contínua ou discreta da concentração do gás. A implementação da medição depende de como o sistema disponibiliza essa informação, sendo ideal uma monitoração contínua do gás, microprocessada com aquisição, registro, armazenamento e transferência dos dados gerados. Se o sistema não dispõe desse recurso, outra solução seria a monitoração visual e registro manual das leituras em intervalos regulares. Para que o descritor seja eficaz, o intervalo de leitura deve ser pequeno o bastante para não perder eventos de queda de concentração (não superior a um ciclo do concentrador). Essa segunda opção inviabiliza o descritor por causa da indisponibilidade e do custo de alocação de recursos humanos para a tarefa.

Nesse caso, pode-se estabelecer um descritor para o MF, baseado no nível de ocorrência. A primeira possibilidade é medir o número de acionamentos de alarme de queda de concentração, caracterizando uma medida da “taxa de falhas anual na concentração mínima do O<sub>2</sub>”. Um descritor mais consistente seria o “período relativo das quedas de concentração” dado pela relação entre o tempo de duração das falhas e o tempo de funcionamento do concentrador. A escolha do descritor depende, pois, da necessidade de informações do sistema e de recursos para sua coleta e medição. Quando não houver possibilidades de implementar um descritor direto, utilizam-se indicadores indiretos que possam traduzir fatores explicativos dos descritores desejados.

A definição dos níveis de referência (neutro e desejável) baseia-se nos requisitos legais e no julgamento dos especialistas, cujo exemplo hipotético para os três descritores é apresentado no Quadro 23.

*Quadro 23 – Exemplo de definição de três possíveis descritores e seus níveis de referência, para a função “Fornecer O<sub>2</sub> em concentração superior a 92%” ou seu modo de falha “Queda da concentração”.*

| Descritor     | Concentração média anual de O <sub>2</sub>             | Taxa de falhas mensal na concentração mínima do O <sub>2</sub> | Período relativo das quedas de concentração de O <sub>2</sub>                |
|---------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Unidade       | %                                                      | No.falhas/mês                                                  | Minutos/mês                                                                  |
| Definição     | Média aritmética das medidas de concentração efetuadas | Número de alarmes de queda registrados no período              | Minutos em alarme dividido pela quantia de minutos em funcionamento (mensal) |
| <b>Níveis</b> |                                                        |                                                                |                                                                              |
| Melhor        | 100                                                    | 0 (nenhuma)                                                    | 0 (nenhuma)                                                                  |
| Desejável     | 95                                                     | 2                                                              | 5                                                                            |
| Neutro        | 92 (port.MS/1355/96)                                   | 4                                                              | 10                                                                           |
| Pior          | 0                                                      | 20                                                             | 40                                                                           |

### 6.1.7. ROTEIRO PARA APLICAÇÃO DO MÉTODO PROPOSTO

O Quadro 24 apresenta um roteiro do método proposto, baseado na estrutura proposta por Goodman (1998) para ATS.

*Quadro 24 – Método proposto para avaliação da efetividade de tecnologias em uso no estabelecimento assistencial de saúde.*

| <b>AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE – MÉTODO PROPOSTO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Etapas</b>                                     | <b>Ações Propostas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.<br>Identificação do objeto de avaliação        | Identificação e priorização das tecnologias a serem avaliadas. Corresponde à etapa de planejamento anual de um programa de ATS implantado ou em implementação, ou seja, serão avaliadas aquelas tecnologias que forem do interesse da instituição promotora, no caso o próprio EAS, de acordo com sua missão, objetivos, planejamento estratégico ou fatores, como repetidos registros de eventos sentinela relacionados; número elevado de queixas técnicas; avaliação de descarte ou desuso; elevado custo de ciclo de vida. Poderá ser utilizada uma abordagem multicritério para identificação e priorização das tecnologias candidatas à avaliação. |
| 2.<br>Definição do problema da avaliação          | É necessária a especificação do foco, dos elementos e dos propósitos do estudo. O propósito específico, nesse caso, é a avaliação da efetividade de um processo tecnológico presente na rotina; ou seja, os resultados da aplicação da tecnologia ao paciente e como e quanto as variações no contexto podem afetar os resultados. Faz-se necessário conhecer essas variações, suas causas e os efeitos e identificar no contexto qual a sua ocorrência.                                                                                                                                                                                                 |
| 3.<br>Determinação do contexto da avaliação       | O facilitador define e seleciona o grupo de trabalho, as fontes de informação e demais recursos necessários.<br><br>Profissionais de engenharia clínica ou biomédica compõem o grupo de trabalho como atores fundamentais, nos papéis de facilitadores, especialistas ou gestores da tecnologia. Propõe-se, aqui, que a EC atue como facilitadora no processo e coordene as atividades do grupo de avaliação. Dentre os demais, além de especialistas em relação à tecnologia                                                                                                                                                                            |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>e sua aplicação, técnicos e clínicos, internos ou externos ao EAS, é importante contar com a participação de: usuários da tecnologia, que conheçam o seu contexto, seja o operador ou profissional da assistência (corpo clínico, enfermagem); gestor da tecnologia (diretor técnico) ou do EAS (administradores, gerentes financeiros, responsáveis pelo setor de compras); membro do corpo técnico, responsável pela manutenção; a assistência técnica; o fabricante da tecnologia ou seu representante técnico.</p> <p>Os candidatos a participantes devem ser contatados para verificação da disponibilidade e interesse na inclusão ao estudo. Esse contato definirá as técnicas de interação e aquisição do conhecimento a serem utilizadas (entrevistas individuais, método Delphi, técnica de grupo nominal)</p> <p>Identificam-se, nessa etapa, as fontes de informação e de evidências disponíveis ao EAS, tais como histórico de equipamentos, sistema de informações gerenciais (SIG), registros de eventos adversos ou queixas técnicas, análises de risco documentadas, aspectos legais e normativos relacionados, manuais de fabricantes ou outros documentos técnicos, e, em consequência, quais as fontes externas a serem buscadas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.<br>Resgate das evidências disponíveis | <p>Realiza-se a pesquisa bibliográfica em bases de dados científicas, literatura não publicada (oficial ou não oficial), periódicos especializados, publicações de eventos científicos, normas nacionais e internacionais, portarias, resoluções oficiais ou de conselhos de medicina, registros e relatórios particulares até o conhecimento de especialistas. Identificam-se os possíveis vieses das evidências. Muitas bases de dados disponíveis na rede web são de acesso restrito, disponibilizando apenas os resumos das publicações. Esses resumos, desde que avaliados quanto aos vieses, podem constituir uma referência inicial sobre a tecnologia avaliada e podem ser utilizadas como dados secundários.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.<br>Desenvolvimento da Avaliação       | <p><b>5.1. Estruturação do problema da avaliação – Análise do processo –</b><br/>O desenvolvimento da análise do processo e da avaliação, propriamente ditos, inicia com a estruturação do problema de avaliação, incluindo a descrição (gráfica) e a análise do processo para definição dos elementos de avaliação (funções, modos de falha, causas, efeitos):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Realizar uma pesquisa nas evidências para identificar referências, preferencialmente normativas ou legais, ou junto ao fabricante da tecnologia, para elaboração do diagrama de blocos ou de fluxo que represente a tecnologia ou processo desempenhado;</li> <li>b. Proceder à observação do contexto de utilização da tecnologia para identificação da estrutura que suporta o processo, as entradas e saídas, as fronteiras do sistema e a caracterização dos subprocessos (HFMEA, 3a.);</li> <li>c. Elaborar a descrição gráfica do processo, através de fluxogramas e diagramas de blocos;</li> <li>d. Identificar e rotular todos os subprocessos com nome e código;</li> <li>e. Definir o(s) subprocesso (s) ou subsistema(s) de interesse, cuja seleção pode ocorrer previamente (com base, por exemplo, em registros de eventos adversos, problemas de manutenção recorrentes ou maior custo de ciclo de vida) ou após análise do fluxograma (baseado na identificação da(s) função(s) de maior impacto sobre a assistência ao paciente);</li> <li>f. Aprofundar a análise do segmento de interesse (parte do processo ou todo) em subprocessos, subsistemas ou funções integrantes, e proceder à identificação e à codificação;</li> <li>g. Construir um diagrama de relacionamentos ou de fluxo de informações para o segmento de interesse, identificando os fluxos existentes e, dentre as informações disponíveis, quais podem ser utilizadas na construção dos descritores. Essa análise pode ser feita, ainda, no próprio fluxograma;</li> <li>h. Registrar na planilha do FMEA os subprocessos ou funções identificadas. Para cada função, listar os modos de falha, os efeitos, e as causas do modo de falha.</li> </ol> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>5.2. Estruturação do Modelo Multicritério de Avaliação</b> – A segunda etapa consiste na estruturação do modelo multicritério de avaliação, com: a definição dos pesos das funções e modos de falha, baseada na criticalidade dos efeitos; construção da árvore de critérios e construção dos descritores para cada função ou para seus modos de falha que possam ser medidos:</p> <p><b>Análise de risco</b> – determinar e registrar na planilha do FMEA a severidade (G) e probabilidade de ocorrência (Po)<sup>22</sup> de cada efeito e calcular o produto SxPoE, denominado número de prioridade de risco (NPR).</p> <p><b>Construção dos descritores</b> que irão medir os níveis de ocorrência dos modos de falha ou suas causas. Avaliar a árvore de critérios para verificar se modos de falha e causas podem ser agrupados em um único descritor. Os descritores devem ser definidos baseando-se na disponibilidade de informações do sistema e na possibilidade de sua observação, aquisição e medição. Haverá dois tipos principais de descritores: <b>de processo</b> (em geral, contínuos e numéricos) e <b>de estrutura</b> (em geral, qualitativos com uma escala semântica traduzida em níveis cardinais).</p> <p><b>Construção da árvore de critérios</b> e definir os pesos relativos de cada função baseados nos efeitos de seus modos de falha. Preencher as matrizes dos NPR para cada nível hierárquico, procedendo a uma agregação multiplicativa, de forma progressiva, até chegar a um valor global para o rótulo da árvore de critérios.</p> <p><b>Definição das linhas de base</b> – Para cada descritor, definir dois níveis de referência, de acordo com o julgamento dos especialistas e as evidências disponíveis, utilizados para limitar uma escala para os descritores a fim de torná-los homogêneos. Definem-se dois níveis de referência: (a) um nível de efetividade, dado pelo nível de desempenho esperado para uma função, ou nível de ocorrência aceitável de modos de falha; (b) um nível neutro, o qual poderá ser a aplicação de requisitos normativos ou legais relacionados ao critério (função, modo de falha ou causa) que se queira medir.</p> <p><b>5.3 Aplicação do modelo de avaliação</b> – A última etapa é a aplicação da estrutura multicritério a uma situação de avaliação, com a medição dos descritores e agregação das medidas. Na avaliação da efetividade aplica-se a estrutura de avaliação a dois cenários, um considerado pelos especialistas como aquele que seria aceito como efetivo (ou ideal) e outro para o cenário real. A agregação das medidas dos descritores gera um valor global de performance para cada situação e a relação entre o valor real e o ideal produz um índice de efetividade relativa. Esse índice poderá ser utilizado como um indicador para tomada de decisão em relação à tecnologia. As ações são:</p> <p><b>Agregação dos níveis de referência</b> de efetividade e gerar um valor global de referência, denominado <b>índice de referência de efetividade</b>. Obter uma representação gráfica dos descritores e da linha de base de efetividade.</p> <p><b>Avaliação dos descritores para a situação real</b> da tecnologia em estudo, através da aquisição de informações dos registros existentes e da inspeção da tecnologia e do seu contexto. Obter a representação gráfica dos descritores, sobrepondo os valores reais aos níveis de referência definidos anteriormente.</p> <p><b>Agregação dos resultados de cada descritor</b> para formação de um valor global de performance, denominado <b>índice de performance real</b>. Obter a relação entre o índice de performance e o índice de referência de efetividade, representada como um percentual e denominada de <b>índice de efetividade relativa</b>.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>22</sup> A probabilidade de ocorrência do efeito traduz a chance de determinado efeito ocorrer quando a falha ocorre (depende de registros clínicos). Não é o mesmo que a probabilidade de ocorrência da falha (evidenciada no histórico da tecnologia).

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6.<br/>Elaboração e apresentação dos resultados e recomendações</p> | <p>Junto aos especialistas identificam-se os pontos críticos no processo tecnológico, resultantes da medição dos descritores, e as possíveis ações para eliminação ou controle das causas dessas deficiências.</p> <p>Elabora-se então, uma síntese (relatório final) com as informações sistematizadas no estudo, de forma que atinja os objetivos iniciais estabelecidos junto aos decisores que solicitaram a avaliação.</p> <p>O relatório final deverá conter os resultados da avaliação em relação à efetividade da tecnologia, incluindo o índice relativo e sua interpretação, e as recomendações do grupo de trabalho para atuação, em nível micro ou macro, para melhoria ou reprojeção da tecnologia avaliada.</p> <p>A definição dos responsáveis pelas ações, dos recursos necessários para a implementação e dos custos relacionados, pode ou não fazer parte do relatório de acordo com as expectativas iniciais dos decisores.</p> |
| <p>7.<br/>Disseminação da Informação</p>                               | <p>Os resultados do estudo devem ser informados aos níveis de decisão interessados e envolvidos nas ações recomendadas, desde o nível gestor do EAS, a assistência técnica responsável, o fabricante da tecnologia e os níveis regulatórios quando for o caso. É desejável que sejam geradas condições para publicação dos trabalhos em periódicos especializados e/ou indexados para que as informações geradas sejam disseminadas em nível macro.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>8.<br/>Monitoração do Impacto</p>                                   | <p>Monitoração contínua ou periódica dos indicadores de performance e sua evolução após a implementação das ações recomendadas. Reavaliação periódica (anual ou bianual) da árvore de critérios, da distribuição dos pesos e dos descritores construídos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 7. ESTUDO DE CASO

O estudo de caso visa demonstrar a aplicação da metodologia proposta na análise de um processo tecnológico, caracterizado pelo uso de SCO, discutindo as dificuldades, as vantagens e desvantagens no método de avaliação. Objetiva-se, através dos resultados obtidos, evidenciar a atuação da engenharia clínica na geração de informações úteis aos gestores de instituições que utilizam os SCO, e na promoção da monitoração da performance, da adequação ao uso e do conseqüente incremento de efetividade da tecnologia.

### 7.1. APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DE EFETIVIDADE

A descrição do estudo de caso é apresentada seguindo a ordem e os passos propostos pela metodologia desde a organização da avaliação até a apresentação dos resultados. Nos dois casos estudados, houve limitações à implementação de algumas etapas, principalmente relacionadas à avaliação dos descritores propostos, pela ausência de estruturas de engenharia clínica e de registros locais ao EAS, que propiciassem o resgate de informações de performance e de eventos indesejados ocorridos no período retrospectivo.

#### 7.1.1. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DE AVALIAÇÃO

Uma vez reconhecida a existência de uma série de variáveis de risco a serem gerenciadas a partir da incorporação de SCO (GLOWACKI et al., 2002) e da demanda de informações que propiciem o suporte de estruturas de EC aos gestores dos EAS, selecionou-se essa tecnologia como candidata ao estudo. Trata-se, segundo Goodman (1998), de uma avaliação focada na tecnologia, porém, conforme a proposta deste trabalho, de um estudo focado no processo tecnológico que utiliza essa tecnologia. Em decorrência, o processo tecnológico foi caracterizado conforme ilustrado na Figura 26, e foi denominado de **fornecimento de oxigênio através de SCO**, do tipo PSA.

As funções desse processo incluem o abastecimento a partir dos suprimentos secundário e de emergência, mas não se estendem à distribuição do gás produzido, uma vez que a rede de distribuição com seus pontos de consumo e acessórios, é comum a qualquer sistema centralizado de fornecimento de oxigênio e constitui um processo distinto e bem caracterizado.

#### 7.1.2. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA DA AVALIAÇÃO

O foco do problema de avaliação estabeleceu-se na efetividade do processo tecnológico de interesse, não incluindo elementos de segurança e de custos, embora estejam relacionados. A efetividade clínica da aplicação do O<sub>2</sub> produzido por SCO não foi contemplada neste trabalho.

Considera-se que não seja um atributo da engenharia clínica, embora possa fornecer o suporte técnico necessário ao corpo clínico nesse tipo de estudo.

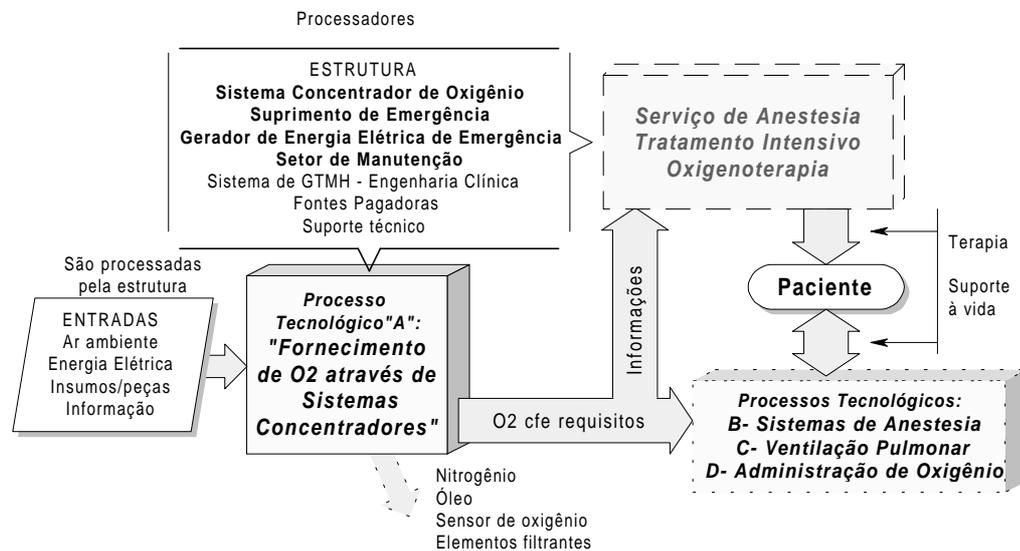


Figura 26 – Caracterização do processo tecnológico a ser estudado, denominado ‘Fornecimento de O<sub>2</sub> através de sistemas concentradores’.

Definiu-se como propósito do estudo, a geração de informações sobre a performance técnica do processo de suprimento de O<sub>2</sub> através de SCO, para auxiliar as estruturas de EC no suporte aos decisores na GTMH. Faz-se necessário, pois, especificar um modelo de avaliação que inclua os elementos de interesse, os descritores de desempenho e seus pesos relativos. A efetividade será avaliada como a relação entre a performance do sistema avaliado e um parâmetro de referência a ser definido no modelo, para cada descritor.

Os elementos a serem avaliados são as funções do processo e o seu desempenho no contexto de utilização. Para isso, é necessário conhecer o processo, o contexto, os desvios em relação ao desempenho das funções e, sobretudo, os efeitos desses desvios sobre o paciente. Conhecer as causas dos desvios é importante para promover a melhoria do processo e o incremento ou manutenção da efetividade.

### 7.1.3. DETERMINAÇÃO DO CONTEXTO DA AVALIAÇÃO

Obteve-se a adesão de dois EAS em Santa Catarina para a realização do estudo de caso, ambos utilizadores de sistemas concentradores de O<sub>2</sub> procedentes do mesmo fabricante e diferindo na capacidade de produção. Denominados EAS “A” e EAS “B”, estes têm suas características gerais expressas no Quadro 25.

Procedeu-se, inicialmente, a uma entrevista estruturada com profissionais clínicos, técnicos e administrativos, internos e externos aos dois EAS, para apresentação do plano de trabalho e verificação do interesse e da disponibilidade dos mesmos em participar do estudo. A qualificação dos participantes encontra-se no Quadro 26.

*Quadro 25 – Quadro descritivo geral dos estabelecimentos assistenciais de saúde.*

| CARACTERÍSTICAS   | EAS “A”                             | EAS “B”                 |
|-------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Internação        | 209 leitos                          | 42 leitos               |
| Centro Cirúrgico  | 06 salas                            | 04 salas                |
| UTI               | 07 leitos (UCO)/06 leitos UTI Geral | -                       |
| Capacidade do SCO | > 8000 m <sup>3</sup> /mês          | 1500m <sup>3</sup> /mês |

Nessa etapa evidenciou-se a inviabilidade espacial e temporal em estabelecer-se um grupo de trabalho com agendamento de reuniões para o desenvolvimento do estudo, por causa da indisponibilidade de horários comuns e da localização geográfica dos profissionais. Essa constatação levou a uma adequação do método para entrevistas individuais e consultas à distância aos profissionais externos ao EAS.

*Quadro 26 – Caracterização do grupo de trabalho (EAS “A” e EAS “B”)*

| Identificação | Qualificação do Profissional                                                              | Origem               | EAS “A” | EAS “B” |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|---------|
| Prof. “A”     | (Técnica) Engenharia Clínica – especialista em sistemas centralizados de gases medicinais | Externo              | X       | X       |
| Prof. “B”     | (Técnica) Projetos – cargo de Diretor de Projetos                                         | Externo – Fabricante | X       | X       |
| Prof. “C”     | (Clínica) Médico Anestesiologista – Cargo de Chefia em Serviço de Anestesia               | EAS “A”              | X       |         |
| Prof. “D”     | (Clínica) Enfermagem – Cargo de Chefia em Unidade de Tratamento Intensivo Coronário       | EAS “A”              | X       |         |

Quanto à informação disponível nos EAS, constatou-se a existência de manuais de operação do SCO e manuais de serviço de itens, como o compressor e o secador por refrigeração. O EAS “B” não possui registros de histórico organizados e o EAS “A” possui um livro de registros para eventos relacionados ao SCO, no qual estão listados apenas eventos principais. Ambos não caracterizam um histórico organizado e não possuem modos de falha categorizados.

Identificou-se, portanto, a necessidade de uma revisão bibliográfica que auxiliasse a evidenciar as funções do sistema, as falhas comumente verificadas além de justificativas para os requisitos normativos (ABNT, 1996) e legais (CFM, 1992), cujo cumprimento apresentou pontos conflitantes. Definiram-se instrumentos para aquisição do conhecimento dos usuários e especialistas consultados (GLOWACKI, 2003). O autor deste trabalho atuou como facilitador elicitando, analisando e sistematizando as informações de interesse e fornecendo subsídios aos participantes do estudo de caso, quando solicitado. A partir dessa caracterização dos contextos de avaliação, semelhantes para os dois EAS, a aplicação da metodologia foi adaptada e planejada como mostra a Figura 27. A figura evidencia os atores e sua participação bem como a geração e o fluxo das informações a cada etapa. O papel do facilitador equivale à participação da engenharia clínica em um processo de AT

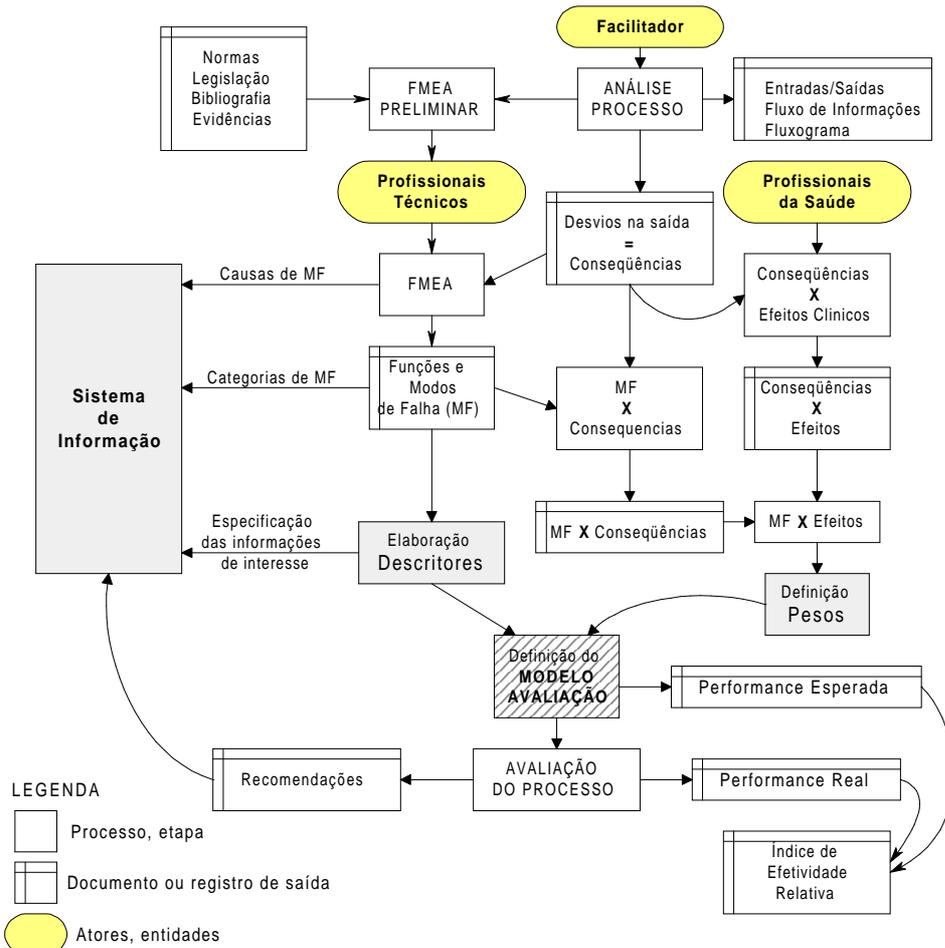


Figura 27 – Aplicação da metodologia proposta adaptada ao contexto do estudo.

#### 7.1.4. RESGATE DAS EVIDÊNCIAS DISPONÍVEIS

Foram efetuadas pesquisas bibliográficas junto às bibliotecas de acesso via *web* tais, como Medline, Bireme/BVS, agências internacionais de ATS, OMS, ECRI, FDA, Anvisa/LEGIS, CFM, SBA, ABNT, Portal da Capes. As publicações localizadas e resgatadas referem-se, em grande parte, a concentradores de O<sub>2</sub> domiciliares ou portáteis, ressaltando sua efetividade, segurança e economia desde que atendam aos requisitos normativos e possam contar com manutenção adequada e regular, realizada por pessoal capacitado e com suprimento de energia elétrica confiável. Como publicações nacionais, encontraram-se apenas a resolução do CFM 1355/92, alguns pareceres-consulta do CFM e da Sociedade Brasileira de Anestesiologia e dois trabalhos de Moll et al (1995).

#### 7.1.5. DESENVOLVIMENTO DA AVALIAÇÃO

Esta etapa corresponde à aplicação das técnicas de FMEA e dos conceitos de análise multicritério, de forma híbrida, para sistematizar as informações necessárias à avaliação da efetividade técnica do processo de fornecimento de O<sub>2</sub> através de SCO.

## I. ESTRUTURAÇÃO DO PROBLEMA DE AVALIAÇÃO – ANÁLISE DO PROCESSO

Inicialmente, dividiu-se o processo de fornecimento de O<sub>2</sub> através de SCO em cinco subprocessos, ilustrados na Figura 28, baseando-se na revisão bibliográfica e, principalmente, nos requisitos definidos pela NBR 13587/96, inclusive relativos à configuração recomendada para a instalação do sistema.

Analisando cada subprocesso, suas entradas e saídas, de acordo com as especificações do fabricante, identificaram-se as características do produto final e dos produtos intermediários do processo, evidenciando como cada subprocesso agrega valor ao produto final e, portanto, identificando as funções principais de cada etapa. Denominados de S1 a S5, caracterizam-se como:

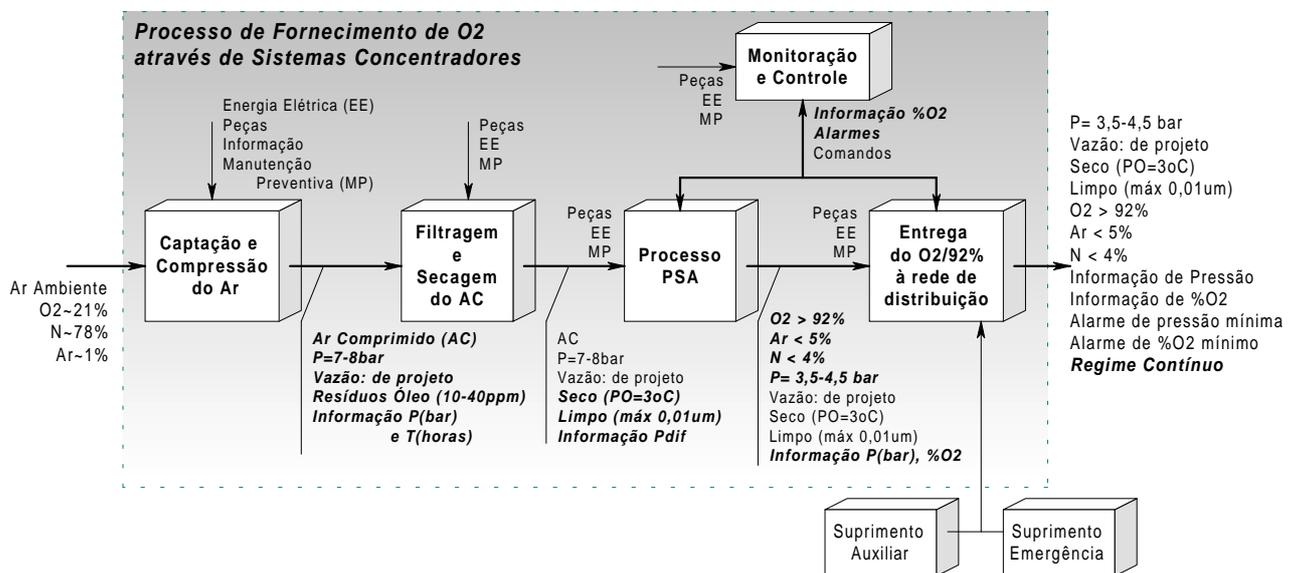


Figura 28 – Fluxograma básico do processo de ‘fornecimento de O<sub>2</sub> através de SCO”, com indicação das entradas e saídas de cada subprocesso e destaque para as características agregadas ao produto final.

**S1 – ‘captação e compressão do ar’:** gera as características de pressão e de vazão do sistema. O valor agregado ao produto final é o **atendimento à demanda** (pressão e vazão). Compõe-se do compressor de ar e de um reservatório (tanque-pulmão). Sendo um sistema eletromecânico é considerado o item de maior taxa de falhas no processo;

**S2 – ‘filtragem e secagem do ar comprimido’:** fornece AC com um ponto de orvalho de 3°C (a norma prevê -40°C), com partículas sólidas menores que 0,01µm e livre de odores. Agrega valor na **qualidade** do gás produzido. Compõe-se do conjunto de filtros e do secador de ar e torna-se crítico quando não conta com manutenção preventiva adequada para troca dos elementos filtrantes. Tanto o EAS “A” como o EAS “B” possuem secadores do tipo refrigeração, com ponto de orvalho 3 °C. O EAS “A” apresenta problemas com excesso de água condensada após o secador;

**S3 – ‘processo PSA’:** a partir de sua eficiência e ajustes, define a composição do gás:  $O_2 > 92\%$ ,  $Ar < 5\%$  e  $N_2 < 4\%$ . A composição do gás e a concentração do  $O_2$  são agregados pela **eficiência** do concentrador. Compõe-se do concentrador, propriamente dito, incluindo os tanques de zeólita, o conjunto de válvulas e o controle das válvulas, além de válvulas reguladoras de pressão na entrada e saída do concentrador;

**S4 – ‘monitoração e controle’:** é responsável pela estabilidade da concentração do  $O_2$  acima de 92%, e pelas informações de pressão e concentração do gás, pelos alarmes de segurança e pela continuidade do fornecimento. Agrega, sobretudo, **segurança**, além da **garantia da qualidade** ao fornecimento do  $O_2$ . Engloba o analisador de oxigênio, o pressostato de acionamento do concentrador e o acionamento dos suprimentos auxiliar e de emergência. Seu ponto crítico é justamente a dependência de um único sensor de  $O_2$ , o qual necessita de calibração periódica para a monitoração da saída do processo. Nenhum dos sistemas estudados apresenta um sistema de monitoração e controle microprocessado ou remoto;

**S5 – ‘entrega do  $O_2$  a rede de distribuição’:** juntamente com S4, devem promover a continuidade do fornecimento em casos de falha do sistema em cumprir suas funções. Agrega a **continuidade** do fornecimento, e o suprimento auxiliar deveria contribuir no atendimento à **demand**a dos picos de consumo. Envolve o reservatório na saída do concentrador e a conexão aos suprimentos auxiliar e de emergência, bem como a regulação de pressão de saída para a rede. A criticalidade está na capacidade dos suprimentos e no tipo de acionamento. Ambos SCO apresentaram apenas um suprimento e com acionamento manual;

Com essa análise e de acordo com a literatura (FRIESEN et al., 1999; DOBSON, 2000), os pontos críticos do sistema distribuem-se por todos os subprocessos, não havendo um subprocesso de maior interesse e, sim, a necessidade de avaliação de todo o sistema.

As configurações dos sistemas encontrados no EAS “A” e no EAS “B” estão representadas na Figura 29 e na Figura 30, respectivamente. Os formulários utilizados para auxiliar o levantamento das características dos dois processos encontram-se em Glowacki (2003).

O próximo passo foi detalhar as demais funções e requisitos de cada subprocesso através da aplicação do FMEA. Dada a dificuldade em reunir os especialistas para desenvolver o método, elaborou-se uma análise preliminar, baseada nos requisitos das normas NBR 13587/1996, NBR 12188/2001 e das resoluções CFM 1355/1992 e RDC 050/2002. A análise preliminar, com 32 itens de funções, 37 modos de falha (MF) e 85 itens de causas de MF, foi submetida à apreciação de dois especialistas, os profissionais “A” (engenharia clínica) e “B” (projeto de SCO). A análise preliminar, a estruturação das entrevistas e os resultados da primeira interação podem ser consultados em Glowacki (2003).

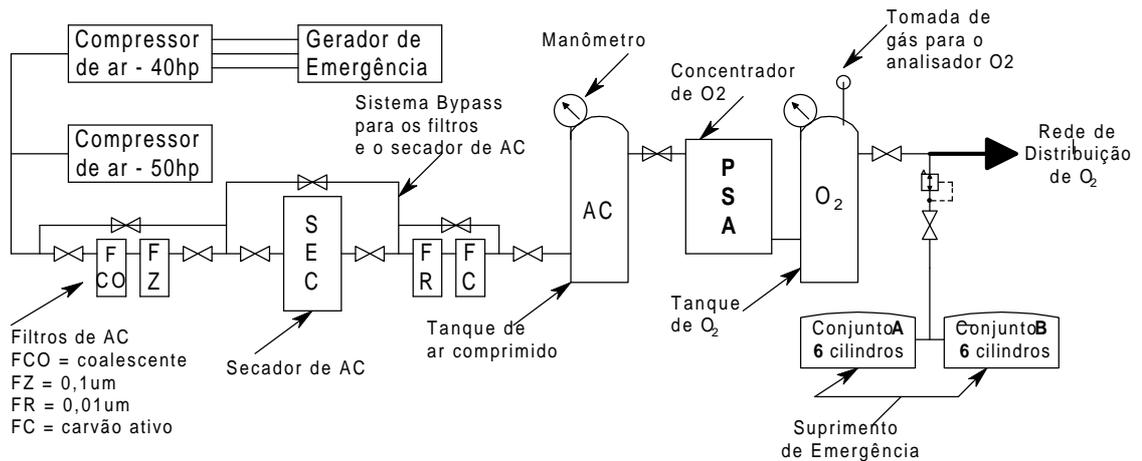


Figura 29 – Configuração do SCO do EAS ‘A’.

Em relação à definição das funções (F), as discussões em torno da análise preliminar levaram à inclusão de um novo item, a pequenas alterações na redação de 12 deles e à exclusão de três outros. As maiores contribuições ocorreram em relação às causas dos modos de falha. O Anexo 2 apresenta os conjuntos resultantes de funções, MF e causas dos MF, identificados conforme a codificação do Quadro 27.

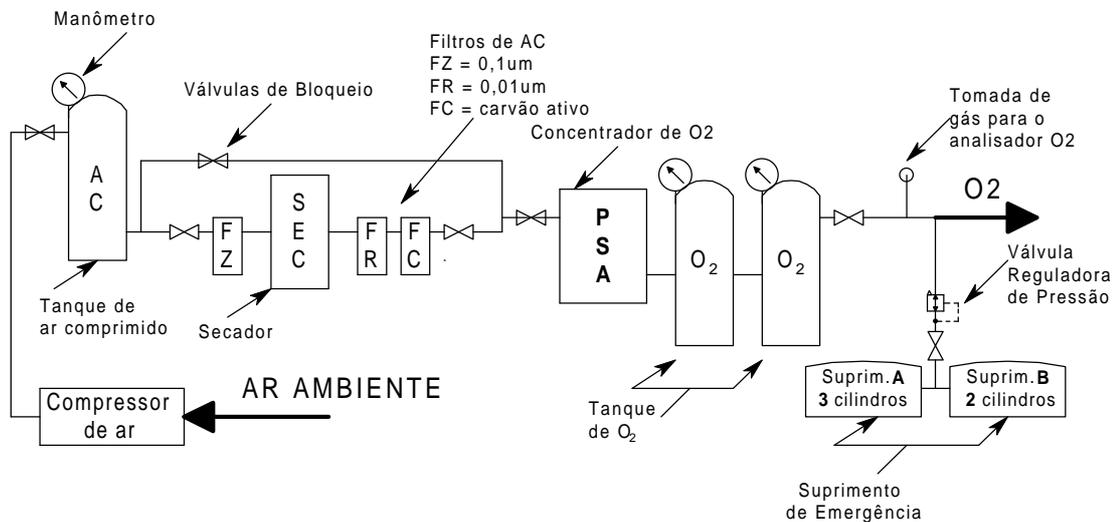


Figura 30 – Configuração do SCO do EAS ‘B’.

Quadro 27 – Identificação dos elementos de análise do FMEA

| Elementos de análise do FMEA | Codificação           |                | Exemplos               |
|------------------------------|-----------------------|----------------|------------------------|
| Subprocesso (S)              | $\alpha$              | $\alpha=1$ a 5 | S1 a S5                |
| Funções e/ou Requisitos (F)  | $\alpha.\beta$        | $\beta=1...n$  | 1.1, 1.2, 1.3...       |
| Modos de Falha (MF)          | $\alpha.\beta.\gamma$ | $\gamma=1...n$ | 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3... |
| Conseqüências dos MF (Cq)    | Cq(k)                 | k=1...n        | Cq1, Cq2, Cq3...       |
| Efeitos ao paciente (E)      | E(j)                  | j=1...n        | E1, E2, E3...          |

Resultaram, no entanto, seis pontos conflitantes e relevantes, em relação à análise preliminar, apresentados no Quadro 28. Não foram exploradas as possibilidades para se estabelecer o consenso, optando-se por manter os requisitos ou alterações para os quais foi encontrada alguma evidência consistente.

*Quadro 28 – Pontos discordantes na análise do FMEA preliminar pelos especialistas consultados.*

| Funções do FMEA preliminar                                                                                                                                              | Opinião dos profissionais consultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2. Entregar ar comprimido com ponto de orvalho (PO) de $-45^{\circ}\text{C}$ (NBR13587/1996-item 5.6).                                                                | <p><i>Prof. 'A': A NBR 12188/01 e a RDC 50/2002 especificam PO = <math>-40^{\circ}\text{C}</math>.</i></p> <p><i>Prof. 'B': Basta um PO = <math>-30^{\circ}\text{C}</math>, pois a zeólita possui grande afinidade para adsorver <math>\text{H}_2\text{O}</math> e poros de <math>\sim 18\text{\AA}</math> (TECPAR, 2001), retendo o vapor d'água (<math>18\text{\AA}</math>) que é purgado juntamente com o nitrogênio no ciclo seguinte. A peneira não pode receber água em fase líquida.</i></p> |
| 4.1. Monitorar a concentração de $\text{O}_2$ com 0,1% de erro (NBR 13587/1996 – itens 5.4.1.1 e 5.4.2.2)                                                               | <i>Prof. 'A' e Prof. 'B': Discordam em relação à margem de erro. Sugerem limite aceitável de 1% de erro. De acordo com Simmons &amp; Wear (1988) (Recomendação para calibração) e Friesen (1992)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.6. Descartar produto do ciclo quando $\text{O}_2 < 92\%$ (Não prevista pela norma)                                                                                    | <p><i>Prof. 'A': Concorda</i></p> <p><i>Prof. 'B': Se houver a paralisação do sistema, o descarte será resultado de manobra para estabilização da pressão e da concentração, após a realização de ação corretiva necessária e anterior à religação do sistema.</i></p>                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.7. Atuar a mudança para o suprimento auxiliar quando a pressão de rede cair abaixo do mínimo estipulado ( $3,5\sim 4,5\text{ kgf/cm}^2$ ) (NBR 13587/1996-item 5.1.2) | <p><i>Prof. 'A': Concorda</i></p> <p><i>Prof. 'B': Desnecessário devido à discordância ao item 5.3.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.3. Manter suprimento auxiliar por 72 horas (NBR 13587/1996 – item 5.1.3.3.1)                                                                                          | <p><i>Prof. 'A': o tempo deve ser adequado às condições de reposição de <math>\text{O}_2</math> pelo fornecedor local.</i></p> <p><i>Prof. 'B': não concorda, o sistema deve ser dimensionado para suprir à demanda de pico, não necessitando de um suprimento auxiliar, somente um sistema de emergência.</i></p>                                                                                                                                                                                  |
| 5.4. Manter suprimento de emergência por 36 horas (NBR 13587/1996- 5.1.3.4)                                                                                             | <p><i>Prof. 'A': Recomenda um tempo de suprimento de duas vezes o tempo de reposição pelo fornecedor de <math>\text{O}_2</math>. De acordo com Friesen (1992)</i></p> <p><i>Prof. 'B': 48 horas ou o dobro do tempo de reposição.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                           |

## II. ESTRUTURAÇÃO DO MODELO MULTICRITÉRIO DE AVALIAÇÃO

Nessa etapa, objetiva-se definir os descritores para avaliação da performance do processo e os pesos relativos desses descritores. Cada descritor destina-se a medir, em um período de interesse, o desempenho de uma determinada função F identificada na planilha do FMEA. Tendo sido definidas 31 funções distintas, a implementação de todas como critérios pode onerar a aplicação da metodologia ao ponto de inviabilizar o seu uso. O motivo são os custos de recursos físicos como de demanda de tempo e recursos humanos para coleta e execução de determinadas medições, cujos resultados podem agregar pouco valor a avaliação global.

Selecionou-se, portanto, um conjunto de descritores cujo peso relativo fosse relevante. Os pesos individuais foram definidos com base apenas na severidade dos efeitos potenciais ao paciente, para simplificar a demonstração e o entendimento da aplicação do método, não sendo levado em conta a probabilidade de ocorrência dos efeitos.

**Conseqüências de Modos de Falha e seus efeitos clínicos:** Para viabilizar a elicitación dos efeitos, buscou-se a opinião dos profissionais de saúde de Centro Cirúrgico e UTI dos EAS estudados. Considerando que os usuários percebem apenas o produto final do processo tecnológico, nesse caso, a aplicação do oxigênio na rotina, elaborou-se a relação, apresentada no Quadro 29, dos possíveis desvios nas características de saída do processo ilustrado na Figura 28.

*Quadro 29 – Características do fornecimento de O<sub>2</sub> através de SCO e possíveis desvios ou falhas*

| Requisitos de Saída                            | Cq   | Desvios, Falhas ou Alterações nos Requisitos                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pressão = 3,5 – 4,5 kgf/cm <sup>2</sup>        | Cq1  | <b>Pressão acima da requerida</b> – Na saída do SCO e dos suprimentos auxiliar ou emergência existem válvulas reguladoras. Essa regulação também ocorre na entrada das UTI e do CC do EAS “A”, portanto, uma pressão acima da faixa não deverá ocorrer.             |                                                                                                                                      |
|                                                | Cq2  | <b>Pressão abaixo da requerida</b> – Variações na pressão estão relacionadas às variações na vazão, reduzindo a entrega de O <sub>2</sub> e/ou agente anestésico ao paciente.                                                                                       |                                                                                                                                      |
| Vazão: de projeto                              | Cq3  | <b>Vazão abaixo da requerida.</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                      |
| Ponto de Orvalho PO=3°C                        | Cq14 | <b>Presença de água condensada na rede</b> – Dificilmente ocorrerá devido à atuação da zeólita como filtro. A contaminação da zeólita, porém, reduzirá a capacidade de adsorção e o %O <sub>2</sub> . Não houve nenhum relato relacionado.                          |                                                                                                                                      |
| Partículas menores que 0,01um                  | Cq15 | <b>Presença de óleo ou odor de óleo na rede</b> - a condição é a mesma da presença de água na rede. O que poderá ocorrer é a contaminação e a perda da capacidade de regeneração da zeólita.                                                                        |                                                                                                                                      |
| O <sub>2</sub> > 92%                           | Cq4  | <b>Concentração de O<sub>2</sub> inferior a 92%</b> - Limite previsto na Res. CFM 1355/1992.                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                      |
|                                                | Cq5  | <b>Concentração de O<sub>2</sub> inferior a 90%</b> - Limiar facultado pela NBR 13587/1996 e pela farmacopéia americana na definição do O <sub>2</sub> /93%.                                                                                                        |                                                                                                                                      |
|                                                | Cq6  | <b>Concentração de O<sub>2</sub> inferior a 85%</b> - Limiar previsto como aceitável para o suporte à vida de pacientes traumatizados em alto nível, de acordo com o Colégio Americano de Cirurgiões (FRIESEN, 1992).                                               |                                                                                                                                      |
|                                                | Cq8  | <b>Mudança da %O<sub>2</sub> de 99,9% e 92%.</b>                                                                                                                                                                                                                    | A NBR 13587/1996-item 4.2.2 sugere que não seja crítica a variação, desde que os usuários saibam da possibilidade de sua ocorrência. |
|                                                | Cq9  | <b>Instabilidade da %O<sub>2</sub> entre 95 e 92%</b>                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                      |
| Ar < 5%                                        | Cq10 | <b>Concentração de Ar superior a 5%</b> - Não há evidências de que o Ar em baixas concentrações cause eventos indesejados (PARKER, 1999). O incremento de Ar e N <sub>2</sub> causa diluição do agente anestésico em circuitos de baixo fluxo ou circuitos fechados |                                                                                                                                      |
| N <sub>2</sub> < 4%                            | Cq11 | <b>Concentração de N<sub>2</sub> superior a 4%</b> - Não foram encontradas ressalvas em relação ao incremento de %N <sub>2</sub> , além da conseqüente redução do %O <sub>2</sub>                                                                                   |                                                                                                                                      |
| Informação de P(Kgf/cm <sup>2</sup> ) e alarme | Cq12 | <b>Falha ou ausência de informação local (ao usuário) de pressão da rede e alarmes de mínima pressão</b>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                      |
| Informação de %O <sub>2</sub> e alarme         | Cq13 | <b>Falha ou ausência de informação local (ao usuário) de concentração do O<sub>2</sub> e alarmes de mínima</b>                                                                                                                                                      |                                                                                                                                      |
| Contínuo                                       | Cq7  | <b>Interrupção do fornecimento de O<sub>2</sub></b>                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                      |

A análise do fluxograma (Figura 28) mostra que esses desvios consistem nas **conseqüências** finais dos MF internos ao processo e listados no FMEA. A relação das conseqüências foi submetida à apreciação de dois profissionais clínicos do EAS “A”, conforme exemplo do formulário da Figura 31. Tanto para o julgamento sobre a gravidade dos efeitos como para ocorrência da conseqüência, foram utilizadas as escalas de quatro níveis propostas pelo HFMEA e constantes no Anexo 01. Outros detalhes da interação são descritos em Glowacki (2003).

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde |    |                                                             |     |     |     |        |                    |                    |          |             |                          |                      |           |            |                                      |       |             |          |            |                            |                    |                           |                      |
|------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|--------|--------------------|--------------------|----------|-------------|--------------------------|----------------------|-----------|------------|--------------------------------------|-------|-------------|----------|------------|----------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|
| Processo <b>Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores</b>   |    |                                                             |     |     |     |        |                    |                    |          |             |                          |                      |           |            | Analista: "D"                        |       |             |          |            |                            |                    |                           |                      |
| Subprocesso <b>Após entrega do O2/92</b>                                     |    |                                                             |     |     |     |        |                    |                    |          |             |                          |                      |           |            | Especialidade: Enf. Chefe            |       |             |          |            |                            |                    |                           |                      |
| Local <b>UTI Coronariana - EAS "A"</b>                                       |    |                                                             |     |     |     |        |                    |                    |          |             |                          |                      |           |            | Data Criação: <b>08/04/02</b>        |       |             |          |            |                            |                    |                           |                      |
|                                                                              |    |                                                             |     |     |     |        |                    |                    |          |             |                          |                      |           |            | Data Última Revisão: <b>28/04/02</b> |       |             |          |            |                            |                    |                           |                      |
| Item                                                                         | PO | Consequências das falhas do sistema percebidas pelo usuário | Sim | Não | M/S | Altera | Efeito(s) de Falha |                    |          |             |                          |                      |           |            |                                      |       |             |          |            |                            |                    | Solução(s) Recomendada(s) |                      |
|                                                                              |    |                                                             |     |     |     |        | Taquicardia        | Crise hipertensiva | Sudorese | Sangramento | Tomada de consciência do | Cicatriz psicológica | Hipoxemia | (Acidemia) | Acidose                              | Lesão | Neurológica | Isquemia | Miocárdica | Infarto Agudo do Miocárdio | Queda de saturação |                           | Agitação psicomotora |
|                                                                              |    |                                                             |     |     |     |        | e1                 | e2                 | e3       | e4          | e5                       | e6                   | e7        | e8         | e9                                   | e10   | e11         | e12      | e13        | e14                        | e15                |                           |                      |
| cq1                                                                          | 0  | Pressão acima de 3,5 kgf/cm <sup>2</sup>                    |     |     |     |        | -                  | -                  | -        | -           | -                        | -                    | -         | -          | -                                    | -     | -           | -        | -          | -                          | -                  | -                         |                      |
| cq2                                                                          | 3  | Pressão abaixo de 3,5 kgf/cm <sup>3</sup>                   |     |     |     |        | 3                  | 2                  | 2        | -           | -                        | -                    | 4         | 4          | 4                                    | 3     | 3           | 1        | 1          | 4                          | 4                  | -                         |                      |
| cq3                                                                          | 3  | Vazão abaixo da selecionada (l/min)                         |     |     |     |        | 3                  | 2                  | 2        | -           | -                        | -                    | 4         | 4          | 4                                    | 3     | 3           | 1        | 1          | 4                          | 4                  | -                         |                      |

Figura 31 – Consulta aos profissionais clínicos para elicitare os efeitos clínicos das conseqüências dos MF.

Como resultado, o Quadro 30 apresenta 15 efeitos clínicos indesejados (E1 a E15) citados, dentre os quais os itens E1 a E6 são relacionados à perda de profundidade da anestesia, resultante de uma redução da administração de agente anestésico, quando há queda na vazão ou na pressão do O<sub>2</sub> (veículo de administração do anestésico). Os efeitos de E7 a E15 estão mais relacionados às condições de ocorrência de uma hipoxemia, tanto em anestesia como em terapia intensiva ou atendimento de emergência.

Quadro 30 – Possíveis efeitos clínicos indesejados citados pelos profissionais de assistência à saúde, decorrentes de variações nos requisitos de fornecimento de O<sub>2</sub>.

| Item | Efeito clínico indesejado | Item | Efeito clínico indesejado | Item | Efeito clínico indesejado                    |
|------|---------------------------|------|---------------------------|------|----------------------------------------------|
| E1   | Taquicardia               | E6   | Cicatriz psicológica      | E11  | Infarto agudo do miocárdio                   |
| E2   | Crise hipertensiva        | E7   | Hipoxemia                 | E12  | Queda na saturação parcial de O <sub>2</sub> |
| E3   | Sudorese                  | E8   | Acidose metabólica        | E13  | Agitação psicomotora                         |
| E4   | Sangramento               | E9   | Lesão neurológica         | E14  | Fibrilação ventricular                       |
| E5   | Retomada de consciência   | E10  | Isquemia miocárdica       | E15  | Óbito                                        |

Dessa interação com os profissionais de saúde originaram-se matrizes Conseqüências (Cq) X Efeitos (E), preenchidas com os valores de gravidade atribuídos aos efeitos indesejados. A agregação dessas matrizes foi realizada segundo o critério **pessimista modificado** para conjuntos difusos, cuja utilização é demonstrada por Trotta (1998). Por esse critério, efetua-se a média aritmética entre uma

agregação pessimista das opiniões (máximos valores de gravidade) e uma agregação média dos elementos das matrizes (CqxE) individuais. A matriz resultante é apresentada na

Tabela 4. Saliente-se que os valores dessa matriz têm origem na escala ordinal de avaliação. Para que pudesse ser aplicada a agregação das matrizes (CqxE), foi adotada como hipótese de trabalho uma função de valor linear para o descritor de gravidade, sendo definida a origem da função no valor 1 e um intervalo unitário até o valor máximo 4.

A matriz de agregação pessimista das opiniões dos especialistas mostra que o maior número de efeitos, com gravidade de níveis 3 e 4, pode ocorrer para as conseqüências: (cq2 e cq3) **queda de pressão e vazão**; (cq7) **interrupção do fornecimento**; (cq12) e (cq13) **falhas na informação de concentração e pressão** e (cq6) **queda na concentração do O<sub>2</sub> abaixo de 85%**. O mesmo é reiterado nos pesos relativos a cada Cq, obtidos pelo somatório dos valores de gravidade ( $g_{k,j}$ ) atribuídos a cada par [Cq(k); E(j)], conforme Equação 15.

$$pCq(k) = \sum_{j=0}^n g_{k,j}; \quad g_{k,j} \in (Cqx E) \quad \text{Equação 15}$$

Onde: pCq (k)= Soma da gravidade dos efeitos para a conseqüência Cq(k);

$g_{k,j}$  = gravidade relativa atribuída ao efeito E(j) correspondente a conseqüência Cq(k)

Tabela 4 – Matriz agregação pessimista modificada (Cq X E).

|      | e1         | e2         | e3         | e4         | e5         | e6         | e7         | e8         | e9         | e10        | e11        | e12        | e13        | e14        | e15        |
|------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| cq1  | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq2  | <b>3,0</b> | <b>2,8</b> | <b>2,8</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>0,8</b> | <b>0,8</b> | <b>3,0</b> | 0,0        |
| cq3  | <b>3,0</b> | <b>2,8</b> | <b>2,8</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>0,8</b> | <b>0,8</b> | <b>3,0</b> | 0,0        |
| cq4  | <b>1,0</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq5  | <b>1,0</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq6  | 0,0        | 0,0        | <b>3,0</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | <b>4,0</b> | <b>3,0</b> | <b>4,0</b> | <b>4,0</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq7  | <b>3,8</b> | <b>3,5</b> | <b>3,3</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>4,0</b> | <b>4,0</b> | <b>4,0</b> | <b>4,0</b> | <b>3,0</b> | <b>0,8</b> | <b>0,8</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> |
| cq8  | <b>0,8</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq9  | <b>0,8</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq10 | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq11 | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        | 0,0        |
| cq12 | <b>2,3</b> | <b>1,5</b> | <b>1,5</b> | 0,0        | 0,0        | 0,0        | <b>2,3</b> | <b>4,0</b> | <b>3,8</b> | <b>3,8</b> | <b>3,0</b> | <b>0,8</b> | <b>0,8</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> |
| cq13 | <b>3,8</b> | <b>2,8</b> | <b>2,8</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>2,3</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> | <b>0,8</b> | <b>3,0</b> | <b>3,0</b> |

Deve-se salientar que os resultados obtidos nessa etapa referem-se a um contexto assistencial específico e à experiência de profissionais neste contexto. O Quadro 31 apresenta algumas observações constatadas na interação como os profissionais da saúde.

No próximo passo, para transferir os pesos decorrentes dos efeitos clínicos indesejados para a ponderação dos descritores propostos para avaliação das funções, o mesmo conjunto de conseqüências (Cq) foi submetido aos profissionais técnicos “A” e “B” a fim de que fossem relacionadas aos MF listados na planilha de FMEA. A Figura 32 mostra um exemplo do instrumento de consulta utilizado.

Quadro 31 – Observações relacionadas as conseqüências e efeitos dos MF na percepção dos profissionais de saúde consultados.

(a) uma aparente indiferença entre níveis de concentração de O<sub>2</sub> de 92% para 90%, tornando-se preocupante no nível de 85%;

(b) a percepção de que alterações de pressão do O<sub>2</sub> estão relacionadas a alterações na vazão. Essa conseqüência assemelha-se a desconexões, vazamentos ou falhas nas válvulas de aparelhos de anestesia, que segundo Geddes (1999), causam redução na entrega de O<sub>2</sub> e diluição do agente anestésico no circuito respiratório com conseqüente superficialização da anestesia e possível retomada de consciência pelo paciente. O profissional “C” cita a possibilidade de uma cicatriz psicológica;

isso a interrupção de fornecimento é a conseqüência mais temida, mas torna-se preocupante depois de determinado período, o qual varia de acordo com as condições do paciente (nível de saturação do sangue, denitrogenação, estado clínico);

(d) mudanças bruscas de concentração ou sua instabilidade, acima de 92%, não parecem importantes para a rotina;

(e) há desconhecimento em relação a possíveis efeitos da elevação das concentrações de Ar e N;

(f) as falhas na informação (medidores centralizados e alarmes) sobre pressão e concentração do O<sub>2</sub> são críticas, pois podem mascarar desvios nesses parâmetros, atrapalhar a monitoração dos sinais vitais do paciente e retardar ações para reestabilização das condições clínicas afetadas por uma redução de oxigenação.

(g) de modo geral, não foi relatado nenhum evento crítico decorrente das situações projetadas, tendo em vista as condições favoráveis de monitoração e detecção de alterações no estado do paciente.

(h) a dificuldade manifestada pelos profissionais de saúde para emitir uma opinião sobre os possíveis efeitos adversos, da queda da concentração do O<sub>2</sub> (92%, 90%, 85%), pois dependem muito das condições clínicas dos pacientes assistidos. Segundo a literatura, a prescrição mínima de FiO<sub>2</sub> depende da avaliação clínica, havendo um guideline de 100% para emergências onde se necessita reverter com a maior rapidez, uma condição de hipoxemia, p.ex. em crises respiratórias agudas, paradas cardíacas ou respiratórias ou pós-operatório crítico. Nesses casos, a FiO<sub>2</sub> deve ser reduzida progressivamente à medida que o paciente restabeleça condições clínicas favoráveis (sinais vitais estáveis, SpO<sub>2</sub>>90%, PaO<sub>2</sub> > 60mmHg) (CRESPO et al., 1999, LAW, 1999).

Como resultado dessa interação, têm-se duas matrizes MF x Cq, as quais foram agregadas sob o mesmo critério pessimista modificado, aplicado à matriz Cq x E. Saliente-se que as matrizes representam uma primeira opinião dos profissionais “A” e “B” e, portanto, apresentam uma correlação baixa ( $\rho_{A,B} = 0,3517$ ), a qual tende a aumentar quando se busca estabelecer o consenso, principalmente para os itens que mais parecem ser complementares do que divergentes.

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde |                                                                     |                                                                         |                                   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |                  |             |    |    |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|------------------|-------------|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Processo                                                                     |                                                                     | Fornecimento de O <sub>2</sub> (92%) através de sistemas concentradores |                                   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | Profissional "B" |             |    |    |                                                                                      |
| Subprocesso                                                                  |                                                                     | 4. Monitorização e Controle do processo                                 |                                   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | Projeto          |             |    |    |                                                                                      |
| Local                                                                        |                                                                     | -                                                                       |                                   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | -                |             |    |    |                                                                                      |
|                                                                              | Funções/Requisitos                                                  | Modos de Falha(s)                                                       | Conseqüências dos Modos de Falhas |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |                  | Observações |    |    |                                                                                      |
| 4.1                                                                          | Monitorar a Concentração do O <sub>2</sub> (5.4.1.1) com 1% de erro | 4.1.1. Erro de leitura além da faixa permitida                          | 1                                 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17               | 18          | 19 | 20 | célula vencida, erro de calibração, fluxo de oxigênio para a célula fora dos padrões |
| M                                                                            |                                                                     |                                                                         |                                   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | X  |    |    |    |                  |             |    |    |                                                                                      |

Figura 32 – Consulta aos profissionais técnicos para elicitare as conseqüências dos MF listados no FMEA.

O passo seguinte foi realizar o cruzamento dos MF e dos Efeitos, através do produto das matrizes agregação (MFxCq) e (Cqx E), originando a matriz (Mfx E), representada na Figura 33,

juntamente com os pesos calculados para os MF, funções e subprocessos. O somatório dos elementos em cada linha produziu um vetor MF(i), cujos elementos somados originaram um valor de efeito global (VEG), o qual serviu como referência para a normalização dos pesos relativos dos MF (pMF). Os pesos relativos (pF) dos descritores são definidos pelo somatório dos pMF integrantes de cada função F, e os pesos dos subprocessos (isso) a partir da soma dos pF integrantes. As relações matemáticas aplicadas são demonstradas da Equação 16 até as Equações 20.

$$MF(i) = \sum_{j=1}^n e_{i,j}, \quad \begin{matrix} e_{i,j} \in (MF \times E)_{m \times n} \\ i = 1 \dots m \\ j = 1 \dots n \end{matrix} \quad \text{Equação 16}$$

$$F(\beta) = \sum_{\gamma=1}^m mf_{\alpha.\beta.\gamma}; \quad mf_{\alpha.\beta.\gamma} \in MF(i) \quad \text{Equação 17}$$

$$S(\alpha) = \sum_{\beta=1}^m f_{\alpha.\beta}; \quad f_{\alpha.\beta} \in F(\beta) \quad \text{Equação 18}$$

$$VEG = \sum_{i=1}^m MF(i) = \sum_{\alpha=1}^m s_{\alpha}, \quad s_{\alpha} \in S(\alpha) \quad \text{Equação 19}$$

$$pMF(i) = \frac{MF(i)}{VEG}; \quad pF(\beta) = \frac{F(\beta)}{VEG}; \quad pS(\alpha) = \frac{S(\alpha)}{VEG} \quad \text{Equações 20}$$

**Seleção das funções para avaliação:** Um histograma dos pesos (pF) mostra que os índices acima de 2,99%, grifados na respectiva coluna da Figura 33, representam juntos em torno de 82% do VEG. Indicam, portanto, as funções de maior impacto sobre a performance final do processo de fornecimento de O<sub>2</sub>, segundo o critério dos efeitos clínicos potenciais indesejados. À seleção dessas funções, foi acrescida a F4.3, com relevantes 2,81%, resultando na definição dos 15 descritores apresentados no Anexo 03, dentre os 31 propostos em Glowacki (2003), a serem implementados para o problema de avaliação.

**Construção da árvore de critérios:** A estrutura hierárquica (árvore de critérios) que representa o problema da avaliação, já com os respectivos índices selecionados, pode ser visualizada no Anexo 4.

**Elaboração dos descritores:** A definição de um descritor direto para avaliar as funções não foi possível em várias delas, resultando, nesses casos, na proposição de descritores para os MF, tais como “número de falhas no período” ou “tempo de parada do sistema no período”. Além desses, foram sugeridos: resultados de “ensaios de funcionalidade” (ex. análise de gás, medição de vazão, medição de pressão); “verificações de rotina” (ex. verificação de alarmes, pressão diferencial dos filtros ou conteúdo de suprimento de emergência); “configuração do sistema” (dimensionamento do

suprimento de emergência, tipo de secador de ar, localização de alarmes); ou “configuração do processo” (ex. periodicidade de verificação, atuação de alarmes, atuação de parada do sistema, periodicidade de troca de filtros).

| Produto das matrizes (MFxCq) e (CqxE) |        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | Modos de Falha |        | Funções |         | Subprocessos |        |        |
|---------------------------------------|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----------------|--------|---------|---------|--------------|--------|--------|
| F                                     | MF     | e1  | e2  | e3  | e4  | e5  | e6  | e7  | e8  | e9  | e10 | e11 | e12 | e13 | e14 | e15            | Soma E | pMF     | Soma MF | pF           | Soma F | pS     |
| 1.1                                   | 1.1.1. | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 159,9   | 11,30%       | 241,7  | 17,08% |
|                                       | 1.1.2. | 6,7 | 6,2 | 6,9 | 5,2 | 5,2 | 5,2 | 6,7 | 7,7 | 7,4 | 6,2 | 6,2 | 1,5 | 1,5 | 6   | 0              | 78,6   | 5,55%   |         |              |        |        |
|                                       | 1.1.3. | 5,4 | 5,1 | 4,8 | 4,3 | 4,3 | 4,3 | 5,7 | 5,7 | 5,7 | 5,3 | 4,3 | 1,1 | 1,1 | 4,5 | 3              | 64,7   | 4,57%   |         |              |        |        |
|                                       | 1.1.4. | 1,5 | 1,4 | 1,4 | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 1,5 | 1,5 | 1,5 | 1,1 | 1,1 | 0,4 | 0,4 | 1,5 | 0              | 16,6   | 1,18%   |         |              |        |        |
| 1.2                                   | 1.2.1. | 6,5 | 6,2 | 6,9 | 5,6 | 5,6 | 5,6 | 6,5 | 7,5 | 7,3 | 6,6 | 6,6 | 0,9 | 0,9 | 3,8 | 0              | 76,3   | 5,39%   | 76,3    | 5,39%        |        |        |
| 1.3                                   | 1.3.1. | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0   | 0   | 0   | 0              | 5,5    | 0,39%   | 5,5     | 0,39%        |        |        |
| 1.4                                   | 1.4.1. | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 2.1                                   | 2.1.1  | 3,5 | 3,4 | 4,1 | 3,1 | 3,1 | 3,1 | 3,5 | 4,5 | 4,3 | 4,1 | 4,1 | 0,4 | 0,4 | 1,5 | 0              | 43,1   | 3,05%   | 43,1    | 3,05%        | 96,1   | 6,79%  |
| 2.2                                   | 2.2.1  | 2   | 2   | 2,8 | 2   | 2   | 2   | 2   | 3   | 2,8 | 3   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0              | 26,5   | 1,87%   | 26,5    | 1,87%        |        |        |
| 2.3                                   | 2.3.1  | 2   | 2   | 2,8 | 2   | 2   | 2   | 2   | 3   | 2,8 | 3   | 3   | 0   | 0   | 0   | 0              | 26,5   | 1,87%   | 26,5    | 1,87%        |        |        |
| 3.1                                   | 3.1.1  | 2   | 1,9 | 2,7 | 1,8 | 1,8 | 1,8 | 2   | 3   | 2,8 | 2,8 | 0,2 | 0,2 | 0,8 | 0   | 26,6           | 1,88%  | 47,5    | 3,36%   | 213,1        | 15,06% |        |
|                                       | 3.1.2  | 1,7 | 1,4 | 1,4 | 0,9 | 0,9 | 0,9 | 1,8 | 2,2 | 2,1 | 2,1 | 1,7 | 0,4 | 0,4 | 1,5 | 1,5            | 20,9   | 1,48%   |         |              |        |        |
| 3.2                                   | 3.2.1  | 4,3 | 3,9 | 4,7 | 3,3 | 3,3 | 3,3 | 4,3 | 5,3 | 5   | 4,3 | 4,3 | 0,9 | 0,9 | 3,8 | 0              | 51,6   | 3,64%   | 51,6    | 3,64%        |        |        |
| 3.3                                   | 3.3.1  | 7,4 | 6,9 | 7,6 | 5,8 | 5,8 | 5,8 | 7,5 | 8,5 | 8,3 | 7   | 6,8 | 1,7 | 1,7 | 6,8 | 0,8            | 88,0   | 6,22%   | 88,0    | 6,22%        |        |        |
| 3.4                                   | 3.4.1  | 2,3 | 1,9 | 1,9 | 1,3 | 1,3 | 1,3 | 2,3 | 2,7 | 2,6 | 2,3 | 2,1 | 0,6 | 0,6 | 2,3 | 0,8            | 26,1   | 1,84%   | 26,1    | 1,84%        |        |        |
| 3.5                                   | 3.5.1  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 4.1 M                                 | 4.1.1. | 2,3 | 1,5 | 1,5 | 0   | 0   | 0   | 2,3 | 4   | 3,8 | 3,8 | 3   | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 29,5   | 2,09%   | 29,5    | 2,09%        | 692,1  | 48,92% |
| 4.2 M                                 | 4.2.1  | 6,5 | 5,2 | 5,9 | 4,1 | 4,1 | 4,1 | 5,8 | 7,2 | 6,9 | 6,8 | 6,6 | 3,6 | 1,3 | 5,3 | 3,8            | 76,8   | 5,43%   | 76,8    | 5,43%        |        |        |
| 4.3 M                                 | 4.3.2  | 3,2 | 2,2 | 2,2 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 3   | 4,8 | 4,5 | 4,5 | 3,8 | 1,5 | 0,9 | 3,8 | 3,8            | 39,7   | 2,81%   | 39,7    | 2,81%        |        |        |
| 4.4 M                                 | 4.4.1  | 3,8 | 3,5 | 3,3 | 3   | 3   | 3   | 4   | 4   | 4   | 4   | 3   | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 46,0   | 3,25%   | 138,0   | 9,75%        |        |        |
|                                       | 4.4.2  | 3,8 | 3,5 | 3,3 | 3   | 3   | 3   | 4   | 4   | 4   | 4   | 3   | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 46,0   | 3,25%   |         |              |        |        |
|                                       | 4.4.3  | 3,8 | 3,5 | 3,3 | 3   | 3   | 3   | 4   | 4   | 4   | 4   | 3   | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 46,0   | 3,25%   |         |              |        |        |
| 4.5 C                                 | 4.5.1  | 1,1 | 0,9 | 1,6 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 1,1 | 2,5 | 2,2 | 2,4 | 2,3 | 0,2 | 0,2 | 0,8 | 0,8            | 17,4   | 1,23%   | 17,4    | 1,23%        |        |        |
| 4.6 C                                 | 4.6.1  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 4.7 C                                 | 4.7.1  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 4.8 C                                 | 4.8.1  | 1,1 | 0,9 | 1,6 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 1,1 | 2,5 | 2,2 | 2,4 | 2,3 | 0,2 | 0,2 | 0,8 | 0,8            | 17,4   | 1,23%   | 17,4    | 1,23%        |        |        |
| 4.9 C                                 | 4.9.1  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 4.10 A                                | 4.10.1 | 2,8 | 2   | 2,8 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 2,8 | 5,5 | 5   | 5,3 | 4,5 | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 39,5   | 2,79%   | 69,0    | 4,88%        |        |        |
|                                       | 4.10.2 | 2,3 | 1,5 | 1,5 | 0   | 0   | 0   | 2,3 | 4   | 3,8 | 3,8 | 3   | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 29,5   | 2,09%   |         |              |        |        |
| 4.11 A                                | 4.11.1 | 5,8 | 4,6 | 5,4 | 3,9 | 3,9 | 3,9 | 5   | 6   | 5,8 | 5,6 | 5,6 | 3,4 | 1,1 | 4,5 | 3              | 67,4   | 4,76%   | 108,1   | 7,64%        |        |        |
|                                       | 4.11.2 | 3,8 | 2,8 | 2,8 | 2,3 | 2,3 | 2,3 | 3   | 3   | 3   | 3   | 3   | 0,8 | 0,8 | 3   | 3              | 40,8   | 2,88%   |         |              |        |        |
| 4.12 A                                | 4.12.1 | 1,5 | 1,1 | 1,1 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 1,3 | 1,8 | 1,7 | 1,7 | 1,5 | 0,9 | 0,4 | 1,5 | 1,5            | 17,6   | 1,24%   | 87,8    | 6,21%        |        |        |
|                                       | 4.12.2 | 6   | 4,3 | 4,3 | 2,3 | 2,3 | 2,3 | 5,3 | 7   | 6,8 | 6,8 | 6   | 3,8 | 1,5 | 6   | 6              | 70,3   | 4,97%   |         |              |        |        |
| 4.13 A                                | 4.13.1 | 1,5 | 1,1 | 1,1 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 1,3 | 1,8 | 1,7 | 1,7 | 1,5 | 0,9 | 0,4 | 1,5 | 1,5            | 17,6   | 1,24%   | 17,6    | 1,24%        |        |        |
| 4.14 R                                | 4.14.1 | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 4.15 R                                | 4.15.1 | 1,5 | 1,1 | 1,1 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 1,3 | 1,8 | 1,7 | 1,7 | 1,5 | 0,9 | 0,4 | 1,5 | 1,5            | 17,6   | 1,24%   | 17,6    | 1,24%        |        |        |
| 4.16 R                                | 4.16.1 | 4,4 | 3,8 | 4,5 | 2,9 | 2,9 | 2,9 | 4,3 | 5,8 | 5,4 | 5,3 | 4,9 | 1,5 | 0,9 | 3,8 | 2,3            | 55,7   | 3,94%   | 55,7    | 3,94%        |        |        |
| 4.17 R                                | 4.17.1 | 1,5 | 1,1 | 1,1 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 1,3 | 1,8 | 1,7 | 1,7 | 1,5 | 0,9 | 0,4 | 1,5 | 1,5            | 17,6   | 1,24%   | 17,6    | 1,24%        |        |        |
| 5.1                                   | 5.1.1  | 5,9 | 5,6 | 5,3 | 4,8 | 4,8 | 4,8 | 6,2 | 6,2 | 6,2 | 5,8 | 4,8 | 1,1 | 1,1 | 4,5 | 3              | 70,2   | 4,96%   | 70,2    | 4,96%        | 171,8  | 12,14% |
| 5.2                                   | 5.2.1  | 6,7 | 6,2 | 6,9 | 5,2 | 5,2 | 5,2 | 6,7 | 7,7 | 7,4 | 6,2 | 6,2 | 1,5 | 1,5 | 6   | 0              | 78,6   | 5,55%   | 78,6    | 5,55%        |        |        |
| 5.3                                   | 5.3.1  | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0   | 0              | 0,0    | 0,00%   | 0,0     | 0,00%        |        |        |
| 5.4                                   | 5.4.1  | 0,9 | 0,9 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 1   | 1   | 1   | 1   | 0,8 | 0,2 | 0,2 | 0,8 | 0,8            | 11,5   | 0,81%   | 11,5    | 0,81%        |        |        |
| 5.5                                   | 5.5.1  | 0,9 | 0,9 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 0,8 | 1   | 1   | 1   | 1   | 0,8 | 0,2 | 0,2 | 0,8 | 0,8            | 11,5   | 0,81%   | 11,5    | 0,81%        |        |        |
|                                       |        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     | VEG            | 1414,8 | 100,0%  | 81,3%   |              |        |        |

**Legenda:**  
 E - Efeitos Clínicos Indesejados  
 Cq - Consequências das MF  
 MF - Modos de Falha  
 F - Funções do Processo  
 S - Subprocessos ou Grupos de Funções  
 VEG - Valor de Efeito Global (peso pVEG= 1,0)  
 pMF - pesos relativos dos Modos de Falha  
 pF - pesos relativos das Funções  
 pS - pesos relativos dos Subprocessos

**Obs.:** Os pesos relativos representam o grau em que cada função do processo pode desencadear efeitos clínicos indesejados se houver falha, alteração ou desvio no seu desempenho.

Abrangência dos descritores com pF>3% , indicados em vermelho

Figura 33 – Matriz de relação entre Modos de Falha e seus Efeitos, juntamente com o cálculo dos pesos relativos a serem atribuídos às funções e seus respectivos descritores.

Os descritores são apresentados para as condições encontradas na realidade dos dois estudos de caso, juntamente com opções para um modelo de avaliação que possa contar com um histórico completo do SCO e um sistema microprocessado para aquisição contínua, registro, armazenamento e transferência dos dados monitorados na operação do sistema.

No exemplo da Figura 34, apresentam-se os dois níveis de referência que formam as linhas de base dos descritores: um nível esperado de desempenho, denominado “nível bom” (ou melhor nível), equivalente a 100% da escala, e um “nível neutro” (mínimo aceitável ou pior nível) equivalente a 0% da escala. No caso de número de falhas, o melhor nível representa “nenhuma falha no período de interesse”, ao passo que o pior nível representa o número de falhas máximo aceitável de acordo com a opinião dos profissionais técnicos consultados.

Para os descritores 4.4, 4.10, 4.11 e 4.16, foram utilizados níveis ordinais caracterizando diferentes condições da localização e acessibilidade dos alarmes e das condições de monitoração do conteúdo dos cilindros de suprimento de emergência. Para transformar a escala ordinal em cardinal, empregou-se a técnica de “comparação paritária” (pareada ou par -a-par). O especialista compara cada nível do descritor com os demais atribuindo-lhes um grau de preferência de acordo com uma escala (9-absoluta, 7-forte, 5-média, 3-fraca e 1-indiferente), baseada na escala fundamental de Saaty e oriunda do método AHP (TROTТА, 1998; SAATY, 1990; SLOANE, 2002). Através de tratamento matemático da matriz resultante, previsto pelo método, chega-se a uma escala cardinal que representa a importância relativa de um nível sobre o outro conforme o julgamento de valor do entrevistado. A aplicação do método é descrita em Glowacki (2003). Pode-se perceber na Figura 34, no descritor 4.16, que há pouca diferença de preferência entre os níveis intermediários e o nível mínimo (0,29; 0,23; 0,00) enquanto o nível esperado tem uma importância bem maior no julgamento do entrevistado.

| Função                | 4.16. Fornecer visualização dos alarmes em local de vistoria contínua do pessoal do EAS (5.5.2.2)                                                                |       | 5.1. Entregar O2/92% em regime contínuo                                                                                                                                                                  |       |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Opções de Descritores | Configuração do sistema                                                                                                                                          |       | Número de interrupções de fornecimento no período de interesse.                                                                                                                                          | Sim   |
| Dados Necessários     | Informações sobre a configuração do sistema.                                                                                                                     |       | Registros de interrupção de fornecimento do gás à rede de distribuição; registros do tempo de interrupção; registros de reposição dos suprimentos auxiliar e de emergência.                              |       |
| Modo de aquisição     | Verificação do sistema.                                                                                                                                          |       | Registro de falhas de fornecimento de O2 no histórico do equipamento e análise periódica desse histórico; Ou através de sistema automatizado de monitoração contínua de pressões muito abaixo da mínima. |       |
| Níveis                | Descrição                                                                                                                                                        | Valor | Descrição                                                                                                                                                                                                | Valor |
| Nível esperado 100%   | Há alarmes de emergência visíveis e/ou audíveis nos setores usuários (CC, UTL, outros) e alarmes operacionais no setor de manutenção ou outro local estratégico. | 1     | Nenhum registro de interrupção de fornecimento de O2 no período de interesse                                                                                                                             | 1     |
|                       | Há alarmes operacionais visíveis /ou audíveis em local estratégico para a equipe técnica.                                                                        | 0,29  | (Sem nível intermediário devido a gravidade da falha, causada provavelmente, por desvios grosseiros no cumprimento aos requisitos de segurança)                                                          |       |
|                       | Há alarmes de emergência visíveis em alguns setores usuários os quais informam a equipe técnica                                                                  | 0,23  |                                                                                                                                                                                                          |       |
| Nível mínimo 0%       | Os alarmes são visíveis ou audíveis apenas no local do concentrador, ou não estão em funcionamento                                                               | 0     | Há pelo menos um registro/releto de interrupção, não programada, do fornecimento de O2 durante os últimos tres anos (0,02708 eventos mensais; MPM)                                                       | 0     |

Figura 34 – Exemplo de proposta de descritores para duas funções do subprocesso de monitoração e controle do SCO a ser submetida aos especialistas técnicos.

### III – APLICAÇÃO DO MODELO DE AVALIAÇÃO

A ausência de um histórico completo dos SCO, em ambos os EAS estudados, impossibilitou a avaliação dos descritores selecionados baseados nas taxas de falhas. Para viabilizar a demonstração da aplicação do modelo de avaliação, optou-se por empregar o relato da equipe técnica em relação aos eventos de falha em vez dos registros de histórico previstos nos descritores. No EAS “A”, foram consultados um livro de registros básicos e dois profissionais técnicos, com base em um período de três anos de experiência do EAS com o SCO. No EAS “B” foram analisados apenas os descritores relacionados à configuração do sistema, devido à recente contratação do técnico responsável e sua pouca experiência com o SCO. A Tabela 5 mostra os resultados da avaliação dos descritores para o EAS “A” e a agregação aditiva das performances individuais. Ex cluídos os descritores 1.2, 3.3 e 5.2, o processo alcançou um índice de performance real de 0,267 no conjunto avaliado (0,670), resultando em um **Índice de Efetividade Relativa de 40%**.

Tabela 5 – Avaliação dos descritores selecionados para o EAS “A”

| Descritores selecionados       |        | Níveis dos descritores (direção de preferência->N1) |         |         |         |         | Avaliação EAS "A" | Performance NORMALIZADA | Performance PONDERADA |  |
|--------------------------------|--------|-----------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|-------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| F                              | pF     | N5                                                  | N4      | N3      | N2      | N1      |                   |                         |                       |  |
| 1.1                            | 0,1130 | 9,000                                               |         |         |         | 0,00    | 0,33              | 0,963                   | 0,109                 |  |
| 1.2                            | 0,0539 | 9,000                                               |         |         |         | 0,00    | -                 | Sem avaliação           | s/aval                |  |
| 2.1                            | 0,0305 | 0,083                                               |         |         |         | 0,00    | 0,00              | 1,000                   | 0,030                 |  |
| 3.1                            | 0,0336 | 8,250                                               |         |         |         | 0,00    | 1,00              | 0,879                   | 0,030                 |  |
| 3.2                            | 0,0364 | 8,250                                               |         |         |         | 0,00    | 0,33              | 0,960                   | 0,035                 |  |
| 3.3                            | 0,0622 | 9,000                                               |         |         |         | 0,00    | -                 | Sem avaliação           | s/aval                |  |
| 4.2M                           | 0,0543 | 8,250                                               |         |         |         | 0,00    | 0,00              | 1,000                   | 0,054                 |  |
| 4.3M                           | 0,0281 | 13,000                                              |         |         |         | 1,00    | 1,00              | 1,000                   | 0,028                 |  |
| 4.4M                           | 0,0975 | E(0,00)                                             | D(0,23) | C(0,35) | A(0,80) | B(1,00) | D                 | 0,230                   | 0,022                 |  |
| 4.10A                          | 0,0488 | -                                                   | D(0,00) | B(0,28) | C(0,31) | A(1,00) | B                 | 0,280                   | 0,014                 |  |
| 4.11A                          | 0,0764 | -                                                   | D(0,00) | B(0,28) | C(0,31) | A(1,00) | C                 | 0,310                   | 0,024                 |  |
| 4.12A                          | 0,0621 | 0,083                                               |         |         |         | 0,00    | 0,17              | -1,048                  | -0,065                |  |
| 4.16R                          | 0,0394 | -                                                   | D(0,00) | C(0,23) | B(0,29) | A(1,00) | A                 | 1,000                   | 0,039                 |  |
| 5.1                            | 0,0496 | 0,027                                               |         |         |         | 0,00    | 0,06              | -1,074                  | -0,053                |  |
| 5.2                            | 0,0555 | 9,000                                               |         |         |         | 0,00    | -                 | Sem avaliação           | s/aval                |  |
| <b>0,841</b>                   |        |                                                     |         |         |         |         |                   |                         | <b>0,267</b>          |  |
| IER% dos descritores avaliados |        |                                                     |         |         |         |         |                   | <b>40%</b>              |                       |  |

O mapa de critérios apresentado na Figura 35, é melhor denominado como “perfil da performance”, “perfil de desempenho” ou “perfil de impacto” do processo avaliado sobre cada critério do modelo. As escalas no perfil estão normalizadas e os segmentos tracejados indicam a perda de performance esperada para cada critério. Percebe-se na sua análise a performance negativa em 4.12 e 5.1. Isso ocorre em virtude do número relatado de falhas ser bem superior ao nível de referência estabelecido como máximo aceitável, a partir da opinião dos especialistas técnicos consultados.

Os descritores 1.2, 3.3 e 5.2, relativos ao atendimento da vazão do sistema, não puderam ser avaliados, pois não há medidor de vazão nos sistemas analisados. O relato do técnico sugere que falhas nessa função não ocorrem, pois o sistema foi dimensionado adequadamente, embora haja relatos de eventos de queda de pressão, os quais estão relacionados aos picos de demanda do EAS.

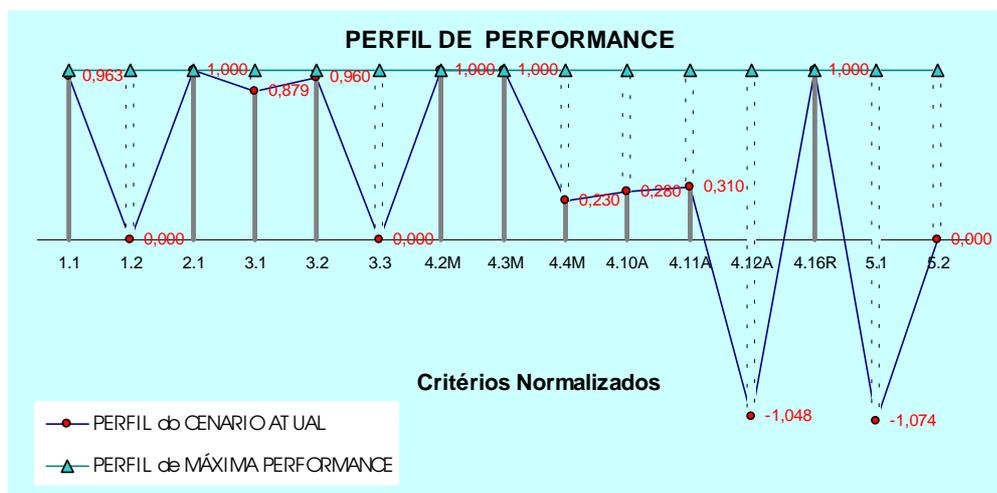


Figura 35 – Perfil normalizado da performance do EAS “A” para os critérios considerados.

A Figura 36 apresenta o perfil da performance ponderada pelos respectivos pesos relativos dos critérios de avaliação. As barras entre a linha de base de máxima performance (superior) e a linha traçada para o perfil atual do processo representa a perda de efetividade relacionada às respectivas funções. O caso mais crítico refere-se ao critério 5.1, que avalia a continuidade de fornecimento, cujas informações indicaram duas interrupções no fornecimento de O<sub>2</sub> ao hospital em um período de três anos. Isso representa o dobro da taxa de falhas sugerida como máxima aceitável pelos especialistas técnicos.

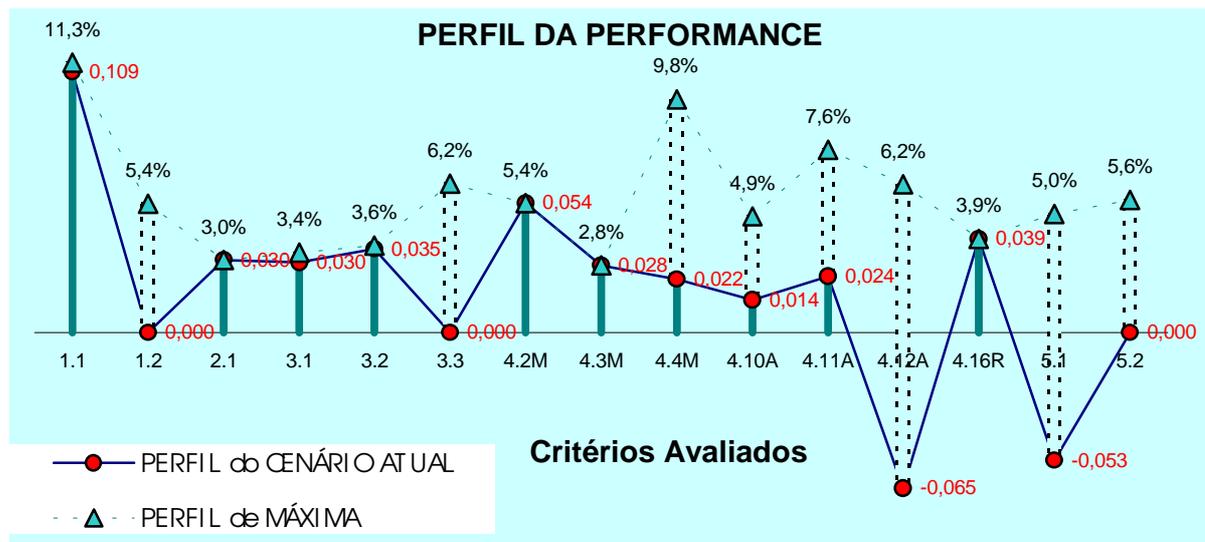


Figura 36 – Perfil da performance do processo do EAS “A”, com seus respectivos pesos relativos, evidenciando, nos segmentos tracejados, as diferenças entre o perfil desejado e o perfil atual.

O descritor 4.12, relacionado à sinalização de alarmes energizados, também apresentou uma taxa de falhas relativamente maior, causando uma redução de 12% no IER%. Porém, nesse caso, a alta sensibilidade do modelo ao descritor deve-se tanto ao estabelecimento do nível mínimo do descritor (máxima taxa de falhas aceitável) como ao peso relativo recebido. Ilustra portanto, a necessidade de um número maior de interações com os especialistas ao definir o modelo de avaliação para minimizar as possíveis distorções.

### 7.1.6. ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS E RECOMENDAÇÕES

O baixo índice de efetividade relativa (IER% = 40%) obtido para o processo do EAS “A” deve-se principalmente às baixas performances individuais avaliadas em critérios de pesos relativamente altos, como se pode observar no perfil da Figura 36. Critérios esses relacionados ao subprocesso S4, de monitoração e controle da produção do O<sub>2</sub> e ao subprocesso S5 relacionado ao fornecimento do gás à rede do hospital.

Os pesos relativamente altos desses critérios provêm da percepção dos usuários clínicos em relação à importância da continuidade do abastecimento e dos itens de segurança para garantir a

performance esperada do processo e a sua efetividade técnica. O baixo desempenho decorre principalmente das ausências de um procedimento para gerenciamento do suprimento de emergência e de alarmes dispostos de maneira adequada. As interrupções de fornecimento registradas demonstram a fragilidade anterior do processo.

Dessa forma o modelo de avaliação utilizado parece coerente com os propósitos da aplicação. Embora necessite passar por um refinamento para evitar distorções e incluir demais descritores que possam ser relevantes, permitiu traçar o perfil da performance e visualizar os desempenhos críticos. A partir daí, buscar na planilha do FMEA suas possíveis causas, identificando quais afetam o processo analisado. Identificados os “gargalos” do processo ou da estrutura que lhe dá suporte, sugerem-se as alterações necessárias para melhorar as performances individuais e global.

Detalhando os pontos críticos, ressalta-se a necessidade de um melhor gerenciamento do conteúdo do suprimento de emergência, com verificação semanal e registro da pressão do suprimento. A instalação de alarmes de emergência para a concentração mínima do O<sub>2</sub> junto aos setores usuários (CC e UTI) e de alarmes operacionais para a pressão mínima de rede elevariam a performance do sistema de acordo com o modelo proposto. No EAS “B” a situação é mais crítica, pois não há quadros de alarmes de emergência de pressão no CC. Em ambos os sistemas, o alarme operacional de pressão mínima será indispensável se for implementado o recurso para mudança automática do suprimento primário para o de emergência (único disponível nos dois casos).

Para uma das interrupções de fornecimento do EAS “A” foi relatada como causa a ausência de pessoal capacitado (ou informado) para realizar a mudança manual, no momento em que falhou o abastecimento de energia elétrica e o comando do gerador de emergência não atuou. Em quaisquer casos, há necessidade de elaborar um procedimento de emergência para os casos de interrupção de fornecimento de O<sub>2</sub> e a atribuição de competências e responsabilidades a profissionais além da equipe técnica, se assim for possível na instituição. O requisito para o procedimento de emergência deveria, inclusive, compor as funções do processo e ser integrada ao modelo de avaliação. A reversão desse desempenho negativo com a ausência de falhas até uma próxima avaliação anual, representa no modelo um incremento de performance de cerca de 15% .

Além desses pontos, nesse caso de estudo, é importante que os EAS conheçam se o SCO está conseguindo atender à demanda, pois o não-atendimento ocasiona quedas de pressão e da concentração do O<sub>2</sub>. Os três descritores relacionados à vazão do sistema, nas atuais plantas instaladas nos EAS “A” e EAS “B”, somente poderão ser avaliados se forem substituídos pela monitoração das pressões de trabalho nos horários de pico. A aparente redundância entre os três é esclarecida pela análise das funções que se destinam a avaliar, ou seja, a vazão do concentrador depende da vazão do compressor (1.2), porém, mesmo que seja aumentada a capacidade do compressor, a vazão do concentrador (3.2) só será aumentada se forem reajustados seus ciclos de produção. Os dois subprocessos (S1 e S3) possuem, portanto, requisitos de desempenho independentes. O terceiro descritor (5.2) visa justamente a compensação de possíveis falhas no atendimento à vazão por parte do

concentrador e avalia a capacidade do subprocesso (S5) atender ao excesso de demanda através do suprimento auxiliar e da mudança automática do suprimento.

Percebe-se que, mesmo não tendo sido possível quantificar as performances dos descritores para o EAS 'B', as etapas de caracterização do processo e da estrutura disponível permitira m uma análise qualitativa do atendimento às funções listadas no FMEA, possibilitando orientar ações de melhoria para o fornecimento do O<sub>2</sub> ao EAS.

### 7.1.7. DISSEMINAÇÃO DA INFORMAÇÃO

Após o aprimoramento da análise e a depuração dos resultados, uma estrutura de EC que estivesse dando suporte aos EAS, poderia promover a divulgação da síntese das informações aos decisores interessados no tema. A demanda e o fluxo da informação podem ser caracterizados como:

**Para o EAS:** Esse relatório deverá conter os pontos críticos do processo instalado na instituição e as ações de melhoria a serem implementadas, tais como: procedimento para a equipe clínica e para a equipe técnica em caso de emergência ou falha do sistema; a atribuição de responsabilidades para a atuação de procedimento de emergência; a atribuição de responsabilidade para a monitoração e registro de informações (alarmes) de pressão e concentração; a instalação de alarmes de pressão e concentração em locais estratégicos e no CC; a monitoração das variáveis de pressão e concentração nos horários de pico; e a instalação de informativos visuais sobre a característica do O<sub>2</sub> utilizado.

**Para o fabricante:** Resulta a especificação das informações que deveriam ser disponibilizadas por um sistema automatizado de monitoração e controle. Itens não oferecidos em série, ou disponibilizados como opcionais, devem ser providos para dar condições a um processo de gerenciamento mais efetivo. Incluem-se nesses os manômetros diferenciais dos filtros coalescentes e os drenos automáticos, o filtro na saída do concentrador, o segundo analisador de O<sub>2</sub>, a mudança automática para o suprimento auxiliar e/ou de emergência, a medição da vazão. Resulta ainda, a recomendação para um melhor suporte aos clientes na orientação quanto à manutenção e ao gerenciamento do processo, incluindo calibração e manobras de rotina para verificação de funcionalidade do SCO.

**Para o sistema de vigilância sanitária:** Recomenda-se a regulação dos SCO, a exigência de registro junto ao MS e da certificação de conformidade às normativas e portarias vigentes (NBR 13587/1996, RDC 50/2001, CFM 1355/1992). Sugere-se a exigência de realização da análise do gás por laboratório capacitado e idôneo, para cada nova unidade instalada, a qual deverá contar com condições adequadas para coleta da amostra. Alertar para a necessidade de os sistemas comercializados contarem com recursos para a disponibilização de informações sobre a sua performance, baseando-se na promoção da segurança e efetividade do uso dos SCO.

**Para a comunidade médica ou da engenharia clínica:** a discussão e informação quanto aos potenciais efeitos clínicos das falhas do sistema, a identificação dos pontos críticos e das alternativas

para minimização dos riscos e adequação ao uso dos SCO. Essas informações são úteis principalmente a decisores de outros EAS que utilizam ou pretendem utilizar a tecnologia.

Dessa forma, evidencia-se o papel da engenharia clínica na avaliação do processo tecnológico e, de ambos, no suporte e geração de informações aos diferentes níveis decisores em relação à tecnologia, reiterando o modelo proposto de participação da engenharia clínica no nível macro da gestão de tecnologias médico-hospitalares.

## 8. DISCUSSÕES E CONCLUSÕES

O desenvolvimento do estudo de caso permitiu demonstrar o uso do método proposto para avaliação de efetividade técnica de SCO e a possibilidade de atuação de estruturas de EC em avaliação de TMH e na geração de informação útil aos gestores no processo de decisão em relação à tecnologia. Ao explorar o conceito de processo tecnológico, a metodologia proposta permitiu a análise e o entendimento da tecnologia estudada, como um dos elementos do processo de assistência à saúde. Dessa forma, possibilitou identificar efeitos indesejados de falhas no processo e quais elementos podem causá-los.

Discutem-se pois, nesse capítulo, os principais resultados do trabalho agrupados em quatro temas de interesse: os sistemas concentradores de oxigênio, a avaliação de efetividade desses sistemas, o método híbrido proposto para a avaliação e o papel da engenharia clínica no contexto da gestão dessa tecnologia.

### 8.1. O SUPRIMENTO DE OXIGÊNIO ATRAVÉS DE SISTEMAS CONCENTRADORES

Stoller et al (2000) tratam o problema do suprimento de O<sub>2</sub> medicinal ao EAS como um ‘bug do milênio’, cujo risco de uma falha e seus efeitos é, em geral, desconhecido e relegado até que ocorra. Ao registrar o relato de incidentes em 16% de 35 EAS pesquisados em duas metrópoles no estado de Ohio (EUA), indica a necessidade de os EAS avaliarem seus sistemas centralizados quanto ao consumo diário de oxigênio, quanto à existência e adequação de suprimento reserva e à existência de um plano de contingência específico para eventos de interrupção ou falha no fornecimento do O<sub>2</sub>.

Essas recomendações revelam questões críticas centradas sobretudo à continuidade do suprimento de oxigênio e relacionadas ao processo de fornecimento do gás e não a um equipamento ou conjunto deles. O oxigênio é empregado como um insumo tecnológico para outros processos de assistência ao paciente, como a oxigenoterapia, o suporte ventilatório pulmonar, a anestesia, a reanimação cardiorrespiratória, e, como tal, requer toda a atenção em relação à segurança dos pacientes e à efetividade das demais tecnologias que administram o gás.

Para promover um processo seguro e efetivo de produção e entrega do O<sub>2</sub> medicinal através de SCO, há um número elevado de variáveis a serem gerenciadas, as quais foram caracterizadas nesse trabalho a partir da aplicação da metodologia proposta para a avaliação da performance desses sistemas.

A análise do processo permitiu caracterizar sua saída com atributos como vazão, pressão, composição do gás e concentração mínima de O<sub>2</sub>, ponto de orvalho, pureza do gás, regime contínuo e informações e alarmes. A elicitação, junto aos profissionais clínicos e à literatura, dos efeitos clínicos decorrentes de desvios ou alterações nessas características de saída, bem como sua gravidade, revelou

que os parâmetros mais críticos são o **atendimento à demanda** (pressão e vazão), a **continuidade** do fornecimento, a **informação** sobre pressão e concentração (alarmes de valores mínimos) e a **concentração do O<sub>2</sub>**.

O fluxograma do processo e o FMEA auxiliaram a identificar quais subprocessos são responsáveis por agregar esses atributos ao produto final e quais requisitos ou funções devem ser atendidos nesse sentido. Assim, estabeleceu-se um modelo de avaliação, com o auxílio da MCDA, o qual foi submetido aos dois SCO estudados. Embora os resultados sejam particulares ao estudo de caso e não possam ser considerados conclusivos em virtude das limitações encontradas, apontaram um índice de efetividade relativa (IER%=40%) muito baixo para um dos EAS. Isso significa que para os critérios que puderam ser avaliados, o processo atende bem a 40% daquilo que se espera dele em termos de requisitos normativos e desempenho de funções. A perda de efetividade concentrou-se nos subprocessos S4 e S5, somando até 0,33 pontos em um conjunto de 0,67 pontos. Mas a análise revelou fragilidades em todas as fases, como segue:

(S1) Captação e compressão do ar: os problemas mais relatados referem-se ao excesso de óleo ou água no ar comprimido, com saturação mais rápida dos elementos filtrantes e riscos de contaminação do secador de ar e da zeólita do concentrador. As principais consequências são operacionais acarretando aumento dos custos, mas sem efeitos diretos sobre a efetividade do uso do oxigênio ou a segurança do paciente. Embora exija um estudo de custos, a conexão do compressor a um gerador de energia elétrica de emergência e a existência de um compressor reserva são uma opção para garantir a continuidade do fornecimento no lugar dos suprimentos auxiliar ou de emergência.

(S2) Filtragem e secagem do ar comprimido: embora não resultem em efeitos diretos sobre o paciente, falhas em S2 causam a contaminação da zeólita do concentrador com redução da eficiência e comprometimento da produção no decorrer do tempo. O EAS “B” passou a efetuar o controle e as reposições periódicas dos elementos filtrantes, mas não possui manômetros diferenciais e drenos automáticos nos filtros. Ambos os EAS possuem secadores de ar por refrigeração e o EAS “A” relata o expurgo constante de água após o secador. Embora de custo mais elevado, o secador por adsorção (PO=-40°C) é desejável para uma maior vida útil da peneira.

(S3) Separação e concentração do O<sub>2</sub>: O concentrador é projetado para uma vazão adequada, mas é sensível à derivada alta nos picos de consumo, quando o sistema não conta com mudança automática para o suprimento auxiliar, o que acarreta queda de pressão e de concentração do O<sub>2</sub>. Ressalta-se que nenhum dos EAS realiza análise periódica do gás produzido, junto a laboratórios capacitados. Esse procedimento não garante a efetividade do processo, mas fornece informações sobre a qualidade do gás entregue, no que se refere a sua composição química. O estudo permitiu visualizar que existem outras variáveis, tais como a vazão do gás, a pressão de trabalho e a calibração do sensor de O<sub>2</sub>, relacionadas à funcionalidade do sistema, a serem verificadas e medidas continuamente para monitorar a qualidade na composição do gás. Portanto, entre os descritores propostos, o resultado da análise química do gás pode ser utilizado como um descritor parcial para a função (3.1) que define o

percentual mínimo de O<sub>2</sub>. Entre os relatórios técnicos de análise de gás, acessados junto aos fabricantes, não são encontradas informações quanto à presença de sólidos em suspensão ou outros contaminantes. No contato com laboratórios, o acesso a esse tipo de ensaio constatou-se ser mais difícil.

(S4) Monitoração e controle do processo: as funções de S4 representam 48% dos pesos relativos aos efeitos de falha no modelo estabelecido, evidenciando a importância da informação gerada pelo subprocesso. Os SCO carecem de automação e de um sistema para monitoração contínua da planta, para aquisição, registro, armazenamento e transferência das informações, tanto para a equipe técnica local como para o próprio fabricante ou assistência técnica. Não há medição de vazão, impossibilitando que se conheça o consumo do EAS e a curva de demanda, informações indispensáveis para reorganizar a demanda ou prover o sistema para absorver os picos de consumo sem afetar as condições de pressão e concentração do O<sub>2</sub> entregue. Utilizam apenas um sensor de oxigênio e não disponibilizam essa informação nos setores usuários, os quais dependem dos analisadores de FiO<sub>2</sub> de outros equipamentos, nem sempre disponíveis. A calibração do sensor, e respectivo ajuste, é realizada diariamente no EAS “A”, mas não ocorre no EAS “B”, o qual desconhecia a necessidade. Paradoxalmente, a ausência de mudança automática do suprimento principal para o secundário torna menos crítica a ausência de calibração e ajustes periódicos do sensor de O<sub>2</sub>, o que fica evidente no modelo de avaliação, onde o respectivo descritor não foi selecionado por causa do seu reduzido peso relativo. De modo geral, dentre os fabricantes, apenas um utiliza dois analisadores e um medidor de vazão; os demais recursos, para monitoração microprocessada, parada automática do sistema para concentração inferior à mínima, ou mudança automática para o suprimento auxiliar, são oferecidos como opcionais ou configurados de acordo com a solicitação do cliente, para quem, em geral, falta informação sobre as consequências das não-conformidades;

(S5) Entrega do O<sub>2</sub> à rede de distribuição: os EAS contam apenas com reduzido suprimento de emergência (4-6 horas), sem mecanismo para mudança automática em caso de falha do suprimento primário. Não há um procedimento definido para casos de emergência, ou pessoal orientado para acionar o suprimento reserva nesses casos, tendo sido uma das causas relatadas de interrupção de fornecimento em um dos EAS, ao falharem tanto o abastecimento de energia elétrica como o gerador de emergência dedicado ao SCO. As quedas de pressão em horários de pico não são totalmente absorvidas pelos SCO, tendo sido relatadas, inclusive, para o EAS “B”, o qual utiliza dois reservatórios na saída para amenizar os picos de consumo.

O relato das equipes técnicas revela a dificuldade encontrada para a incorporação do processo e a melhoria da performance dos mesmos ao longo do tempo, principalmente pela desinformação e desconhecimento inicial do SCO. Entre os profissionais de saúde e da administração, a interação também revelou a carência de informações em relação aos SCO, às condições de uso do oxigênio produzido, aos custos operacionais e às necessidades de manutenção. O suporte de estruturas de engenharia clínica e de sistemas locais de GTMH mostra-se bastante útil nessa realidade para suprir

a ausência de informação entre os usuários e a equipe técnica e promover o uso adequado da tecnologia, ou seja, sua efetividade e segurança.

## 8.2. VANTAGENS E LIMITAÇÕES DA METODOLOGIA PROPOSTA

A investigação do problema de interesse através do FMEA e a elaboração de um modelo multicritério de avaliação com o auxílio da MCDA tornaram possível chegar-se a um índice de efetividade relativa, conforme objetivado na proposta de metodologia. A integração das duas ferramentas para elaboração do modelo de avaliação foi possível para esse tipo de problema, em particular, por tratar apenas critérios objetivos e por essa condição ser satisfatória aos interesses dos decisores.

Mais do que gerar um IER%, o método propiciou estruturar o processo, elaborar os critérios de avaliação (com seus descritores, funções de valor e pesos), aplicar o modelo multicritério, identificar as fragilidades do processo, indicar as possíveis ações de melhoria e gerar informações para uma gestão adequada do processo, em diferentes níveis gestores.

Ficaram evidentes, assim, as características do método em propiciar uma análise estruturada, prospectiva e multicritério do problema de avaliação, sendo interativo e informativo, portanto, útil ao estudo multidisciplinar, tendo possibilitado o envolvimento de atores locais ou remotos através dos instrumentos desenvolvidos para a elicitación das informações.

O método apresenta-se com grande dependência em relação à disponibilidade de informações sobre o uso da TMH. Daí destacam-se, como limitações constatadas, a dificuldade no resgate de evidências tais como o histórico da TMH no EAS e a revisão bibliográfica. Além disso, a ausência de recurso tecnológico no SCO para gerar informações precisas, de forma contínua, sobre o funcionamento da máquina.

A carência de evidências gera uma torna o método dependente da elicitación do conhecimento de especialistas, o que pode resultar em deficiência nos resultados da aplicação. Os profissionais clínicos manifestam dúvidas quanto às relações entre desvios das funções e efeitos ao paciente, além de certa dificuldade em elicitar alguns dos efeitos clínicos e julgar sua gravidade, devido à ampla variabilidade das condições dos pacientes e de quadros clínicos encontrados na rotina (p.ex. na definição dos efeitos resultantes da queda na concentração do O<sub>2</sub>). Já os especialistas técnicos consultados manifestaram opiniões e julgamentos de valor de acordo com seus conhecimentos e sua perspectiva de atuação, fornecendo algumas informações, ora complementares, ora divergentes. Isso ficou claro na definição das taxas máximas de falha para a linha de base mínima dos descritores ou no cumprimento de alguns requisitos normativos. Como exemplo, para o tipo de secador de ar a ser empregado, o profissional de engenharia clínica apontou o secador por adsorção para atingir o ponto de orvalho de -40 °C, ao passo que o profissional de projeto defendeu o cumprimento de um PO=3 °C, com um secador tipo refrigeração.

Esse aspecto requer atenção para que não se transforme em uma fonte de *vieses* nos resultados da análise, como destacado e previsto na literatura ao qualificar os estudos baseados na opinião de especialistas ou em métodos de consenso. Por outro lado, dada a precariedade das evidências disponíveis na literatura em relação à efetividade dos SCO como sistemas centralizados de suprimento de O<sub>2</sub>, o método mostra-se apropriado como um modo estruturado para sistematizar informações necessárias nas decisões em nível micro, tanto na incorporação como no gerenciamento.

A dificuldade na definição dos efeitos dos modos de falha (junto aos profissionais clínicos) e dos níveis mínimos dos descritores (junto aos profissionais técnicos) podem causar distorções no modelo de avaliação ou na geração do índice de efetividade relativa. Essas distorções são facilmente perceptíveis na análise dos pesos ou na visualização do mapa de descritores, possibilitando os ajustes necessários. Podem-se minimizar ou evitar tais inconsistências através da realização de um **número maior de interações** junto aos especialistas, da busca do **estabelecimento do consenso** entre eles e através da disponibilização de mais e **melhores evidências** para as informações divergentes.

Ressalta-se, entretanto, que tais inconsistências ou distorções não inviabilizam a utilização do método, uma vez que recaem principalmente sobre o índice de efetividade relativa, que não representa o objetivo maior da análise. Mais importante que o próprio índice é a identificação das possíveis inefetividades do processo, constatadas a partir da elaboração do FMEA e dos fluxogramas e da análise das performances individuais de cada função e/ou requisito. Demais resultados válidos e desejáveis da análise do processo e que não dependem diretamente dos pesos são: (a) a definição dos descritores; (b) a especificação das informações a serem geradas, contribuindo com a especificação da automação e instrumentação do processo tecnológico; (c) a categorização dos modos de falha e suas causas, para integrar um subsistema de informação para o gerenciamento da tecnologia; (d) a investigação das causas de perda de efetividade; (e) as recomendações para melhoria do processo e atendimento aos requisitos normativos. Essas informações são úteis às estruturas de engenharia clínica para auxiliar no planejamento e gerenciamento do suprimento de O<sub>2</sub> através de SCO, tanto no nível do EAS como na interação com os níveis de produção e regulação da tecnologia.

### 8.3. O CONCEITO DE PROCESSO TECNOLÓGICO PARA A AVALIAÇÃO E PROMOÇÃO DA EFETIVIDADE DA TECNOLOGIA.

O conceito de efetividade no uso de tecnologias médico-hospitalares ficou explicitado, no Capítulo 3, como a relação entre os resultados do uso da tecnologia em um contexto genérico e os resultados esperados no momento da decisão de sua aplicação. Definiu-se, portanto, a efetividade como sendo diretamente relacionada ao processo em que está inserida a tecnologia, ou seja, ao contexto e às condições adequadas de sua utilização. A avaliação da efetividade clínica pode parecer mais importante que a efetividade técnica, mas não se preocupa em identificar os elementos do processo causadores da perda, redução ou desvios nos resultados esperados. Essa lacuna deve ser

preenchida através da investigação da performance técnica do processo, juntamente com a proposição de ações para adequação ao uso e melhoria da efetividade.

A caracterização do **processo tecnológico** propiciou a identificação de funções e requisitos importantes para o fornecimento do O<sub>2</sub>, as quais não são desempenhadas pelo conjunto de equipamentos do SCO, mas, sim, por outros elementos da **estrutura**, como as instalações físicas (p.ex. localização dos alarmes); a equipe técnica (p. ex. verificação dos conteúdos dos suprimentos auxiliar e emergência, ou calibração e ajuste periódicos do sensor de O<sub>2</sub>); a assistência técnica (p. ex. através de contrato de manutenção dos compressores) ou por um programa de gerenciamento (p. ex. manutenção preventiva) do SCO.

Outro aspecto relevante do trabalho foi a definição dos elementos de avaliação de efetividade. A utilização de parâmetros de avaliação já conhecidos e utilizados pela engenharia clínica no gerenciamento de TMH, tais como confiabilidade (taxas de falha, tempo médio de reparo), disponibilidade, manutenibilidade, funcionalidade, etc., bem como sua ponderação, baseada na opinião dos decisores consultados, possibilitaria a avaliação dos equipamentos, ou de itens individuais, dificultando a avaliação de elementos do processo tecnológico. Por outro lado, a definição das **funções do processo** e seus **modos de falha** como elementos de avaliação tornou o modelo multicritério mais robusto e abrangente, atribuindo-lhes pesos relativos baseados nos resultados ao paciente decorrentes da perda, redução ou desvio na efetividade do processo. Além disso, o modelo de avaliação utilizou descritores para medir a performance do processo em relação a cada função, elaborados com base nos conceitos usuais de confiabilidade, disponibilidade, funcionalidade e conformidade.

Embora o estudo de caso não tenha sido conclusivo, devido a indisponibilidade das informações necessárias para a aplicação do método e da necessidade de refinamento para o modelo de avaliação, ficaram evidentes as não-conformidades do processo, os relatos de falhas e a necessidade de melhoria na efetividade dos SCO.

As ações necessárias para melhoria da efetividade e segurança dos SCO dependem de diferentes níveis gestores, nos ambientes micro e macro. No nível da regulação da tecnologia, há necessidade de registro e certificação de conformidade. No nível produtivo necessita-se de maior empenho dos fabricantes em oferecer sistemas mais modernos, automatizados e que gerem as informações especificadas para prover melhores condições de gerenciamento dos SCO. E no nível usuário, os profissionais clínicos carecem de mais informação sobre o uso e as características do oxigênio fornecido; a administração deve conhecer os requisitos normativos e legais, além dos custos operacionais da tecnologia; os técnicos necessitam conhecer as condições e instalações necessárias para o funcionamento adequado dos SCO.

#### 8.4. A ENGENHARIA CLÍNICA, A INFORMAÇÃO E O SUPORTE AOS GESTORES.

O suporte de estruturas de engenharia clínica, nesse contexto, contribuiria promovendo o fluxo de informações úteis à promoção do uso adequado dos SCO e o monitoramento contínuo de sua performance.

O perfil e a capacitação dos profissionais de EC os qualificam para realizar a análise do processo tecnológico, utilizando instrumentos e métodos adequados, e para estabelecer a interface com o corpo clínico e de enfermagem do EAS, a fim de investigar os efeitos indesejados decorrentes da tecnologia, além de planejar e promover as ações gerenciais demandadas.

Verificou-se nas interações com os profissionais da EC e do projeto da tecnologia um perfil mais crítico e exigente por parte da EC, no que se refere ao cumprimento aos requisitos normativos visando à segurança ao paciente, além da preocupação com a busca da informação que justifique as recomendações da norma.

Cabe às estruturas de EC promover a avaliação da tecnologia e a colaboração entre seus pares, com estudos multicêntricos ou troca de experiências e registros, para a geração e divulgação de informações consistentes e confiáveis que auxiliem o processo macro de incorporação da tecnologia à assistência à saúde. A visão macro da GTMH requer um grande esforço na construção de um sistema de informação nacional, envolvendo os diversos gestores e decisores do processo, contando com a EC como o sujeito de interface entre os níveis macro e o EAS, promovendo a geração e o fluxo da informação. Essas prerrogativas fazem parte das estratégias da PNCT&I/S<sup>23</sup> para ampliar a capacidade do Estado na regulação e na formulação de políticas públicas em saúde, através da “formação de redes envolvendo os órgãos executivos, legislativos, normativos e regulatórios, e os centros de investigação científica e desenvolvimento tecnológico”, para ampliação da “capacidade de produzir conhecimentos novos e sintetizar conhecimentos existentes porém dispersos, possibilitando assim maior qualidade na tomada de decisões” (MS/SPS, 2002).

A avaliação da tecnologia, de modo geral, contribui para a especificação da informação a ser gerada e registrada no decorrer de sua vida útil, construindo um histórico adequado das falhas e da performance dos equipamentos utilizados no processo. Essa base de dados funciona como uma fonte de evidências para a avaliação contínua ou para novos estudos, além de realimentar o nível regulatório e exigir a fiscalização e regulação da produção e comercialização, atualmente possível através do programa nacional de Tecnovigilância, implementado pela Anvisa. Também realimenta o nível de produção, orientando quanto às fragilidades do produto e às necessidades de reprojeto ou ações corretivas. Consolida-se, assim, a visão macro da GTMH e do papel da EC nesse contexto.

---

<sup>23</sup> Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, consulta pública em out/2002.

## 8.5. CONCLUSÕES

A aplicação da tecnologia no processo assistencial ao paciente é prescrita para que se obtenham os benefícios esperados na saúde do indivíduo ou de uma população. Os estudos de eficácia demonstram os resultados alcançados para uma situação bem definida e controlada; já os resultados reais, obtidos em condições genéricas ou adversas às recomendadas, constituem a efetividade da tecnologia.

O uso da tecnologia somente se justifica, portanto, com base na evidência de sua efetividade clínica e da avaliação da relação risco-benefício para o paciente. Esses parâmetros são os principais a serem avaliados e a orientar o emprego da TMH. A investigação das causas de redução na efetividade representa a avaliação do **processo tecnológico** em que se insere a TMH, cuja atribuição compete às estruturas de EC, responsáveis pela promoção do seu uso adequado no EAS. Resultam, pois, dois focos na avaliação da efetividade: o clínico e o técnico.

O trabalho desenvolvido contribuiu no sentido de difundir esses conceitos no ambiente da engenharia biomédica como um todo. Caracterizou-se o processo tecnológico dentro do processo fim de assistência ao paciente, demonstrando a importância de ampliar a atuação da engenharia clínica, tradicionalmente focada no equipamento médico-assistencial, para o processo em que ele está inserido.

Resgataram-se ainda, os conceitos de avaliação tecnológica, planejamento tecnológico estratégico e gerenciamento da tecnologia (DAVID & JUDD, 1995; CRAM, 1999), contribuindo para o delineamento de um modelo macro de GTMH e caracterizando o papel da Engenharia Clínica nesse modelo, como a interface promotora da geração e do fluxo de informação entre os níveis micro e macro de decisão em relação à tecnologia. Assim, estabelece-se a conexão entre as áreas de Avaliação de Tecnologias em Saúde e a Engenharia Clínica, corroborando com a sua atribuição de suporte aos gestores na tomada de decisão em relação à tecnologia. Essa visão macro da gestão, e a participação ativa da EC como geradora de informação nessa rede nacional, está em sintonia com a PNCT&I/S, e necessita ser difundida e consolidada. Nesse sentido, o desenvolvimento de trabalhos de pesquisa em ATS e a divulgação de resultados, são ações concretas que irão auxiliar a construir esse modelo de GTMH integrado em nível nacional.

Dentre os desafios encontrados no desenvolvimento do trabalho, esteve a definição dos **elementos de avaliação** da efetividade técnica. A perspectiva de análise voltada ao **Processo Tecnológico** resultou na definição das **funções** e **modos de falha** como elementos de avaliação apropriados, utilizando critérios baseados nos parâmetros tradicionalmente utilizados pela EC, de confiabilidade, disponibilidade, funcionalidade e conformidade da tecnologia. O grau de importância diferenciado para cada função avaliada baseou-se na gravidade dos efeitos clínicos resultantes dos desvios na performance do fornecimento do oxigênio.

Nesse sentido, o método híbrido proposto para análise e avaliação da efetividade mostrou-se apropriado aos objetivos da GTMH e das estruturas de EC, colaborando para a promoção do uso

adequado das tecnologias e para a geração de informações efetivas para as necessidades dos gestores nos níveis local, regulatório e da produção. As ferramentas utilizadas, FMECA e MCDA, devem ser exploradas e incorporadas à prática da engenharia clínica pois possibilitam a análise estruturada e multicritério dos processos de interesse. Utilizadas na análise dos SCO, demonstraram a necessidade de refinamento do método e adaptação para que se verifique sua utilidade na análise e geração de informações sobre outras tecnologias, inclusive para a avaliação econômica (custo-efetividade, minimização de custos) ou da segurança (gerenciamento de risco).

Em relação aos SCO, o resgate de evidências quanto à efetividade e à segurança referiu a experiência canadense (FRIESEN, 1992; FRIESEN et al. 1999) como a mais exitosa, sem revelar nenhum incidente crítico relacionado ao uso dos SCO entre 52 EAS entrevistados, condicionando tais resultados à conformidade dos sistemas às normas vigentes naquele país. Nesse aspecto, o estudo de caso demonstrou não-conformidades e desinformação entre os processos analisados, dificultando inclusive, a aplicação do modelo de avaliação de efetividade proposto. Embora a interação, com o fabricante dos sistemas, tenha revelado seu empenho em modernizá-los, oferecendo melhores condições de gerenciamento do suprimento de oxigênio, cabe na realidade nacional um esforço por parte do agente regulador (Anvisa) e demais fabricantes, em promover o registro da tecnologia junto ao Ministério da Saúde e a Certificação de Conformidade, além da adequação dos sistemas instalados no país às condições de segurança e efetividade necessárias.

Oportunas são as palavras de Meneses (1995), relator de um parecer-consulta do CFM, quando destaca o cumprimento das recomendações para o uso dos SCO, **“não havendo justificativa racional nem legal para subtrair-se a segurança dos pacientes em favor da economia. Isto ocorrendo, há quebra na relação custo-benefício...”**

## 8.6. PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS

No decorrer desse trabalho surgiram questões, cuja investigação e respostas não faziam parte dos objetivos do presente, tendo suscitado as seguintes sugestões de investigações futuras:

- (A) . Os elementos de avaliação para tecnologias de diagnóstico, em geral, diferem bastante dos elementos utilizados em tecnologias para terapia ou suporte à vida. Sugere-se, pois, o aprimoramento da metodologia proposta e a verificação de sua utilidade na avaliação de outras tecnologias médico-hospitalares, visando obter uma metodologia ou conjunto delas, que instrumentalizem as estruturas de engenharia clínica na geração de informação para um modelo macro de gestão de tecnologias médico-hospitalares
- (B) Estudo multicritério para investigação de critérios e definição de uma escala para avaliação da severidade de efeitos clínicos indesejados, adequada à realidade nacional, com níveis de impacto mais detalhados e que possa servir como um padrão para estudos dessa natureza.
- (C) Ampliação da avaliação de tecnologias para estudos de avaliação econômica, focada nas investigações de custo-efetividade, especificando as informações a serem registradas e disponibilizadas por um sistema de informação voltado à GTMH.
- (D) Investigação de outras ferramentas e metodologias da análise multicritério. Comparação entre a metodologia proposta neste trabalho e a aplicação de métodos tradicionais de avaliação multicritério, inclusive o AHP, amplamente utilizado.
- (E) Modelamento de um sistema de informação nacional voltado à GTMH e que envolva os atores no cenário macro, com a especificação das demandas básicas a serem supridas por parte das estruturas de engenharia clínica ou instituições de pesquisa nacionais, de acordo com os diferentes níveis decisores envolvidos.
- (F) Desenvolvimento de um sistema de instrumentação robusto e de baixo custo adequado à monitoração e ao controle de SCO, inclusive remotos, baseado no aprimoramento da especificação mínima de informações resultante deste trabalho.

## 9. BIBLIOGRAFIA

AL FADEL, H. ° Clinical Engineering Issues in Developing Countries. In BRONZINO, J. D. **The Biomedical Engineering Handbook**. USA: CRC Press, Inc, 1995. P.2603-2608.

ALBORNOZ, L.C. **Determinação do Ciclo de Vida Útil de Equipamentos Eletromédicos**. 2000. 117p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

ALMEIDA, A.C.; TROTTA, L.T.F.; ALMEIDA, R.T.; NOBRE, F.F. Sistema Hipermídia para Estabelecimento de Prioridade em Saúde. In: **Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde (IV)** e Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica (16). Curitiba, PR, 18-22 Outubro 1998. Anais do IV Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. Curitiba: 1998, pg. 569-570 (resumo estendido).

ALMEIDA, M. J. **Tecnologia e Medicina: uma visão da Academia**. Revista de Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2000. Vol.8, no.1, p.69-78 - ISSN 0104-1401.

ALVAREZ, ° E. **Método para análise de características de projeto para manutenibilidade: determinação de um índice de manutenibilidade em projeto de produtos/sistemas**. 2001. 223 p. Tese (Doutorado). Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis.

ANTUNEZ, S.; GARCIA, R. **Planejamento Estratégico para Substituição e Incorporação de Tecnologias na Área da Saúde**. 2000. 90f.. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

ARROWSMITH, L.W. Oxygen Concentrators for Medical Gas Pipeline Systems. **Journal Institutional Hospital Engineering**. 1989 Oct, 43:8, 6-8.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Consulta Digital. Disponível em: <<http://www.abnt.org>>. Acesso em nov 2002.

\_\_\_\_\_. **Estabelecimento Assistencial de Saúde – Concentrador de oxigênio para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal**. NBR 13587. Rio de Janeiro: ABNT, 1996.

\_\_\_\_\_. **Sistemas Centralizados de Gases Medicinais (oxigênio, ar e óxido nitroso) e vácuo em estabelecimentos assistenciais de saúde**. NBR12188. Revisão 2001. Rio de Janeiro: ABNT/CB26, 2001.

BESKOW, W. B. **Sistema de informação para o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar: metodologia de desenvolvimento e implementação de protótipo**. 2001. 229 f. Tese (Doutorado em Sistemas de Informação) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis.

BINSENG, W. **Planejamento Estratégico e Avaliação Tecnológica**. Workshops de Gestão de Tecnologia em Saúde. São Paulo, 1998. 29p. Apostila.

BRASIL, L. M. **Aquisição do Conhecimento Aplicada ao Diagnóstico da Epilepsia**. 1994. 302p. Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Anvisa). Portaria No. 2.661/MS/SVS, de 20 de dezembro de 1995 (Classificação de Produtos para a Saúde). **Diário Oficial da União**. 22/12/1995. Brasília: Imprensa Oficial, 1995. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 24.10.01

\_\_\_\_\_, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Anvisa). **Tecnovigilância**. Brasília: ANVISA, 2001. Disponível: [http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/plano\\_tecno.htm](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/plano_tecno.htm). Acesso em 24.10.01

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Políticas de Saúde (MS/SPS). **Ciência e Tecnologia em Saúde: Subsídios do Ministério da Saúde às Discussões da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação**. Brasília: 2001. 24p. Disponível em <http://www.saude.gov.br/sps/areastecnicas/ctecnologia/docs/nota.zip>. Acesso em jul 2002.

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Políticas de Saúde (MS/SPS). Consulta Pública No. 1, de 14 de Outubro de 2002, sobre Política Nacional de Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília: Imprensa Oficial, 2002 (a). No.201, p.82-84. 16 out 2002.

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Políticas de Saúde (MS/SPS). **Organizações de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): Modelos e Experiências de Outros Países**. Brasília: MS/SPS/Decit, 1999-2000. 12p. Não publicada.

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.112/MS, de 19 de novembro de 2002** (Instituição de Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde). Brasília: Diário Oficial da União, 2002 (b). Disponível em: <<http://www.dou.gov.br>>. Acesso em 10.12.2002

BRIDGMAN, E. A.; WOEHRLE, H. Ensuring Worldwide Quality for Medical Devices. **ISO Bulletin**. Genebra: International Organization for Standardization, p. 7-8, July 2002. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em nov 2002.

BRONZINO, J. D. Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. In: BRONZINO, J. D. **The Biomedical Engineering Handbook**. USA: CRC Press, Inc, 1995. P.2499.

\_\_\_\_\_. **Management of Medical Engineers: A Primer for Clinical Engineers**. (Biomedical Engineering Series). Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992. 451p.

CALEMAN, G.; MOREIRA, M. L.; SANCHEZ, M. C. **Auditoria, Controle e Programação de Serviços de Saúde**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Univ. de São Paulo, 1998. Vol. 5 (Série Saúde & Cidadania). 145p.

CANADIAN ANAESTHESIOLOGIST SOCIETY. Guidelines to the practice of anesthesia **Canadian Journal of Anesthesiology**. 2001.

CARTER, M.C. et al. Assessment of Cardiocographs. **Journal of Biomedical Engineering**. U.S.: Biomedical Engineering Society, 1990. V.12 (May), p.267-0. ISBN 0141 5425/90/030267-04.

CAVALCANTE, C.L. Industrial Adsorption Separation Processes: Fundamentals, Modeling and Applications. **Empromer 1999**. May 2000, pp.357-364.

CHENG, M. **A Guide for the Development of Medical Device Regulations**: Draft Global Edition. World Health Organization, Apr 2002. 56p.

CHUSID, E.L. Oxygen Concentrators. **International Anesthesiology Clinical**. 1982, 20:3, 235-47.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer Consulta/CFM/no.01/1995. Processo Consulta 4990/94.Rel. OLIVEIRA, J.F.Sessão Plenária 13.01.1995(a).

\_\_\_\_\_. Parecer Consulta/CFM/no.03/2002. Processo Consulta 7676/00.Rel. AGUIAR, °G.Sessão Plenária 09.01.2002.

\_\_\_\_\_. Parecer Consulta/CFM/no.32/2000. Processo Consulta 6991/99.Rel. AGUIAR, °G.Sessão Plenária 13.12.2000.

\_\_\_\_\_. Parecer Consulta/CFM/no.45/1995. Processo Consulta 1516/95.Rel. MENEZES, J.A.Sessão Plenária 10.11.1995(b).

COOK, D.R.; STASCHAK, S.; GREEN, W. T. Equitable Allocation of Livers for Orthotopic Transplantation: Na application of the Analytic Hierarchy Process. In: **European Journal of Operational Research**. North Holland: Elsevier Science Publishers B.V., 1990, v.48, p.49-56. ISSN 0377-2217.

CORREA, E. C. **Construção de um modelo multicritério de apoio ao processo decisório**. 1996. 227f. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianopolis.

CRAM, N. Using Medical Technology Assessment as a Tool for Strategic Planning. **Journal of Clinical Engineering**. New York: Aspen Publishers, Inc, 1999. Vol.24, no.2, p.113-123. ISSN 0363-8855

CRESPO, A.S.; CARVALHO, A.F. Insuficiência Respiratória Aguda na Sala de Emergência. **Revista da SOCERJ**. Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro. RJ: SOCERJ, 1999, n.1/4.

CROCKETT, A.J. Oxygen Concentrators – an Economical New Technology. **The Medical Journal of Australia**. 1985 Apr 29, 142:9, pp.512-3.

DAVID, Y; JUDD, T. M. Management and Assessment of Medical Technology. In: BRONZINO, J. D. **The Biomedical Engineering Handbook**. USA: CRC Press, Inc, 1995. P.2507-2521.

DeROSIER, J.; STALHANDSKE, E; BAGIAN, J.; NUDELL, T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis<sup>TM</sup>: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. **Joint Commission Journal on Quality Improvement**. Oakbrook Terrace: JCAHO, 2002, May, p.248-263.

DIAZ, M.D.M. O Prospectar e as agências de avaliação de tecnologias em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**. São Paulo: AMB, 2001. Ano 47,v. 3, p.184-185. ISSN 01044230.

DINATEC, Industria e Comércio Ltda. **Concentrador de Oxigênio**: Manual de Funcionamento. Curitiba: Dinattec, 2002.

DOBSON, M.B. **Anesthesia at the District Hospital**. 2 ed. Geneva: World Health Organization. 2000, pp.128-140, ISBN 9241545275.

\_\_\_\_\_. Oxygen Concentrators Offer Cost Savings for Developing Countries. A Study Based on Papua New Guinea. **Anaesthesia**. 1991 Mar, 46:3, 217-9.

DOBSON, M.B.; HOSPITAL, J.R. Oxygen Concentrators for District Hospitals. **Update in Anaesthesia**. World Federation of Societies of Anaesthesiologists: 1999, no.10, art. 11. ISSN 13534882. Disponível em : <http://www.nda.ox.ac.uk/wfsa/html>. Acesso em 27.06.02.

DOLAN, A. M. Risk Management and Medical Devices. **ISO Bulletin**. Genebra: International Organization for Standarization, July 2002. P. 13-14. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em nov 2002.

DRUMMOND, J. P.; SILVA, E. **Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico**. São Paulo: Atheneu, 1998. 158p. ISBN 85737790601

ECRI, 2002. **Health Technology Forecast**, Emergency Care Research Institute, p.09-12.

EDUARDO, M. B. P; MIRANDA, I. C. S. (colab). **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Univ. de São Paulo, 1998. Vol. 8 (Série Saúde & Cidadania). 460p.

ELMENDORF, A. E. **Globalization and Choice Health Technology in Developing World**. In: The Seventh International Conference on "The Impact of Globalization on Development and Health Care Services in Islamic Countries". Kuwait, 2002. Disponível em <[http://www.islamset.com/ioms/globe/Full\\_papers/ed\\_elmend.html](http://www.islamset.com/ioms/globe/Full_papers/ed_elmend.html)>. Acesso em 14 nov 2002.

ELTRINGHAM, R. The Oxygen Concentrator. Consultant **Anaesthetist, Gloucestershire Royal Hospital, Gloucester**. 1992, 6, pp.1.

ENIPLAN. Gerador de Oxigênio. Disponível em: <http://www.eniplan.com.br>. Acesso em: mar/2003

ENSSLIN, L.; MONTIBELER NETO, G.; NORONHA, S. McD. **Apoio à Decisão: Metodologia para Estruturação de Problemas e Avaliação Multicritério de Alternativas**. Florianópolis: Ed. Insular, 2001. 296p. ISBN 8574740934.

EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH CARE SYSTEMS ; WORLD HEALTH ORGANIZATION. Glossary. Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe, 2003. Disponível em <http://www.who.dk/observatory>. Acesso em jan/2003.

EVANS, T.W.; WATERHOUSE, J.; HOWARD, P. Clinical Experience with the Oxygen Concentrator. **British Medical Journal**. Aug 1983 13, 287, pp.459-461.

FALCONE, F.; et al. Proposta di Utilizzo i él Concentratore di Ossigeno in isso Hospédale per acuti. **Rassegna di Patologia Dell'Apparato Respiratorio**. 2002, 17, pp.32-36.

FIC – FMEA INFORMATION CENTRE®. Centro de informação sobre FMEA. Disponível em <http://www.fmeainfocentre.com/index.htm>. Acesso em out 2002.

FIOCRUZ, Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Osvaldo Cruz. Linha de Pesquisa: Avaliação de Serviços e Tecnologias de Saúde. Disponível em: [http://intranet.ensp.fiocruz.br/ensp/linhas\\_desc.cfm?linha=2](http://intranet.ensp.fiocruz.br/ensp/linhas_desc.cfm?linha=2). Acesso em dez.2002.

FOOD and DRUG ADMINISTRATION (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). **Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers – Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management**. U.S.: CDRH, Jul 2000. 33p. Disponível em [http://www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html#\\_Toc486653492](http://www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html#_Toc486653492), acesso em Jan 2003.

\_\_\_\_\_. **Design Control Inspections Results 6/1/97 to 6/1/98**. U.S.: FDA/CDRH, May 1999. Disponível em <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dciresults.html>, Acesso em Jan 2003.

FRENK, Julio. 2000. "Avedis Donabedian". **Bulletin of the World Health Organization**. World Health Organization. Genebra. V. , no. , p.1475.

FRIESEN, R.M. Oxygen Concentrators and the Practice of Anaesthesia. **Canadian Journal of Anaesthesiology**, 1992 May,39:5,pp.R80-4.

FRIESEN, R.M.; RABER, M.B.; REIMER, D.H. Oxygen Concentrators: a Primary Oxygen Supply Source. **Canadian Journal of Anesthesia**. 1999, 46:12, pp.1185-1190.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, Sub-Group 1. **Medical Device Classification: Work Draft**, GHTF. SG1/N015R18. GHTF, 2002. 26p. Disponível em: <<http://www.ghtf.org>>. Acesso em: nov 2002.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, Sub-Group 1. **Princípios Fundamentais de Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos Médicos: Documento Final**, GHTF.SG1.N020R5. GHTF, 1999. 12p. Disponível em: <<http://www.ghtf.org>>. Acesso em: nov 2002. Versão em língua espanhola.

GLOWACKI, L. A.; ALVES, R.S. ; ROCCO, E.; GARCIA, R. Análise Econômica para Incorporação de Sistemas Concentradores de Oxigênio em Hospitais Públicos do Estado de Santa Catarina. In: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 18º, 2002, São José dos Campos. **Anais do XVIII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica**. São José dos Campos: Ed. UNIVAP, 2002. Vol. 4/5, p.99-104. ISBN 857586002X

GOODMAN, C. S. **TA101: Introduction to Health Care Technology Assessment**. National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology. U.S. National Library of Medicine, 1998. 106p. Disponível em <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101.htm>>. Acesso em 15 nov 2002.

HARRIS, C.E.; SIMPSON, P.J. The 'Mini O<sub>2</sub>' and 'Healthdyne' Oxygen Concentrators. Their Performance and Potential Application. **Anaesthesia**. 1985 Dec, 40:12, 1206-9.

HOWELL, R.S. Oxygen Concentrators. **British Journal of Hospital Medicine**. 1985 Oct, 34:4,221-3.

HYMAN, W. A.; CRAM, N. In-Source, Out-Source, On-site, Off-Site: A Checklist of Clinical Engineering Services. **Journal of Clinical Engineering**. New York: Aspen Publishers, Inc, 1999. Vol.24, no.3, p.172-174. ISSN 0363-8855

INAHTA, 2002 <<http://www.inahta.org/members.html>>

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP) **Example of a Health Care Failure Mode and Effects Analysis for IV Patient Controlled Analgesia (PCA)**. ISMP, 2002. 9p Disponível em: [http://www.ismp.org/registration/educational/ismf\\_fmea\\_of\\_pca.doc](http://www.ismp.org/registration/educational/ismf_fmea_of_pca.doc). Acesso em Nov 2002.

INSTITUTE OF ELECTRICAL ENGINEERS. Quantified Risk Assessment Techniques (part 1): Failure Modes and Effects Analysis – FMEA. **Health and Safety Briefing 26**. Londres: IEE, Out 1999. No. 26a. Disponível em <http://www.iee.org/Policy/Areas/Health/hsb26a.cfm>. Acesso em: Jan 2003.

INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA (IEB/UFSC), Área de Dimensionamento e Incorporação de Tecnologias. **Centrais Concentradoras de Oxigênio: Relatório Final 100/02**. Florianópolis: IEB/UFSC, 2002. (Relatório técnico não publicado)

INTERNATIONAL ADSORPTION SOCIETY. Adsorption Phenomena. `élgica. Disponível em: <http://ias.vub.ac.be/General/Adsorption.html>; Acesso em mar/2003.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION. **Pesquisa de Normas** Disponível em: <[www.iso.org](http://www.iso.org)>. Acesso em nov 2002.

JANUS & PERGHER Ltda. **Geradores de Oxigênio Medicinal**. (Catálogo de documentos afins). Porto Alegre: Janus & Pergher, 199x.

JOINT COMISSION on ACCREDITATION of HOSPITALS ORGANIZATIONS (JCAHO). **Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction**. Texas: University of Texas Medical Branch, Jul 2001. Disponível em : [http://www.utmb.edu/healthcare/patient\\_safety.pdf](http://www.utmb.edu/healthcare/patient_safety.pdf). Acesso em: jan 2003.

\_\_\_\_\_, Joint Commission Resources (JCR). Patient Safety Standards – Hospitals: JCAHO Requirements – CAMH. **Joint Commission Perspectives**. Oakbrook Terrace: JCR, Jul 2001. ISSN 0277-8327. Disponível em: <http://www.jcrinc.com/subscribers/perspectives.asp?durki=2973&site=10&return=2897>. Acesso em Jan 2003.

KATZ, Z. **Estudo de Metodologias Econômicas e Multiparamétricas Aplicadas à Decisão de Substituição de Equipamentos Médicos**. 1998. 107f. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. Departamento de Engenharia Biomédica. Universidade Estadual de Campinas. Campinas.

KIMMELMANN, E. Quality Management and the Medical Field: A comparison between ISO9001: 2000 and ISO13485. **ISO Bulletin**. International Organization for Standardization, p. 9-12, July 2002. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em nov 2002.

KLÜCK, M. **Indicadores de Qualidade para Assistência Hospitalar**. 199x. Disponível em: <<http://www.cih.com.br/indicadores.htm>> . Acesso em: jul 2002. Atualizado em 22.05.2002.

KLÜCK, M.; GUIMARÃES, J.R.; FERREIRA, J.; PROMPT, C.A. A gestão da Qualidade Assistencial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: implementação e validação de indicadores. **Revista de Administração em Saúde**. São Paulo: Associação Paulista de Medicina, 2002 (jul-set). Vol.4, no.16, p.27-32.

LANGE, Mette; JØRGENSEN, Torben; KRISTENSEN, Finn Børlum; STILVEN, Staffan. The Concept Of Health Technology Assessment – Views of Applicants to Funding of HTA Projects. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. U.S: Cambridge University Press, 2000. Vol.16, no. 4. P.1201–1224.

LAW, R.; BUKWIRWA, H. The Physiology of Oxygen Delivery. **Update in Anaesthesia**. World Federation of Societies of Anaesthesiologists: 1999, no.10, p.8-14. ISSN 13534882.

LUCATELLI, M. V. **Proposta de Aplicação da Manutenção Centrada em Confiabilidade em Equipamentos Médico-hospitalares**. 2002. 270p. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

LUSH, D. Oxygen Concentrators (letter). **Anaesthesia**, 1986 Jan,41:1, pp.83.

MOLL, J.R., CELLA, A. V. S., OLIVEIRA, M. J., ARAGÃO, O. M. A. Usinas Concentradoras de Oxigênio:Estudo da variação da fração inspirada de oxigênio e suas implicações no paciente anestesiado. **Revista Brasileira de Anestesiologia**. Rio de Janeiro. SBA: 1995. V.45, supl. 19, nov/95. (temas livres do 42o.Congresso Bras. Anestesia)

MOLL, J.R. Usinas Concentradoras de Oxigênio: Custos X Benefícios. In: **Congresso Brasileiro de Anestesiologia**. 41.:1994: Tijucas, Rio de Janeiro. **Anais**.Rio de Janeiro, 1994.

MOUBRAY, J., **Reliability Centered Maintenance**. Industrial Press Inc. NY-USA. 2a.ed. 1997.

MURRAY W.B.; ROCKE, D.A. Oxygen Concentrators. **South of Africa Medicine Journal**. 1990 Jan 20, 77:2,115.

NOVAES, M. D. H. Epidemiologia e avaliação em serviços de atenção médica: novas tendências na pesquisa. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro: (editor), 1996. Vol. 12(Supl. 2), p.7-12.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (US/OTA). **Health Care Technology and Its Assessment in Eight Countries**, OTA-BP-H-140. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, February 1995. 368p.

\_\_\_\_\_. **The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology**: The management of health care technology in ten countries – Background paper no. 4. Washington, D.C.: U. S. Government Printing Office, 1980.

\_\_\_\_\_. **Tools for Evaluating Health Technologies**: Five Background Papers, BP-H-142. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, Feb 1995. 149p. ISBN 0160454999

\_\_\_\_\_, HEALTH PROGRAM (Banta, H. D.; Behney, C. J.) **Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies**. Washington, D.C.: U. S. Government Printing Office, sep/1978. 133p.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS/OMS). **Consulta Regional de las Américas sobre Evaluación del Desempeño de los Sistemas de Salud**: Informe Final. Washington: OPAS/OMS, 2001. May. 12p. Disponível em: <http://www.americas.health-sector-reform.org>. Acesso em maio/2002.

OROFINO, F. V. G. **Aplicação de um sistema de suporte multicritério – na gestão dos resíduos de serviços de saúde**: caso do Hospital Celso Ramos. 1996. 137f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina.

OXINAL Ltda. Gerador PSA. Disponível em: <http://www.oxinal.com.br>. Acesso em mar/2003.

PAGANINI, J. M. 1993. **Calidad y Eficiencia de la Atención Hospitalaria**: La Relación entre Estructura, Proceso y Resultado. Washington, D.C.: Organización Pan-americana de Saúde, 1993. 104p, vol. 30 (Série HSS/SILOS – Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud). ISBN 92 75 32098 5 Literatura Cinza

PALADY, P. **FMEA – Análise dos Modos de Falha e Efeitos** – Prevendo e Prevenindo Problemas antes que Ocorram. São Paulo: IMAM, 1997. 270p.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Division of Health Systems and Services Development. **A Model Regulatory Program for Medical Devices**: An International Guide. In cooperation with U. S. Food and Drug Administration. Washington, D. C.: PAHO, 2001. 72p. ISBN 9275 12345 4

PANERAI, R. B.; MOHR, J. P. **Evaluación de Tecnologías en Salud**: Metodologías para países en desarrollo. Washington: Organización Panamericana de la Salud, 1990. 113p.

PARKER, C.J. Concentrator Oxygen and Low-flow Anaesthesia. **European Journal of Anaesthesiology**. 1997, 14, pp.55-60.

PARKER, C.J.; SNOWDON, S.L. Predicted and Measured Oxygen Concentrations in the Circle System Using Low Fresh Gas Flows with Oxygen Supplied by an Oxygen Concentrator. **British Journal of Anesthesia**. 1998, 61, pp.397-402.

PARTANEN, P.; PERÄLÄ, M. L. **Technology Assessment in Nursing: A Systematic Review of the Finnish and International Literature**. Finnish Office for Health Care Technology Assessment Report No. 8. Helsinki: FinOHTA & STAKES (National Research and Development Centre for Welfare and Health), 1998. ISBN 951-33-0522-8. Disponível em: <<http://www.stakes.fi/finohta/e/reports/008/roo8f.htm>>. Acesso em nov 2002.

PEB/COPPE. Programa de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.peb.ufrj.br>

REVOLLO ZAPATA, J. C.. Modelo Híbrido para estimativa de parâmetros de referencia como suporte à avaliação social de projetos. 1995. 205f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina.

RICH, D. **Complying with the FMEA Requirements of the New Patient Safety Standards**. JACHO, Mai 2001 (apresentação para treinamento). Disponível em: [www.fmeainfocentre.com/download/using\\_failure\\_mode\\_and\\_effects\\_analysis\\_in\\_healthcare.doc](http://www.fmeainfocentre.com/download/using_failure_mode_and_effects_analysis_in_healthcare.doc) , acesso em: nov 2002.

SAATY, T.L. How to Make a Decision: The Analytic Hierarchy Process. In: **European Journal of Operational Research**. North Holland: Elsevier Science Publishers B.V., 1990, v.48, p.9-26. ISSN 0377-2217

SAKURADA, E. Y. As técnicas de Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos e Análise da Árvore de Falhas no desenvolvimento e na avaliação de produtos. 2001. 124 f. Dissertação (Mestrado) Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica - Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis.

SALOMON, V. A. P.; MONTEVECHI, J. A. B.; PAMPLONA, E. O., **Justificativas para aplicação do método de análise hierárquica**, Vth International Congress of Industrial Engineering (Proceedings in CD-ROM), Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1999. 17p. Disponível em <[www.iem.efei.br/edson/download/Artahp99.doc](http://www.iem.efei.br/edson/download/Artahp99.doc)>, acesso em set 2002.

SANTOS, R. A. da L. **Sistemas centralizados de gases e vácuo medicinais: uma abordagem para o gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar**. Florianópolis, 2002. 153 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica . Universidade Federal de Santa Catarina.

SCRHAMM, F. R.; ESCOSTEGUY, C. C. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. Vol 16(4), out-dez, p.951-961.

SHRESTHA, B.M.; et al. The Oxygen Concentrator is a Suitable Alternative to Oxygen Cylinders in Nepal. **Canadian Journal of Anesthesia**. 2002, 49:1, pp.8-12.

SIMMONS, D. A.; WEAR, J. O. **Clinical Engineering Manual**. 3rd edition. Scientific Enterprises, Jun/1988. ISBN: 9998019206

SLOANE, E. B.; LIBERTATORE, M.J.; NYDICK, R.L. Medical Decision Support Using the Analytic Hierarchy Process. In: **Journal of Healthcare Information Management**. Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS). Chicago: HIMSS, 2002. v.16, no. 4, p.38-43. ISSN 1099-811X.

- SLOANE, E. B.; LIBERTATORE, M.J.; NYDICK, R.L.; LUO, W.; CHUNG, Q.B. Clinical Engineering Technology Assessment Decision Support: A case study using the Analytic Hierarchy Process (AHP). In: **IEEE/EMBS (Engineering and Medicine Society) 2002 Annual Conference**. Oct 2002(b). Houston –TX. Disponível em: <http://www70.homepage.villanova.edu/ebfloane>. Acesso em: jan 2003.
- STOLLER, J. K.; et al. The Hospital Oxygen Supply: an “O<sub>2</sub>K” Problem. **Respiratory Care**. Mar. 2000, 45:3, pp.300-305.
- TANCREDI, F. B.; BARRIOS, S. R. L.; FERREIRA, J. H. G. **Planejamento em Saúde**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Univ. de São Paulo, 1998. Vol. 2 (Série Saúde & Cidadania). 66p.
- TECPAR, Instituto de Tecnologia do Paraná. **Relatório Técnico Inicial**: Caracterização e ensaios técnicos da amostra de zeolita. Curitiba: Tecpar, 2001. 17p. (Documento não publicado)
- TIGHE, S.Q. Domiciliary Oxygen Concentrators in Anaesthesia. **British Journal of Anaesthesiology**, 1991 Feb;66:2, pp.273-4.
- TRINDADE, E. (ministrante do curso); ALMEIDA, R. T.; FREIRE, S. M. (revisores). **Introdução à Avaliação de Tecnologias em Saúde**. 2002.
- TROTTA, L. T. F. **Estabelecimento de Prioridades em Saúde**: uma abordagem multicritério. 1998. 148p. Tese (Doutorado em Ciências de Engenharia Biomédica) Programa de Pós-graduação em Engenharia. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro.
- UNITED STATES PHARMACOPEIAL (USP-DI). **Dispensing Information**: Vol.III - Approved Drug Products and Legal Requirements. Massachusetts: U.S.P. Convention, Inc, 1995. Vol.III, p.331-332. ISBN 0913595853
- U.S. DEPARTAMENT OF DEFENSE. **Mil-Std-1629a Military Standard - Procedures For Performing a Failure Mode, Effects And Criticality Analysis**. Washington, D.C.: 1980. Disponível em: <http://jcs.mil/htdocs/teinfo/software/ms18.html>, acesso em: fev 2003.
- USP/FSP, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Revista de Saúde Pública. Disponível em: <http://www.fsp.usp.br/~rsp/>. Acesso em: dez.2002.
- VARGAS, L. G. An Overview of the Analytic Hierarchy Process and its Applications. In: **European Journal of Operational Research**. North Holland: Elsevier Science Publishers B.V., 1990, v.48, p.2-8. ISSN 03772217.
- VARVINSKI, A.M.; HUNT, S. Acute Oxygen Treatment. **Update in Anaesthesia**. World Federation of Societies of Anaesthesiologists: 2000, no.12:3. ISSN 13534882. Disponível em : <http://www.nda.ox.ac.uk/wfsa/html>. Acesso em 27.06.02.
- VASCONCELLOS, L. de . Construção do modelo de avaliação do desempenho de uma indústria de conservas utilizando a metodologia MCDA para gerar alternativas. 2001. 213 f. Dissertação (Mestrado) Pós-graduação em Engenharia de Produção – Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis.
- VERGARA GALEANO, J. C. **Procedimentos de aquisição de equipamentos médico-assistenciais**: uma ferramenta computadorizada de apoio. 166p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

VETERANS AFFAIRS NATIONAL CENTER FOR PATIENT SAFETY (VA-NCPS). **The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis**. (curso em videoconferência). Ann Arbor: VA-NCPS, 2001. Disponível em <http://www.patientsafety.gov/HFMEAIntro.pdf>. Acesso em Jan 2003.

VIRTUAL HEALTH LIBRARY (VHL), Deutsche Stiftung für internationale Entwicklung (DSE). **Training for Surgery: Oxygen Concentrators**. Jan 2001. Disponível em: <http://www.dse.de/zg/lernbibl/service/oxycon.htm>. Acesso em Out 2002.

WARD, C.; MOYLE, J.T.B.; DAYVEY, A. **Equipamentos em Anestesia de Ward**. Porto Alegre: Ed. ARTMED, 2000. 4a.ed.

WORLD BANK, Health Systems Development. Health Economics: glossary of terms. Disponível em: <http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/HEGlossary.asp#E>. Acesso em: set/2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Oxygen Therapy for Acute Respiratory Infections in Young Children in Developing Countries**. Program for the Control of Acute Respiratory Infections of The World Health Organization. Geneva: WHO: 1993. 25p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO); Department of Vaccines and Biologicals. **Product Information Sheets**: 2000 edition (WHO/V&B/00.13). Geneva: WHO, June 2000, p.235-243.

WILSON, I.H.; HEERDEN, P.V.; LEIGH, J. Domiciliary Oxygen Concentrators in Anesthesia: Preoxygenation Techniques and Inspired Oxygen Concentrations. **British Journal of Anesthesia**. 1990, 65, 342-345.

## 10. ANEXOS

# ANEXO 01 – ESCALAS DE SEVERIDADE E OCORRÊNCIA UTILIZADAS PELO HFMEA™.

| Escala de SEVERIDADE dos efeitos de modos de falha HFMEA™ (DeROSIER, 2002; VA-NCPS, 2001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Escala de PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA dos modos de falha |                                                                                          |                                      |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---|
| <p><b>MENOR</b> – Caracterizado por conseqüências do tipo:</p> <p>ao Paciente – Nenhum dano ou aumento da permanência ou do nível de cuidado no EAS;<br/>                     ao Visitante – Avaliado e nenhum tratamento requerido ou tratamento rejeitado;<br/>                     ao Usuário – Apenas pronto-atendimento, sem nenhum dano ou doença ocupacionais;<br/>                     ao equipamento ou instalações –Prejuízo inferior a U\$10,000 ou perda de qualquer fornecimento (gás, energia elétrica, água, comunicações...) sem conseqüências ao paciente.</p>                                                                                                                                   | 1                                                        | <p><b>REMOTA</b><br/>Ocorrência Improvável</p>                                           | <p>Alguma vez entre 5 e 30 anos</p>  | 1 |
| <p><b>MODERADO</b> – Conseqüências do tipo:</p> <p>Ao Paciente – Aumento do tempo de internação ou do nível de cuidados para 1 ou 2 pacientes;<br/>                     Ao Visitante – Avaliação e tratamento para 1 ou 2 visitantes (menos que hospitalização);<br/>                     Ao Usuário – Despesas Médicas, dispêndio de tempo ou danos e/ou doenças ocupacionais para 1 ou 2 funcionários;<br/>                     Ao Equipamento ou instalações – Prejuízos entre \$10,000 e \$100,000 ;<br/>                     Fogo: Princípio de incêndio ou menos.</p>                                                                                                                                       | 2                                                        | <p><b>INCOMUM</b><br/>Ocorrência possível</p>                                            | <p>Alguma vez entre 2 e 5 anos</p>   | 2 |
| <p><b>MAIOR</b> – Conseqüências do tipo:</p> <p>Ao Paciente – Redução permanente do funcionamento corporal (motor, fisiológico, sensorial ou intelectual), desfiguramento, necessidade de intervenção cirúrgica, tempo de permanência ou nível de assistência aumentado para 3 ou mais pacientes;<br/>                     Ao Visitante – Hospitalização de 1 ou 2 visitantes;<br/>                     Ao Usuário – Hospitalização de 1 ou 2 funcionários, ou perda de tempo, danos ou doenças ocupacionais afetando 3 ou mais funcionários;<br/>                     Ao equipamento ou instalações – Danos iguais ou superiores a \$100,000</p>                                                                 | 3                                                        | <p><b>OCASIONAL</b><br/>Ocorrência provável</p>                                          | <p>Várias vezes entre 1 e 2 anos</p> | 3 |
| <p><b>CATASTRÓFICO</b> – Conseqüências do tipo:</p> <p>Ao Paciente – morte ou perda permanente de função principal (sensorial, motora, fisiológica, intelectual), suicídio, reação à transfusão de sangue; procedimento ou cirurgia em paciente ou parte do corpo não indicados (errados), abdução infantil ou entrega para família errada;<br/>                     Ao Visitante – Óbito ou hospitalização de 3 ou mais visitantes;<br/>                     Ao Usuário – Um óbito ou hospitalização de 3 ou mais funcionários;<br/>                     Ao equipamento ou instalações – danos igual ou superior a \$250,000;<br/>                     Fogo: Qualquer incêndio que supere o estágio inicial.</p> | 4                                                        | <p><b>FREQUENTE</b><br/>Ocorrência certa imediatamente ou dentro de um período curto</p> | <p>Várias vezes em 1 ano</p>         | 4 |

# ANEXO 02 – PLANILHA DE FMEA APÓS PRIMEIRA APRECIÇÃO DOS ESPECIALISTAS TÉCNICOS

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde                                                            |                                                                         |                  |   |                                                                                                                                   |                                                                                |                              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--|
| Processo <b>Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores</b>                                                              |                                                                         |                  |   |                                                                                                                                   | Andista: <b>Prof.A + Prof.B</b>                                                |                              |  |
| Subprocesso <b>1. Captação e Compressão do ar ambiente</b>                                                                              |                                                                         |                  |   |                                                                                                                                   | Especificidade: E C+Projeto                                                    |                              |  |
| Local -                                                                                                                                 |                                                                         |                  |   |                                                                                                                                   | Data Criação: <b>28/02/02</b>                                                  |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   |                                                                                                                                   | Data Revisão: -                                                                |                              |  |
| Funções/Requisitos                                                                                                                      | Modos de Falha(s)                                                       | Efeitos de Falha | G | Causa(s) de Falha                                                                                                                 | P<br>O                                                                         | Solução(s)<br>Recomendada(s) |  |
| 1.1. Entregar ar comprimido (AC) a uma pressão constante de <b>6-8 bar</b> (pressão verificada como fabricante para os sistemas atuais) | 1.1.1. Pressão de saída superior a faixa prevista;                      |                  |   | Regulagem do compressor - Falha no controle - pressostato com baixo consumo                                                       | 1                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         | 1.1.2. Pressão de saída inferior a faixa prevista;                      |                  |   | Manutenção preventiva inadequada (Ausência de MP)                                                                                 | 3                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   | Falha do compressor (falha na válvula de Vias ou filtros obstruídos (devido ausência Excesso de vazão devido falhas nas válvulas) | 2                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         | 1.1.3. Interrupção do fornecimento de ar comprimido para o concentrador |                  |   |                                                                                                                                   | Falha do compressor                                                            | 1                            |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   |                                                                                                                                   | Falta de energia elétrica - e falha no abastecimento por sistema de emergência | 1                            |  |
| 1.1.4. Pressão de saída inconstante                                                                                                     |                                                                         |                  |   | Acionamento de proteção                                                                                                           | 2                                                                              |                              |  |
| 1.2. Atender a vazão de demanda                                                                                                         | 1.2.1. Vazão inferior à requerida (?) Não atende à vazão                |                  |   | Variação do consumo do EAS                                                                                                        | 4                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   | Aumento do consumo do EAS (excesso de demanda)                                                                                    | 3                                                                              |                              |  |
| 1.3. Entregar AC com níveis de hidrocarbonetos dentro dos limites previstos por norma (NBR13587/96)                                     | 1.3.1. AC com excesso de vapor de óleo                                  |                  |   | Falha de informação no projeto                                                                                                    | 3                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   | Falta de MP                                                                                                                       | 4                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   | Falha no elemento separador (rompimento)                                                                                          | 1                                                                              |                              |  |
| 1.4. Captar ar em local livre de poluentes, contaminantes e partículas sólidas pesadas                                                  | 1.4.1. Captação em local inadequado                                     |                  |   | Falha no compressor                                                                                                               | 1                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   | Poluição do ar atmosférico                                                                                                        | 1                                                                              |                              |  |
|                                                                                                                                         |                                                                         |                  |   | Erro de projeto / instalação                                                                                                      | 1                                                                              |                              |  |

**LEGENDA:**  
 (lar) Alterações da Prof. B  
 (ver) Alterações que já estão em consenso  
 (azul) Alterações da Prof. A  
 (tachado) Discrepâncias

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde |                                                 |                     |   |                                                                                          |        |                              |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| Processo <b>Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores</b>   |                                                 |                     |   | Analista <b>Prof.A + Prof.B</b>                                                          |        |                              |
| Subprocesso <b>2. Filtragem e Secagem do AC</b>                              |                                                 |                     |   | Especificidade E C+Projeto                                                               |        |                              |
| Local -                                                                      |                                                 |                     |   | Data Criação <b>28/02/02</b>                                                             |        |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Data Revisão -                                                                           |        |                              |
| Funções/Requisitos                                                           | Modos de Falha(s)                               | Efeitos(s) de Falha | G | Causa(s) de Falha                                                                        | P<br>O | Solução(s)<br>Recomendada(s) |
| 2.1. Filtrar sólidos e emulsões com dimensão acima de 0,01um                 | 2.1.1. Não filtra                               |                     |   | Ausência do filtro F1                                                                    | 1      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Ausência do filtro F2                                                                    | 1      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Saturação do filtro F1                                                                   | 1      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Saturação do filtro F2                                                                   | 1      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | <i>Elemento Filtrante de má qualidade</i>                                                | 1      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Falta de MP                                                                              | 4      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Falta de peças <i>no EAS</i>                                                             | 4      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Uso de elementos filtrantes com micragem inadequada ( <i>diferente do especificado</i> ) | 2      |                              |
| 2.2. Entregar AC composto de orvalho de NBR12188/RDC50= -40oC                | 2.2.1. Ponto de orvalho superior a <i>-40oC</i> |                     |   | <i>Temperatura ambiente muito elevada</i>                                                | 2      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Falha no secador                                                                         | 2      |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Falta de MP                                                                              | 2      |                              |
| Entrega AC livre de <i>vapor de óleo e conseqüente odor</i>                  | 2.3.1. Não filtra                               |                     |   | Ausência do filtro de carvão                                                             |        |                              |
|                                                                              |                                                 |                     |   | Filtro de carvão saturado ( <i>com Falta de MP</i> )                                     | 4      |                              |

OBS.: Optou-se por manter os rascunhos e anotações nas tabelas para demonstrar a evolução do FMEA no método proposto. São necessárias novas interações até que os pontos conflitantes sejam eliminados ou

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde   |                                                                     |                     |   |                                                                         |    |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------|---|-------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------|
| Processo <b>Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores</b>     |                                                                     |                     |   | Analista <b>Prof.A + Prof.B</b>                                         |    |                           |
| Subprocesso <b>3. Separação e concentração do O2/92%</b>                       |                                                                     |                     |   | Especialidade <b>EC+Projeto</b>                                         |    |                           |
| Local -                                                                        |                                                                     |                     |   | Data Criação <b>28/02/02</b>                                            |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | Data Revisão -                                                          |    |                           |
| Funções/Requisitos                                                             | Modos de Falha(s)                                                   | Efeitos(s) de Falha | G | Causa(s) de Falha                                                       | PO | Solução(s) Recomendada(s) |
| 3.1. Entregar gás com 92%<O2<96%, Ar<4% e N<5% (NBR13587/96 - 5.6; CFM1355/92) | 3.1.1. Composição do gás em desconformidade                         |                     |   | Queda na pressão de entrada                                             | 2  |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | Desajuste no ciclo (tempo)                                              | 1  |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falha no controle (circuito ou calibração de célula)</i>             | 1  |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falha na atuação de parada</i>                                       |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falha nas válvulas da PSA</i>                                        |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Contaminação da zeolita</i>                                          |    |                           |
|                                                                                | <u>3.1.2. Interrupção do fornecimento</u>                           |                     |   | <u>Atuação de proteção de mínima %O2</u>                                |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <u>Falta de energia elétrica</u>                                        |    |                           |
| 3.2. Entregar gás compressão entre (4,0 e 5,0 bar)                             | 3.2.1. Pressão <i>fora da faixa prevista</i>                        |                     |   | <u>Desajuste no ciclo (tempo)</u>                                       |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falha no fornecimento de AC</i>                                      | 2  |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Aumento da demanda</i>                                               | 2  |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falha no concentrador</i>                                            | 2  |                           |
| 3.3. Entregar gás à vazão requerida (?)                                        | 3.3.1. <i>Não atende à vazão</i>                                    |                     |   | Queda na pressão de entrada ( <i>depende das falhas do compressor</i> ) |    |                           |
| 3.4. Manter a concentração do O2 estável                                       | 3.4.1. Concentração varia entre 92 e 96%                            |                     |   | Varição na pressão de entrada                                           |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <u>Falhas no Compressor</u>                                             |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Varição da demanda</i>                                               |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falha no controle (circuito ou calibração de célula)</i>             |    |                           |
|                                                                                |                                                                     |                     |   | <i>Falta de MP (calibração da célula inclusive)</i>                     | 3  |                           |
| <i>3.5. Entregar O2 livre de partículas sólidas até 0,01um</i>                 | <i>3.5.1. Entregar O2 com partículas sólidas maiores que 0,01um</i> |                     |   | <i>Falha interna das peneiras</i>                                       | 1  |                           |

**Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde**  
 Processo **Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores**

Analista **Prof.A + Prof.B**  
 Especialidade EC+Projeto  
 Data Criação **28/02/02**  
 Data Revisão -

Subprocesso **4. Monitorização e Controle do processo**  
 Local -

|        | Funções/Requisitos                                                                                                     | Modos de Falha(s)                       | Efeitos(s) de Falha | G | Causa(s) de Falha                                                                                   | P<br>O | Solução(s)<br>Recomendada(s) |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| 4.1 M  | Monitorar a Concentração do O2                                                                                         | Erro de leitura além da faixa permitida |                     |   | Desgaste da célula                                                                                  | 3      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falta de calibração da célula                                                                       | 4      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no analisador                                                                                 | 1      |                              |
| 4.2 M  | Monitorar as pressões da PSA e do reservatório de O2,92% (5.5.4.1.b) e atuar na PSA                                    | Erro na monitoração                     |                     |   | Falha no pressostato                                                                                |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no controle (eletrônica)                                                                      |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha (erro) no manometro                                                                           | 2      |                              |
| 4.5 C  | A tuar o travamento do ciclo para O2<92%                                                                               | Não atua                                |                     |   | Configuração do sistema                                                                             | 3      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no controle (no atuador)                                                                      | 1      |                              |
| 4.8 C  | A tuar o chaveamento para o suprimento de emergência qdo (5.1.2) o SCO + <del>suprim Atx</del> não atender (ou falhar) | Não atua                                |                     |   | Configuração do sistema                                                                             | 3      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no controle (atuador)                                                                         | 1      |                              |
| 4.10 A | A tuar alarmes de concentração mínima de O2,92                                                                         | Não atua                                |                     |   | Ausência do alarme                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no controle                                                                                   | 1      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no alarme                                                                                     | 1      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Atua indevidamente                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Ausência do alarme                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha do alarme                                                                                     |        |                              |
| 4.11 A | A tuar alarmes de pressão de rede mínima (NBR12188?) (5.5.4.1.b)                                                       | Não atua                                |                     |   | Ausência do alarme                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no alarme                                                                                     | 2      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Operação incorreta                                                                                  | 2      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Atua indevidamente                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Ausência do alarme                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha do alarme                                                                                     |        |                              |
| 4.12 A | Sinalizar condição de alarmes energizados e habilitados (5.5.3)                                                        | Sinalização errada                      |                     |   | Led queimado                                                                                        | 2      |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no Circuito de sinalização                                                                    | 1      |                              |
|        |                                                                                                                        | Não sinaliza                            |                     |   | Sinalização não disponível                                                                          |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Configuração do sistema Falta de conexão ao sistema de suprimento de energia elétrica de emergência |        |                              |
| 4.14 R | Estar conectado ao sistema de suprimento de EE de emergência (5.5.5)                                                   | Não estar conectado                     |                     |   | Configuração do sistema                                                                             |        |                              |
| 4.13 A | A tuar alarme operacional quando atua o suprimento de emergência (5.1.2)                                               | Não atua                                |                     |   | Ausência do alarme                                                                                  |        |                              |
|        |                                                                                                                        |                                         |                     |   | Falha no circuito de alarme                                                                         | 1      |                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                                 |                                            |   |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|---|--|
| 4.15 R | Coletar amostra de O2/92 para medir a concentração, após o concentrador e antes do bloqueio (5.4.1.2)                                                                                                                                                                           | Local de amostragem diferente do especificado                        |                                                 | Erro de instalação/projeto                 |   |  |
| 4.3 M  | Contar com calibração e ajuste semanal dos analisadores <del>semanais</del> (5.4.2.2) <i>ou conforme especificação da célula</i>                                                                                                                                                | Calibração em intervalos superiores ao semanal                       |                                                 | Desinformação                              |   |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                                 | Orientação do fabricante                   |   |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                                 | Falta de disciplina do pessoal responsável |   |  |
| 4.4 M  | Contar com verificação e registro diário do conteúdo do(s) suprimento(s) <i>reserva (emergência)</i> (5.4.4)                                                                                                                                                                    | Não é verificado                                                     |                                                 | Desinformação                              |   |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>É verificado mas não é registrado</i>                             |                                                 | Desinformação                              |   |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | É realizado em intervalos superiores a um dia                        |                                                 | Desinformação                              |   |  |
| 4.16 R | Fornecer visualização dos alarmes em local de vistoria contínua do pessoal do FAS (5.5.2.2)                                                                                                                                                                                     | Localização dos alarmes em local restrito (diferente do recomendado) |                                                 | Erro de instalação/projeto                 | 2 |  |
| 4.9 C  | Atuar parada forçada do sistema quando requisitado (5.8.1.c) <i>Somente no compressor</i>                                                                                                                                                                                       | Não atua                                                             |                                                 | Ausência de mecanismo                      | 1 |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      | Falha no mecanismo ( <i>contatos soldados</i> ) |                                            |   |  |
| 4.17 R | Possibilitar bloqueio e isolamento dos subsistemas (5.8.1.f e fig.B2) -após o concentrador; -anterior a conexão dos suprimentos auxiliar e de eng; -após conexão dos suprim A ux e eng, e anterior a entrega à rede; -na conexão do suprim auxiliar; -na conexão do suprim Eng. | Não isola os subsistemas                                             |                                                 | Válvulas de bloqueio com defeito           | 1 |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                                 | Ausência das válvulas bloqueio             | 3 |  |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                                 | Falha no projeto/execução                  | 3 |  |

| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde                                                                          |                                      |                  |   |                                                                                                   |        |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|
| Processo Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores                                                                                   |                                      |                  |   | Analista Prof.A + Prof.B                                                                          |        |                                                            |
| Subprocesso 5. Entrega do O2/92%                                                                                                                      |                                      |                  |   | Especialidade EC+Projeto                                                                          |        |                                                            |
| Local -                                                                                                                                               |                                      |                  |   | Data Criação 28/02/02                                                                             |        |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Data Revisão -                                                                                    |        |                                                            |
| Funções/Requisitos                                                                                                                                    | Modos de Falha(s)                    | Efeitos de Falha | G | Causa(s) de Falha                                                                                 | P<br>O | Solução(s)<br>Recomendada(s)                               |
| 5.1. Entregar O2/92% em regime contínuo                                                                                                               | Ocorrem interrupções no fornecimento |                  |   | Ausência de suprimento emergência                                                                 | 2      |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Mudança de suprimento não automatizada                                                            | 2      |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Falha no sistema de alarme                                                                        | 1      |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Esvaziamento do suprimento e emergência                                                           | 2      |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Dimensionamento <i>inadequado às condições de reposição</i> dos suprimentos auxiliar e emergência | 2      |                                                            |
| 5.2. A tender a demanda de pico                                                                                                                       | Não atende a demanda                 |                  |   | Concentrador mal dimensionado                                                                     | 2      | <i>Reprojeto do sistema;<br/>Reorganização da demanda.</i> |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | <i>Compressor mal dimensionado</i>                                                                |        |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Sistema auxiliar ou <i>de emergência</i> mal dimensionado, inexistente ou não automatizado        |        |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | <i>Aumento de demanda do EAS</i>                                                                  | 2      |                                                            |
| 5.3. Manter suprimento auxiliar por 72 horas (5.1.3.3.1) <i>adequado as condições de reposição do fornecedor de O2 gasoso</i>                         | Não suporta                          |                  |   | Ausência de suprimento auxiliar                                                                   |        |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Falha de projeto/execução                                                                         |        |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Evidências para condições atuais                                                                  |        |                                                            |
| 5.4. Manter suprimento emergência por <del>36</del> 36 horas (5.1.3.4) por dois dias no mínimo ou por 2x o tempo de reposição para o <i>O2 gasoso</i> | Não suporta                          |                  |   | Falha de projeto/execução                                                                         | 1      |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Evidências para condições atuais                                                                  |        |                                                            |
| 5.5. Possibilitar recarga do suprimento auxiliar e de emergência sem interrupção do fornecimento (5.1.3.3.2)                                          | Não permite                          |                  |   | Erro de projeto                                                                                   | 2      |                                                            |
|                                                                                                                                                       |                                      |                  |   | Falha nas válvulas de bloqueio                                                                    | 2      |                                                            |

## ANEXO 03 – DESCRITORES PROPOSTOS PARA SUBMISSÃO AOS ESPECIALISTAS TÉCNICOS

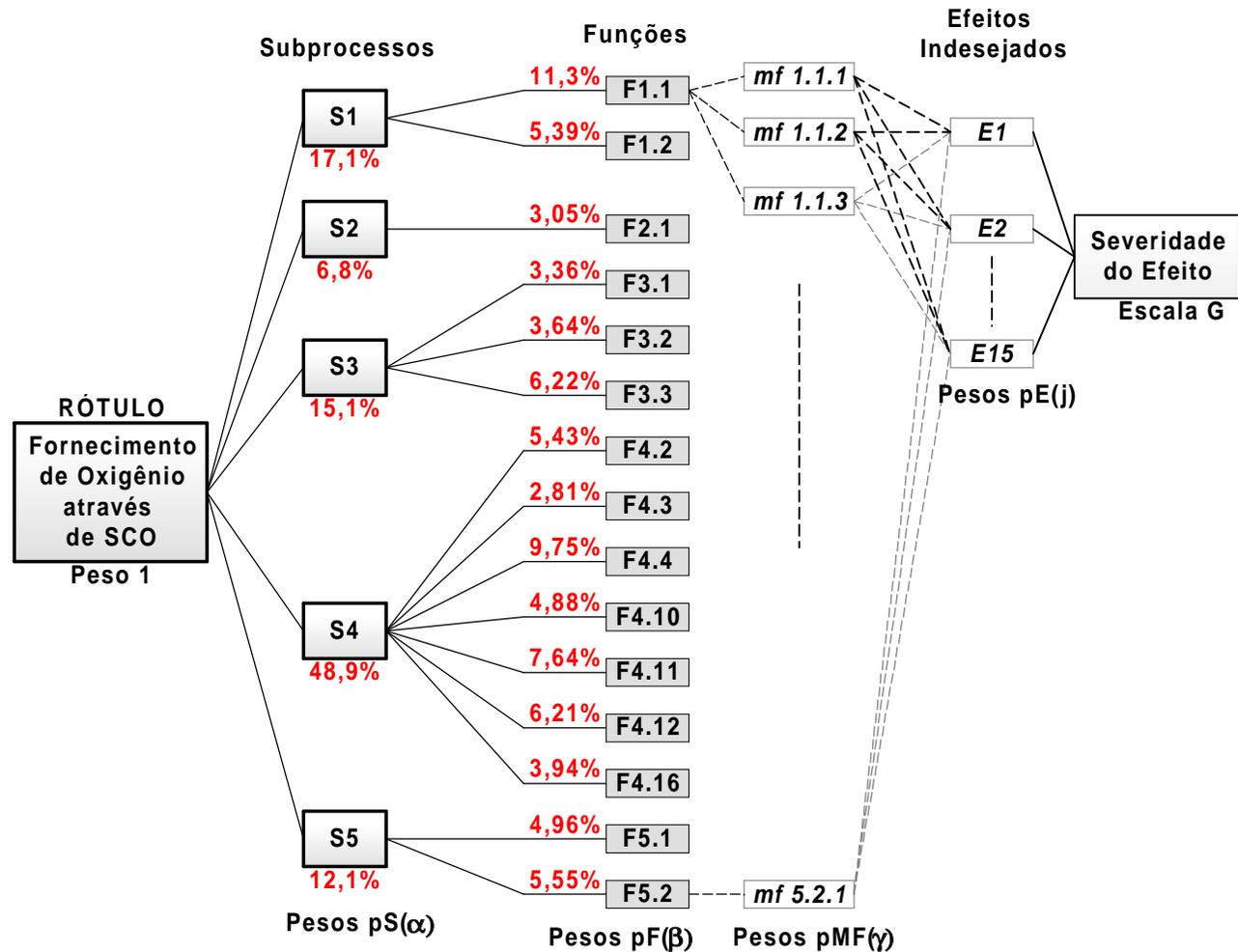
| Planilha de Análise de Falhas, Efeitos e Criticidade para Processos em Saúde |                                                                                                                     |                                                            |                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                                   |          |                                                                                                                                                                                              |       |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Processo                                                                     |                                                                                                                     | Fornecimento de O2(92%) através de sistemas concentradores |                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                                   | 06/05/03 |                                                                                                                                                                                              |       |
| Função                                                                       | 1.1. Entregar ar comprimido (AC) para o concentrador a uma pressão constante de 6-8 bar                             |                                                            | 1.2. Entregar ar comprimido (AC) na vazão requerida (?) Atender a vazão de demanda                                                                                                       |       | 2.1. Filtrar sólidos e emulsões com dimensão acima de 0,01um                                                      |          | 3.1. Entregar gás com 92%<O2<96%, Ar<4% e N<5% (NBR13587/96 - 5.6; CFM1355/92)                                                                                                               |       |
| Opções de Descritores                                                        | Número de eventos de queda de pressão, na saída do compressor, abaixo da pressão mínima de trabalho (6kgf/cm2)      | Sim                                                        | Se o sistema não atende a demanda, o excesso ou os picos de vazão reduzem a pressão do sistema. Pode-se utilizar o descritor 1.1.                                                        | Sim   | Análise do ar comprimido produzido                                                                                |          | Número de eventos de %O2 inferior a 92%                                                                                                                                                      | Sim   |
|                                                                              | Variancia das leituras de pressão                                                                                   |                                                            |                                                                                                                                                                                          |       | Saturação dos elementos filtrantes 1,0um e 0,01um                                                                 | Sim      |                                                                                                                                                                                              |       |
|                                                                              | Média temporal (anual/ semestral/ mensal) da pressão                                                                |                                                            | Média temporal da vazão                                                                                                                                                                  |       | Configuração do sistema                                                                                           |          |                                                                                                                                                                                              |       |
| Dados Necessários                                                            | Registros de leituras da pressão de saída do compressor.                                                            |                                                            | Registros de vazão ou de pressão de saída.                                                                                                                                               |       | Pressão diferencial entre entrada e saída do filtro                                                               |          | Numero de alarmes percebidos                                                                                                                                                                 |       |
| Modo de aquisição                                                            | Leitura visual periódica (início do dia e hora' rio de pico) e registro manual das pressões para posterior análise. |                                                            | Sistema automatizado de aquisição, registro, armazenamento e transferência de dados, para monitoração contínua com sensor de pressão de gás (para cálculo de vazão), ou sensor de vazão. |       | Uso de manômetros diferenciais; leitura e registros diários da pressão diferencial.B33                            |          | Registro manual dos alarmes percebidos; planilha disponível em local(s) onde haja pessoal constantemente e onde haja alarme de concentração mínima (CC, UTI, manutenção, central telefônica) |       |
| Níveis                                                                       | Descrição                                                                                                           | Valor                                                      | Descrição                                                                                                                                                                                | Valor | Descrição                                                                                                         | Valor    | Descrição                                                                                                                                                                                    | Valor |
| Nível esperado 100%                                                          | Nenhum registro de pressão fora da faixa de trabalho, no período de interesse.                                      | 1                                                          |                                                                                                                                                                                          | 1     | Os filtros possuem manômetros diferenciais; Nenhuma leitura superior ao limite de Pdif                            | 1        | Nenhum registro/relato de alarme de concentração mínima no período de interesse                                                                                                              | 1     |
| Nível mínimo 0%                                                              | O número de registros de pressão fora da faixa de trabalho excede ( __9__ ) eventos mensais (MPM).                  | 0                                                          |                                                                                                                                                                                          | 0     | Há registros de leituras acima da Pdif no período de interesse; não há manômetros diferenciais; não há registros. | 0        | Registros/relatos de alarmes de concentração mínima excedem ( __8,25__ ) eventos mensais (MPM).                                                                                              | 0     |

| Função                | 4.4. Contar com verificação e registro diário do conteúdo do(s) suprimento(s) reserva (emergência) (5.4.4) |       | 4.10. Atuar alarmes de concentração mínima de O2/92.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       | 4.11. Atuar alarmes de pressão de rede mínima (NBR12188?) (5.5.4.1.b)                                                                                                                                                                                                                                                                                |       | 4.12. Sinalizar condição de alarmes energizados e habilitados (5.5.3)                                           |       |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Opções de Descritores | <i>Periodicidade de realização do procedimento de monitoração de conteúdo dos suprimentos reserva</i>      | Sim   | Configuração do sistema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sim   | <i>Configuração do sistema</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim   | <i>Configuração do sistema</i>                                                                                  | Sim   |
|                       | <i>Tarefas do procedimento de monitoração do conteúdo dos suprimentos reserva</i>                          | Sim   | Númerode falhas de alarme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sim   | <i>Númerode falhas de alarme central de pressão de rede</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sim   | <i>Número de falhas na sinalização.</i>                                                                         | Sim   |
| Dados Necessários     | <i>Registro das tarefas executadas (verificação e registro); datas de realização do procedimento.</i>      |       | <i>Registros do número de alarmes de concentração mínima e de eventos de concentração inferior à mínima.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       | <i>Registros do número de alarmes de concentração mínima e de eventos de concentração inferior à mínima</i>                                                                                                                                                                                                                                          |       | <i>Informações sobre a configuração do sistema; e registros de falha no circuito de sinalização.</i>            |       |
| Modo de aquisição     | <i>Registro manual dos procedimentos e análise periódica desses registros</i>                              |       | <i>Registro manual dos alarmes locais de concentração mínima nos setores usuários (CC, UTI, outros) e dos alarme central e comparação entre o número de registros; Ou através de sistema de instrumentação contínua com contagem do número de eventos de concentração inferior a mínima e de acionamentos de alarme de concentração mínima, aquisição e registro dos eventos, armazenamento temporário e transferência dos dados adquiridos.</i> |       | <i>Registro manual dos alarmes locais de pressão mínima nos setores usuários (CC, UTI, outros) e do alarme central e comparação entre o número de registros; Ou através de sistema automatizado de instrumentação contínua com contagem do número de eventos de pressão inferior a mínima e de acionamentos de alarme central de pressão mínima.</i> |       | <i>Verificação do sistema; registro de falhas no histórico do equipamento e análise periódica do histórico.</i> |       |
| Níveis                | Descrição                                                                                                  | Valor | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Valor | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Valor | Descrição                                                                                                       | Valor |
| Nível esperado 100%   | Os conteúdos são verificados e registrados diariamente                                                     | 0,8   | Atua alarmes operacionais e de emergência para concentração mínima e não há registros de falha de alarme no período de interesse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | Atua alarmes de emergência e operacionais; Nenhum registro de falha de alarme no período de interesse                                                                                                                                                                                                                                                | 1     | O sistema sinaliza e não há registros de falha no período de interesse.                                         | 1     |
|                       | Os conteúdos são verificados e registrados semanalmente                                                    | 1     | Atua apenas alarmes operacionais em local de contínua observação da equipe técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,28  | Atua apenas alarmes operacionais em local de contínua observação da equipe técnica.                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,28  |                                                                                                                 |       |
|                       | Os conteúdos são verificados e registrados mensalmente                                                     | 0,35  | Atua apenas alarmes de emergência em local de contínua observação da equipe assistencial (de saúde)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,31  | Atua apenas alarmes de emergência em local de contínua observação da equipe assistencial (de saúde)                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,31  | Relação entre o número de falhas encontrado e o nível mínimo do descritor.                                      |       |
| Nível mínimo 0%       | Os conteúdos são verificados mas não são registrados                                                       | 0,23  | O sistema não está configurado para atuar alarmes de concentração mínima; atua apenas alarme visível no local do concentrador; ou apresenta registros de falhas na atuação dos alarmes.                                                                                                                                                                                                                                                          | 0     | O sistema não está configurado para atuar alarmes de pressão mínima; atua apenas alarme visível local do concentrador; ou apresenta registros de falhas na atuação dos alarmes.                                                                                                                                                                      | 0     | O sistema não sinaliza; ou há algum registro de falha de sinalização durante o último ano.                      | 0     |
|                       | Os conteúdos não são verificados periodicamente                                                            | 0     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                                                                                 |       |

| Função                | 3.2. Entregar gás com pressão entre (4,0 e 5,0 bar)                                                                                                                             |       | 3.3. Entregar gás à vazão requerida (?)                                                                                                                                                            |       | 4.2. Monitorar as pressões da PSA e do reservatório de O2/92% (5.5.4.1.b) e atuar na PSA                               |       | 4.3. Contar com calibração e ajuste semanal dos analisadores (5.4.2.2) ou conforme especificação da célula       |       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Opções de Descritores | <i>Média da pressão de saída do concentrador no período</i>                                                                                                                     |       | <i>Variações na vazão podem ser monitoradas pelas variações na pressão. Utilizar mesmo descritor 3.2.</i>                                                                                          | Sim   | <i>Número de eventos de falha na monitoração das pressões ou atuação da PSA</i>                                        | Sim   | <i>Periodicidade de calibração do sensor de O2</i>                                                               | Sim   |
|                       | <i>Número de medidas de pressão abaixo do mínimo</i>                                                                                                                            | Sim   | <i>Número de medidas da vazão abaixo do mínimo</i>                                                                                                                                                 |       |                                                                                                                        |       |                                                                                                                  |       |
|                       | <i>Variância da pressão na faixa requerida.</i>                                                                                                                                 |       | <i>Variância da vazão na faixa requerida.</i>                                                                                                                                                      |       |                                                                                                                        |       |                                                                                                                  |       |
| Dados Necessários     | <i>Medidas de pressão na saída do concentrador</i>                                                                                                                              |       | <i>Medidas da vazão na saída do concentrador</i>                                                                                                                                                   |       | <i>Registros do histórico do SCO de eventos de falha no concentrador devido a monitoração das pressões.</i>            |       | <i>Registros das datas de calibração e ajuste do sensor de oxigênio</i>                                          |       |
| Modo de aquisição     | <i>Registro diário das pressões de saída no início do período e nos horários de pico; Sistema automatizado de monitoração e registro contínuo com sensor de pressão de gás.</i> |       | <i>Sistema de instrumentação contínua com sensor de fluxo de gás; aquisição e registro contínuos da pressão medida pelo sensor, armazenamento temporário e transferência dos dados adquiridos.</i> |       | <i>Registro no histórico do equipamento e pesquisa manual ou automatizada desse histórico.</i>                         |       | <i>Registro manual das calibrações e ajustes no histórico do equipamento</i>                                     |       |
| Níveis                | Descrição                                                                                                                                                                       | Valor | Descrição                                                                                                                                                                                          | Valor | Descrição                                                                                                              | Valor | Descrição                                                                                                        | Valor |
| Nível esperado 100%   | Nenhum registro fora da faixa prevista.                                                                                                                                         | 1     | idem 3.2                                                                                                                                                                                           | 1     | Nenhum registro de falha no período de interesse                                                                       | 1     | Diário                                                                                                           | 1     |
| Nível mínimo 0%       | Complemento de um da relação entre número de registros insatisfatórios e o nível mínimo do descritor.                                                                           |       |                                                                                                                                                                                                    |       | Complemento de um da relação entre número de registros insatisfatórios e o nível mínimo do descritor.                  |       | Complemento da relação entre a periodicidade detectada e o nível mínimo do descritor. Por ex.: Semanal (=1-7/30) |       |
|                       | Número de registros de pressão abaixo do mínimo excede (8,25) evento mensa (MPM).                                                                                               | 0     | idem 3.2                                                                                                                                                                                           | 0     | O número de registros de falhas no concentrador, relacionados a monitoração de pressão, excede (1) evento mensal (MP). | 0     | (15) dias ou mais ou não é realizado (MP)                                                                        | 0     |

| Função                | 4.16. Fornecer visualização dos alarmes em local de vistoria contínua do pessoal de manutenção do EAS (5.5.2.2)                                                  |       | 4.17. Possibilitar bloqueio e isolamento dos subsistemas (5.8.1.f e fig.B2) ; -após o concentrador; -anterior a conexão dos suprimentos auxiliar e de emg; -após |       | 5.1. Entregar O2/92% em regime contínuo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       | 5.2. Atender a demanda de pico (vazão) (5.1.3.2)                                                                                                                                                                                                                                               |       |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Opções de Descritores | Configuração do sistema                                                                                                                                          | Sim   | Configuração do sistema                                                                                                                                          | Sim   | Número de interrupções de fornecimento no período de interesse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sim   | Vazão média no período.                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
|                       |                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                                                  |       | Duração da interrupções de fornecimento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       | Número de eventos de demanda de pico não atendida.                                                                                                                                                                                                                                             | Sim   |
|                       |                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                                                  |       | Consumo dos suprimentos auxiliar e de emergência no período.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
| Dados Necessários     | Informações sobre a configuração do sistema.                                                                                                                     |       | Informações sobre a configuração do sistema                                                                                                                      |       | Registros de interrupção de fornecimento do gás à rede de distribuição; registros do tempo de interrupção; registros de reposição dos suprimentos auxiliar e de emergência.                                                                                                                                                                                                                                       |       | Registros de queda de pressão ou queda de concentração relacionados aos excesso de vazão. Registros de alarmes de pressão mínima na rede.                                                                                                                                                      |       |
| Modo de aquisição     | Verificação do sistema.                                                                                                                                          |       | Verificação do sistema                                                                                                                                           |       | Registro de falhas de fornecimento de O2 no histórico do equipamento e análise periódica desse histórico; Ou através de sistema de instrumentação contínua com detecção dos chaveamentos para os sistemas auxiliar e de emergência e das pressões de rede inferiores a (____), aquisição e registro dos eventos e do tempo de duração dos eventos, armazenamento temporário e transferência dos dados adquiridos. |       | Registro em planilhas disponíveis em locais de visualização de alarmes (CC, UTI, Manutenção, outros locais estratégicos) da pressão e concentração verificadas no momento do alarme. Ou através de um sistema automatizado de monitoração e registro da vazão medida ou dos eventos de alarme. |       |
| Níveis                | Descrição                                                                                                                                                        | Valor | Descrição                                                                                                                                                        | Valor | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Valor | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Valor |
| Nível esperado 100%   | Há alarmes de emergência visíveis e/ou audíveis nos setores usuários (CC, UTI, outros) e alarmes operacionais no setor de manutenção ou outro local estratégico. | 1     | O sistema permite a isolação de todos os subsistemas individualmente.                                                                                            | 1     | Nenhum registro de interrupção de fornecimento de O2 no período de interesse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1     | Nenhum registro de pressão mínima ou concentração mínima relacionados ao excesso de demanda.                                                                                                                                                                                                   | 1     |
|                       | Há alarmes operacionais visíveis /ou audíveis em local estratégico para a equipe técnica.                                                                        | 0,29  |                                                                                                                                                                  |       | (Sem nível intermediário devido a gravidade da falha, provavelmente por desvios grosseiros no cumprimento aos requisitos de segurança)                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
|                       | Há alarmes de emergencia visíveis em alguns setores usuários os quais informam a equipe técnica                                                                  | 0,23  |                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
| Nível mínimo 0%       | Os alarmes são visíveis ou audíveis apenas no local do concentrador, ou não estão em funcionamento                                                               | 0     | O sistema permite apenas o bloqueio da conexão à rede de distribuição.                                                                                           | 0     | Há pelo menos um registro/relato de interrupção, não programada, do fornecimento de O2 durante os últimos tres anos (0,02708 eventos mensais MPM)                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0     | O número de registros de falha no atendimento a demanda supera (___9___) eventos no período (MPM).                                                                                                                                                                                             | 0     |

## ANEXO 4 – ÁRVORE DE CRITÉRIOS PARA O SCO ANALISADO.



Obs.: As linhas tracejadas indicam as relações para estabelecimento dos pesos das funções. As funções selecionadas apresentam peso superior ou muito próximo de 3%.