

Maria das Graças Simões dos Santos

**PROCESSO DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE
EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS: um estudo avaliativo**

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação da Fundação Cesgranrio,
como requisito para obtenção do título de
Mestre em Avaliação

Orientadora: Prof^a Dr^a Mercêdes Moreira Berenger

Rio de Janeiro
2012

S237p

Santos, Maria das Graças Simões dos.

Processo de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos: um estudo avaliativo / Maria das Graças Simões dos Santos. - 2012. 71 f.; 30 cm.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mercêdes Moreira Berenger.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação) - Fundação Cesgranrio, Rio de Janeiro, 2012.

Bibliografia: f. 54-56.

1. Instrumentos e aparelhos médicos - Compra - Manuais, guias, etc. 2. Tecnologia médica - Avaliação - Metodologia. 3. Biomédicos. I. Berenger, Mercêdes Moreira. II. Título.

CDD 610.28

Ficha catalográfica elaborada por Anna Karla S. da Silva (CRB7/6298)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação.

Assinatura

Data

“A performance de hoje é um produto do aprendizado do passado. A performance de amanhã é um produto do aprendizado de hoje”.

Bob Guns

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora Mercêdes Moreira Berenger pela excelente orientação.

À Professora Doutora Ligia Gomes Elliot pela paixão e entusiasmo que coordena o Curso de Mestrado Profissional em Avaliação.

Ao Professor Doutor Walter Vieira Mendes Júnior pela participação na Banca Examinadora e oportunas sugestões.

A Dra. Clárisse Lopes de Castro Lobo, Diretora Geral do HEMORIO pelo apoio e incentivo ao desenvolvimento do objeto deste estudo e a realização do mestrado.

A todos os especialistas que participaram do estudo, tornando-o possível.

A toda equipe de professores e de profissionais da Fundação Cesgranrio pelo profissionalismo e dedicação.

Ao Consórcio Brasileiro de Acreditação e a Fundação Cesgranrio pela bolsa de estudo concedida.

Aos amigos do mestrado pela companhia, ajuda e troca de experiências.

Aos familiares, amigos e colegas de trabalho que direta ou indiretamente contribuíram para a conclusão de mais esta etapa da minha vida.

Ao meu pai, a minha filha e, em especial, ao meu marido pela paciência e incondicional apoio ao meu crescimento profissional.

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo avaliar o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos criado pela autora. Esse Processo visa subsidiar o gestor de uma organização pública de prestação de serviço de saúde com informações que permitam uma análise global para a tomada de decisão sobre a incorporação ou aquisição de equipamentos. É composto de um conjunto de cinco formulários de coleta de informações, que são preenchidos em etapas distintas. Para obter evidências da sua consistência, as dimensões e os indicadores relacionados aos procedimentos de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos utilizados na construção do Processo foram submetidos ao julgamento de especialistas da área de incorporação de tecnologia em saúde. Os resultados obtidos na avaliação permitiram à autora responder a questão avaliativa do estudo, de forma a atestar que o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos é capaz de obter informações relevantes para subsidiar o gestor na tomada de decisão, assim como afirmar que o objetivo do estudo - obter evidências da qualidade e consistência do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, por meio da avaliação de especialistas na área de incorporação de tecnologia - foi atingido. Os resultados do estudo avaliativo apontaram que: (1) o Processo é capaz de obter informações relevantes para subsidiar o gestor na tomada de decisão, (2) os especialistas recomendariam a utilização das dimensões e dos indicadores avaliados, para apoiar um processo decisório de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos em uma organização de prestação de serviços de saúde e (3) os especialistas consideraram suficientes as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo para subsidiar o gestor com as informações necessárias para a tomada de decisão sobre a incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.

Palavras-Chave: Avaliação. Incorporação Equipamento Biomédico. Aquisição Equipamento Biomédico.

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the Incorporation and Acquisition Process of Biomedical Equipments created by the author. This process aims to subsidize the manager of a health service public organization with information which enable a comprehensive analysis for decision making on the incorporation or acquisition of equipments. It consists of a set of five forms of information gathering, which are filled in distinct stages. To gather evidences of its consistency, dimensions and indicators related to incorporation and acquisition procedures of biomedical equipments used in the construction of the Process were submitted to the judgment of experts in the incorporation of technology in healthcare. The results obtained in the evaluation enabled the author to answer the evaluative question of this study, in order to testify that the Incorporation and Acquisition Process of Biomedical Equipments is capable of obtaining relevant information to support the manager in decision making, as well as stating that the objective of the study has been achieved. Results of the evaluation study showed that: (1) the Process is capable of obtaining relevant information to support the manager in decision making, (2) experts recommend the use of dimensions and indicators assessed to support a decision process of incorporation and acquisition of biomedical equipments in a health service organization and (3) the experts considered sufficient the dimensions and indicators used by the Process to support the manager with the information necessary for decision making on incorporation and acquisition of biomedical equipments.

Keywords: Evaluation. Incorporation. Biomedical Equipment. Biomedical Equipment Acquisition.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Representação das ATS no Brasil.....	19
Figura 2	Representação do processo de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.....	22
Quadro 1	Dimensões e indicadores.....	30
Quadro 2	Nível de relevância e pontos atribuídos.....	35
Gráfico 1	Distribuição das frequências totais dos níveis de relevância dos indicadores das dimensões empregadas pelos órgãos reguladores.	37
Gráfico 2	Distribuição da frequência total dos níveis de relevância dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Frequência dos níveis de relevância atribuídos pelos especialistas aos indicadores das dimensões.....	36
Tabela 2	Dimensões e indicadores ordenados segundo o total de pontos obtidos.....	38
Tabela 3	Indicadores de maior relevância.....	40
Tabela 4	Frequência dos pontos atribuídos pelos especialistas a cada indicador da dimensão Estrutura dos Formulários.....	42
Tabela 5	Frequência do nível Muito Relevante dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários.....	44
Tabela 6	Respostas dos especialistas à primeira questão avaliativa.....	45
Tabela 7	Respostas dos especialistas à segunda questão aberta.....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologia
CGATS	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologia em Saúde
CGEMS	Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CNS	Comissão Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
FGV	Fundação Getúlio Vargas
MBA	Mestrado em Administração de Negócios
MS	Ministério da Saúde
PEB	Programa de Engenharia Biomédica
POP	Procedimento Operacional Padrão
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA NO SETOR DE SAÚDE	13
1.1	PRIMÓRDIOS.....	13
1.2	CENÁRIO ATUAL.....	14
1.3	ORGÃOS REGULADORES.....	15
1.3.1	Institucionalização da incorporação de tecnologia.....	16
1.3.2	Avaliação de tecnologia em saúde.....	18
1.4	INOVAÇÃO NA PRÁTICA DE GESTÃO EM SAÚDE.....	19
1.5	OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	20
2	PROCESSO DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS	22
2.1	CONCEPÇÃO.....	22
2.2	ESTRUTURA DO PROCESSO.....	23
2.3	DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO.....	24
2.3.1	Primeira etapa.....	24
2.3.2	Segunda etapa.....	25
2.3.3	Terceira etapa.....	26
2.3.4	Quarta etapa.....	26
3	METODOLOGIA	28
3.1	QUESTÃO AVALIATIVA.....	28
3.2	ABORDAGEM AVALIATIVA.....	28
3.3	ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	29
3.4	COLETA DE DADOS.....	32
3.5	ANÁLISE DOS DADOS.....	33
4	RESULTADO	35
4.1	AVALIAÇÃO DOS INDICADORES.....	35
4.1.1	Avaliação dos indicadores das dimensões utilizadas pelos órgãos reguladores.....	35
4.1.1.1	<i>Hierarquização dos indicadores das dimensões utilizadas pelos órgãos reguladores.....</i>	38
4.1.2	Avaliação dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários.....	41
4.1.2.1	<i>Hierarquização dos indicadores da Dimensão Estrutura dos Formulários.....</i>	43
4.2	RESPOSTAS DOS ESPECIALISTAS ÀS PERGUNTAS ABERTAS.....	44
4.2.1	Respostas dos especialistas à primeira pergunta aberta.....	45
4.2.2	Respostas dos especialistas à segunda questão aberta.....	46
4.2.3	Considerações adicionais dos especialistas.....	47

5	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	49
5.1	CONCLUSÕES.....	49
5.2	RECOMENDAÇÕES.....	52
5.3	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	53
	REFERÊNCIAS	54
	APÊNDICES	57

1 INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA NO SETOR DE SAÚDE

Este capítulo tem como propósito oferecer uma ideia geral do tema abordado e do estudo a ser desenvolvido. As informações estão apresentadas em tópicos, a saber: primórdios, cenário atual, órgãos reguladores, inovação na prática de gestão em saúde, objetivo e justificativa do estudo e questões avaliativas.

1.1 PRIMÓRDIOS

Há 460 anos a.C., Hipócrates - considerado o pai da Medicina - dispunha apenas dos seus conhecimentos e sentidos para examinar e diagnosticar seus pacientes. A história revela que, de Hipócrates até o início do século XIX, os avanços mais significativos descritos da Medicina envolvem a observação clínica e a semiótica dos diagnósticos.

A primeira referência em relação ao desenvolvimento de uma tecnologia na área de saúde data de 1816, quando surgiu o estetoscópio, instrumento utilizado até os dias de hoje, que auxilia o médico no exame clínico e no diagnóstico dos pacientes. Em 1852, o termômetro, que já existia, começou a ser utilizado para medir a temperatura corporal. Alguns anos mais tarde, em 1880, o aparelho de pressão foi inventado, mas os registros do início da sua utilização datam somente do ano de 1896. Entretanto, o marco inicial da era tecnológica para a área de saúde foi o ano de 1895, quando o físico Roentgen, descobriu o Raio-X (REZENDE, 2002).

Alguns anos após a invenção do aparelho de Raio-X, nasceu, junto com o século XX, uma nova fase para a medicina, justificada pela sucessão de grandes descobertas e de avanços tecnológicos. Essa fase foi caracterizada principalmente pelo surgimento dos novos métodos de diagnóstico por imagens (cintilografia, ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética), das endoscopias, dos métodos gráficos (eletrocardiografia, eletroencefalografia e eletromiografia) e dos novos exames e técnicas laboratoriais. Desde então, o avanço tecnológico na saúde não parou. Atualmente é observada a introdução cada vez maior do laser, da robótica, da manipulação genética e da clonagem em seres humanos, esta última motivo de muitas discussões nas esferas científicas, políticas e religiosas (REZENDE, 2002).

1.2 CENÁRIO ATUAL

É fato que os avanços tecnológicos na área de saúde são um dos fatores responsáveis pelo aumento da sobrevivência da população, e que o aumento crescente da violência urbana demanda um modelo de assistência de saúde de alto grau de complexidade. Neste cenário, diferentes sistemas de saúde no mundo vêm sofrendo com restrições de recursos financeiros e com gastos cada vez mais elevados para incorporar novas tecnologias.

Por outro lado, diante de um mundo cada vez mais globalizado, profissionais de saúde obtêm informações dos avanços na medicina com grande rapidez e facilidade, enquanto os usuários dos sistemas de saúde buscam informações sobre o desenvolvimento das doenças, seus agravos e avanços nos tratamentos. Uma vez atualizados e esclarecidos, tanto os profissionais de saúde, quanto os usuários cobram dos gestores de saúde o acesso às novas tecnologias - que correspondem a novas abordagens terapêuticas, fármacos, equipamentos biomédicos e métodos de diagnósticos e de tratamento. Outro fator relevante é a pressão exercida principalmente pelas empresas de equipamentos biomédicos e fármacos, que empregam recursos vultosos em *marketing* para divulgação e promoção de novos equipamentos.

Nesse sentido, Santos (2010, p. 4) ressalta que,

A grande pressão pela incorporação de tecnologias cada vez mais caras, além de impactar no orçamento dos países, produz restrição ao acesso dos serviços de saúde, visto que não é possível garantir todas as intervenções a todos. Diante desta situação, técnicas para a racionalização dos gastos, tais como as análises econômicas em saúde, são utilizadas na tentativa de maximizar a saúde, mas resguardando a viabilidade financeira dos sistemas públicos de saúde.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), criado em 1988 e regulamentado pela Lei N°8.080 (BRASIL, 1990), tem como uma de suas diretrizes a busca da universalidade das ações de saúde, o que implica na oferta de ações desde as mais básicas até cuidados e procedimentos de maior complexidade. Uma vez esse direito assegurado por lei, fica sob a responsabilidade dos gestores de saúde de todas as esferas e níveis de governo garanti-lo.

Diante de tal responsabilidade, para tomada de decisão, os gestores das organizações de prestação de serviços de saúde demandam cada vez mais por informações consistentes sobre as tecnologias, nos aspectos de custo-benefício, efetividade da assistência, segurança do ambiente, segurança do paciente e possibilidade de desenvolvimento técnico-científico, por meio do conhecimento agregado pelas tecnologias.

A respeito deste cenário, Queiroz e Barbosa (2003, p. 4) afirmam que,

Em um contexto de tal ordem, a questão da decisão da aquisição de novas tecnologias médicas assume importância crucial por parte dos gestores de organizações de saúde, posto que deva se considerar informações que possibilitem uma melhor utilização dos recursos disponíveis. Atributos relacionados aos vários agentes envolvidos, à capacidade resolutiva, ao potencial de redução de custos e à cultura e formação dos envolvidos com a produção passam a fazer parte do processo decisório e não apenas os aspectos financeiros vinculados à opção de compra ou financiamento de determinada incorporação. Em consequência, selecionar opções que propiciem as melhores possibilidades de desenvolvimento das relações custo benefício, os melhores desempenhos operacionais e que abram novas possibilidades de desenvolvimento de conhecimento pode vir a demandar novos modelos de avaliação em que estes fatores estejam contemplados.

1.3 ORGÃOS REGULADORES

O processo de incorporação de tecnologia no Brasil está expressivamente institucionalizado na dimensão política e reguladora, diferentemente da esfera operacional, compreendida pelas Organizações de Prestação de Serviços de Saúde. O foco deste trabalho é a esfera operacional que necessariamente deve considerar as políticas nacionais.

O Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possui o papel de regular a entrada da tecnologia no mercado, demandar informações quanto a segurança, benefício, indicação de uso e preço a ser praticado no mercado. Essas informações servem como base para o registro pela ANVISA, ficando, assim, disponível para comercialização no setor de saúde (BRASIL, 2009b).

A incorporação de uma tecnologia no SUS é regulamentada pela Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (SAS/MS), e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que agregam informações necessárias sobre (1) o perfil

epidemiológico da população a ser beneficiada, (2) a infraestrutura necessária para receber a tecnologia, (3) a estimativa de custo e (4) a cobertura a ser oferecida pela tecnologia (BRASIL, 2009b).

Para normalizar os procedimentos que envolvem a incorporação de tecnologia em saúde, os órgãos reguladores estabelecem legislações (portarias, decretos, entre outros), que devem ser utilizadas pelos gestores das organizações de prestação de serviço de saúde.

As leis são parâmetros estabelecidos pelo poder constituído para vigência em determinado espaço e tempo. No sentido amplo, todos os comandos legais são leis a serem cumpridas, no entanto, cada normativo legal possui uma denominação que o caracteriza na sua espécie e natureza, bem como a sua finalidade. Lei, portanto é um a regra imposta pelo Estado (SILVA, 2008).

1.3.1 Institucionalização da incorporação de tecnologia

O fluxo para incorporação de tecnologias no SUS foi normalizado pela primeira vez, por meio da Portaria nº 152 (BRASIL, 2006a). Complementando o processo de incorporação de tecnologia no SUS, a Portaria nº 3.323 (BRASIL, 2006b) criou a Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde (CITEC), sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), que indica os representantes e define as responsabilidades da comissão. Deliberar sobre as solicitações de incorporação de tecnologia, analisar as tecnologias em uso e instituir o fluxo de incorporação de tecnologia no âmbito do SUS são as responsabilidades de destaque da CITEC.

No ano de 2008, a CITEC ganhou destaque quando sua coordenação foi transferida da SAS para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), conforme da Portaria nº 2.587 (BRASIL, 2008). Entretanto, o marco diferencial ocorreu em 2011, quando foi sancionada a Lei nº12.401 (BRASIL, 2011b), que alterou a Lei nº 8.080. Como lei e não mais como portaria, demandou a obrigatoriedade de serem respeitadas as diretrizes da assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, o que criou uma expectativa positiva para avanço do processo em curto prazo. Outro passo importante foi a aprovação do Decreto 7.646 (BRASIL, 2011a), que dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação

de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em substituição à CITEC: uma nova composição do plenário da comissão, ampliando a participação da sociedade e do próprio Ministério da Saúde. Enquanto a CITEC contava com cinco representantes, a CONITEC atualmente conta com 13. A participação social está presente por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – que reúne representantes de entidades e movimentos de usuários, de trabalhadores da área da saúde, do governo e de prestadores de serviços de saúde.

A participação dos Estados e Municípios também está garantida pela representação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). Há ainda a participação do Conselho Federal de Medicina, como órgão de classe envolvido diretamente com a legitimação das ações e procedimentos médicos, portanto de elevado interesse para as discussões da CONITEC (BRASIL, 2011c).

É importante destacar que,

O peso significativo que se atribui à tecnologia no aumento dos custos com a atenção à saúde advém da especificidade de sua utilização. Nos diferentes setores econômicos, a difusão da tecnologia tende a abranger um processo de substituição, em que a nova tecnologia ocupa o lugar das já existentes. Na saúde, novos procedimentos e novas técnicas de tratamento são incorporados pelos diversos profissionais de forma muitas vezes acelerada e mesmo antes de evidências suficientes que comprovem a sua segurança, eficácia e efetividade. Com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substituídas; pelo contrário, tendem a ser cumulativas (BRASIL, 2009c).

Peculiaridades importantes da incorporação de tecnologia na área da saúde, para a qual a CONITEC deve estar atenta nas suas análises, uma vez que o crescente aparecimento de inovações tecnológicas atua como instrumento de pressão sobre os sistemas de saúde que gerenciam recursos limitados (NUNES; REGO, 2002).

Nesse contexto, em apoio aos gestores, surgiu a necessidade de avaliar as novas tecnologias em saúde, sendo o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) a instância governamental do MS designada para implementar, monitorar e difundir a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) no SUS.

1.3.2 Avaliação de tecnologia em saúde

Para entendimento mais preciso deste estudo, a definição de dois termos é essencial: tecnologia em saúde e avaliação de tecnologia em saúde.

Definem-se como tecnologias em saúde, medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2009b).

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) é definida como sendo “um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde”. (GOODMAN, 1998, p. 9).

Banta e Luce (1993) complementam a definição de Goodman, afirmando que a ATS tem como objetivo fornecer ao gestor um conjunto de informações sobre a tecnologia, tornando-o capaz de tomar decisão sobre a incorporação de tecnologia.

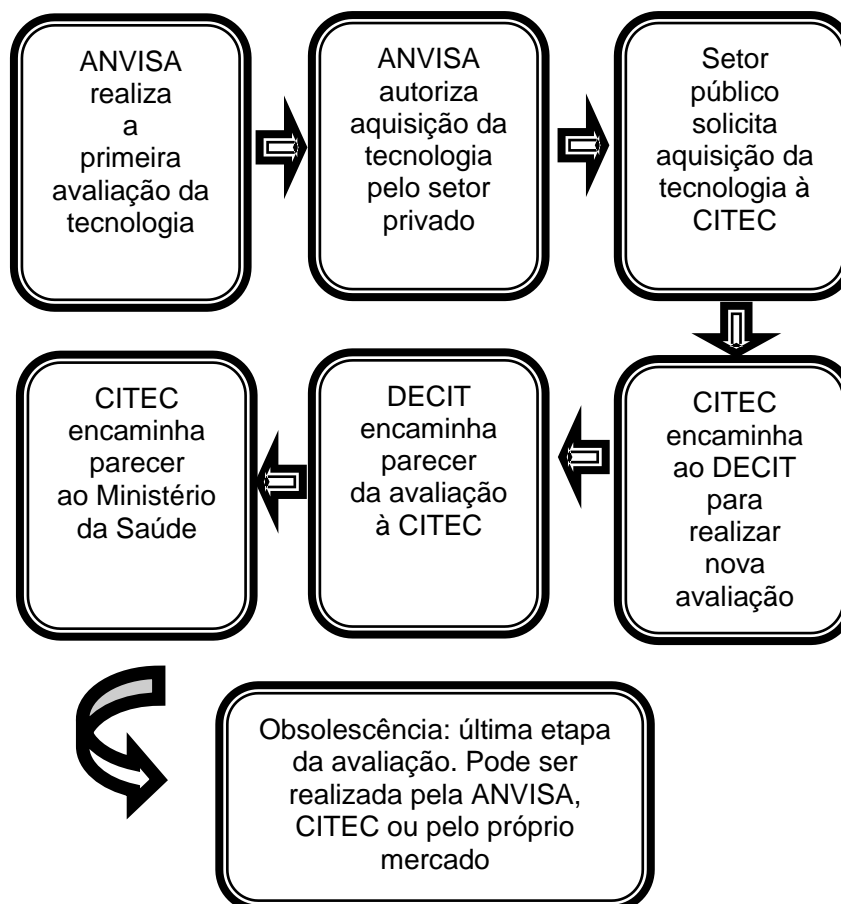
O ciclo da ATS para equipamentos biomédicos, no Brasil, começa pela ANVISA, que realiza a primeira avaliação da tecnologia, focando a eficácia, segurança e qualidade, antes de conceder o registro sanitário para a sua comercialização no mercado. Uma vez registrada, a tecnologia pode ser adquirida pelo mercado privado. Para ser adquirida pelo setor público, uma solicitação deve ser enviada à CITEC por uma pessoa ou entidade pública, e uma nova etapa de avaliação deve ser realizada. Esta nova etapa de avaliação da tecnologia em saúde fica sob a responsabilidade do DECIT, que contempla a avaliação das seguintes dimensões: eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário. Uma vez realizada a avaliação, o DECIT encaminha o parecer à CITEC, que a repassa ao MS. De posse do parecer da DECIT, o MS libera a aquisição da nova tecnologia no âmbito do SUS.

A obsolescência, última etapa do ciclo de vida da tecnologia, também precisa ser avaliada e pode ser realizada pela CITEC, ANVISA ou pelo próprio mercado, de acordo com as necessidades ou pela demanda de substituição (SANTOS, 2010).

A importância desta etapa, para o contexto deste estudo avaliativo, fica entendida pelo seu significado: “Obsolescência é a condição que ocorre a um produto ou serviço que deixa de ser útil, mesmo estando em perfeito estado de

funcionamento, devido ao surgimento de um produto tecnologicamente mais avançado“ (COS; GASCA, 1998). O ciclo da ATS para equipamentos biomédicos está representado pela Figura 1.

Figura 1 - Representação das ATS no Brasil.



Fonte: A autora (2012).

1.4 INOVAÇÃO NA PRÁTICA DE GESTÃO EM SAÚDE

Cabe destacar que a Incorporação de Tecnologia na esfera macro se faz por meio das instâncias políticas normativas e, na esfera micro, diretamente por intermédio das organizações de prestação de serviços de saúde. Dessa forma, os gestores das organizações de prestação de serviços de saúde necessitam de instrumentos que possam contribuir para a prática mais consistente da incorporação de tecnologia.

Este estudo pretende atender às necessidades de um gestor da esfera operacional, de dispor de um instrumento potencialmente favorável à inovação da prática de gestão de incorporação de tecnologia, na modalidade Equipamentos

Biomédicos, em uma organização de prestação de serviços de saúde especializada - uma vez que, para as demais modalidades de tecnologia, a organização possui Comissões, Comitês e Grupos Trabalho que contribuem com o gestor na prática dessas incorporações. Como exemplo, a Comissão de Fármaco e Terapia, de composição multidisciplinar, que avalia a introdução e padronização de novos fármacos.

Nesse sentido, o ponto de partida deste estudo foi a criação de um Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos capaz de subsidiar o gestor, com informações que viabilizem a análise global da incorporação de equipamentos biomédicos. A análise deve permitir ao gestor deve identificar se os equipamentos solicitados: (1) estão vinculados à missão institucional, (2) contribuem para melhoria da qualidade da assistência e (3) são compatíveis com o plano de investimento institucional.

Também houve a preocupação de adotar um modelo de processo que preservasse as características e a cultura da organização.

A proposição de que “as inovações podem ocorrer na gestão e nos formatos organizacionais, ou seja, estão relacionadas à criação ou adoção de novidades na gestão e na organização do trabalho” (LOPES; BARBOSA, 2008, p. 4), e que estão sempre ligadas a mudanças e a novas combinações de fatores que rompem o equilíbrio já existente (SCHUMPETER, 1998) fundamentaram o desenvolvimento do Processo de Incorporação de Equipamentos Biomédicos em apoio à gestão.

1.5 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

O gestor de uma organização de prestação de serviço de saúde especializada, de alta complexidade e de referência na sua área de atuação identificou que, quando as solicitações de equipamentos biomédicos eram feitas, ele não dispunha de informações que o subsidiasse em uma análise global. As solicitações não eram acompanhadas de informações relevantes, sobre o equipamento, tais como: o custo-benefício, a efetividade para a assistência, as medidas para segurança do paciente e do meio ambiente e a promoção do desenvolvimento técnico-científico. As decisões, na maioria das vezes, eram baseadas apenas nas informações do profissional da área técnica, o qual, no momento em que realiza a solicitação, raramente leva em conta todos os aspectos.

Reconhecida a fragilidade, o gestor decidiu inovar na gestão e na organização do trabalho. Para tanto, sugeriu à autora do presente estudo avaliativo - profissional da referida organização - que desenvolvesse como tema do trabalho de conclusão do Curso de Pós-Graduação *Lato-Sensu*/Especialização em Gestão da Saúde e Administração Hospitalar um instrumento que auxiliasse na obtenção de informações relevantes e que viabilizasse a análise global da incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos na organização.

A solicitação foi aceita e encarada como um desafio e também como fator motivador, pois o Processo a ser desenvolvido poderia inovar e aprimorar a gestão de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos da organização.

O resultado da proposta feita pelo gestor foi o desenvolvimento do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos. O Processo está descrito em um Procedimento Operacional Padrão (POP), no qual constam um fluxograma que representa a sequência das ações necessárias ao cumprimento do processo e um conjunto de cinco formulários de coleta de informações, que são preenchidos em etapas distintas do processo.

O objetivo do presente estudo é avaliar a relevância do Processo desenvolvido, para subsidiar o processo decisório na área de incorporação de tecnologia é fundamental e, portanto, tornou-se o objetivo do presente estudo avaliativo.

A oportunidade da avaliação por especialistas, com a possibilidade de indicação de necessidades de reformulações, com vistas à sua melhoria, antes de o Processo ser implementado na organização, justifica todos os esforços empregados na realização deste estudo. Justificativa esta reforçada por Chianca, Marino e Schiesari (2001), quando afirmam que a avaliação pode ser conceituada como a coleta de informações sobre ações, características e resultados de um programa e, para tanto, utiliza a identificação e aplicação de critérios estabelecidos para determinar valor (mérito ou relevância). Ressalta-se que, na maioria das vezes, os resultados da avaliação geram recomendações de melhoria do programa.

2 PROCESSO DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS

Este capítulo apresenta os aspectos relevantes do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos em quatro seções: concepção, estrutura, etapas e acompanhamento.

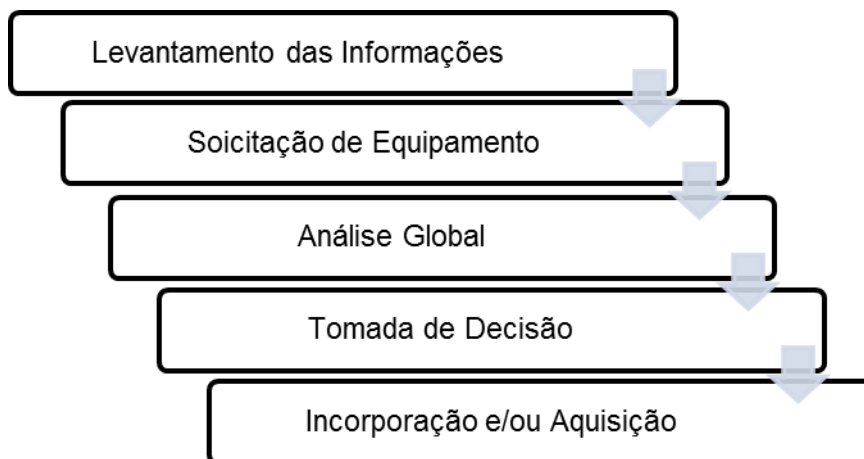
2.1 CONCEPÇÃO

Para Worthen, Sanders e Fitzpatrick (2004) uma descrição bem detalhada do objeto serve de alicerce da avaliação. Nesta linha, para facilitar o entendimento dos principais interessados neste estudo - profissionais e gestores da área de saúde, pesquisadores que estejam desenvolvendo estudos da mesma natureza e demais interessados - a descrição do objeto inicia-se pela apresentação da sua concepção.

A identificação do objeto desse estudo como um “Processo” teve como base o conceito de Harrington (1997) que refere processo como um grupo de tarefas interligadas logicamente, que utilizam os recursos da organização para gerar os resultados definidos, de forma a apoiar os seus objetivos.

O conceito do autor fundamenta as peculiaridades do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, criado com o objetivo de subsidiar o gestor com informações que viabilizem a análise global e a tomada de decisão sobre a incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos, representado na Figura 2.

Figura 2 - Representação do processo de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.



Fonte: A autora (2012).

Com a implementação do Processo, a organização pretende inovar a prática gerencial de incorporação de equipamentos biomédicos. De acordo com Pinto (1995), o sucesso e a sobrevivência das instituições dependerão das informações, as quais são utilizadas para a produção de bens e de serviços, ampliando o bem estar da população.

Inquestionavelmente, a informação é o alicerce para a tomada de decisão e o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos foi desenvolvido pautado nesta diretriz e princípio. O Processo foi planejado de forma a contemplar não somente a incorporação e aquisição do equipamento, mas também o monitoramento de seu desempenho.

2.2 ESTRUTURA DO PROCESSO

O Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos está descrito em um Procedimento Operacional Padrão (POP), (APÊNDICE A), documento utilizado na gestão das organizações, que tem como finalidade descrever passo a passo as ações e seus responsáveis, sendo a base para garantia da padronização de suas tarefas e de um processo livre de variações indesejáveis.

Como anexos do POP, há um fluxograma (APÊNDICE B) e um conjunto de formulários utilizados no Processo. O fluxograma representa a sequência das ações descritas e dos seus respectivos responsáveis.

No delineamento do fluxograma do processo, foram consideradas as características de trabalho da instituição, as áreas envolvidas, a sequência da obtenção das informações, as interfaces entre os agentes executores e as responsabilidades pelas informações.

Os formulários são instrumentos utilizados para a coleta de informações, e são citados no POP de acordo com a utilização de cada um, nas diversas etapas que compõem o processo.

Os cinco formulários do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos visam coletar informações relevantes sobre o equipamento em etapas distintas do processo. São eles:

- 1) Formulário de Solicitação e Aquisição de Equipamento Biomédico (APÊNDICE C).

2) Formulário de Levantamento de Custo de Equipamento Biomédico (APÊNDICE D).

3) Formulário de Informações Técnicas e de Custo de Instalação de Equipamento Biomédico (APÊNDICE E).

4) Formulário de Recebimento e Aceitação de Equipamento Biomédico (APÊNDICE F).

5) Formulário de Desempenho do Equipamento Biomédico (APÊNDICE G).

2.3 DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO

2.3.1 Primeira etapa

A solicitação de incorporação e/ou aquisição de equipamentos biomédicos é realizada por meio do preenchimento da Parte I, do Formulário I – Solicitação de Incorporação e de Aquisição de Equipamentos Biomédicos. Esta parte, ao ser preenchida, descreve as necessidades do corpo clínico e as expectativas em relação ao equipamento. O Formulário I será disponibilizado na INTRANET da organização, à qual todos os profissionais possuem acesso. Caso a chefia não seja a solicitante, o que na maioria das vezes não ocorre, a chefia imediata do solicitante será a responsável pelo preenchimento e solicitação. Esta medida é tomada para garantir que todos os campos sejam preenchidos e que uma primeira análise e filtro das solicitações sejam realizados antes de a solicitação ser encaminhada ao Diretor Técnico. O Diretor Técnico recebe o Formulário I com a primeira parte preenchida, analisa as informações, promove reunião de discussão com os interessados e emite parecer favorável ou não, no mesmo formulário, na Parte II. No caso de parecer desfavorável, o Diretor Técnico realiza o registro pertinente, no espaço próprio, justificando o motivo do parecer e informa verbalmente ao solicitante. A seguir, encaminha o formulário para arquivo na Administração, que mantém o registro da solicitação e da justificativa pela qual, naquele momento, o equipamento não foi incorporado.

No caso de parecer favorável, o Diretor Técnico encaminha o Formulário I ao Gerente do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, que toma conhecimento da solicitação e aprovação, realiza o registro, no formulário,

do número identificador¹ da solicitação, o encaminha, caso pertinente, para o Setor de Contas Médicas, a fim de apurar a cobertura de faturamento de procedimentos médico-hospitalares, relativos ao equipamento em questão. O Gerente do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos deve registrar, em espaço próprio, na Parte III, do Formulário I, a data do encaminhamento a Contas Médicas. Caso a apuração de faturamento não seja pertinente, deverá seguir para a outra etapa do fluxo.

As apurações de faturamento são levantar se: (1) o procedimento oriundo do equipamento consta da tabela de ressarcimento do SUS ou se haverá necessidade de solicitação de inclusão; e (2) no caso de equipamento levar ao aumento de produção, há teto de cobertura, disponível para faturamento ou há risco de glosa. Após a realização dessas apurações o Setor de Contas Médicas registra as informações no verso do formulário, com texto livre e identificação do profissional responsável pelas informações, e na Parte III, do Formulário I, em espaço próprio, insere a data de retorno do formulário ao Gerente do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

2.3.2 Segunda etapa

Ao receber do Setor de Contas Médicas o Formulário I – Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, o Gerente do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico providencia o Formulário II - Levantamento de Custos do Equipamento Biomédico e o Formulário III – Formulário de Informações Técnicas e de Custo de Instalação de Equipamento Biomédico e insere o número identificador da solicitação nos Formulários II e III, registra a data de encaminhamento, em espaço próprio, na Parte III, do Formulário I e encaminha os três formulários ao Setor de Suprimentos.

O Setor de Suprimentos recebe os Formulários I, II e III e realiza o levantamento de custo do equipamento, incluindo os custos futuros com peças, acessórios, materiais de consumo, instalação, obra, adequações de área ou com sistemas para instalação do equipamento e manutenção, além das características do equipamento e de treinamentos necessários para operação segura do equipamento.

¹ Número sequencial que todos os formulários do mesmo processo recebem.

Este levantamento tem como base o preenchimento dos Formulário II e III, sendo responsáveis pelas informações os Administradores e Engenheiros Clínicos.

Após o preenchimento dos Formulários II e III, o Administrador do Setor de Suprimentos informa na Parte III, do Formulário I – Solicitação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, a data de retorno dos Formulários II e III ao Gerente do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos. O Gerente verifica se todos os campos estão corretamente preenchidos e os encaminha ao Diretor Geral, com as informações necessárias para tomada de decisão.

2.3.3 Terceira Etapa

Com as informações dos Formulários I, II e III, o Diretor Geral promove reunião de discussão com os interessados, realiza o estudo de viabilidade, relacionando o impacto e a efetividade da tecnologia para a assistência prestada, o custo benefício, o ressarcimento dos procedimentos, quando pertinente e os custos futuros.

Após o estudo de viabilidade, o Diretor Geral, no caso de parecer favorável à incorporação e/ou aquisição de equipamento biomédico, preenche os itens da Parte IV do Formulário I - Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos. Inicialmente, assinala a opção “favorável”, preenche os demais itens, que são informações sobre: a modalidade aquisição do equipamento, a origem dos recursos para aquisição do equipamento e obra de adequação(caso necessário), a necessidade de solicitação de inclusão de procedimento(s) na tabela SUS e/ou solicitação de aumento de teto do procedimento na tabela SUS.

A escolha da opção, de cada item têm como base as informações disponibilizadas nos Formulários I, II e III. Tais escolhas, além de essenciais para o início do processo de aquisição, ditam a viabilidade atual e futura da incorporação.

2.3.4 Quarta etapa

As informações relativas ao recebimento, à aceitação e à avaliação da performance do equipamento fazem parte da segunda etapa do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos. São informações obtidas por meio do preenchimento do Formulário IV – Formulário de Recebimento e

Aceitação de Equipamento Biomédico e Formulário V – Formulário de Avaliação do Desempenho de Equipamento Biomédico.

As informações sobre as condições da tecnologia no ato do recebimento, os testes de funcionamento e de segurança, e ainda a totalidade dos acessórios e componentes que devem acompanhar o equipamento, serão observados no ato do recebimento pelo o Engenheiro Clínico que é também, o responsável por preencher o Formulário IV - Formulário Recebimento e Aceitação de Equipamento Biomédico.

As informações necessárias à avaliação da performance do equipamento são obtidas por meio do Formulário V – Formulário de Avaliação do Desempenho do Equipamento Biomédico, que deve ser preenchido, pelo Engenheiro Clínico, após três meses do recebimento do equipamento. As informações são colhidas pela entrevista realizada com os usuários, com o objetivo de verificar se o desempenho apresentado ocorreu conforme o previsto.

Os Formulários IV e V são arquivados juntamente com os Formulários I, II e III, no Prontuário do Equipamento, que guarda todas as demais informações sobre a incorporação. O prontuário do equipamento é arquivado na Administração, finalizando o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

A necessidade de uma avaliação para conhecer a consistência e identificar as necessidades de melhorias e/ou de aperfeiçoamento do Processo motivou o estudo. A seguir, está descrito como este estudo avaliativo foi conduzido.

3 METODOLOGIA

São aqui apresentados os procedimentos metodológicos que foram utilizados no desenvolvimento do estudo, a saber: questão avaliativa, abordagem avaliativa, elaboração e validação do instrumento de coleta de dados, aplicação do instrumento de avaliação, coleta de dados e análise dos dados.

3.1 QUESTÃO AVALIATIVA

Em um estudo acadêmico, observa-se que há “um processo de pensamento pelo qual os conhecimentos são logicamente encadeados de maneira a produzirem novos conhecimentos” (SEVERINO, 2002, p. 183). Em um estudo avaliativo “As perguntas avaliatórias dão direção e base de sustentação à avaliação. Sem elas, a avaliação não teria foco e o avaliador teria considerável dificuldade para explicar o que vai ser examinado, como e porquê” (WORTHEN; SANDERS, FITZPATRICK, 2004, p. 341).

Silva e Brandão (2003) descrevem a questão avaliativa como a alma da avaliação, a peça chave de um estudo avaliativo, que orienta os desdobramentos da avaliação e que serve de guia do processo avaliativo.

Nesses termos, a autora identificou o que deveria ser avaliado no Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos e formulou a seguinte questão avaliativa: Em que medida o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos é capaz de obter informações relevantes para subsidiar o gestor na tomada de decisão?

Definido o foco do estudo por meio da questão avaliativa, restava identificar qual tipo de abordagem avaliativa seria a mais adequada para conduzi-lo.

3.2 ABORDAGEM AVALIATIVA

Após refletir criticamente sobre o objetivo e a questão avaliativa do estudo, a autora identificou a abordagem centrada em especialistas como sendo a mais adequada a ser adotada na condução da avaliação. Segundo Worthen, Sanders e Fitzpatrick (2004, p. 179) a abordagem centrada em especialistas é “talvez a mais antiga e a mais usada, depende basicamente dos conhecimentos específicos de um profissional para julgar”.

Portanto, para responder a questão avaliativa do estudo, foram adotados pareceres *ad hoc* de grupos altamente especializados, constituídos por profissionais com atuação nas diversas áreas de aplicação do objeto de estudo. Pois “uma equipe de especialistas que se complementam mutuamente tem muito mais probabilidade de fazer uma boa avaliação” (WORTHEN; SANDERS; FITZPATRICK, 2004, p. 180).

O propósito de realizar uma avaliação por um grupo altamente especializado foi utilizar as variadas faces do conhecimento de cada um dos especialistas. Conhecimentos estes que podem ser obtidos por meio da formação acadêmica, das qualificações específicas na área de incorporação de tecnologia ou por experiências adquiridas em carreiras profissionais envolvidas com o tema.

Foram selecionadas três categorias de especialistas que, apesar de pertencerem a áreas distintas de atuação, compartilham seus conhecimentos; são elas:

- profissionais da área acadêmica - docentes dos cursos de graduação, pós-graduação e pesquisadores ligados ao tema Incorporação de Tecnologia em Saúde;
- profissionais atuantes nos Órgãos Reguladores responsáveis pela criação e/ou implementação de Políticas e Normativas em Tecnologia em Saúde; e
- engenheiros clínicos que trabalham diretamente com Incorporação de Tecnologia nas Organizações de Prestação de Serviços de Saúde.

3.3 ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Algumas das dimensões empregadas pelos Órgãos Reguladores nas ATS foram utilizadas pela autora como base para a construção dos cinco formulários que compõem o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos e como principal referência na elaboração do instrumento de coleta de dados. As dimensões Custo Benefício, Efetividade para a Assistência, Segurança do Ambiente, Segurança do Paciente e Aspectos Técnico-Científicos foram desdobradas em um grupo de indicadores que representam o que se deseja avaliar em cada uma das dimensões. Esses indicadores serviram de arcabouço para a elaboração do instrumento de coleta de dados, sendo os elementos submetidos ao julgamento dos especialistas.

Ressalta-se que, além das dimensões empregadas pelos Órgãos Reguladores nas ATS, a autora acrescentou a dimensão: Estrutura dos Formulários, pois se trata de um elemento de interesse específico para este estudo.

O binômio Dimensões-Indicadores apresentado no Quadro 1 representa a interface entre o objeto de estudo e a questão avaliativa.

Quadro 1 - Dimensões e indicadores.

Dimensões	Indicadores
Custo Benefício	1. Custo de Aquisição do Equipamento 2. Custo de Instalação 3. Custo dos Insumos 4. Custo de Manutenção 5. Custo de Contratação de Pessoal 6. Disponibilidade Orçamentária 7. Ressarcimento pelo SUS
Efetividade para a Assistência	8. Ampliação do Parque Tecnológico 9. Atualização do Parque Tecnológico 10. Aquisição de Novas Tecnologias 11. Reposição de Equipamentos por Obsolescência 12. Redução do Tempo de Espera para Diagnóstico ou Tratamento.
Segurança do Ambiente	13. Adequação Arquitetônica 14. Compatibilidade e Disponibilidade de Sistemas de Suporte e de Alimentação 15. Gerência de Resíduos
Segurança do Paciente	16. Treinamento de Profissionais para Operação do Equipamento 17. Programa de Manutenção Preventiva 18. Calibração Periódica dos Equipamentos 19. Garantia da Presença de Dispositivos de Controle e de Alarme nos Equipamentos
Aspectos Técnico-Científicos	20. Desenvolvimento de Habilidades e Competências Profissionais. 21. Intercâmbio de <i>Know-how</i> entre Organizações 22. Desenvolvimento de Pesquisa 23. Geração de Conhecimento
Estrutura dos Formulários	24. <i>Layout</i> 25. Sequência de Obtenção das Informações 26. Interface entre os Agentes Executores 27. Identificação dos Responsáveis pelas Informações

Fonte: A autora (2012).

O instrumento de coleta de dados (APÊNDICE H) foi composto de 27 perguntas fechadas que se referem aos indicadores das dimensões a serem avaliadas e de duas perguntas abertas.

As perguntas fechadas avaliaram os indicadores por sua relevância, segundo os seguintes critérios: Muito Relevante, Relevante, Parcialmente Relevante, Pouco Relevante ou Irrelevante.

As perguntas abertas tiveram por finalidade propiciar aos especialistas liberdade para expressarem amplamente sua opinião sobre as dimensões e os indicadores utilizados na construção do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos. A primeira pergunta tinha o propósito de saber se os especialistas recomendariam as dimensões e os indicadores para apoiar a construção de um processo decisório. A segunda pergunta tinha o propósito de identificar se os especialistas consideravam que tais dimensões e indicadores seriam suficientes para subsidiar o gestor de informações necessárias para a tomada de decisão

A etapa seguinte à elaboração do instrumento de coleta de dados foi a sua validação. Dois especialistas participaram da validação: um validou as características técnicas do instrumento de coleta de dados e o outro, o correto emprego da Língua Portuguesa.

Optou-se por um profissional experiente, da ponta, que trabalha diretamente com a incorporação e a aquisição de tecnologia em uma organização pública de prestação de serviço de saúde, para validar as características técnicas do instrumento de coleta de dados. Esse especialista fez algumas sugestões que aprimoraram as informações – distinção entre aquisição e incorporação de equipamentos - que foram acolhidas pela autora, a qual considerou que contribuía para o alinhamento do objetivo da avaliação. Todas as alterações foram realizadas antes de serem encaminhadas para a avaliação dos demais especialistas.

Um profissional da área de Educação, docente em Língua Portuguesa e com experiência na validação de monografias e teses de pós-graduação validou o emprego correto da Língua Portuguesa nos textos a serem encaminhados aos especialistas: a carta convite, o instrumento de coleta de dados, os formulários que compõem o Processo, o Procedimento Operacional Padrão (POP) e o fluxograma que descreve o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos em suas etapas de aplicação.

As sugestões apresentadas por esse especialista também foram acolhidas pela autora e contribuía para a utilização de uma linguagem clara e objetiva, com o emprego das regras gramaticais vigentes.

3.4 COLETA DE DADOS

Após a validação do instrumento, a autora realizou o convite aos especialistas para participarem do estudo, o que ocorreu em dois momentos distintos: no primeiro, informalmente, mediante comunicação pessoal, telefônica ou por e-mail; no segundo momento, mediante convite formal por meio do envio, por e-mail, da carta convite e do instrumento de coleta de dados. No e-mail que formalizou o convite aos especialistas, foi descrito brevemente o processo e, além da carta convite e do instrumento de coleta de dados, foram encaminhados os seguintes documentos: Procedimento Operacional Padrão (POP), Fluxograma do Processo de Incorporação e Formulários que compõem o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

O envio dos documentos teve como propósito facilitar o entendimento dos especialistas sobre o Processo, uma vez que: (1) ilustrou (2) esclareceu a sua aplicação na organização, por meio do POP e do fluxograma e (3) evidenciou a utilização das dimensões e dos indicadores nos formulários.

Durante o mês de agosto de 2012, a autora realizou o contato e enviou por e-mail a carta convite, o instrumento de avaliação e os documentos aos especialistas que se dispuseram a participar voluntariamente do estudo.

Os especialistas retornaram, por e-mail, durante o mês de setembro de 2012, os instrumentos de avaliação devidamente preenchidos. Alguns especialistas, além de responderem as perguntas abertas e fechadas, encaminharam considerações gerais sobre o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos que foram incluídas na análise e nos resultados do estudo. Dos 15 especialistas que aceitaram participar do estudo, quatro deles - dois da área Acadêmica e dois da área Política-Normativa - por motivos não informados, não retornaram o instrumento de avaliação dentro prazo solicitado pela autora.

Assim, o estudo foi conduzido com os dados encaminhados por um total de 11 especialistas das áreas, a seguir:

- a) Área Político-Normativa, representada por três especialistas:
 - Profissional da Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologia em Saúde - CGATS/DECIT/SCTIE/MS, com 12 anos de experiência.
 - Profissional da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia para o SUS – CONITEC/SCTIE/MS, com 15 anos de experiência.

- Profissional da Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde - CGEMS/ DECIT/SCTIE/MS, com 5 anos de experiência.

b) Área de Engenharia Clínica de Organizações de Prestação de Serviços de Saúde, representada por cinco especialistas:

- Profissional da Engenharia Clínica do Hospital Israelita Albert Einstein/São Paulo, com 12 anos de experiência.

- Profissional da Engenharia Clínica da Empresa Engeclinic - empresa de prestação de serviços de Engenharia Clínica em Organizações de Prestação de Serviços de Saúde - com 6 anos de experiência.

- Profissional da Engenharia Clínica do Instituto Nacional do Câncer (INCA/RJ), com 12 anos de experiência.

- Profissional da Engenharia Clínica do Grupo Amil/SP, com 7 anos de experiência.

- Profissional da Engenharia Clínica do Hospital São Vicente de Paula/RJ, com 12 anos de experiência.

c) Área Acadêmica, representada por três especialistas:

- Docente do Mestrado em Administração de Negócios (MBA) - Executivo em Saúde e Gestão em Saúde da Fundação Getúlio Vargas (FGV) do Rio de Janeiro, com 10 anos de experiência.

- Docente do Programa de Engenharia Biomédica – PEB/COPEE/UFRJ, com 20 anos de experiência.

- Docente da Universidade Estácio de Sá, com 10 anos de experiência.

3.5 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos resultados foi realizada no mês de outubro de 2012. As informações obtidas foram analisadas à luz de duas perspectivas metodológicas: quantitativa e qualitativa. Segundo Neves (1996, p. 2), as diferenças existentes entre essas abordagens não se opõem como instrumentos de análise, “na verdade, complementam-se e podem contribuir, em um mesmo estudo, para um melhor entendimento do fenômeno estudado”.

Para a análise quantitativa, utilizou-se a estatística descritiva, envolvendo a elaboração de tabelas e o cálculo de medidas para análise e interpretação da frequência dos dados.

A análise qualitativa das questões abertas dos instrumentos foi realizada utilizando-se como referência a Análise de Conteúdo proposta por Bardin (2000, p. 38), que descreve como sendo “um conjunto de técnicas de análise das comunicações que utiliza procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens”.

4 RESULTADO

Este capítulo apresenta os resultados da avaliação do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, realizada por um grupo de especialistas.

4.1 AVALIAÇÃO DOS INDICADORES

Ao preencherem o instrumento de coleta de dados, os especialistas analisaram e julgaram a relevância dos indicadores das dimensões que compõem o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

O formato utilizado na construção dos itens para o registro do julgamento dos especialistas sobre a relevância dos indicadores foi desenvolvido em 1932, por Rensis Likert. Nesse formato, cinco níveis de relevância foram estabelecidos: muito relevante, relevante, parcialmente relevante, pouco relevante e irrelevante, com valores correspondentes, conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2 - Nível de relevância e pontos atribuídos.

Nível de Relevância	Pontuação
Muito Relevante	5
Relevante	4
Parcialmente Relevante	3
Pouco Relevante	2
Irrelevante	1

Fonte: A autora (2012).

4.1.1 Avaliação dos indicadores das dimensões utilizadas pelos órgãos reguladores

Aos níveis de relevância atribuídos pelos especialistas aos 23 indicadores de dimensões empregadas pelos Órgãos Reguladores nas ATS, valores foram associados, permitindo obter os resultados da avaliação dos indicadores.

A frequência de cada nível de relevância atribuído pelos especialistas a cada indicador está apresentada na Tabela 1.

Tabela 1 - Frequência dos níveis de relevância atribuídos pelos especialistas aos indicadores das dimensões.

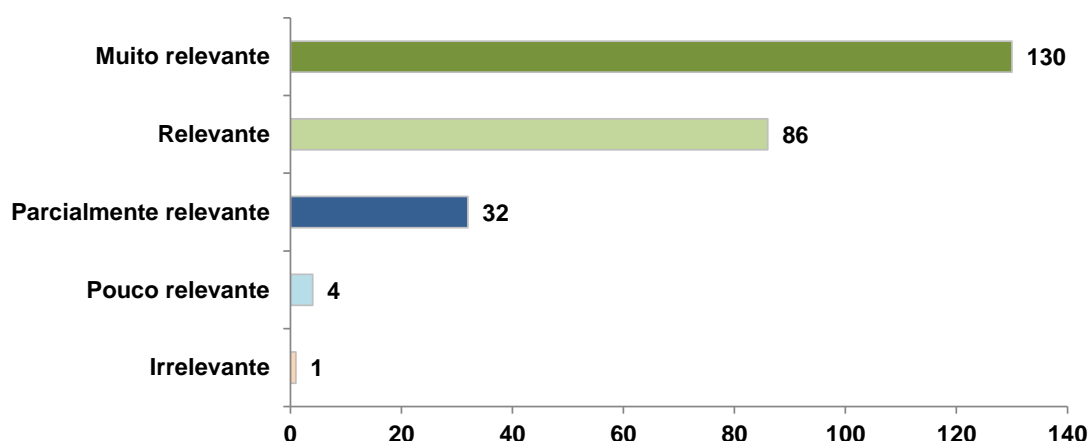
Indicador	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
1. Custo de aquisição do equipamento	5	6	0	0	0
2. Custo de instalação	7	2	2	0	0
3. Custo de insumos	7	3	1	0	0
4. Custo de manutenção	8	2	1	0	0
5. Custo de contratação de pessoal	7	2	2	0	0
6. Disponibilidade orçamentária	6	3	2	0	0
7. Ressarcimento pelo SUS	5	5	1	0	0
8. Ampliação do parque tecnológico	1	6	3	1	0
9. Atualização do parque tecnológico	5	4	2	0	0
10. Aquisição de novas tecnologias	2	6	2	0	1
11. Reposição de equipamento por obsolescência	5	4	2	0	0
12. Redução do tempo de espera para diagnóstico ou tratamento	6	5	0	0	0
13. Adequação arquitetônica	5	5	1	0	0
14. Compatibilidade e disponibilidade de sistema de suporte e de alimentação	6	5	0	0	0
15. Gerência de resíduos	6	4	1	0	0
16. Profissionais treinados para operação do equipamento	9	2	0	0	0
17. Programa de manutenção preventiva	8	2	1	0	0
18. Calibração periódica dos equipamentos	7	4	0	0	0
19. Garantia da presença de dispositivos de controle e de alarmes nos equipamentos	9	1	1	0	0
20. Desenvolvimento de habilidades e competências profissionais	6	3	2	0	0
21. Intercâmbio de <i>know-how</i> entre organizações	2	6	2	1	0
22. Desenvolvimento de pesquisa	3	4	3	1	0
23. Geração de conhecimento	5	2	3	1	0

Fonte: A autora (2012).

Nessa tabela, a primeira coluna descreve os indicadores; da segunda à quinta coluna, observa-se a frequência do nível de relevância atribuído pelos especialistas para cada indicador.

A partir dos dados da Tabela 1, foi construído o Gráfico 1, que apresenta a frequência total de escolha de cada nível de relevância.

Gráfico 1 - Distribuição das frequências totais dos níveis de relevância dos indicadores das dimensões empregadas pelos órgãos reguladores.



Fonte: A autora (2012).

A avaliação da relevância dos indicadores foi realizada por 11 especialistas, cada especialista avaliou 23 indicadores, totalizando 253 avaliações. Observa-se no Gráfico 1 que, do total das 253 avaliações, houve apenas uma de nível irrelevante, atribuída ao indicador 10 - Aquisição de Novas Tecnologias (Tabela 1). Ocorreram quatro avaliações de nível pouco relevante, atribuídas aos indicadores 8 - Ampliação do Parque Tecnológico, 21 - Intercâmbio de *know-how* entre Organizações, 22 - Desenvolvimento de Pesquisa e 23 - Geração de Conhecimento (Tabela 1).

O indicador 8 - Ampliação do Parque Tecnológico recebeu avaliação de nível pouco relevante do mesmo especialista que julgou como irrelevante o indicador 10 - Aquisição de Novas Tecnologias. Esse especialista encaminhou a seguinte consideração em relação ao julgamento dos dois indicadores: “Um ponto que não consegui ver diferença foi entre as opções ‘ampliação do parque tecnológico’ e ‘aquisição de novas tecnologias’ pois a meu ver ambos os casos são de substituição visando atualização”. Posteriormente foi esclarecido ao especialista que a ampliação

do parque tecnológico não está necessariamente atrelada à substituição de equipamentos.

Os três outros indicadores que também receberam avaliações de nível pouco relevante foram: Intercâmbio de *know-how* entre Organizações, Desenvolvimento de Pesquisa e Geração de Conhecimento – que são indicadores da dimensão Aspectos Técnico-Científicos, na qual a relevância é mais acentuada nas organizações de saúde cuja missão inclui as atividades de ensino e pesquisa.

Houve 32 avaliações de nível parcialmente relevante, distribuídas por 18 indicadores. Os indicadores com a maior frequência desse nível foram: 8 - Ampliação do Parque Tecnológico, 22 - Desenvolvimento de Pesquisa e 23 - Geração de Conhecimento, já comentados anteriormente.

A soma de avaliações de níveis relevante e muito relevante atingiu 216, das 253 avaliações, sendo 130 avaliações do nível muito relevante e 86 avaliações de nível relevante. Tais resultados sinalizam a relevância dos indicadores das dimensões utilizadas para compor o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos e que subsidiaram a autora para responder à questão avaliativa do estudo.

4.1.1.1 *Hierarquização dos indicadores das dimensões utilizadas pelos órgãos reguladores*

Para identificar as dimensões que obtiveram maior pontuação, primeiramente ordenaram-se as dimensões, de acordo com a média dos pontos totais obtidos por seus indicadores, em ordem decrescente. Em seguida, dentro de cada dimensão, ordenaram-se os indicadores em ordem decrescente de pontuação e, ao final, a média de pontos obtida por cada dimensão - procedimento apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 - Dimensões e indicadores ordenados segundo o total de pontos obtidos.

Indicadores		Total
Dimensão Segurança do Paciente		
Indicador 16	Profissionais Treinados para Operação do Equipamento	53
Indicador 19	Garantia da Presença de Dispositivos de Controle e de Alarmes	52
Indicador 17	Programa de Manutenção Preventiva	51
Indicador 18	Calibração Periódica dos Equipamentos	51
Valor médio		52

(Continuação)

(Continuação)

Indicadores		Pontuação
Dimensão Custo Benefício		
Indicador 4	Custo de manutenção	51
Indicador 3	Custo de insumos	50
Indicador 1	Custo de aquisição do equipamento	49
Indicador 2	Custo de instalação	49
Indicador 5	Custo de contratação de pessoal	49
Indicador 6	Disponibilidade orçamentária	48
Indicador 7	Ressarcimento pelo SUS	48
Valor Médio		49
Dimensão Segurança do Ambiente		
Indicador 14	Compatibilidade e disponibilidade de sistema de suporte e de alimentação	50
Indicador 15	Gerência de resíduos	49
Indicador 13	Adequação arquitetônica	48
Valor médio		49
Dimensão Efetividade para a Assistência		
Indicador 12	Redução do tempo de espera para diagnóstico ou tratamento	50
Indicador 9	Atualização do parque tecnológico	47
Indicador 11	Reposição de equipamento por obsolescência	47
Indicador 10	Aquisição de novas tecnologias	41
Indicador 8	Ampliação do parque tecnológico	40
Valor médio		45
Dimensão Aspectos Técnico-Científicos		
Indicador 20	Desenvolvimento de habilidades e competências profissionais	48
Indicador 23	Geração de conhecimento	44
Indicador 21	Intercâmbio de <i>know-how</i> entre as organizações	42
Indicador 22	Desenvolvimento de pesquisa	42
Valor médio		44

Fonte: A autora (2012).

A Tabela 2 apresenta, na primeira coluna, os indicadores de cada dimensão, ordenados conforme descrito anteriormente; na segunda coluna, o total de pontos obtidos por cada indicador; ao final, a média dos pontos de todos os indicadores de cada dimensão.

Após a hierarquização das dimensões, realizou-se a hierarquização dos indicadores, com o propósito de identificar aqueles de maior relevância no julgamento dos especialistas. Para tanto, utilizaram-se as frequências dos pontos atribuídos a cada indicador, apresentados na Tabela 1, o que possibilitou identificar os cinco indicadores que a pontuação foi exclusivamente nos níveis muito relevante e relevante.

Em seguida, os cinco indicadores foram ordenados de forma decrescente segundo frequência de pontos obtidos no nível - muito relevante, conforme apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Indicadores de maior relevância.

Indicador	Muito Relevante
16 - Profissionais treinados para operação do equipamento	9
18 - Calibração periódica dos equipamentos	7
12 - Redução do tempo de espera para diagnóstico ou tratamento	6
14 - Compatibilidade e disponibilidade de sistema de suporte e de alimentação	6
1 - Custo de aquisição do equipamento	5

Fonte: A autora (2012).

A primeira coluna da Tabela 3 traz os cinco indicadores que obtiveram exclusivamente níveis muito relevante e relevante; a segunda coluna apresenta, em ordem decrescente, a frequência com que cada indicador alcançou o nível máximo de relevância.

Levando em consideração os resultados obtidos na hierarquização das dimensões e dos indicadores, algumas comparações e ponderações foram realizadas.

O resultado da hierarquização das dimensões apontou que a dimensão Segurança do Paciente foi a que obteve a maior média de pontuação, além de apresentar, no seu conjunto, os dois indicadores com maior pontuação: 16 - Profissionais treinados para operação do equipamento e 18 – Calibração periódica dos equipamentos, respectivamente.

O indicador 16 - Profissionais Treinados para Operação do Equipamento também foi considerado de maior relevância na hierarquização dos indicadores.

O segundo indicador de maior pontuação dentro da dimensão com a maior média na avaliação, 19 – Garantia da Presença de Dispositivos de Controle e de Alarmes - e o segundo indicador considerado de maior relevância, 18 - Calibração Periódica dos Equipamentos - também pertencem à Dimensão Segurança do Paciente.

Atualmente, o tema segurança do paciente tem recebido atenção especial em âmbito global.

Neste contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS), por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) vem instituindo uma sequência ordenada de atividades voltadas para a segurança do paciente e da qualidade em serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Ação está refletida nos expressivos resultados obtidos pela dimensão Segurança do Paciente e pelos seus indicadores, quando da sua hierarquização.

As dimensões Custo Benefício e Segurança do Ambiente obtiveram a segunda maior média de pontuação.

O custo benefício da incorporação e aquisição de equipamentos é uma preocupação em qualquer área, mas, na saúde, se acentua devido aos custos altíssimos dos equipamentos biomédicos, perante recursos financeiros escassos, principalmente na esfera pública. Esta informação é ratificada pelo indicador 1- Custo de Aquisição do Equipamento, que obteve o quinto lugar na hierarquização.

A dimensão Segurança do Ambiente possui atividades de expressiva importância para a incorporação e/ou aquisição de equipamentos, muitas delas com interfaces e/ou desdobramentos que refletem ações em prol da segurança do paciente. Isto certamente colocou o indicador 14 - Compatibilidade e Disponibilidade de Sistema de Suporte e de Alimentação em quarto lugar na hierarquização dos indicadores de maior relevância, à frente do indicador 1- Custo de Aquisição do Equipamento.

As dimensões Efetividade para a Assistência e Aspectos Técnico-Científicos obtiveram a terceira e menor média de pontuação.

Em relação à dimensão Aspectos Técnico-Científicos, anteriormente foi comentado que, para as organizações de saúde cuja missão inclui as atividades de ensino e pesquisa, essa dimensão teria um maior interesse e importância, o que pode explicar os resultados obtidos.

Em relação à dimensão Efetividade da Assistência, embora também tenha obtido a menor média de pontuação, o indicador 12 - Redução do Tempo de Espera para Diagnóstico ou Tratamento - que pertence a essa dimensão - obteve o terceiro lugar em relevância na hierarquização dos indicadores, minimizando um pouco o resultado da dimensão, uma vez que, devido à sua importância, esperava-se um melhor desempenho.

4.1.2 Avaliação dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários

Para avaliar o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, além das dimensões empregadas pelos Órgãos Reguladores nas ATS, a autora acrescentou ao estudo a dimensão Estrutura dos Formulários, pois se trata

de um elemento de interesse específico para este estudo, uma vez que o Processo é composto de cinco formulários.

O uso de formulários é a forma mais simples e a mais comum para a coleta de informações, podendo ser também um obstáculo, caso não sejam construídos levando em conta elementos básicos de usabilidade. Para que um formulário execute bem a sua função, deve ser facilmente compreensível na sua formatação gráfica.

Nesse contexto, pode-se assegurar que a avaliação da dimensão Estrutura dos Formulários foi fundamental para uma completa avaliação do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

Para tanto, aos níveis de relevância atribuídos pelos especialistas aos quatro indicadores que compõem a dimensão Estrutura dos Formulários foram associados valores, conforme apresentado no Quadro 2.

A frequência com que cada nível de relevância foi atribuído pelo grupo de especialistas está apresentada na Tabela 4.

Tabela 4 - Frequência dos pontos atribuídos pelos especialistas a cada indicador da dimensão Estrutura dos Formulários.

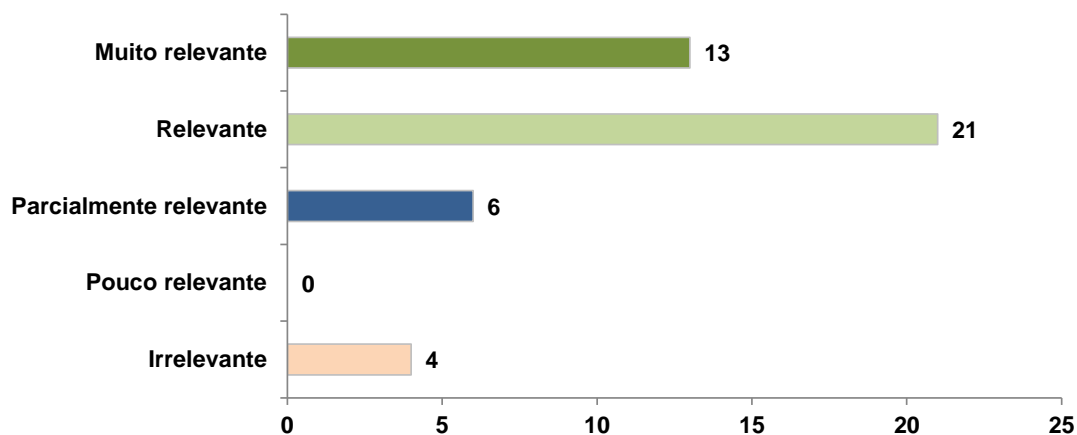
Indicador	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
1. <i>Layout</i>	2	4	4	0	1
2. Sequência de obtenção das informações	3	5	2	0	1
3. Interface entre os agentes executores	4	6	0	0	1
4. Identificação dos responsáveis pelas informações.	4	6	0	0	1

Fonte: A autora (2012).

Nessa tabela, a primeira coluna descreve os indicadores; da segunda à quinta coluna, observa-se a frequência com que cada indicador foi avaliado, de acordo com o nível de relevância atribuído pelos especialistas.

A partir dos dados da Tabela 4, foi construído o Gráfico 2, que apresenta a distribuição da frequência total de cada nível de relevância ocorreu.

Gráfico 2 - Distribuição da frequência total dos níveis de relevância dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários.



A avaliação da relevância dos indicadores foi realizada por um grupo de 11 especialistas; cada especialista avaliou quatro indicadores, totalizando 44 avaliações.

Observa-se no Gráfico 2 que, do total das 44 avaliações, houve apenas quatro de nível irrelevante. Elas foram atribuídas pelo mesmo especialista para cada indicador da dimensão. A pontuação sugere que o especialista considerou a dimensão Estrutura dos Formulários diferenciadamente das demais, em grau de importância para o Processo.

Não ocorreram avaliações de nível Pouco Relevante.

Houve seis avaliações de nível Parcialmente Relevante, distribuídas por dois indicadores: 1- *Layout* dos formulários e 2 - Sequência de obtenção das informações (Tabela 4).

O conjunto das avaliações de níveis relevante e muito relevante totalizou 34 avaliações de um total possível de 44, sendo 21 avaliações de nível relevante e 13 avaliações de nível muito relevante. Esses resultados sinalizam a importância dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários, para o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

4.1.2.1 Hierarquização dos indicadores da Dimensão Estrutura dos Formulários

Com o propósito de identificar os indicadores considerados de maior relevância pelos especialistas, ordenaram-se os indicadores, de acordo com a

frequência com que o nível máximo de relevância foi atribuído, conforme apresentado na Tabela 5.

Tabela 5 - Frequência do nível Muito Relevante dos indicadores da dimensão Estrutura dos Formulários.

Indicador	Muito Relevante
3 - Interface entre os Agentes Executores	4
4 - Identificação dos Responsáveis pelas Informações	4
2 - Sequência de Obtenção das Informações	3
1 - <i>Layout</i>	2

Fonte: A autora (2012).

Na Tabela 5, a primeira coluna descreve o indicador, e a segunda coluna apresenta - em ordem decrescente - a frequência com que o indicador alcançou o nível máximo de relevância.

Diante dos resultados, pode se afirmar que os indicadores 3 - Interface entre os Agentes Executores e 4 - Identificação dos Responsáveis pelas Informações foram os indicadores de maior relevância no julgamento dos especialistas. A necessidade de comunicação, integração e confiança entre os agentes que fornecem informações - como o cuidado de identificar esses agentes, para que se possa responsabilizá-los por qualquer não conformidade relativa às informações fornecidas - pode justificar o resultado.

O segundo indicador de maior relevância foi 2 - Sequência de Obtenção das Informações, seguido por 1- *Layout* dos formulários, considerado como o de menor relevância.

4.2 RESPOSTAS DOS ESPECIALISTAS ÀS PERGUNTAS ABERTAS

Para propiciar liberdade aos especialistas para expressarem amplamente suas opiniões sobre as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, duas questões abertas foram incluídas no instrumento de coleta de dados.

Além das respostas às questões abertas, alguns especialistas encaminharam considerações, que foram acrescentadas ao estudo. As respostas e as considerações dos especialistas foram descritas *ipsis litteris*.

4.2.1 Respostas dos especialistas à primeira pergunta aberta

A primeira questão aberta teve como objetivo saber se os especialistas recomendariam a utilização das dimensões e dos indicadores avaliados, para apoiar um processo decisório de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos em uma organização pública de prestação de serviços de saúde.

A Tabela 6 apresenta a totalização das respostas dos especialistas, em duas categorias.

Tabela 6 - Resposta dos especialistas à primeira questão avaliativa.

Respostas	Total de Especialistas
Recomendariam	9
Recomendariam com considerações	2
Total	11

Fonte: A autora (2012).

Nove dos 11 especialistas recomendariam a utilização das dimensões e indicadores. Enquanto dois recomendariam, mas fizeram as seguintes considerações de ordem conceitual:

– “Recomendaria com algumas mudanças. Creio que alguns aspectos podem gerar confusão. Incorporação e aquisição são coisas distintas e o grau de exigência por informações que subsidiem a tomada de decisão também são diferentes”.

– “Sim, mas o que eu observo é que vai depender do tipo de decisão - incorporação ou aquisição”.

A preocupação dos especialistas em relação à exigência de informações distintas sobre incorporação e aquisição é pertinente, lembrando que a maior demanda ocorre no nível macro, por meio das instâncias políticas normativas, para incorporação de novos equipamentos biomédicos no âmbito do SUS, conforme comentado no Capítulo 1.

Na esfera micro, cenário em que o Processo avaliado deverá ser implementado, o gestor da organização, necessitando de outras informações além das contempladas pelo Processo, deverá demandar ações para obtê-las. Ressalta-se que o Processo foi idealizado para coletar informações sobre equipamentos biomédicos avaliados e incorporados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS.

4.2.2 Respostas dos especialistas à segunda questão aberta

A segunda questão aberta teve como objetivo saber se os especialistas consideravam suficientes as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo para subsidiar o gestor com as informações necessárias para a tomada de decisão sobre a incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.

A Tabela 7 representa a totalização das respostas dos especialistas, em três categorias.

Tabela 7 - Respostas dos especialistas à segunda pergunta aberta.

Respostas	Total de Especialistas
Sim	8
Sim com considerações	1
Não	2
Total	11

Fonte: A autora (2012).

Oito dos 11 especialistas consideraram suficientes os indicadores utilizados pelo Processo para subsidiar o gestor com as informações necessárias para a tomada de decisão sobre a incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.

Um especialista, embora com a mesma opinião, fez a seguinte consideração de ordem conceitual:

–“Apenas daria maior ênfase nas questões relacionadas às evidências científicas”.

Essa recomendação foi acolhida, e o item 4 do Formulário I – Formulário de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos foi modificado e passou a ter a seguinte redação: “Evidência científica dos benefícios do equipamento para a assistência”.

Dois especialistas não consideraram as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo suficientes para subsidiar o gestor com as informações necessárias para a tomada de decisão e justificaram assim:

–“Não. Em minha opinião todo processo de aquisição de um equipamento médico deve ser acompanhado de um projeto de engenharia econômica, elaborado pela engenharia clínica, onde ferramentas específicas da matemática financeira como, método do valor presente, valor futuro, custo/benefício, eficiência/custo e prazo de retorno financeiro, aliado a tecnologia do EBM, norteie a melhor escolha.”

Nessa colocação, a perspectiva setorial é ressaltada, supostamente pela especificidade da atuação profissional do especialista.

–“Não. Penso que o processo de avaliação para a Incorporação de uma nova tecnologia em uma instituição de saúde deve considerar a comparação com a tecnologia em uso, sempre que possível”.

Embora a observação do especialista aponte um aspecto importante, em um universo de informações que podem auxiliar o gestor na tomada de decisão, prioridades precisaram ser estabelecidas pela autora, de modo a criar um Processo dinâmico.

4.2.3 Considerações adicionais dos especialistas

As considerações realizadas fora do corpo do questionário foram consideradas como adicionais.

– “O questionário engloba os principais fatores que irão subsidiar os tomadores de decisão: Tecnologia, Infraestrutura, Recursos Humanos e a questão dos Custos (custo-benefício)”.

–“Sim, pois estas informações dão base para a decisão da melhor aquisição”.

–“Sim, eu indicaria. Todas as informações acima são relevantes em um processo de seleção de tecnologia”.

–“Sim. Recomendo a utilização destas dimensões e indicadores para apoiar um processo decisório de incorporação de equipamentos biomédicos, pois já utilizo estes mesmos critérios, dimensões e indicadores a 12 anos ao longo de minhas atividades relacionadas à Engenharia Clínica e seu processo de Incorporação Tecnológica, a tendo praticada em diversos Estabelecimentos de Assistência à Saúde, públicos e privados.”

–“Sim, todas as etapas da avaliação propostas no instrumento em estudo reúnem o conjunto de informações necessárias ao processo de incorporação de tecnologia em qualquer serviço”.

–“Creio que o trabalho se mostra bastante completo abordando todos os aspectos relevantes para um processo de incorporação/aquisição”.

–“Sendo assim sua pesquisa está bem dimensionada e acertada. Ao ser sucinta oferece retorno focado, rápido e eficiente. A partir dela pode-se buscar mais

profundidade em pontos específicos que seja do interesse do Gestor do Ambiente de Assistência à Saúde”.

–“Sim, a estruturação do instrumento, tanto nas dimensões quanto nos indicadores, favorece a análise da relação de padrão x custo x efetividade e desta forma facilita a tomada de decisão do gestor, que a faz de forma mais segura e consistente”.

Essas considerações apontam que os especialistas identificaram o Processo como um instrumento conciso e consistente.

Além de contribuir com o estudo, respondendo as perguntas do instrumento de coleta de dados, alguns especialistas espontaneamente também, expressaram elogios ao Processo:

–“Bom é isso, gostei dos formulários, estão bem completos e extrairá bastante informação importante.”

–“Primeiramente quero parabenizá-la pelo excelente trabalho realizado. Achei os formulários extremamente completos, abordando os vários aspectos necessários para a tomada de decisão em um processo de incorporação ou aquisição.”

–“O trabalho está muito bom, muito consistente. Está bem focado no ponto de vista do Administrador/Gestor Hospitalar e acredito que desse ponto você ainda poderá desenvolvê-lo numa futura continuação de Tese/Pesquisa. Meus sinceros Parabéns!”

5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Este capítulo apresenta as conclusões, recomendações e considerações finais oriundas do estudo avaliativo.

5.1 CONCLUSÕES

Este estudo avaliou o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos, o qual foi criado para subsidiar o gestor de uma organização pública de prestação de serviço de saúde com informações que permitam uma análise global para a tomada de decisão sobre a incorporação ou aquisição de equipamentos.

Uma questão norteou o estudo avaliativo: Em que medida o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos é capaz de obter informações relevantes para subsidiar o gestor na tomada de decisão?

A avaliação foi realizada por um grupo de 11 especialistas, representados por profissionais da área acadêmica, de órgãos reguladores e da área de engenharia clínica.

Dimensões e indicadores relacionados aos procedimentos de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos foram utilizados como base para a construção dos cinco formulários que compõem o Processo e como principal referência na elaboração do instrumento de coleta de dados.

Os resultados obtidos permitiram à autora responder a questão avaliativa do estudo, de forma a atestar que o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos é capaz de obter informações relevantes para subsidiar o gestor na tomada de decisão.

Tal conclusão foi baseada na análise dos resultados das respostas dos especialistas às perguntas fechadas do instrumento de coleta de dados. Nas perguntas, os especialistas avaliaram o nível de relevância do conjunto de 23 indicadores das dimensões que compõem o Processo. A análise apontou um expressivo quantitativo de indicadores avaliados como muito relevantes e relevantes, conforme a frequência apresentada no Gráfico 1 do capítulo anterior.

Com o objetivo de ampliar a avaliação das dimensões e dos indicadores, foi realizada a hierarquização dos mesmos.

Na hierarquização das dimensões, a dimensão Segurança do Paciente foi a que obteve a maior média de pontuação, enquanto o indicador Profissionais Treinados para Operação do Equipamento alcançou a maior pontuação dentro dessa dimensão, sendo esse indicador também o de maior relevância na hierarquização.

Esses resultados podem ser reflexo do compromisso que o Brasil assumiu, em 2004, com a Organização Mundial de Saúde (OMS), de cumprir as ações previstas na Aliança Mundial de Saúde, para garantia da segurança dos pacientes, ressaltando que tais ações têm como base as Metas Internacionais de Segurança do Paciente. Desde então, por meio da ANVISA, diversas ações vêm sendo instituídas em prol da segurança do paciente.

Dentre essas ações, destaca-se o Projeto Hospitais Sentinelas, que, por meio de profissionais capacitados, identificam e notificam eventos de risco - relacionados a farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância - ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Esta monitora os eventos e implementa ações, visando correções e/ou melhorias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Outro fator relacionado à segurança do paciente que tem se destacado é a crescente adesão das organizações de prestação de serviços de saúde, públicas e privadas, aos processos externos de acreditação, que estão pautados em padrões internacionais de qualidade e de segurança para a assistência ao paciente.

Em relação ao indicador Profissionais Treinados para Operação do Equipamento ter obtido um maior grau de relevância entre os demais, entende-se que o fato está diretamente relacionado à certeza de que profissionais de saúde treinados aumentam a segurança da assistência prestada ao paciente e reduzem a probabilidade de erros.

Com o objetivo de consolidar a avaliação do Processo, duas perguntas abertas foram acrescentadas ao estudo, propiciando liberdade aos especialistas para expressarem amplamente suas opiniões.

A primeira questão aberta indagava aos especialistas se recomendariam a utilização das dimensões e dos indicadores avaliados, para apoiar um processo decisório de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos em uma organização de prestação de serviços de saúde. Pode-se considerar que os

especialistas foram unânimes em recomendá-los, uma vez que, dos 11 especialistas, nove recomendariam e dois recomendariam com considerações.

A segunda questão aberta indagava se os especialistas consideravam suficientes as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo, para subsidiar o gestor com as informações necessárias para a tomada de decisão sobre a incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos. Oito dos 11 especialistas consideraram suficientes, um considerou suficiente com considerações, e dois não consideraram suficientes - resultado que aponta que, na opinião da maioria dos especialistas, as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo são suficientes.

Sendo o Processo composto por cinco formulários, a dimensão Estrutura dos Formulários foi acrescentada ao estudo avaliativo, uma vez que o uso de formulários é a forma mais simples e mais comum para a coleta de informações, mas pode ser também um obstáculo, caso não sejam construídos levando em conta elementos básicos de usabilidade. Nesses termos, o resultado apontou que os indicadores Interfaces entre os Agentes Executores e Identificação dos Responsáveis pelas Informações foram apontados como de maior relevância - resultado que pode ser explicado pela necessidade de comunicação, integração e confiança entre os agentes que fornecem informações e de identificação dos mesmos na responsabilização pelas informações fornecidas.

Diante dos resultados, a autora afirma que o objetivo do estudo - obter evidências da qualidade e consistência do Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos utilizando a avaliação de especialistas na área de incorporação de tecnologia - foi atingido. A afirmação está amparada pelos resultados do estudo avaliativo, os quais apontam que: (1) o Processo é capaz de obter informações relevantes para subsidiar o gestor na tomada de decisão; (2) os especialistas recomendariam a utilização das dimensões e dos indicadores avaliados, para apoiar um processo decisório de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos em uma organização de prestação de serviços de saúde e (3) os especialistas consideraram suficientes as dimensões e os indicadores utilizados pelo Processo para subsidiar o gestor com as informações necessárias para a tomada de decisão sobre a incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.

5.2 RECOMENDAÇÕES

Com o intuito de contribuir com os gestores das organizações de prestação de saúde que desejem instrumentalizar as solicitações de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos, para obterem informações que os subsidiem na tomada de decisão, a autora apresenta algumas recomendações resultantes do presente estudo avaliativo, que podem ser adotadas:

- Desenvolver um instrumento para obtenção de informações que possa subsidiar uma análise global para a tomada de decisão.
- Criar grupo de trabalho com representantes das áreas envolvidas com incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos, para o desenvolvimento do instrumento.
- Compor o instrumento, utilizando o arcabouço teórico e normativo da esfera macro, que está suficientemente normatizado para subsidiar o nível micro, ainda muito incipiente.
- Utilizar o Processo, objeto deste estudo, ou outros que obtenham um bom desempenho, como modelo.
- Orientar os solicitantes e anexar ao instrumento informações adicionais disponíveis em *folders*, manuais, Internet, entre outros, de modo a enriquecer as informações.
- Criar um instrumento conciso e dinâmico, mas, ao mesmo tempo, abrangente.
- Destacar informações direcionadas para a categoria incorporação e para a categoria aquisição, de modo a facilitar a distinção e a análise.
- Preservar as características e peculiaridades da organização, para favorecer a implementação.
- Normalizar o procedimento de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos.
- Divulgar o instrumento entre os profissionais e os treinar para sua utilização.
- Validar o instrumento.

Espera-se que este estudo possa contribuir para a operacionalização das diretrizes delineadas no nível macro, assim como para o aprimoramento dos

procedimentos de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos no nível operacional das organizações de prestação de serviços de saúde.

5.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A autora tem como expectativa que os resultados do presente estudo permitam que o Processo de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos seja implementado na organização para a qual foi criado, que haja adesão dos usuários e possa cumprir com o objetivo de subsidiar o gestor de informações que o auxilie na tomada de decisão.

A implementação do Processo na organização aponta a possibilidade de um novo estudo avaliativo e alimenta o desejo da autora de, em uma nova oportunidade, avaliar o impacto da utilização do Processo na organização, assim como avaliar a satisfação dos usuários e do gestor com o mesmo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Boletim informativo: a segurança do paciente e qualidade assistencial em serviços de saúde*. v. 1, n. 1, jan. jul. 2011. Brasília, DF: Anvisa, 2011. p. 1-12. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 10 out. 2012.

AVALIAÇÃO de tecnologias em saúde institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 743-747, ago. 2006. (Informes Técnicos Institucionais). Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000500029>>. Acesso em: 04 set. 2011.

BANTA, H. D; LUCE, B. R. *Health care technology and its assessment*. London: Oxford University Press, 1993. cap. 1- 6.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70, 2002. (Tradução de Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro)

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. [*Diário Oficial da República Federativa do Brasil*], Brasília, DF, 22 dez. 2011a. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/1030498/decreto-7646-11>>. Acesso: 20 jan. 2012.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [*Diário Oficial da República Federativa do Brasil*], Brasília, DF, 20 set. 1990, Seção 1, p. 18055-18059.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. [*Diário Oficial da República Federativa do Brasil*], Brasília, DF, 29 abr. 2011b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 28 set. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009a. 110 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009b. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ptc_2009.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias para o Ministério da Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2009c. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/AVALIACAOECONOMICA.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal Saúde. *Histórico Institucional*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011c. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611>. Acesso em: 22 jan. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. *[Diário Oficial da República Federativa do Brasil]*, Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e na Saúde suplementar. *[Diário Oficial da República Federativa do Brasil]*, Brasília, DF : Ministério da Saúde, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008. Estabelece que a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC passa a ser vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS. *[Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil]*. Brasília DF, n. 212, 31 out. 2008. Seção 1, p. 94. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 28 set. 2011.

CHIANCA, T.; MARINO, E.; SCHIESARI, L. *Desenvolvendo a cultura de avaliação em organizações da sociedade civil*. São Paulo: Global, 2001. (Coleção Gestão e Sustentabilidade)

COS, J. P.; GASGA, R. N. *Manual de Logística Integral*. Madri: Diaz de Santos, 1998.

GOODMAN, C. S. *Introduction to Health Care Technology Assessment*: artigo científico. 1998. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101c1.html>>. Acesso em: 1 jul. 2012.

HARRINGTON, J. *Business process improvement workbook: documentation, analysis, design and management of business process improvement*. New York: McGraw-Hill, 1997.

LOPES, D. P. T.; BARBOSA, A. C. Q. *Inovação: conceitos, metodologias e aplicabilidade*. Articulando um construto à formulação de políticas Públicas – uma reflexão sobre a lei de inovação de Minas Gerais. Trabalho apresentado no XIII Seminário sobre a Economia Mineira, Diamantina, 2008. Disponível em: <www.cedeplar.ufmg.br/seminarios.pdf > Acesso em: 02 out. 2011.

NEVES, J. L. Pesquisa qualitativa: características, usos e possibilidades. *Caderno de Pesquisas em Administração*, São Paulo, v. 1, n. 3, jul. / dez. 1996. Disponível em: <<http://www.ead.fea.usp.br/cadpesq/arquivos/C03-art06.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2012.

NUNES, R.; REGO, G., *Prioridades na Saúde*. Lisboa: McGraw-Hill, 2002.

PINTO, E. P. *Multianálise do desempenho e do potencial*. São Paulo: STS, 1995.

QUEIROZ, A. C. S.; BARBOSA, A. P. Racionalidade e incorporação de tecnologia em saúde: a experiência de um hospital de alta complexidade em São Paulo. *RAE-eletrônica*, São Paulo, v. 2, n. 1, jan. / jun. 2003. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/2051/205118044009.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2011.

REZENDE, J. M. *O uso da tecnologia no diagnóstico médico e suas consequências*. Trabalho apresentado no XIV Encontro Científico dos Acadêmicos de Medicina, Goiana, 2002. Disponível em: <<http://usuarios.cultura.com.br/jmrezende>>. Acesso em: 26 set. 2011.

SANTOS, V. C. C. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira*. 2010. 132 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública)-Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://arca.icict.fiocruz.br/bitstream/icict/2403/1/ENSP_Disserta%C3%A7%C3%A3o_Santos_Vania%20Cristina_Canuto.pdf>. Acesso em: 26 set. 2011.

SCHUMPETER, J. *Teoria do desenvolvimento econômico*. 3. ed., São Paulo: Abril Cultural, 1988.

SEVERINO, A. J. *Metodologia do Trabalho Científico*. 22. ed. São Paulo: Cortez, 2002.


SILVA, R. R.; BRANDÃO, D. B. Os quatro elementos da avaliação. *Instituto Fonte para o Desenvolvimento Social*, São Paulo, Maio 2003. Disponível em: <<http://www.fonte.org.br>>. Acesso em: 01 jun. 2012.

SILVA, V. F. da. Leis e Normativos Legais no Brasil. *InfoEscola: navegando e aprendendo*, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<http://www.infoescola.com/direito/leis-e-normativos-legais-no-brasil/>>. Acesso em: 23 ago. 2012.

WORTHEN, B. R.; SANDERS, J. R.; FITZPATRICK, J. L. *Avaliação de programas: concepções e práticas*. Tradução: Dinah de Abreu Azevedo. São Paulo: Edusp: Gente, 2004.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Procedimento Operacional Padrão


	Organização Pública de Prestação de Serviços de Saúde	Página: 1
	Título: Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico.	Código: POP 00000

Elaborado em: ___/___/___ Por:	Verificado em: ___/___/___ Por:
Visto do Comitê de Normatização: ___/___/___ Por:	Aprovado em: ___/___/___ Por:

VIGÊNCIA: ___/___/___	REVISÃO: 00
-----------------------	-------------

SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO
- 2 CAMPO DE APLICAÇÃO
- 3 REFERÊNCIAS
- 4 BIBLIOGRAFIA
- 5 CONCEITOS
- 6 PROCEDIMENTOS
- 7 ANEXOS

	Organização Pública de Prestação de Serviços de Saúde	Página: 2
	Título: Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico.	Código: POP 00000

1 OBJETIVO

Estabelecer o fluxo de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos, em uma organização de prestação de serviço de saúde, utilizando critérios de eficácia, segurança e impacto econômico-social, visando à racionalidade da aplicação dos recursos na saúde.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Em todas as áreas da organização.

3 REFERÊNCIAS

Portaria nº. 152, de 19 de Janeiro de 2006, do Ministério da Saúde, que institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

4 BIBLIOGRAFIA

ANTUNES, Elisabeth, et. al. *Gestão da Tecnologia Biomédica* Tecnologia e Engenharia Clínica. Paris: Éditions Scientifiques ACODESS, 2002.


BRONZINO, J. D. *Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers*. Butterwoth: Heinemann, 1992.

5 CONCEITOS

TECNOLOGIA – Aplicação de um conjunto de práticas para as quais usam os conhecimentos disponíveis para alcançar objetivos desejados.

COORDENADOR DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO BIOMÉDICO - Profissional que tem como atribuição manter atualizados os formulários para incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos e coordenar, acompanhar e registrar os processos de incorporação e aquisição de equipamentos biomédicos em andamento.

EXEMPLAR No. _____


	Organização Pública de Prestação de Serviços de Saúde	Página: 3
	Título: Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico.	Código: POP 00000

ENGENHARIA CLÍNICA - Área que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais relacionadas com as tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados aos clientes.

6 PROCEDIMENTOS


- O solicitante preenche o Formulário I - Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico (Anexo 2), o chefe da área toma ciência e assina o formulário, concordando com a solicitação;
- A chefia de área encaminha o formulário I preenchido para o Diretor Técnico;
- O Diretor Técnico recebe o Formulário I, promove reunião de discussão com os interessados, avalia e aprova ou não a solicitação;
- No caso do Diretor Técnico não aprovar a solicitação:
 - ✓ Notifica ao solicitante;
 - ✓ O Diretor Técnico encaminha o Formulário I com a desaprovação à Coordenador de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico;
 - ✓ O Coordenador recebe o Formulário I e encaminha à Engenharia Clínica para ciência e posterior arquivo na Coordenação de Administração;
- No caso do Diretor Técnico aprovar a solicitação:
 - ✓ O Diretor Técnico encaminha o Formulário I com a aprovação à Coordenador de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico;
 - ✓ O coordenador registra o número identificador da solicitação, a data de encaminhamento no Formulário I, antes de encaminhá-lo à Contas Médicas, para apuração das informações de faturamento;
 - ✓ Contas Médicas apura as informações e registra no verso do Formulário I as seguintes informações: se o procedimento consta da tabela SUS ou se há procedimento com similaridade, os valores e se há teto ou não, e encaminha ao Coordenador de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico;
- O coordenador recebe o Formulário I, registra a data do retorno e o encaminha para a Administração, após registro da data do encaminhamento;

EXEMPLAR No. _____

	Organização Pública de Prestação de Serviços de Saúde	Página: 4
	Título: Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico.	Código: POP 00000

- A Administração recebe o Formulário I, identifica o Formulário II - Levantamento de Custos de Equipamento Biomédico (Anexo 3) e o Formulário III – Formulário de Informações Técnicas e de Custo de Instalação de Equipamento Biomédico (Anexo 4) com o mesmo número identificador do Formulário I e inicia o processo de apuração das informações;
- A Administração anexa os Formulários II e III ao Formulário I, e os encaminha ao
- Coordenador de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico;
- O Coordenador recebe os Formulários I, II e III e registra a data do recebimento no Formulário I;
- O Coordenador encaminha os Formulários I, II e III à Direção Geral, com o registro da data de encaminhamento;
- A Direção Geral promove reunião de discussão com os interessados, analisa todas as informações apuradas, para tomada de decisão;
- No caso da Direção Geral não aprovar a solicitação:
 - ✓ A Direção Geral encaminha os Formulários I, II e III com a desaprovação ao Coordenador de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico;
 - ✓ O Coordenador registra a data do recebimento no Formulário I e encaminha os Formulários I, II e III à Engenharia Clínica, para ciência e posterior arquivo;
- Em caso de solicitação aprovada:
 - ✓ A Direção Geral encaminha o Formulário I com a aprovação e as diretrizes para aquisição ao Coordenador de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico;
 - ✓ O Coordenador informa a Contas Médicas as ações deliberadas pela Direção Geral e encaminha os Formulários I, II e III para a Coordenação de Administração, para iniciar processo de aquisição;
 - ✓ A Coordenação de Administração abre processo de aquisição do equipamento;
 - ✓ A Engenharia Clínica recebe o equipamento e preenche o Formulário IV - Recebimento e Aceitação do Equipamento Biomédico (anexo 5), registrando e mantendo o número identificador;

EXEMPLAR No. _____

	Organização Pública de Prestação de Serviços de Saúde	Página: 5
	Título: Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamento Biomédico.	Código: POP 00000

- ✓ A Engenharia Clínica monitora a performance do equipamento por três meses e realiza uma entrevista com o profissional responsável pelo setor no qual o equipamento foi instalado, registra os dados colhidos e o número identificador no Formulário V - Avaliação da Performance do Equipamento Biomédico (anexo 6) ;
- ✓ A Engenharia Clínica arquiva os formulários I, II, III, IV e V no prontuário do equipamento;

ANEXOS

ANEXO 1: Fluxograma de Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédico.

ANEXO 2: Formulário I – Formulário de Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédico.

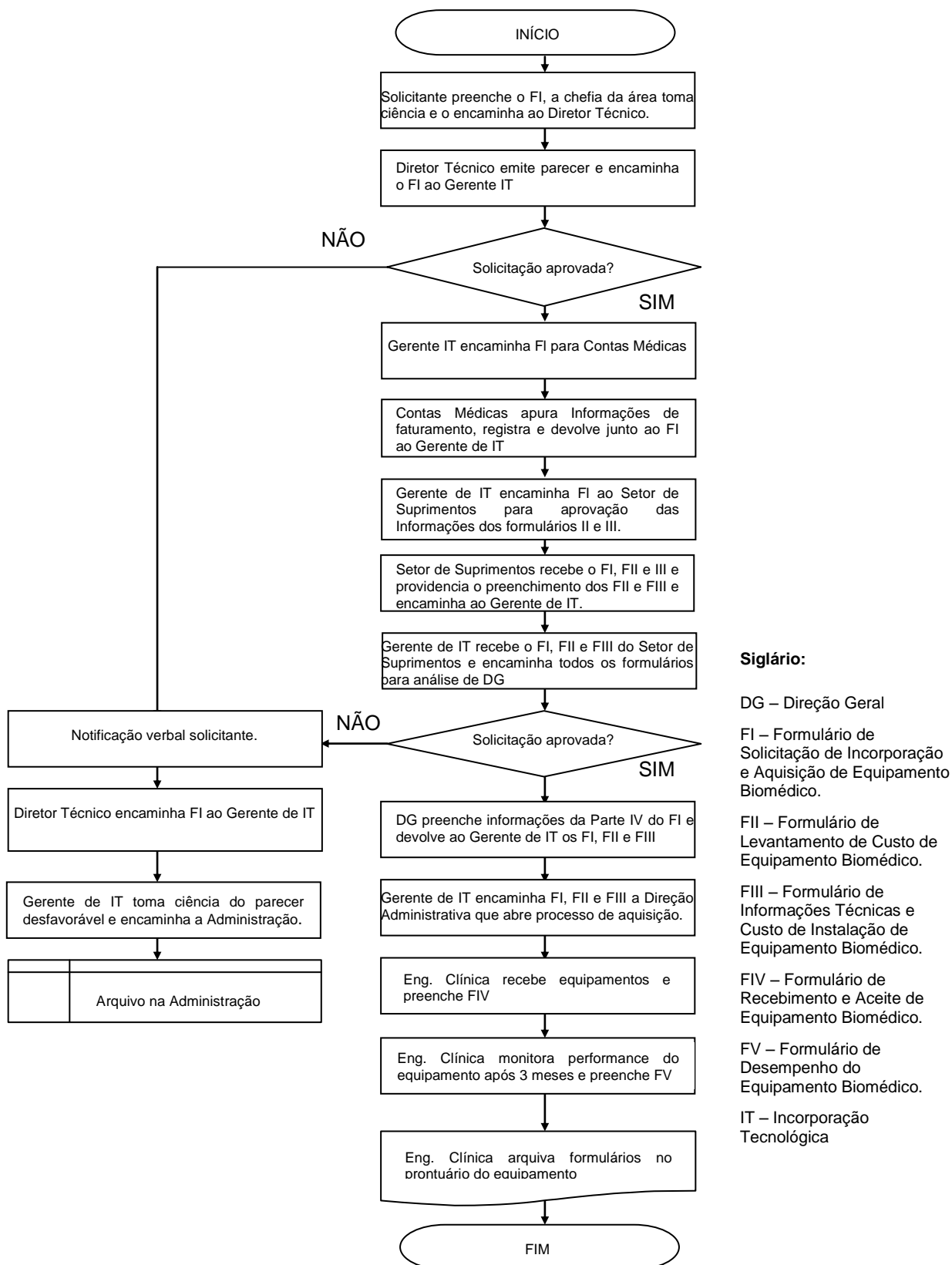
ANEXO 3: Formulário II – Formulário de Levantamento de Custos de Equipamento Biomédico.

ANEXO 4: Formulário III – Formulário de Informações Técnicas e de Custo de Instalação de Equipamento Biomédico.

ANEXO 5: Formulário IV – Formulário Recebimento e Aceitação de Equipamento Biomédico.

ANEXO 6: Formulário V – Formulário Avaliação da Performance de Equipamento Biomédico.

APÊNDICE B - Fluxograma de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos



APÊNDICE C - Formulário de Solicitação de Incorporação e Aquisição de Equipamentos Biomédicos

N.º Identificador

PARTE I: SOLICITANTE					
Tipo de Equipamento: <input type="checkbox"/> Assistência <input type="checkbox"/> Imagem e Diagnóstico <input type="checkbox"/> Laboratório <input type="checkbox"/> Pesquisa					
01	Nome do Equipamento:	02	Quantidade:		
03	Motivo da solicitação <input type="checkbox"/> Reposição <input type="checkbox"/> Atualização do existente <input type="checkbox"/> Incorporação de nova tecnologia <input type="checkbox"/> Ampliação da capacidade instalada				
04	Descrever evidências científicas dos benefícios				
05	No caso de incorporação de novo equipamento, indicar instituições que possui.				
06	Finalidade (testes/exames/procedimentos/aferições):	07	Produção atual:	08	Produção estimada:
09	Sugestão de marcas/fabricantes:	10	Folders e materiais explicativos em anexo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
11	Gera resíduos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	12	Tipo de resíduo:	13	Forma de descarte:
14	O equipamento demanda aumento do quadro de pessoal? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Em caso afirmativo, especificar formação e quantitativo:				
15	O equipamento demanda interfaceamento eletrônico? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	16	Local para instalação (sala/setor):		
17	O equipamento solicitado demanda a retirada de equipamento existente? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Em caso afirmativo, de qual equipamento: _____ Local onde está instalado (sala/setor): _____				
18	Nome do solicitante:	19	Matrícula:	20	Data:
19	Assinatura chefe de serviço:	22	Data encaminhamento para Diretor Técnico:		
PARTE II: DIRETOR TÉCNICO					
Parecer do Diretor Técnico: <input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Desfavorável		Assinatura e Data			
Observações:					
PARTE III: GERENTE DO PROCESSO					
Destino	Motivo	Data do Encaminhamento	Data do Retorno	Assinatura do Responsável	
Contas Médicas	Apuração de Ressarcimento				
Administração	Apuração de Custos				
Administração	Apuração da Engenharia Clínica				
Gerente Processo	Avaliação da Direção Geral				
PARTE IV: DIREÇÃO GERAL					
Modalidade de Aquisição: <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Aluguel <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Compra <input type="checkbox"/> Doação (especificar) _____					
No caso de compra, informar a origem do recurso: <input type="checkbox"/> Solicitação à Secretaria Estadual de Saúde (SES)					
<input type="checkbox"/> Convênio _____ <input type="checkbox"/> Doação (especificar) _____ <input type="checkbox"/> Pesquisa (especificar) _____					
No caso de demanda de obra para instalação, informar origem do recurso: <input type="checkbox"/> SES <input type="checkbox"/> Convênio _____ <input type="checkbox"/> Doação: _____ <input type="checkbox"/> Fornecedor _____ <input type="checkbox"/> Pesquisa(especificar) _____ <input type="checkbox"/> Não se aplica					
Ressarcimento SUS: <input type="checkbox"/> Contemplado pela tabela do SUS <input type="checkbox"/> Solicitar aumento de teto <input type="checkbox"/> Não se aplica					
Solicitação de inclusão na tabela SUS: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica					
Solicitação de aumento de teto orçamentário: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica					
Parecer da Direção Geral: <input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Desfavorável <input type="checkbox"/> Incluir no Planejamento Estratégico					
Assinatura e data					

APÊNDICE D - Formulário de Levantamento de Custos do Equipamento Biomédico

N.º Identificador

1	NOME DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE			
2	QUANTIDADE E CUSTO MÉDIO DOS ITENS NECESSÁRIOS PARA A OPERAÇÃO				
2.1	KITS	Quantidade Mensal Média	Custo Médio em R\$	Fornecedor Exclusivo	
				Sim	Não
	1				
	2				
	3				
	4				
2.2	6.1 DESCARTÁVEIS	Quantidade Mensal Média	Custo Médio em R\$	Fornecedor Exclusivo	
				Sim	Não
	1				
	2				
	3				
	4				
2.3	6.2 PEÇAS	Quantidade Mensal Média	Custo Médio em R\$	Fornecedor Exclusivo	
				Sim	Não
	1				
	2				
	3				
	4				
2.4	6.3 ACESSÓRIOS	Quantidade Mensal Média	Custo Médio em R\$	Fornecedor Exclusivo	
				Sim	Não
	1				
	2				
	3				
	4				
2.5	6.4 MATERIAIS	Quantidade Mensal Média	Custo Médio em R\$	Fornecedor Exclusivo	
				Sim	Não
	1				
	2				
	3				
	4				
3	6.5 ITENS PARA EXCLUSÃO E/OU ALTERAÇÃO DE QUANTITATIVO	Exclusão	Alteração de Quantitativos		
			Aumento	Redução	
	1				
	2				
	3				
	4				
4	6.6 CUSTOS	Valores (especificar moeda e taxa conversão)			
	Equipamento				
	Material permanente				
	Material de consumo mensal				
	Contratação de pessoal (incluir encargos e benefícios)				
	Total				
Responsável Pelas Informações (Nome, Matrícula, Data e Assinatura)		Coordenação (Nome, Matrícula, Data e Assinatura)			

APÊNDICE E - Formulário de Informações Técnicas e de Custo de Instalação de Equipamento Biomédico

N.º Identificador

1	Características		
Nome do equipamento:		Marca:	Modelo:
Parâmetros aferidos pelo equipamento:		Capacidade de produção do equipamento:	
Limite superior que o equipamento pode processar:		Limite inferior que o equipamento pode processar:	
Tipo de montagem (fixo, sobre rodízios, estativa, bancada etc):			
Dispositivos de controle disponíveis (temperatura, velocidade, rotação, tempo, pressão etc.):			
Parâmetros monitorados ou protegidos por alarmes disponíveis (ex. temperatura, taqui/bradicardia etc.):			
Sistemas de apresentação e dados disponíveis (como parâmetros devem ser indicados ou registrados, por exemplo, tela de monitor, registros térmico, display de cristal líquido, registro gráfico):			
2	Meio-Ambiente		
Medidas:			Peso
Gera resíduo: () Sim () Não Tipo: _____ Forma de descarte: _____			
3	Condições Físicas Existentes no Local		
Espaço mínimo necessário para instalação e circulação: () Sim () Não		Rota de passagem adequada: () Sim () Não	
Necessidade de construção de base ou suporte para o equipamento: () Sim () Não			
Em caso afirmativo, especificar:			
4	Condições de Alimentação		
Sistema: () Hidráulico () Elétrico (vtagem: _____) () Gases			
Possui bateria? () Sim () Não		Possui fusíveis? () Sim () Não	
Sistema de estabilização eletrônica de tensão (estabilizador): () Sim () Não		Sistema de alimentação de emergência (no-break): () Sim () Não	
Demanda interfaceamento? () Sim () Não		Interface com quais sistemas informatizados?	
5	Condições de proteção e normativas existentes no local		
Sistema de aterramento: () Sim () Não () Não se aplica		Sistema de proteção contra descargas elétricas: () Sim () Não () Não se aplica	
Sistema de radioproteção: () Sim () Não () Não se aplica		Sistema de alimentação de emergência: () Sim () Não () Não se aplica	
Compatibilidade eletromagnética: () Sim () Não () Não se aplica		Sistema de água e esgoto adequado: () Sim () Não () Não se aplica	
6	Condições ambientais existentes no local		
Controle de temperatura: () Sim () Não		Controle da umidade: () Sim () Não	Controle de ventilação: () Sim () Não
7	Informações Complementares		
Necessidades		Sim	Não orçamento
Obra para instalação			
Teste de carga no local de instalação			
Interfaceamento			
Colocação e no-break			
Obra ou procedimento de retirada de equipamento			
TOTAL			
8	Informações Finais		
Necessidades		Sim	Não orçamento
Horas de treinamento para operar a tecnologia			
Periodicidade e custo de calibração			
Periodicidade e custo do contrato de manutenção preventiva			
Fornecimento dos manuais de serviço			
Total			
Responsável pelas informações (nome, matrícula, data e assinatura)			

APÊNDICE F - Formulário de Recebimento e Aceitação de Equipamento Biomédicos

N.º Identificador

1	Identificação do Equipamento		
Nome do equipamento:		Número do património:	
Local da instalação:		Data da instalação:	
Fabricante:		Marca:	Modelo:
Número de série:	Assistência técnica autorizada:		Vencimento da garantia:
2	Instalação do Equipamento		
Estado do equipamento: () Bom () Danificado(Descrever)			
Acompanha manual técnico e do usuário? () Sim () Não Em caso afirmativo, relacione o(s) manual(is):			
Peças/acessórios que acompanham o equipamento:			
Nome da peça		Número de série	
O equipamento passou no teste de segurança elétrica? () Sim () Não () Não se aplica Comentários:			
O equipamento passou no teste de segurança radiológica? () Sim () Não () Não se aplica Comentários:			
O equipamento está funcionando adequadamente? () Sim () Não Comentários:			
O usuário foi instruído a utilizar o equipamento? () Sim () Não () Não se aplica Em caso afirmativo, por quem? () Pessoal interno () Fabricante/Fornecedor Comentários:			
O equipamento foi aprovado? () Sim () Não Comentários (Em caso negativo, comente o motivo):			
Responsável pelas informações (nome, matrícula, data e assinatura)			
3	Aceitação		
As necessidades para instalação foram atendidas? () Sim () Não		A pré-instalação foi aprovada pelo fabricante/fornecedor? () Sim () Não Nome do responsável _____	
Avaliação do Serviço de Engenharia Clínica			
Nome: _____ Data: __/__/____ Comentários:			
Representante do fabricante/fornecedor: _____ Engenheiro clínico: _____			
Assinatura de aceite do usuário final.			

APÊNDICE G - Formulário de Avaliação de Desempenho de Equipamento Biomédico

N.º Identificador	
1	Identificação do Entrevistado
Nome Matrícula	
Função Cargo	
Ramal <i>e-mail</i>	
2	Avaliação
Houve treinamento para operação do equipamento? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não O treinamento capacitou os profissionais para operação do equipamento? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Os profissionais têm dificuldade para operar o equipamento? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não A tecnologia trouxe alteração no tempo de cumprimento das tarefas? <input type="checkbox"/> Sim [<input type="checkbox"/> diminuição <input type="checkbox"/> aumento] <input type="checkbox"/> Não	
Houve benefícios com o novo equipamento? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Descrever:	
Houve problemas identificados com o novo equipamento? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Descrever:	
Houve necessidade de manutenção no período da garantia/validação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Avaliação do serviço de manutenção, comentar:	
O problema apresentado no equipamento afetou a rotina do trabalho? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Outras observações e comentários	
Qual o grau de aceitação da nova tecnologia entre os profissionais? <input type="checkbox"/> Total <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> Pouca <input type="checkbox"/> Nenhuma	
Responsável pela entrevista (nome, matrícula, data e assinatura)	
Assinatura do entrevistado	

APÊNDICE H – Instrumento de Coleta de Dados

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2012.

Prezado Especialista,

Para a conclusão do Curso de Mestrado Profissional em Avaliação, do Programa de Pós-Graduação da Fundação Cesgranrio, estou desenvolvendo a dissertação que tem como objetivo avaliar um Processo de Incorporação e de Aquisição de Equipamentos Biomédicos. Este visa subsidiar o gestor de uma organização pública de prestação de serviço de saúde, de informações que viabilizem a análise global da incorporação de equipamentos biomédicos.

Com o objetivo de validar e/ou realizar melhorias no Processo de Incorporação e de Aquisição de Equipamentos Biomédicos, torna-se necessário avaliar o Processo antes do início da sua utilização na organização. Para tanto, necessito da opinião de profissionais com *expertise* na área; dessa forma, solicito a sua valiosa contribuição.

O quadro que você utilizará para realizar a avaliação contém as seis dimensões utilizadas na construção do Processo. Cada dimensão foi desdobrada em conjuntos de indicadores. Cada indicador deverá ser avaliado por sua relevância segundo os critérios: Muito Relevante, Relevante, Parcialmente Relevante, Pouco Relevante ou Irrelevante. Para complementar a avaliação, ao final encontram-se duas perguntas abertas que têm por finalidade dar liberdade para você expressar amplamente sua opinião sobre o Processo de Incorporação e de Aquisição de Equipamentos Biomédicos que está avaliando.

Para melhor compreensão do Processo a ser avaliado, encaminho, em anexo, o Procedimento Operacional Padrão (POP), os cinco formulários e o fluxograma que compõem o Processo de Incorporação e de Aquisição de Equipamentos Biomédicos.

Contando com o retorno deste material no prazo de 10 dias, antecipadamente agradeço pela sua inestimável colaboração.

Maria das Graças Simões dos Santos

QUADRO E PERGUNTAS PARA A AVALIAÇÃO DOS ESPECIALISTAS

Área de Atuação: _____

Tempo de experiência na área de Incorporação de tecnologia: _____

Assinale com um X, no quadro abaixo, a alternativa que indica como você avalia o grau da relevância dos indicadores das dimensões que visam subsidiar o gestor de uma organização pública de prestação de serviço de saúde, de informações que viabilizem a análise global da incorporação de equipamentos biomédicos.

Dimensões	Critérios				
Indicadores	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
Custo Benefício					
1. Custo de aquisição do equipamento.					
2. Custo de instalação.					
3. Custo dos insumos.					
4. Custo de manutenção.					
5. Custo de contratação de pessoal.					
6. Disponibilidade orçamentária.					
7. Ressarcimento pelo SUS.					
Efetividade para a Assistência	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
1. Ampliação do parque tecnológico.					
2. Atualização do parque tecnológico.					
3. Aquisição de novas tecnologias.					
4. Reposição de equipamentos por obsolescência.					
5. Redução do tempo de espera para diagnóstico ou tratamento.					
Segurança do Ambiente	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
6. Adequação arquitetônica.					
7. Compatibilidade e disponibilidade de sistemas de suporte e de alimentação.					
8. Gerência de resíduos.					
Segurança do Paciente	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
9. Profissionais treinados para operação dos equipamentos.					
10. Programa de manutenção preventiva.					
11. Calibração periódica dos equipamentos.					
12. Assegurar a presença de dispositivos de controle e de alarmes nos equipamentos.					
Aspectos Técnico-Científicos	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
13. Desenvolvimento de habilidades e competências profissionais.					
14. Intercambio de <i>know-how</i> entre organizações.					
15. Desenvolvimento de pesquisa.					
16. Geração de conhecimento.					

(Continuação)

(Continuação)

Indicadores	Dimensões		Critérios		
	Muito Relevante	Relevante	Parcialmente Relevante	Pouco Relevante	Irrelevante
Estrutura dos Formulários					
17. <i>Lay out</i>					
18. Sequencia de obtenção das informações					
19. Interfaces entre os agentes executores					
20. Identificação dos responsáveis pelas informações					

- 1) Você recomendaria a utilização destas dimensões e indicadores para apoiar um processo decisório de incorporação ou aquisição de equipamentos biomédicos em uma organização pública de prestação de serviços de saúde?

- 2) Na sua opinião as dimensões e indicadores utilizados são suficientes para subsidiar o gestor de informações necessárias para a tomada de decisão sobre a incorporação ou aquisição de equipamentos biomédicos?

Atenciosamente,

Maria das Graças Simões dos Santos