

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gestão de Equipamentos:

aplicação de conhecimentos e práticas da Hemorrede Pública Nacional

I Curso de Especialização em Engenharia Clínica

ARTIGOS DE CONCLUSÃO DO CURSO

DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRÁTUITA

Brasília – DF
2016

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática

Gestão de Equipamentos: aplicação de conhecimentos e práticas da Hemorrede Pública Nacional

I Curso de Especialização em Engenharia Clínica

ARTIGOS DE CONCLUSÃO DO CURSO



Brasília – DF
2016

2016 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2016 – 600 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTERIO DA SAUDE
Secretaria de Atenção a Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
SAF Sul, Trecho 2, Edifício Premium, torre 2, sala 202
CEP: 70070-600 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-6149
Site: www.saude.gov.br
E-mail: sangue@saude.gov.br

Coordenação:

João Paulo Baccara Araújo – CGSH/DAET/SAS
Márcia Teixeira Gurgel do Amaral – CGSH/DAET/SAS/MS

Elaboração do texto:

Anselmo Ribeiro de Sousa Neto
Élide Aparecida de Oliveira
Marco Aurélio Benedetti Rodrigues
Maria do Rosário Silva de Carvalho
Patrícia Silva Lessa
Pedro Nelson Barros Junior
Renato Evangelista de Araújo

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Supervisão editorial:

Fabiano Romanholo Ferreira – CGSH/DAET/SAS/MS
Jussara Carginin Ferreira – CGSH/DAET/SAS/MS
Lívio Luksys – CGSH/DAET/SAS/MS

Revisão Técnica:

Marco Aurélio Benedetti Rodrigues (UFPE)
Marilú Gomes Netto Monte da Silva (UFPE)
Patrícia Silva Lessa (UFPE)
Renato Evangelista de Araujo (UFPE)

Revisão Ortográfica:

Viviane de Bona (UFPE)

Normalização:

Daniela Ferreira Barros da Silva – Editora MS/CGDI

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Fabiano Bastos

Apoio financeiro:

Universidade Federal de Pernambuco

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Gestão de Equipamentos : aplicação de conhecimentos e práticas da Hemorrede Pública Nacional : I Curso de Especialização em Engenharia Clínica : artigos de conclusão do curso / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016. 90 p. : il.

ISBN 978-85-334-2433-3

1. Hemocentro. 2. Hemorrede pública. 3. Atenção à Saúde. I. Título.

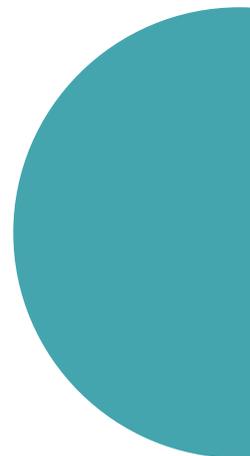
CDU 612.1

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2016/0279

Título para indexação:

Equipment Management: application of knowledge and practices of the National Hematology and Hemotherapy Public Services Network - articles of clinical engineering specialization course

Sumário*



*Os conteúdos dos textos desta publicação são de responsabilidade dos autores.

| | |
|--|-----------|
| Apresentação | 7 |
| Sistemática para gestão de equipamentos em hemocentros baseada em um planejamento de melhoria contínua | 11 |
| Análise de causas das manutenções corretivas geradas por despreparo dos operadores em relação aos equipamentos na hemorrede do Estado do Tocantins | 31 |
| A importância do termo de referência para a contratação de serviços especializados na manutenção de equipamentos médico-hospitalares em um hemocentro | 47 |
| Avaliação do uso de soluções de glicerina no processo de qualificação térmica de desempenho de câmara de conservação de sangue | 71 |
| Estrutura do Curso | 87 |

Apresentação



A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), com o intuito de qualificar os serviços de Hemoterapia e Hematologia nas áreas técnica e gerencial, desenvolve ações sistemáticas de assessoramento e educação permanente, destacando-se as ações voltadas à melhoria da gestão do parque tecnológico da Hemorrede Pública Nacional.

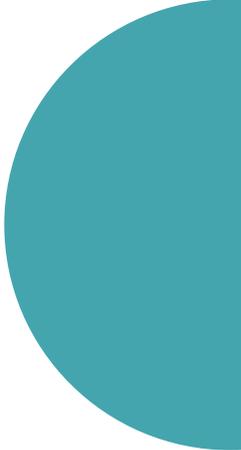
Dentre as ações desenvolvidas, foi firmada parceria com o Departamento de Eletrônica e Sistemas e o Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, ambos do Centro de Tecnologia e Geociências, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), que promoveu, entre agosto de 2013 e novembro de 2014, em Recife (PE), o “*Curso de Especialização em Engenharia Clínica*”. Destinado a profissionais de nível superior vinculados à área de gestão de equipamentos, o curso investiu na ampliação da capacidade gerencial dos profissionais participantes com o objetivo de implementar modelos de Gestão de Equipamentos.

Esse livro apresenta 4 artigos selecionados entre os diversos trabalhos de conclusão do curso. A temática é abrangente e engloba: sistemática para gestão de equipamentos com base em ferramenta de gestão da qualidade; análise de causas de manutenções corretivas geradas por falha dos operadores; a importância do termo de referência para a contratação de serviços de manutenção e qualificação técnica.

Ao tornar pública a produção intelectual dos alunos, pretende-se compartilhar experiências na área de gestão de equipamentos dos serviços vinculados à Hemorrede Pública Nacional, como também o elenco de soluções apresentadas para superação dos mesmos envolvendo melhores resultados, menor custo e melhoria na qualidade dos serviços prestados aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – DAET/SAS/MS

Sistemática para gestão de equipamentos em hemocentros baseada em um planejamento de melhoria contínua



Élide Aparecida de Oliveira¹

Marco Aurélio Benedetti Rodrigues²

¹ Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás.

² Universidade Federal de Pernambuco – UFPE.

RESUMO

Nos serviços de hemoterapia deve existir um sistema de gestão de equipamentos que possibilite a melhoria contínua das atividades do setor, tanto em relação a estrutura organizacional dos equipamentos quanto a qualidade dos processos realizados pelos mesmos. Uma ferramenta de gestão capaz de realizar essa tarefa é o ciclo de melhoria contínua (PDCA), que tem como principais fases: o planejamento, a execução, a checagem e a ação. Podendo levar a gestão de equipamentos a obter melhorias desde a implantação, adequação e integração na gestão da qualidade dos serviços de hemoterapia, até a demonstração da importância do engenheiro clínico no controle dos processos. Este trabalho busca destacar que o ciclo PDCA, se aplicado de maneira correta, pode trazer grandes vantagens para a organização da gestão de equipamentos, assegurando uma melhor qualidade, melhor produtividade, melhor eficiência, redução de custos e aumento da satisfação dos funcionários envolvidos nos processos.

Palavras-chave: Melhoria Contínua. PDCA. Gestão de Equipamentos.

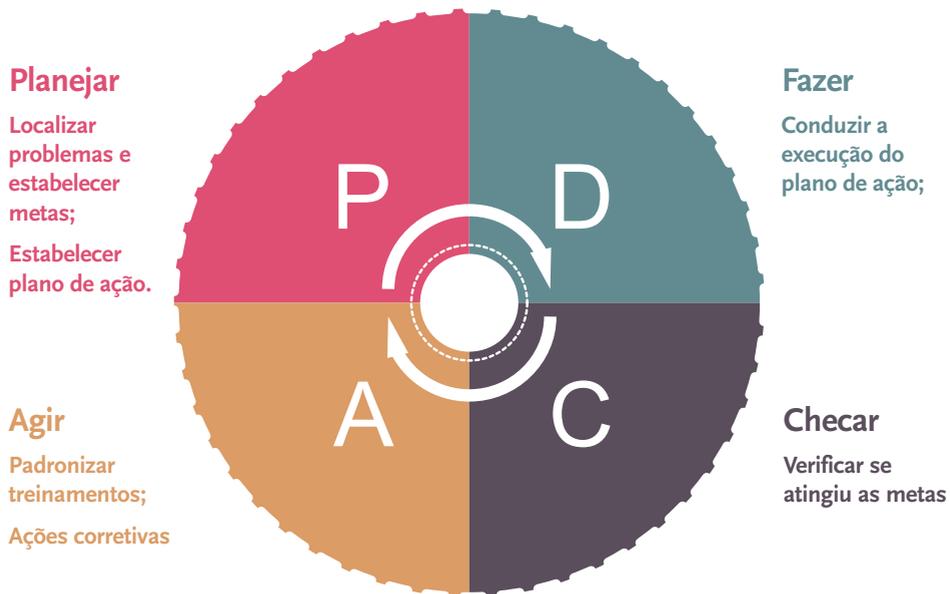
INTRODUÇÃO

Os serviços de hemoterapia devem ser organizados com a finalidade de implantar e desenvolver um sistema de gestão da qualidade, que possibilite o gerenciamento operacional e a melhoria contínua nos processos dentro do hemocentro (BRASIL, 2013b).

Também conhecido como '*Plan-Do-Check-Act*', o ciclo do PDCA é uma ferramenta de gestão que tem como principal finalidade estruturar um método para análise e solução de problemas, permitindo a melhoria contínua dos processos. A aplicação direta desse ciclo é um meio efetivo para o aumento da produtividade; a redução de custos; a melhoria em processos administrativos; o tratamento de não conformidades; entre outras. Esse ciclo de melhoria contínua proporciona a identificação e tratamento de problemas reais, potenciais ou oportunidades de melhoria.

O ciclo PDCA (Figura 1) poderá ser criado para implantar um novo produto, para adquirir um equipamento, ou para criar um processo através do gerenciamento de tomada de decisões que garanta o alcance das metas necessárias à sobrevivência de uma organização.

Figura 1 – Representação do Ciclo PDCA



Fonte: Acervo do Autor.

Como pode ser identificado na figura 1, o ciclo do PDCA divide-se em quatro fases:

- ▶ **P (planejar):** definir antecipadamente objetivos, metas, caminhos, requisitos, políticas e processos necessários para gerar resultados de acordo com as necessidades dos clientes e dos negócios, ou problemas que interferem nos resultados. E, a partir destes, fixar um plano de intervenção com as devidas ações e correções;
- ▶ **D (fazer do inglês ‘do’):** programar os objetivos e procedimento, executar todo o plano de ação conforme planejado;
- ▶ **C (checar):** controlar e medir periodicamente os resultados dos processos, produtos e serviços, bem como o alcance de tudo o que foi planejado na etapa ‘P’ e o andamento do plano de ação, podendo detectar acertos e erros;
- ▶ **A (agir):** realizar as ações para promover melhoria contínua do desempenho dos processos agindo conforme o que foi avaliado na etapa ‘C’ corrigindo eventuais erros a partir de investigações de suas causas e, com base nelas, criar e fazer as ações corretivas.

De acordo com a norma NBR-ISO-9001 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008) entende-se por ‘processo’ o conjunto de atividades onde existe uma relação entre as informações, ações ou produtos, isto é, o

processamento realizado a partir das entradas gerando as saídas, informações, ações ou produtos para as etapas posteriores.

Segundo Campos (1992), o processo é o resultado de uma combinação de elementos, como por exemplo: equipamentos, insumos, métodos ou procedimentos, condições ambientais, etc., tendo como objetivo a fabricação de um bem ou fornecimento de um serviço. O processo pode ser dividido em sub processos ou processos menores, esta divisão torna-se importante por permitir que cada processo menor seja controlado separadamente, facilitando a localização de possíveis problemas.

A Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010 (BRASIL, 2010b), orienta que os serviços de saúde devem elaborar e implantar um Plano de Gerenciamento para cada tecnologia utilizada no serviço, incluindo todos os equipamentos. Dessa forma, os equipamentos utilizados nos serviços de hemoterapia, cujo impacto seja direto na qualidade dos produtos ou serviços são considerados como críticos. Assim, as atividades que devem ser realizadas para garantir bom desempenho dos equipamentos serão: qualificação, calibração, manutenção e verificação intermediária.

Qualificação: é um conjunto de operações realizadas e documentadas que comprovam que um equipamento foi corretamente instalado (de acordo com um protocolo previamente definido), funcionando conforme as especificações do fabricante de forma que os processos realizados levam aos resultados esperados (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Validação: é um conjunto de operações que comprovam que os procedimentos e atividades, dentro de um processo, conduzem aos resultados esperados (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Calibração: é um conjunto de operações que compara a medição realizada de um ou mais parâmetros do equipamento com um determinado padrão de referência (BRASIL, 2010a).

Verificações intermediárias: são operações periódicas que comprovam ou não a estabilidade metrológica de um equipamento ao longo de seu intervalo de calibração (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

Via regra geral todos os equipamentos críticos devem ser qualificados antes de cumprirem a finalidade pretendida, isto é, entrarem em regime de trabalho. Estes não devem apresentar qualquer risco para os doadores ou operadores dos equipamentos. A manutenção, limpeza e calibração devem ser realizadas regularmente e registradas. As instruções de utilização dos equipamentos devem estar disponíveis e possuir procedimentos específicos para cada tipo de equipamento, detalhando a ação a ser tomada no caso de alguma avaria ou falha. Os equipamentos novos devem atender aos requisitos de qualificação, quando instalados em um

estabelecimento hospitalar, e sua utilização tem que ser autorizada. Todos os processos deverão ser documentados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007).

Portanto, o desenvolvimento desse artigo foi motivado pelo interesse em demonstrar que a utilização de uma ferramenta da qualidade como o PDCA, se utilizada de forma apropriada, pode levar a gestão de equipamentos a obter melhorias na implantação, adequação e integração na gestão da qualidade dos serviços de hemoterapia.

Assim, o principal objetivo desse trabalho é estabelecer os requisitos mínimos necessários para realizar uma gestão sistemática de equipamentos eficaz, baseada em um ciclo de melhoria contínua através da distribuição das fases da gestão de equipamentos, acompanhadas pelo ciclo do PDCA. Um outro objetivo é destacar o papel do engenheiro clínico ou gestor de equipamentos dentro desse processo de melhoria contínua.

Organização baseada no ciclo de melhoria contínua – PDCA

A gestão de equipamentos pode ser distribuída e organizada em fases utilizando a ferramenta da qualidade PDCA, bem descrita na literatura e que visa um sistema de melhorias contínuas para implantação nos serviços de hemoterapia. Serão aqui apresentadas as especificidades de cada fase do ciclo.

Planejar – “P”

Nessa fase que é do planejamento, deverá ser realizada toda a organização do parque de equipamentos. O levantamento do parque tecnológico é necessário para analisar todas as variáveis possíveis para a aquisição de um equipamento. Estabelecendo diretrizes para sua compra, considerando a aplicação a que se destina, passando por requisitos específicos, validação dos processos produtivos, controles e documentação necessária ao processo.

É importante que o planejamento relacionado aos equipamentos esteja bem determinado no Plano Mestre de Validação (PMV) (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012).

Conforme o guia de qualificação/validação aplicado ao serviço de hemoterapia (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012) o PMV deve estabelecer que:

- ▶ As diretrizes gerais a serem aplicadas na condução dos estudos de validação devem ser de qualidade e com a segurança necessária para os pacientes;
- ▶ A estrutura organizacional das atividades de validação deve ser composta pelas áreas do processo, controle de qualidade, gestão de equipamentos e garantia da qualidade;

- ▶ Exista o sumário ou a relação das instalações, sistemas, equipamentos e processos que se encontram validados e também dos que ainda deverão ser validados;
- ▶ Existam modelos de documentos (protocolos e relatórios) bem definidos, que poderão estar no PMV ou ser referenciado por ele;
- ▶ Existam as relações das áreas, equipamentos e processos críticos;
- ▶ Exista o planejamento e cronograma de todas as validações;
- ▶ Exista um controle de mudanças, ou seja, um sistema implantado para comunicar, avaliar e controlar qualquer alteração necessária;
- ▶ Existam as referências de documentos relacionados ao PMV.

Porém para a aplicação do PMV, torna-se necessário um Plano de Gestão de Equipamentos (PGE). O Ministério da Saúde apresenta um guia para esta elaboração (BRASIL, 2012), onde prevê os seguintes tópicos:

- ▶ Plano de trabalho com metas de organização bem definidas para o parque tecnológico;
- ▶ Análise e identificação dos serviços passíveis de planejamento;
- ▶ Planejamento dos métodos e processos;
- ▶ As sequências e períodos de intervenção nos processos;
- ▶ Parâmetros de gestão da manutenção, calibração e qualificação dos equipamentos;
- ▶ Programas de treinamento da área operacional;
- ▶ Métodos, parâmetros e orientação para elaboração da programação;
- ▶ Relatórios gerenciais para aprimoramento contínuo dos processos.

Especificação de Equipamentos

A especificação dos equipamentos é o marco inicial para que se estabeleça os requisitos técnicos e funcionais para a aquisição de um determinado equipamento. A especificação deve servir de base para o planejamento do processo de aquisição; para a manutenção dos requisitos durante o processo licitatório (quando pertinente) e realização do contrato.

Nenhuma modificação pode ocorrer na descrição sem a autorização e aprovação prévia da área e da engenharia clínica ou setor responsável pela gestão de equipamentos. Toda solicitação de modificação deve ser encaminhada ao departamento interessado para a análise, que deve ser realizada em função dos requisitos funcionais (dependentes do setor de demanda) e técnicos (dependentes da tecnologia de fabricação).

Assim, a especificação do equipamento deverá ser caracterizada de forma clara e objetiva, sem direcionamento e exclusivamente em função das necessidades reais da instituição. A área usuária deverá estabelecer as especificações funcionais e juntamente com a engenharia clínica estabelecer os requisitos técnicos gerais, obedecendo aos itens obrigatórios e requisitos normativos de produtos – NBR e legislação vigente.

Padronização das Operações e Processos

A padronização das operações e dos processos para cada equipamento depende da criticidade do equipamento durante um determinado processo. É importante que estas informações sejam reportadas em um documento, que esteja disponível no local da operação, em local de fácil acesso e que o mesmo seja totalmente conhecido e compreendido pelos operadores. De acordo com o manual de requisitos de fornecedores da 3M (3M DO BRASIL, 2009), este documento deve ser constituído de:

- ▶ Identificação do processo, por exemplo: processo de centrifugação, processo de congelamento, de estocagem de bolsas de sangue, metodologia para testes sorológicos, imunohematológicos e controle de qualidade;
- ▶ Fluxograma para a representação clara de cada processo;
- ▶ Estabelecimento de instruções para a execução do processo por cada etapa;
- ▶ Listagem de parâmetros e as faixas de ajuste do processo. Por exemplo, no processo de centrifugação pode-se ajustar a velocidade e/ou o tempo de centrifugação;
- ▶ Definição das características de controle de operação, faixas de tolerâncias e critérios de aceitação, frequência de inspeção de produtos e local de registro;
- ▶ Indicação clara de quais são os parâmetros para o controle de qualidade;
- ▶ Processos para a identificação das características críticas funcionais de cada equipamentos e/ou produto;
- ▶ Apresentar informações para o operador relacionada as informações críticas e obrigatórias para a segurança e os equipamentos de proteção individual (EPI), a serem utilizados em cada processo.

Melhoria Contínua e Gestão de Risco

Uma das formas de melhoria contínua é estudar os principais efeitos causados pelos modos de falha e definir ações de prevenção a fim de minimizar ou eliminar os possíveis erros. Uma ferramenta muito útil para subsidiar a tomada de decisões da Gestão de Risco é a Análise do Efeito do Modo de Falha (AEMF), que é

uma ferramenta da Gestão de Risco (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010), cuja aplicação pode ser relacionada a:

- ▶ Avaliação das falhas potenciais em cada tipo de processo, bem como o efeito sobre os resultados e/o desempenho do produto, como por exemplo o processo de centrifugação onde uma falha na programação da centrifuga resultará em hemocomponentes fora dos padrões determinados na legislação vigente;
- ▶ Conhecimentos dos modos de falha, com a finalidade de aplicar ações para a redução de risco, eliminando, reduzindo ou controlando as possíveis falhas;
- ▶ Compreensão do processo de produção. Os processos e requisitos de qualidades devem ser bem claros e detalhados com a finalidade de apresentar um documentos de fácil entendimento;
- ▶ Identificação do risco ao utilizar um equipamento ou realizar um processo, através de um 'score' para determinar o risco relativo para cada modo de falha.

A ferramenta usada para identificar as etapas de alto risco e/ou parâmetros críticos relacionados a uma avaliação de equipamentos e instalações está definida pela World Health Organization (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010).

Plano de Controle

No planejamento dos processos deve existir um estudo das atividades relacionadas à produção, com a finalidade de identificar quais serão as características críticas, funcionais e significativas que afetam sua qualidade e desempenho. De acordo com o manual de requisitos de fornecedores da 3M (3M DO BRASIL, 2009), para a identificação de características, deve-se estabelecer um Plano de Controle. No Plano de Controle é muito importante destacar os equipamentos envolvidos em todas as fases do processo, em relação as características dos insumos, passando pela produção e controle de qualidade até as etapas de distribuição dos hemocomponentes. A especificação e as etapas do processo produtivo são a base para elaboração do plano e as instruções de trabalho são a forma de comunicar o Plano de Controle com a produção (3M DO BRASIL, 2009).

Plano de Contingência

O plano de contingência deve contemplar um planejamento de ações capaz de garantir a segurança do processo no caso da falha de um equipamento, como por exemplo na falta de fornecimento de energia elétrica, iluminação e/ou climatização que afetem o desenvolvimento das atividades do ciclo do sangue, a conservação de materiais, insumos e/ou produtos e funcionamento dos equipamentos.

O plano de contingência deve ser de conhecimento da gerência do hemocentro e deve conter as informações necessárias para que se possa dar início às ações quando necessário (3M DO BRASIL, 2009).

A seguir, conforme o manual de requisitos de fornecedores da 3M (3M DO BRASIL, 2009), seguem alguns itens que devem ser contemplados nos planos de contingência:

- ▶ Falta de energia: torna-se necessário um gerador de energia com manutenção periódica e testes que comprovem seu funcionamento para contingência;
- ▶ Quebra de equipamentos: definição de quais medidas serão necessárias para o conserto do equipamento, para que não afete a qualidade do produto produzido;
- ▶ Fontes alternativas para insumos: na falta de um insumo crítico deve existir uma forma de realizar a aquisição de forma emergencial para solucionar o problema;
- ▶ Plano alternativo para logística: quando a logística projetada para o processo não for possível, deverá existir uma forma alternativa;
- ▶ Falta de Mão de Obra: na falta do executor do processo deverá existir um funcionário treinado para a sua substituição;
- ▶ Deve existir alternativas para processos críticos;
- ▶ Deve existir peças para conserto: manter peças de reposição o máximo quanto possível;
- ▶ Deve existir uma lista de contatos para aquisição de peças de reposição não estocadas;
- ▶ Definição de outros itens considerados relevantes pelo serviço.

Fazer –“D”

A etapa ‘Fazer’ deve assegurar que todo o planejamento seja executado e de forma eficaz, para que os requisitos sejam atendidos.

Treinamentos

Na execução, de forma correta de um processo, todas as pessoas envolvidas devem estar aptas e possuírem a capacitação necessária para sua realização. As pessoas devem ser qualificadas considerando a criticidade do processo, possuindo capacidade de operar os equipamentos para atender sua demanda. Essa capacidade é adquirida através dos treinamentos, após a instalação e qualificação dos equipamentos. Entre os funcionários é necessário que esteja bem claro as lideranças de produção e quem está apto a executar cada operação. Desta forma, faz-se necessário a adoção de um controle das operações e dos operadores aptos à execução de cada processo. Deve-se organizar um cronograma de treinamento, tanto para novos como para antigos operadores do setor, elaborando uma Matriz de Capacitação, que será disponível na área de gestão da qualidade.

Qualificação de Equipamentos

Todos os equipamentos sujeitos à qualificação são aqueles que influenciam diretamente a qualidade dos produtos ou serviços. Desta forma, conforme o Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos, proposto pelo Ministério de Saúde, torna-se necessário a elaboração de um Plano Anual de Qualificação (BRASIL, 2012), que deverá contemplar, no mínimo:

- ▶ Área usuária;
- ▶ Descrição da função e atividade do equipamento;
- ▶ Descrição do equipamento;
- ▶ Identificação do equipamento;
- ▶ Cronograma de qualificação.

Existem três tipos principais de qualificação (BRASIL, 2012):

- ▶ Qualificação de instalação (QI);
- ▶ Qualificação de operação (QO);
- ▶ Qualificação de desempenho (QD).

Qualificação de instalação (QI)

É considerado um conjunto de operações realizadas sob a responsabilidade da Gestão de Equipamentos, que verifica, em condições específicas, se a instalação do equipamento, suas utilidades e seus instrumentos estão em conformidade com as especificações do projeto e com as normas de segurança vigentes (BRASIL, 2012).

A qualificação de instalação poderá incluir, quando aplicável, os seguintes itens de verificação (BRASIL, 2012):

- ▶ Adequação elétrica e lógica;
- ▶ Adequação hidrossanitária;
- ▶ Climatização e condições ambientais;
- ▶ Acesso à área do setor do serviço;
- ▶ Bancadas e superfícies adequadas;
- ▶ Compatibilização com a infraestrutura do serviço de hemoterapia;

Torna-se necessário a utilização de uma lista de verificação para garantir que o equipamento, no setor (no serviço), foi instalado de forma correta e que funcionará conforme as normas e requisitos de qualidades vigente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Qualificação operacional (QO)

É a comprovação de que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades dos processos os quais se destinam (BRASIL, 2012).

Conforme o Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos, proposto pelo Ministério de Saúde (BRASIL, 2012) a qualificação operacional inclui:

- ▶ Avaliação e especificação dos parâmetros críticos para cada processo;
- ▶ Calibração de parâmetros críticos especificados como: temperatura, velocidade, tempo, volume;
- ▶ Verificação dos itens de segurança;
- ▶ Testes nas condições limite, especificadas pelo fabricante;
- ▶ Verificação dos itens especificados;
- ▶ Treinamento de pessoal.

Qualificação de desempenho (QD)

É um tipo de validação que deve ser realizada pela área usuária e que consiste na verificação sistemática da eficácia dos equipamentos na realização de um determinado processo. Essa validação tem a finalidade de garantir que o produto final seja produzido conforme a qualidade exigida (BRASIL, 2012).

A qualificação de desempenho pode ser realizada em conjunto com a validação de processo dos equipamentos envolvidos (BRASIL, 2012).

Dentro do processo de qualificação existe a requalificação que deverá seguir o cronograma do Plano de Qualificação Anual. Caso ocorra uma mudança no processo, como por exemplo, uma manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento ou uma mudança de área física, torna-se necessário requalificar o equipamento (BRASIL, 2012). A Gestão de Equipamentos juntamente com o responsável pelo processo deverá fazer a análise da necessidade de requalificação. Após a requalificação, deverão ser atualizados os Planos de Qualificação e Calibração. Como exemplo, pode-se citar o caso de um freezer que passou pela manutenção corretiva, cuja temperatura de todas as gavetas tem que estar menor que -20° C. Sendo assim, necessário uma qualificação térmica mesmo que não esteja prevista no Plano de Qualificação Anual.

Calibração de Equipamentos

O setor deve implantar uma sistemática de controle da calibração dos instrumentos utilizados a fim de assegurar a qualidade do produto e dos equipamentos necessários para controle do processo produtivo. Todo equipamento deverá ter

um certificado de calibração, que comprove que o equipamento está conforme os critérios estabelecidos na norma.

Todo o certificado deverá estar de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005) e deverá conter, pelo menos, os seguintes itens:

- ▶ Título (“Certificado de calibração”);
- ▶ O nome e o endereço do laboratório e o local onde as calibrações foram realizadas;
- ▶ Identificação única do certificado de calibração e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do certificado de calibração, e uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- ▶ Nome e o endereço do serviço de hemoterapia;
- ▶ Identificação do método utilizado;
- ▶ Descrição das condições de realização da calibração;
- ▶ Data de recebimento do(s) item(s) de calibração, quando for fator crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização da calibração;
- ▶ Resultados da calibração com as unidades de medida, onde apropriado;
- ▶ Nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do certificado de calibração;
- ▶ Identificação das condições sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;
- ▶ Apresentação da incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com a especificação metrológica identificada ou seção desta;
- ▶ Rastreabilidade dos padrões utilizados.

Os limites de aceitação da medição deverão ser determinados pelo responsável de cada processo, levando em consideração o tipo de processo e a precisão desejada. Quando houver ajuste ou reparo deverão ser relatadas as calibrações pré e pós-ajuste.

Manutenção

O Estabelecimento Assistencial em Saúde (EAS) deve possuir bem definido a sistemática de manutenção corretiva, preventiva e, quando se aplicar, preditiva. As normas gerais para manutenção preventiva e corretiva deverão ser determinadas em um documento da qualidade, onde conste um cronograma para as manutenções preventivas contendo os equipamentos críticos e a periodicidade com que as manutenções serão realizadas.

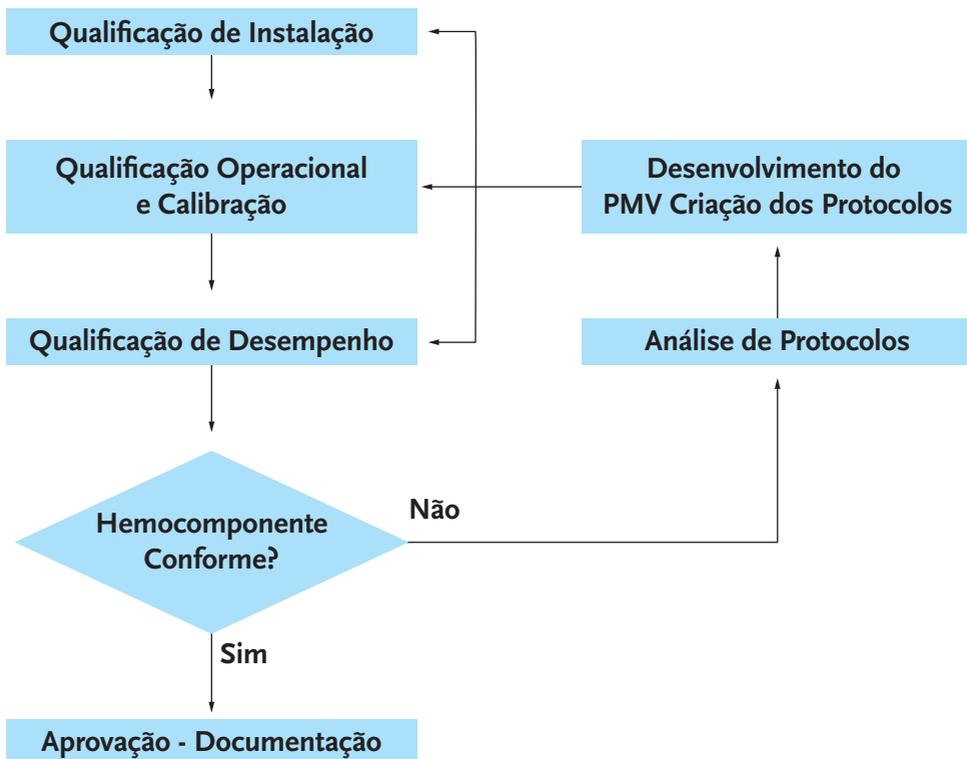
Identificação de Conformidade

De acordo com a Portaria 2712/2013 (BRASIL, 2013a) todos os equipamentos críticos devem possuir uma forma de identificação, capaz de ser rastreada em todos os processos e procedimentos envolvidos. O EAS deve elaborar etiquetas que propiciem a clara e fácil identificação do equipamento.

Os equipamentos em quarentena ou não conformes, devem receber uma tratativa especial para evitar o uso equivocado pelos usuários. Os equipamentos com qualquer problema, seja ele de calibração, qualificação ou funcionamento não deverão ser utilizados, e desta forma devem ser claramente identificados até a conclusão da manutenção corretiva ou remoção definitiva do equipamento da área de trabalho (BRASIL, 2014).

Na validação do processo de centrifugação, por exemplo, é possível relacionar os equipamentos críticos e identificá-los, com a rastreabilidade dos produtos e processos não conformes levando a uma reavaliação do protocolo elaborado de acordo com o Plano Mestre de Validação. A Figura 2 apresenta a proposta de um fluxo para a validação de processos.

Figura 2 – Etapas do processo de validação



Fonte: Acervo do autor.

De acordo com a Figura 2, inicialmente são realizadas as documentações quanto a Qualificação de Instalação, Qualificação Operacional, Qualificação de Desempenho, Plano Mestre de Validação e todos os protocolos a serem utilizados nos processos. Após a instalação, calibração do equipamento e análise de desempenho, verifica-se a conformidade do produto, isto é, a qualidade do hemocomponente. Caso exista alguma inconformidade com o produto deve-se realizar uma análise de todos os protocolos de funcionamento e validação e inserir as modificações no PMV. O processo é dinâmico e deve ser realizado quantas vezes forem necessários, para que o processo ou o hemocomponente a ser gerado seja adequado.

As não conformidades observadas durante a qualificação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos devem ser adequadamente documentadas, assim como as correções efetuadas, registrando-se os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Checar – “C”

Indicadores de Monitoramento Interno

O serviço do fornecedor deve ser avaliado por indicadores que definam a eficiência e a eficácia do processo de prestação de serviço e entrega. Cada EAS deve definir seus próprios indicadores com a finalidade de expressar o bom funcionamento de cada setor em função da utilização dos equipamentos.

Os indicadores devem ser relacionados as metas a serem atingidas para cada processo. As metas devem ser definidas de acordo com o direcionamento e plano de gestão do setor do EAS (3M DO BRASIL, 2009).

Indicadores de Monitoramento Externo

O serviço do fornecedor deve se avaliado principalmente em relação as informações que refletem o nível de satisfação do cliente.

Sugestões de indicadores (3M DO BRASIL, 2009):

- ▶ Reclamações efetuadas ao fornecedor X atendimento;
- ▶ Percentual de atendimento do fornecedor de pedidos, manutenções programadas no prazo;
- ▶ Eficiência de Manutenção;
- ▶ Tempo de resposta do fornecedor as solicitações executadas;
- ▶ Percentual de conformidades após auditorias de primeira, segunda e terceira parte;
- ▶ Organização e limpeza, a cada atendimento.

Indicadores de Monitoramento da Engenharia Clínica

O serviço relacionado a gestão da manutenção dos equipamentos ou Engenharia Clínica deve ser monitorado através de diversos indicadores para expressar o funcionamento do setor e consequentemente todos os setores do EAS.

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010c), os indicadores podem ser subdivididos em temporais, quantitativos e de custo.

Indicadores temporais:

- ▶ Tempo médio de retorno ao atendimento dos setores;
- ▶ Tempo de paralisação dos equipamentos;
- ▶ Horas de manutenção corretiva/OS (Ordem de Serviço);
- ▶ Número de OS por mês;
- ▶ Número de reparos repetidos por mês, ano;
- ▶ Percentual de serviços concluídos do programa de manutenção por mês, ano;
- ▶ Horas de manutenção corretiva por equipamento.

Indicadores quantitativos:

- ▶ Descarte de bolsas X insumo + equipamento;
- ▶ Número de ordens de serviço por setor do Serviço de Hemoterapia;
- ▶ Manutenção preventiva realizada por manutenção preventiva programada;
- ▶ OS por equipamentos;
- ▶ Número de OS encerradas por número de OS abertas;
- ▶ Total de ações corretivas realizadas X registros de não conformidade.

Indicadores de custo:

- ▶ Custo de um equipamento parado;
- ▶ Custo de manutenção *versus* valor do equipamento;
- ▶ Custo de manutenção corretiva por equipamento;
- ▶ Custo de manutenção geral por custo de aquisição do equipamento;
- ▶ Custo de exames perdidos ou produtos não conformes X frequência de manutenção;
- ▶ Custo de produtos não conformes X manutenção.

Agir – “A”

A etapa ‘Agir’ (A) é realizada em função das saídas do processo e da etapa ‘Checar’ (C). Nessa etapa são definidos os procedimentos a serem efetuados baseados nas etapas anteriores. A atividade a ser realizada visa a melhoria do processo e deve ser implantada com o apoio de todo corpo pessoal da organização.

Nessa etapa deve-se desenvolver um plano de melhorias, analisando os resultados e as metas a serem alcançadas para cada processo que envolve equipamentos.

A engenharia clínica e o processo de melhoria contínua

O Engenheiro Clínico é o profissional indicado para assumir a responsabilidade pela gestão da tecnologia durante todo o ciclo de vida do Equipamento Médico Hospitalar (EMH) e deve estar diretamente envolvido na qualidade e nas atividades de gerenciamento de processos.

O Engenheiro Clínico deve assumir o papel de gerente tecnológico para que os processos da melhoria contínua sejam alcançados. Assim, o Engenheiro Clínico ou gestor de equipamentos deve desempenhar a função de controle de orçamentos e finanças, contratos de serviços, sistema de processamento e banco de dados sobre os equipamentos médicos. Bem como, tudo que envolva: aquisição de tecnologia, incorporação de tecnologia, manutenção, treinamento, avaliação técnica, indicadores, metrologia e tecnovigilância (ZAMBUTO, 2004).

É importante que o processo de melhoria contínua atinja todos os setores de um Hemocentro, em especial, ressalta-se os setores que são considerados críticos no serviço de hemoterapia, tais como:

- ▶ Coleta;
- ▶ Produção de hemocomponentes (centrifugação e extração);
- ▶ Congelamento de plasma;
- ▶ Armazenamento de hemocomponentes;
- ▶ Controle de qualidade;
- ▶ Testes sorológicos, imunohematológicos e ácidosnucléicos.

Logo, todos os equipamentos envolvidos deverão ser analisados quanto ao impacto no processo que está envolvido. Porém, entre as diversas funções da Engenharia Clínica a de grande relevância, que envolve todas as outras, é a implantação do plano de melhorias realizado na etapa A do PDCA.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse trabalho visa motivar o setor de gestão de equipamentos para o estabelecimento de requisitos mínimos, realizando uma gestão sistemática e eficaz baseada no ciclo de melhoria contínua, a fim de obter melhorias na implantação, adequação e integração dos serviços de hemoterapia.

A Engenharia Clínica ou a Gestão de Equipamentos é um setor muito importante dentro da Gestão da Qualidade da Organização. A definição do ciclo de melhoria contínua facilita a compreensão da importância e do valor agregado na execução dos processos, principalmente aqueles que impactam diretamente na qualidade dos hemocomponentes produzidos.

Nesse sentido, com a finalidade de melhorar a organização dos procedimentos e da infraestrutura, foi analisada a ferramenta do PDCA e a sua adequação nos processos dentro de um hemocentro. Identificando-se que, quando empregado de forma precisa, pode auxiliar de forma eficaz no gerenciamento dos equipamentos em todos os processos. Assim, a implantação de forma correta da ferramenta em um Hemocentro proporcionará um maior reconhecimento sobre a gestão de equipamentos, realizando uma maior integração entre as áreas.

Juntamente com o reconhecimento da necessidade da gestão de equipamentos é necessário também o reconhecimento do profissional qualificado para a área, focado para o serviço como um todo e com o apoio da alta direção para que a mudança cultural ocorra e o profissional seja considerado como parte essencial, desde a avaliação da criticidade das especificações de um equipamento até a definição dos processos, assim como na melhoria contínua dos mesmos.

Uma ferramenta de gestão da qualidade é de grande importância porque visa obedecer aos requisitos mínimos para a valorização e melhoria contínua envolvendo a gestão de equipamentos. Permitindo também a busca de parcerias para o desenvolvimento das relações técnicas e humanas, a garantia do desenvolvimento das atividades do setor, a auto avaliação constante visando o aumento da produtividade, o desenvolvimento profissional do quadro funcional através de treinamento contínuo, a segurança e a valorização do patrimônio.

Este trabalho buscou destacar o ciclo do PDCA sugerindo a sua aplicação aos hemocentros. É possível concluir que, quando aplicado de maneira correta, o ciclo pode trazer grandes vantagens para a organização na gestão de equipamentos, assegurando uma melhor qualidade, melhor produtividade, melhor eficiência, redução de custos e aumento da satisfação dos funcionários envolvidos nos processos.

REFERÊNCIAS

- 3M DO BRASIL. **Manual de requisito de fornecedores**. [S.I.], fev. 2009. Disponível em: <http://solutions.3m.com.br/3MContentRetrievalAPI/BlobServlet?locale=pt_BR&lmd=1269841743000&assetId=1258564610796&assetType=MMM_Image&blobAttribute=ImageFile>. Acesso em: 6 set. 2014.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário**. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.
- _____. **NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratório de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 13 nov. 2013a. Seção 1. p. 106.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia**. Brasília, 2012.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde. **Técnico em hemoterapia: livro texto**. Brasília, 2013b.
- _____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia qualificação/validação aplicado a serviços de Hemoterapia**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
- _____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.
- _____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 jan. 2010b. Seção 1. p. 79.
- _____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 abr. 2010c. Seção 1. p. 97.
- _____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 jun. 2014. Seção 1. p. 50.
- CAMPOS, V. F. **TQC: controle da qualidade total**. 2. ed. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1992.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines on good manufacturing practices for blood establishments**. Geneva, 2007. (WHO Technical Report Series, n. 941).
- _____. **Guidelines on quality risk management**. Geneva, 2010.
- _____. **Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment**. Geneva, 2005.
- ZAMBUTO, R. P. Clinical Engineering. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering Handbook**. San Diego, California, USA: Elsevier Academic Press, 2004. p. 1-2.

Análise de causas das manutenções corretivas geradas por despreparo dos operadores em relação aos equipamentos na hemorrede do Estado do Tocantins

Pedro Nelson Barros Junior ³

Patrícia Silva Lessa⁴

³ Secretaria Estadual de Saúde do TO.

⁴ Universidade Federal de Pernambuco - UFPE.

RESUMO

Novas tecnologias aplicadas aos bancos de sangue trazem transformações, aumentando a segurança, a confiabilidade e a qualidade dos produtos e resultados gerados por esses bancos. Profissionais e técnicos de saúde necessitam de treinamentos e capacitações para utilizar e preservar os equipamentos. O objetivo do trabalho foi identificar quantas Ordens de Serviço foram geradas pelo despreparo dos operadores em manusear os equipamentos do parque tecnológico da Hemorrede do Estado do Tocantins. A preocupação da Gestão de Equipamentos do Hemoto com o possível despreparo dos operadores propiciou este trabalho, para tentar reduzir as manutenções geradas por desconhecimento, imprudência, imperícia ou displicência do operador, nem sempre por falha do equipamento. Um levantamento das Ordens de Serviço para manutenção corretiva foi realizado através da engenharia clínica, por meio de consulta e análise dos dados gerados pelo software de gerenciamento de Equipamentos Médico-hospitalares da Hemorrede. Observou-se que do total de 465 Ordens de Serviço geradas para manutenção corretiva, 20,65% foram abertas por despreparo do operador. Também se verificou que 57,29% das Ordens de Serviço por despreparo do operador foram do setor de Coleta, setor que tem maior número de funcionários na Hemorrede e maior rotatividade. Analiticamente, uma política de treinamento para a qualificação dos operadores é necessária para reduzir essas manutenções por despreparo, visando a preservação dos equipamentos, integridade das instalações e auxílio na manutenção. Esses treinamentos dos operadores serão fornecidos sistematicamente, por profissionais técnicos (fornecedor e/ou engenheiros clínico) capazes de manusear os equipamentos da Hemorrede.

Palavras-chave: Hemorrede. Equipamentos Médico-Hospitalares. Manutenção corretiva. Despreparo dos operadores. Gestão de equipamentos.

INTRODUÇÃO

Com o desenvolvimento tecnológico dos equipamentos médico-hospitalares (EMHs), observa-se o surgimento de uma demanda crescente na área da saúde por novas tecnologias, que possibilita melhorar a qualidade de vida da população em geral, juntamente com uma grande integração de tecnologias nas mais variadas áreas do conhecimento. Esta situação permitiu o desenvolvimento de equipamentos e produtos médico-hospitalares que possam contribuir com a qualidade da assistência à saúde. Este desenvolvimento proporcionou um aumento considerável na quantidade e na variedade dos equipamentos EMHs instalados nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) (ANTUNES et al., 2002).

O avanço tecnológico na área da saúde relacionado aos EMHs aumenta a segurança, confiabilidade e a qualidade dos produtos e resultados gerados, proporcionando uma dependência cada vez menor de intervenções humanas. Essa

incorporação da tecnologia tem levado os bancos de sangue a inevitáveis transformações, muitas vezes não assimiladas, na gestão e utilização dos equipamentos pelos profissionais da área de saúde.

Como consequência deste salto tecnológico, os operadores desses equipamentos, que são profissionais e técnicos de saúde, necessitam de treinamentos e capacitações para serem orientados não somente sobre sua utilização, mas também sobre os procedimentos de como preservá-los.

A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), vinculada ao Ministério da Saúde (MS), faz investimentos na gestão de equipamentos dos Hemo-centros desde 2008, através de oficinas, encontros, treinamentos, especializações e cursos para técnicos e gestores de equipamentos. Além da criação de manuais e guias técnicos para auxiliar na gerência desta área que é de suma importância para o desenvolvimento dos processos de produção de hemocomponentes dentro da hemorrede pública do Brasil (BRASIL, 2012).

A otimização no uso de EMHs ocorre quando o EAS possui um bom gerenciamento de equipamentos, permitindo uma maior disponibilidade, uma maior vida útil e consequentemente, custos de manutenção menores e paradas indesejadas reduzidas, garantindo desta forma, segurança e qualidade aos processos (BRASIL, 2012).

Segundo Calil e Teixeira (1998, p. 14), “todo um sistema perfeito de gerenciamento dos serviços de manutenção não será útil se não estiver efetivamente vinculado a um sistema de gerenciamento dos recursos humanos envolvidos nessa atividade”.

É necessário ressaltar que, mesmo o operador recebendo treinamento adequado e constante, existem fatores ambientais e características típicas do comportamento humano, além de fadiga e/ou estresse, que levam a reduzir a ‘Confiabilidade Humana’. É sempre importante levar em consideração o ‘Fator Humano’, visando evitar sérios problemas operacionais de uso e manutenção existentes em todas as fases de um sistema. A ‘Confiabilidade Humana’ no uso de equipamentos pode ser definida como sendo a probabilidade de um trabalho ou tarefa ser completada com êxito por uma pessoa em qualquer momento da operação do equipamento, dentro de um período mínimo determinado (SEIXAS, 2012).

O objetivo deste trabalho foi identificar quantas Ordens de Serviço, emitidas para a realização de manutenção corretiva, foram geradas pelo despreparo dos operadores em manusear os equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e de coleta do parque tecnológico da Hemorrede do Estado do Tocantins.

Alguns especialistas observaram que a “confiabilidade dos elementos humanos” nas operações dos equipamentos vem diminuindo, mesmo com o aumento da “confiabilidade dos equipamentos” obtida pelo uso de tecnologia mais moderna empregada nos EMHs (SEIXAS, 2012). Faz-se necessário adequar os treinamentos

dos operadores por profissionais capacitados como técnicos ou engenheiros clínicos da empresa responsável pela gestão de EMHs, melhorando sua qualificação e exigindo um conhecimento amplo em diversas áreas. É importante salientar que o despreparo dos operadores também pode ser o motivo do mau uso dos equipamentos, pois se o operador não for orientado corretamente, ele poderá executar uma ação que irá danificar o equipamento ao pequeno, médio ou longo prazo. Além da falta de qualificação acarretar falhas nos equipamentos, o conhecimento inadequado do operador poderá gerar a abertura de chamado de manutenção corretiva para o equipamento e sua indisponibilidade, conseqüentemente.

Considera-se como qualificação de pessoas: os aspectos da educação, treinamento e experiência de um indivíduo; que são os requisitos necessários para preencher com sucesso, a exigência de uma determinada função (BRASIL, 2013). A meta principal de um treinamento é assegurar devidas orientações aos operadores, para realizar um trabalho responsável; e a capacitação destes operadores deverá ocorrer durante o período de instalação do equipamento e de vida útil do mesmo (LUCATELLI; GARCIA; BESKOW, 2003).

Com relação às manutenções, pode-se dizer que existem 3 tipos mais utilizados em um EAS: a manutenção corretiva, preventiva e preditiva. Como o objetivo deste trabalho aborda somente os aspectos da manutenção corretiva, as outras manutenções não serão citadas. A manutenção corretiva é definida como aquela relacionada aos reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento (BRASIL, 2012). Também pode ser referida a manutenção aplicada ao equipamento após a ocorrência da falha, sendo uma atividade que objetiva somente a correção das falhas resultantes de defeito ou desgaste de uma ou mais partes do equipamento (DONAS, 2004).

Sabe-se que dentre os tipos de manutenção supracitados, a manutenção corretiva é a mais antiga e a predominantemente utilizada em qualquer EAS (SMITH, 1993). Mas não é a ideal, porque sua realização é muito dispendiosa: os custos de atendimentos de manutenção corretiva podem ser superiores a 500% em relação ao atendimento periódico (HEINTZELMAN, 1988); e pode deixar o equipamento indisponível por longos períodos. Outro aspecto negativo é que a manutenção corretiva acontece de forma não planejada, gerando defeitos imprevisíveis devido ao não acompanhamento do estado dos equipamentos (DONAS, 2004).

A Gestão de Equipamentos tem como uma das funções identificar as causas que geraram a manutenção corretiva, seja causa humana ou do equipamento. Esta área foi instituída pela Hemorrede do Estado do Tocantins, em seu organograma, no fim do primeiro semestre de 2012, e no final deste mesmo ano, iniciou-se um contrato de manutenção corretiva e preventiva com uma empresa terceirizada.

Atualmente, a área de Gestão de Equipamentos do Hemoto gerencia um parque tecnológico de 716 equipamentos, sendo 94% próprios e 6% em comodato

distribuídos nas 19 unidades hemoterápicas que compõem esta hemorrede. Por definição, o parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia compreende o conjunto de equipamentos médicos, laboratoriais e de coleta (BRASIL, 2012). Atendendo a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 151 de 21 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), a Hemorrede do Estado do Tocantins está organizada da seguinte forma conforme se encontra no seu site (TOCANTINS, [201?]):

- ▶ Um Hemocentro Coordenador (HC) situado em Palmas;
- ▶ Um Hemocentro Regional (HR) localizado em Araguaína;
- ▶ Um Núcleo de Hemoterapia (NH) localizado em Gurupi;
- ▶ Duas Unidades de Coleta e Transfusão (UCT) situadas nas cidades de Porto Nacional e Augustinópolis;
- ▶ 14 Agências Transfusionais (AT) intra-hospitalares, dispostas a seguir:
 - Agência Transfusional do Hospital Geral Público de Palmas (AT-HGPP);
 - Agência Transfusional do Hospital Público Dona Regina (AT-HPDR);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Paraíso (AT-HRPP);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Gurupi (AT-HRPG);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Dianópolis (AT-HRPD);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Arraias (AT-HRPArraias);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Miracema (AT-HRPM);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Pedro Afonso (AT-HRPPA);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Guaraí (AT-HRPGuarai);
 - Agência Transfusional do Hospital Regional Público de Xambioá (AT-HRPX);
 - Agência Transfusional do Hospital Municipal de Colinas do Tocantins (AT-HMC);
 - Agência Transfusional do Hospital Municipal de Tocantinópolis (AT-HMT);
 - Agência Transfusional do Hospital Municipal de Taguatinga (AT-HMTaguatinga);
 - Agência Transfusional do Hospital e Maternidade Dom Orione (AT-HMDO).

METODOLOGIA

Neste trabalho a metodologia de análise, para a identificação das manutenções corretivas que possivelmente foram geradas pelo despreparo dos operadores no Hemoto, foi realizada por meio do levantamento de todas as Ordens de Serviços (OSs) geradas para esse tipo de manutenção. Esse levantamento foi realizado facilmente através do *software* de gerenciamento em Engenharia Clínica denominado Dínamus, desenvolvido pela empresa Dínamus Soluções Tecnológicas LTDA.

Os dados levantados foram do período de março/2013 a setembro/2014, pois o Hemoto não possuía controle documental algum ou qualquer outro tipo de registro antes de março de 2013, quando o *software* de gerenciamento em Engenharia Clínica foi implantado. Por meio do *software* Dínamus gerou-se uma lista com todas as OSs de manutenção corretiva com suas respectivas informações sobre o defeito do equipamento como:

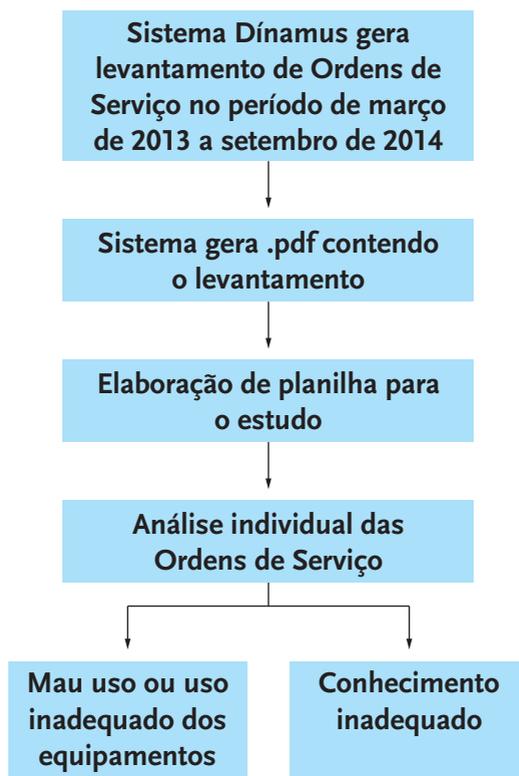
- ▶ Todas as informações pertinentes ao equipamento;
- ▶ Identificação da Ordem de Serviço;
- ▶ Identificação do técnico que realizou o serviço;
- ▶ Problema relatado pela área usuária;
- ▶ Data e hora de abertura;
- ▶ Relato do(s) técnico(s) no local desde o primeiro atendimento até o fechamento da Ordem de Serviço.

Após o levantamento de todas as OSs realizadas, foi elaborada uma planilha com as informações necessárias para o estudo, baseada na tabela gerada pelo sistema Dínamus cujo modelo pode ser visualizado na Figura 3.

Analisou-se individualmente cada caso, onde foram estudados os relatos tanto da área usuária quanto da avaliação do(s) técnico(s) especialista(s), com o objetivo de identificar somente os ‘defeitos’ gerados pelo despreparo dos operadores sobre o equipamento. Despreparo este, dividido em duas vertentes, conforme apresentado na figura 2:

- ▶ Relacionada ao mau uso ou uso inadequado do equipamento;
- ▶ Associada ao comportamento do usuário por conhecimento inadequado.

Figura 4 – Esquema do estudo das Ordens de Serviço março/2013 a setembro/2014



Fonte: Autor.

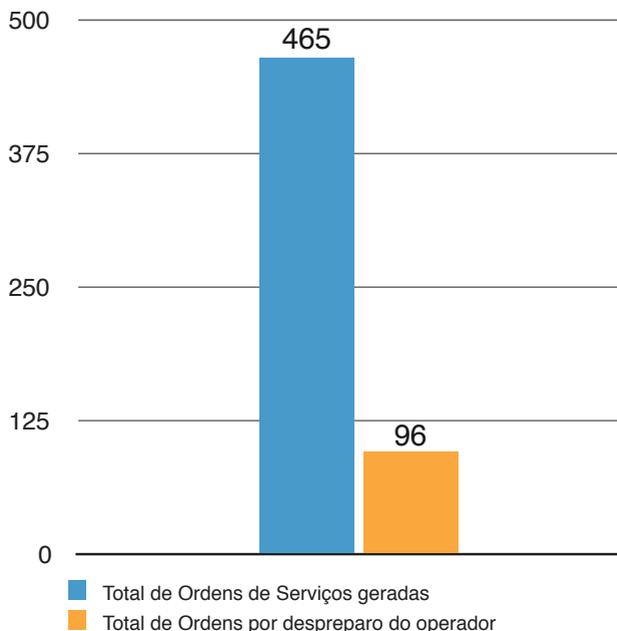
Além destas informações, foram analisados os índices de chamados de manutenção corretiva por conhecimento inadequado por setores ou áreas do Hemoto e também pelas localidades em que se encontram as unidades hemoterápicas desta hemorrede.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise do levantamento das OSs gerada pelo *software* de gerenciamento da Engenharia Clínica que atende o parque tecnológico do Hemoto, aponta a necessidade ou não de uma política melhor elaborada de qualificação de pessoal, dentro do sistema da hemorrede. Este levantamento permitiu obter o resultado do total de OSs geradas para a realização de manutenção corretiva e mensurar dentre essas, o percentual das OSs geradas por despreparo do operador, visando reduzir este tipo de ocorrências e, por conseguinte, diminuir o custo com a manutenção.

Consequentemente na figura 3, observa-se um gráfico comparativo das OSs abertas para a realização de manutenção corretiva nos equipamentos deste parque, no período de março/2013 a setembro/2014.

Figura 5 – Ordens de Serviço para manutenção corretiva de março/2013 a setembro/2014



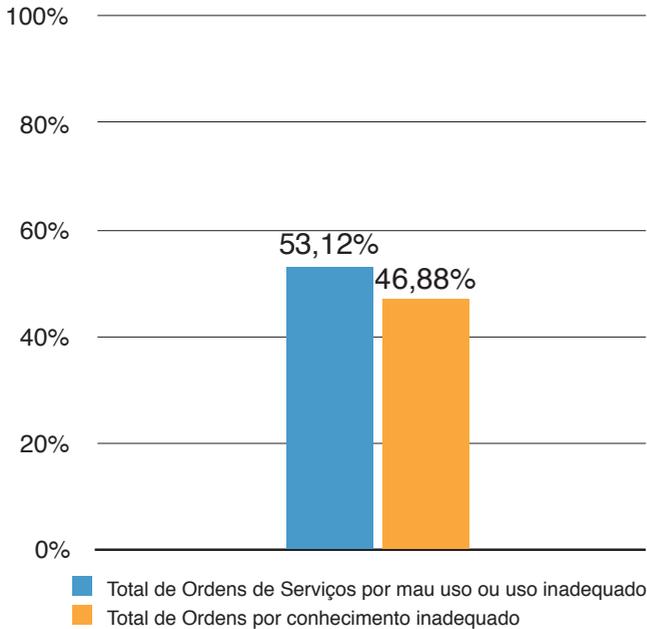
Fonte: Autor.

Ao analisar a figura 3, observou-se que das 465 OSs que solicitaram manutenções corretivas no período informado, um quinto delas foi causado por despreparo do operador (20,65%), levando em consideração o mau uso ou uso inadequado dos equipamentos, que podem ser consequências de um conhecimento inadequado.

Na Figura 6, apresenta-se que das OSs por despreparo do operador existe o percentual de cada motivo individual por mau uso ou uso inadequado do equipamento, e por conhecimento inadequado. Sempre que é notificada a quebra por mau

uso do EMH, um técnico ou engenheiro clínico questiona ao(s) operador(es) se a quebra foi por negligência ou por falta de conhecimento. Foi observada uma diferença entre esses possíveis motivos de 6,74%, apesar desta diferença não ser muito significativa, esses motivos têm o mesmo peso quando se trata de abertura de OSs relacionada à manutenção corretiva por despreparo do operador.

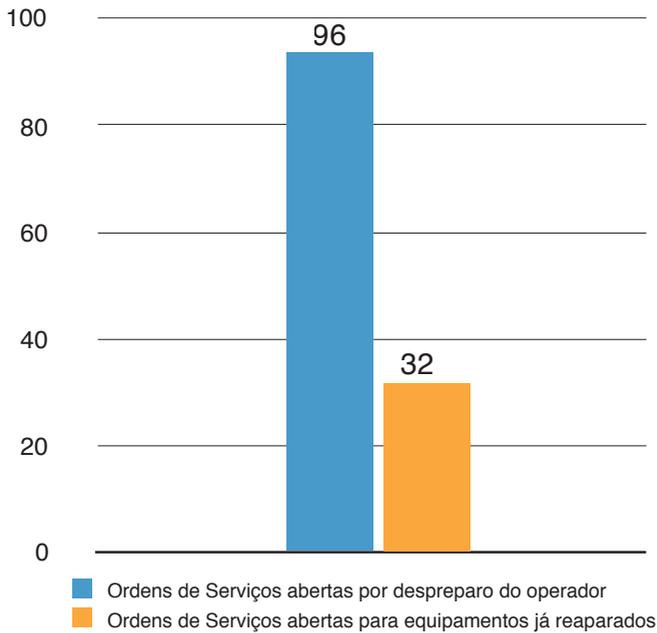
Figura 6 – Percentual de Ordens de Serviço por motivo individualmente



Fonte: Autor.

O levantamento gerado pelo *software* de gerenciamento de EMHs possui um questionamento se a OS é recorrente, conforme foi apresentado na figura 1. Isso permitiu averiguar que das 96 OSs geradas por despreparo do operador, algumas delas eram para manutenção corretiva de equipamentos que já havia sido realizada anteriormente, conforme mostra a figura 5.

Figura 7 – Ordens de Serviço para manutenção corretiva em equipamentos já reparados

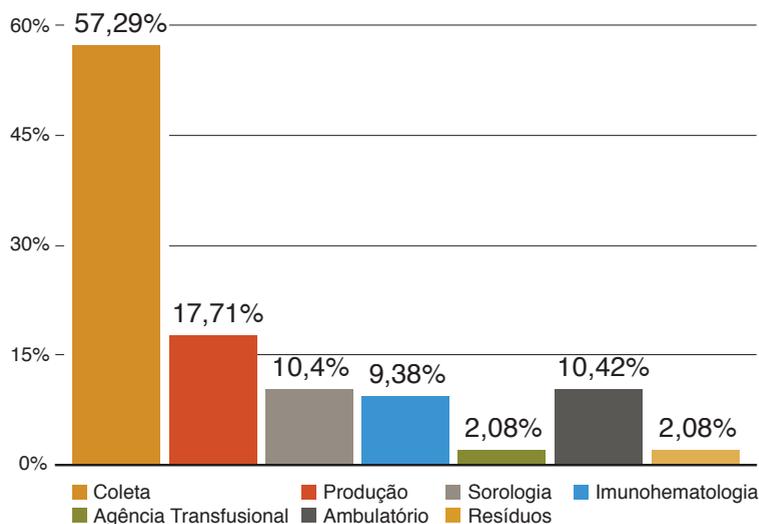


Fonte: Autor.

Com isso, pode-se verificar na figura 5 que praticamente, um terço das OSs abertas foi para a realização de manutenções corretivas recorrentes, ou seja, de todas as 96 manutenções corretivas executadas observou-se que, na verdade, foram realizados reparos em 64 equipamentos diferentes, e que as outras 32 OSs foram abertas para equipamentos que já haviam sofrido reparo pelo menos uma vez.

Considerando que a área da Gestão de Equipamentos gerencia todos os equipamentos de todos os setores ou áreas da Hemorrede do Estado do Tocantins, fez-se necessário realizar um levantamento das OSs abertas por despreparo do operador de cada área usuária, conforme pode ser visualizado na Figura 8.

Figura 8 – Percentual de Ordens de Serviço por despreparo dos operadores por áreas ou setores



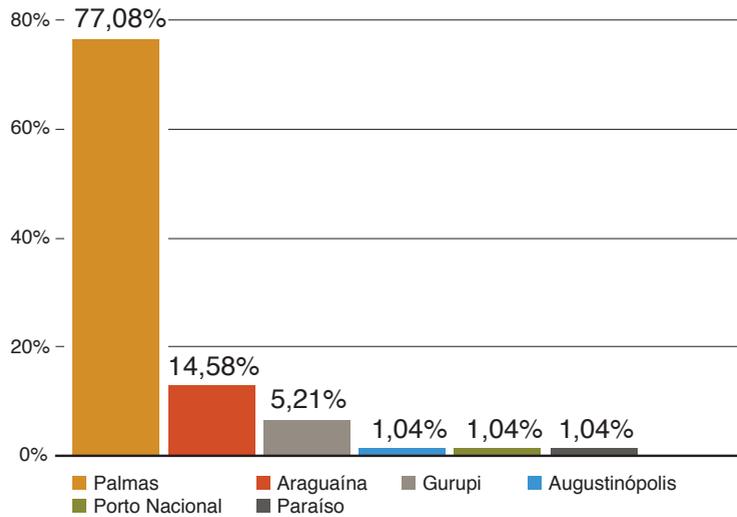
Fonte: Autor.

De todas as OSs abertas por despreparo do operador pelas áreas usuárias da instituição, o setor ou área de Coleta foi o local onde houve o maior número de casos (57,29%). Em relação a este setor/área, pode-se dizer que é o setor/área com maior número de funcionários de toda a instituição e que apresenta uma rotatividade bastante considerável de operadores, podendo ser um dos possíveis motivos para esse elevado número de casos.

Em seguida, está o setor ou área de Produção com 17,71%, valor muito menor comparado à área de Coleta, mas não menos importante, pois é a área com maior número de equipamentos de toda a Hemorrede. Em terceiro, está o Ambulatório com 10,42%. Neste local, são encontrados equipamentos com maior complexidade de manuseio e um número menor de operadores. Os outros setores ou áreas como a Sorologia, Imunohematologia, Agência Transfusional e Resíduos, apresentaram números baixos que não impactam no ciclo do sangue, apesar da complexidade dos equipamentos destes setores, mesmo porque são setores com menor número de funcionários e onde há menor rotatividade dos mesmos.

Considerando que o Hemoto é formado por 19 unidades, como foi visto anteriormente, onde cada unidade está distribuída em pontos estratégicos de forma a atender toda a população do Tocantins, foi realizado um levantamento das OSs originadas por despreparo dos operadores nas cidades que possuem uma ou mais unidades. Esse levantamento é exibido na figura 7.

Figura 9 – Percentual de Ordens de Serviço por despreparo dos operadores por localidade



Fonte: Autor.

De acordo com o gráfico exposto na figura 7, o local que apresentou maior incidência de 'defeito' nos equipamentos por despreparo dos operadores, foi nas unidades situadas na cidade de Palmas com 77,08% das ocorrências. Lembrando que, neste município é onde está localizado o Hemocentro Coordenador (HC) que é responsável por todas as unidades da região central e sul do estado do Tocantins.

O Hemocentro Regional (HR) de Araguaína aparece em segundo lugar com 14,58%, valor bem abaixo ao do HC de Palmas. No entanto, o HR de Araguaína possui estrutura menor e é responsável pelas unidades localizadas nos municípios da região norte do estado.

Em seguida, aparece o Núcleo de Hemoterapia (NH) de Gurupi com 5,21% que não é um valor ideal, mas não chega a interferir no ciclo do sangue. Esta unidade fica localizada na região sudeste do estado e de responsabilidade do HC de Palmas. Sua estrutura é menor que o HR de Araguaína, apesar de possuir alguns poucos equipamentos complexos.

As Unidades de Coleta e Transfusão (UCT) de Augustinópolis e de Porto Nacional apresentaram resultados muito baixos, ambas com 1,04%. A UCT de Augustinópolis está localizada ao norte de estado e é de responsabilidade do HR de Araguaína enquanto que a UCT de Porto Nacional fica na região central, portanto sob a responsabilidade do HC de Palmas. A estrutura das duas UCTs é menor que a do NH de Gurupi, e não possuem equipamentos de complexidade média.

As Agências Transfusionais (AT) são unidades da Hemorrede situadas dentro de Hospitais Regionais e Municipais. De todas as 14 ATs da Hemorrede, a única

que apareceu nas estatísticas foi a AT de Paraíso do Tocantins com 1,04%. Esta AT fica na região central do estado sob responsabilidade do HC de Palmas. As demais ATs, não se fazem presentes nos dados levantados. Pode-se dizer que estas unidades possuem operadores mais capacitados que as demais áreas, talvez por estarem dentro de Hospitais, cuja rotina de trabalho é mais intensa.

CONCLUSÕES

O Ministério da Saúde em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem orientando, através das Portarias e RDCs (BRASIL, 2001; 2010), os Serviços de Hematologia e Hemoterapia a qualificar as pessoas. No que tange a Gestão de Equipamentos, os desafios são ainda maiores, pois exige uma qualificação multidisciplinar dos seus operadores para incorporar cada vez mais as novas tecnologias aos equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais, de coleta e da cadeia do frio.

A Hemorrede do Estado do Tocantins, apesar das limitações das instituições públicas consegue adequar a instituição segundo as legislações vigentes pertinentes aos Serviços de Hematologia e Hemoterapia do país, sem medir esforços.

A situação atual em relação aos 'defeitos' ocasionados nos equipamentos da Hemorrede, tem-se que das 465 OSs abertas para manutenção corretiva, 96 (20,65%) OSs foram geradas pelo despreparo do operador. Dessas 96 OSs, 53,12% de OSs foram oriundos do mau uso ou uso inadequado dos mesmos, provavelmente por falta de treinamento adequado aos operadores; e 46,88% podem ter sido geradas por conhecimento insuficiente dos operadores em relação ao processo e/ou até mesmo ao funcionamento do equipamento.

Observa-se através dos dados deste estudo que a maior incidência de abertura de OSs por despreparo dos operadores ocorreu em setores com maior número de funcionário e maior rotatividade, provavelmente, onde a política de treinamento é aquela repassada pelos próprios usuários. Essa política poderá fomentar a perda de informações ao longo do tempo e ao despreparo dos operadores, resultando em manutenções corretivas que poderiam ser evitadas a partir de uma política de treinamento inovadora em que repasse o máximo de informação aos operadores referentes aos equipamentos, inclusive sobre as ações que podem danificar ou prejudicar o processo, aproveitando suas habilidades e conhecimento para a preservação dos equipamentos, integridade das instalações e auxílio na manutenção.

O levantamento dos chamados de manutenção corretiva por setor ou área e por localidade da hemorrede permite organizar uma estratégia de treinamento, que tenha o intuito de qualificar os usuários, visando a redução à zero (0) da indisponibilidade dos equipamentos devido ao conhecimento inadequado do operador.

Os treinamentos dos operadores precisam ser sistemáticos, oferecidos por profissionais capazes, técnicos da empresa fornecedora e/ou engenheiros clínicos que saibam manusear os equipamentos.

Esse estudo é importante e deveria ser realizado como rotina em todas as engenharias clínicas para verificar a necessidade de melhor qualificar os operadores dos EMHs, podendo realizar uma lista de maior urgência de acordo com os dados coletados na rotina das engenharias clínicas dos hemocentros.

REFERÊNCIAS

- ANTUNES, E. et al. **Gestão da Tecnologia Biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**. Paris: Acodess, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para Elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para Serviços de Hematologia e Hemoterapia**. Brasília, 2012.
- _____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2712_12_11_2013.html>. Acesso em: 6 maio 2016.
- _____. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 ago. 2001. Seção 1, p. 29.
- _____. Ministério da Saúde. **Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologia em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>. Acesso em: 6 maio 2016.
- CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde e Cidadania, v. 11).
- DONAS, M. L. M. **A Gestão da Manutenção de Equipamentos em uma Instituição Pública de C&T em Saúde**. 2004. 120 f. Dissertação (Mestrado profissional em Gestão de C&T em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.
- HEINTZELMAN, J. E. **The Complete Handbook of Maintenance Management**. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1988.
- LUCATELLI, M. V.; GARCIA, R. O.; BESKOW, W. B. **Gestão da confiabilidade tecnológica no ambiente hospitalar**. 2003. Disponível em: <www.mantenimentomundial.com/sites/mm/notas/12hospita.pdf>. Acesso em: 15 out. 2014.
- SEIXAS, E. Erro humano na manutenção. In: SEMINÁRIO AMAZONENSE DE MANUTENÇÃO, 2., 2012, Manaus. **Anais...** Manaus, 2012. Disponível em: <http://www.arsymposium.org/southamerica/palestras2011/P4S2paper_ErroHumano_Seixas.pdf>. Acesso em: 10 set. 2014.
- SMITH, A. M. **Reliability-Centered Maintenance**. New York: McGraw Hill, 1993.
- TOCANTINS. Secretaria da Saúde. **Hemorrede**. [201?]. Disponível em: <<http://saude.to.gov.br/index.php/hemorrede/>>. Acesso em: 15 ago. 2016.

A importância do termo de referência para a contratação de serviços especializados na manutenção de equipamentos médico-hospitalares em um hemocentro

Maria do Rosário Silva de Carvalho⁵
Marco Aurélio Benedetti Rodrigues⁶

⁵ Hemocentro do Maranhão - HEMOMAR.

⁶ Universidade Federal de Pernambuco - UFPE.

RESUMO

O Termo de Referência é um instrumento fundamental na licitação, contratação e controle dos serviços de manutenção dos equipamentos. O objetivo deste artigo é reportar a experiência de implantação de um Termo de Referência (TR) para um hemocentro da região Nordeste, com a finalidade de contratar serviços de manutenção para o seu parque de equipamentos médico-hospitalares (EMH). Discute-se a legislação relativa às condições para licitação e contratação de serviços em equipamentos críticos, em relação ao ciclo produtivo do sangue, bem como os conceitos básicos referentes aos tipos de manutenção. Discorre-se, acerca dos elementos formais que devem compor um TR, sobre a importância dos conhecimentos técnicos dos profissionais envolvidos e analisam-se alguns modelos de termos já utilizados em outros hemocentros. Destaca-se também a importância da elaboração do TR para o hemocentro que serviu como campo de pesquisa, as dificuldades encontradas e os elementos formais que o constituem. Analisa-se, ainda a execução do contrato de prestação de serviços de manutenção, oriundo deste TR, discutindo seus pontos positivos e negativos, a serem considerados na estrutura de gestão de um hemocentro. Como resultado obtêm-se que o modelo de TR de manutenção construído apresentou repercussões diretas sobre os processos de licitação, sobre a contratação e o controle dos equipamentos, representando significativos impactos na prestação dos serviços.

Palavras-chave: Termo de Referência. Equipamentos Médico-Hospitalares. Manutenção em Hemocentros.

INTRODUÇÃO

O paciente em leito hospitalar, que necessita de uma transfusão de sangue, não tem como imaginar a estrutura física e organizacional que se encontra por trás deste ato humanitário tão essencial para a sua saúde. De fato, para que o sangue, seus componentes e derivados cheguem até as pessoas, que necessitam desta terapêutica, existe uma verdadeira linha de produção. De modo que, todo o processo de triagem e produção se realize com a qualidade e segurança exigidas. E, neste contexto, além do trabalho dos profissionais da área de saúde, depende-se muito da qualidade e do bom funcionamento dos equipamentos utilizados para coletar, processar e testar o sangue, antes que ele chegue ao receptor.

Sabe-se das dificuldades existentes em diversas regiões do país, no que diz respeito à contratação e gerenciamento da manutenção do parque de equipamentos na área do sangue. A relevância de uma manutenção de qualidade reflete diretamente na capacidade de atendimento das unidades hemoterápicas, bem como na segurança e qualidade dos processos.

O presente estudo tem por objetivo reportar a experiência de implantação de um Termo de Referência (TR), desenvolvido para um hemocentro da região Nordeste, voltado para a licitação e contratação de serviços de manutenção do seu parque de equipamentos médico-hospitalares (EMH). Visa ainda, ao descrever sua elaboração, mencionar as dificuldades encontradas e como vem se executando o contrato celebrado com base neste TR, identificando os pontos positivos e os que ainda necessitam de aperfeiçoamento.

O trabalho é organizado primeiramente abordando-se as legislações que se relacionam ao ciclo do sangue, processo de licitação e contratação. Na sequência são abordados conceitos básicos que se referem a manutenções, passando-se, então, a analisar especificamente os diferentes aspectos na utilização do Termo de Referência, tais como os elementos formais, a importância dos conhecimentos técnicos que devem ter os profissionais envolvidos na sua elaboração e no controle da execução dos serviços nele estabelecidos e, ainda, uma análise do Termo de Referência de outros hemocentros, através dos quais foi possível ter acesso a uma série de conhecimentos que trouxeram grande contribuição.

Quanto ao contexto de elaboração do Termo de Referência do hemocentro que serviu como campo de pesquisa, este inicia relatando as primeiras tentativas de criar o TR, antes que contasse com a assessoria do Ministério da Saúde, através do Grupo de Assessoramento Técnico do Ministério da Saúde (GAT), elemento essencial para que os objetivos fossem alcançados. Assim, pode-se passar ao relato das dificuldades encontradas e de como foram solucionadas, à descrição dos elementos formais que compõem o TR e aos aspectos considerados mais relevantes a serem observados na sua redação. Por fim, apresentam-se, numa perspectiva qualitativa, as condições em que está se dando a execução do contrato de serviços de manutenção oriundo do Termo de Referência, seja em seus aspectos exitosos no que concerne às dificuldades encontradas, de modo a que possam ser evitadas.

MARCO TEÓRICO

A Legislação Vigente

O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), foi criado pela Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001), conhecida como Lei do Sangue, a qual objetiva regulamentar o § 4º do art. 199 da Constituição Federal (BRASIL, 1988). A referida Lei que trata da proibição do comércio de sangue e seus derivados, tem como finalidade a implementação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, e também a garantia da autossuficiência do país em hemocomponentes e hemoderivados (BRASIL, 2001).

Este ordenamento é, de fato, fundamental, já que o sangue é o produto principal nas atividades hemoterápicas. Pela legislação, o sangue é entendido como o conjunto de seus componentes e derivados, produtos e subprodutos venoso, placentário ou de cordão umbilical (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001). Logo, a coleta, processamento e distribuição de um produto tão vital necessitam de uma série de equipamentos específicos, operando no mais alto nível de qualidade, para que a terapêutica seja confiável e efetiva.

As atividades que envolvem este tipo de produto são realizadas em instituições com diferentes níveis de complexidade. A Resolução RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001) classifica estas unidades ao nível de hemorrede da seguinte forma: Hemocentro Coordenador (HC), Hemocentro Regional (HR), Núcleo de Hemoterapia (NH), Unidade de Coleta e Transfusão (UCT), Unidade de Coleta (UC), Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD) e Agência Transfusional (AT). A unidade mais complexa é o Hemocentro Coordenador (HC), tipo de unidade em que foi realizada a presente pesquisa.

Dentre as regulamentações essenciais para o desenvolvimento das ações de hemoterapia em um HC, tem-se a Portaria nº 2.712 de 12 de novembro de 2013 (BRASIL, 2013). Esta Portaria redefiniu o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos realizados no país, antes normatizada pela Portaria nº 1.353/2011 (BRASIL, 2011). Ela busca assegurar a proteção ao doador e ao receptor nos processos de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças (BRASIL, 2013).

Em se tratando de equipamentos, a Portaria nº 2.712, no capítulo II, Art. 243, voltado para a garantia da qualidade, exige que o serviço de hemoterapia identifique os equipamentos que são críticos para suas atividades e crie programas baseados em políticas, definição de processos e procedimentos que garantam a adequação destes às atividades relacionadas. Tem-se assim que,

o serviço de hemoterapia possuirá programa de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, que contemple, entre outros, os requisitos mínimos de manutenção preventiva e calibração periódica, conforme a frequência de ocorrências, do tempo de uso do equipamento ou do padrão de desempenho em avaliações anteriores. (BRASIL, 2013, p. 16).

Logo adiante, no Art. 246, esta mesma Portaria exige que a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos sejam efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação (BRASIL, 2013).

O que se percebe é que a legislação, partindo da Portaria nº 1.353/2011, apresenta maior enfoque e ênfase nos cuidados com o acompanhamento dos equipamentos

críticos no que se refere ao ciclo produtivo do sangue. Já a Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014), apresenta um nível maior de exigência em todos os processos, como também no que se refere aos equipamentos utilizados no ciclo produtivo do sangue. Em seu Art. 11, exige que o serviço de hemoterapia possua equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, que estes sejam devidamente identificados e que seja estabelecido programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva, mantendo os respectivos cronogramas e registros. Especificamente no artigo 49, § 2º desta mesma resolução, a norma recomenda que seja realizada a certificação e qualificação periódica de áreas e equipamentos, bem como sua manutenção preventiva e corretiva (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Sabe-se que a grande maioria das unidades hemoterápicas do país são entidades públicas e que, para adquirir insumos, equipamentos e serviços, devem obedecer às exigências da Lei de Licitações nº 8.666 de 21 de junho de 1993 (BRASIL, 1993). Em vista disto, para que as licitações sejam bem executadas, se torna essencial a existência de instrumentos precisos para a instrução e orientação das comissões de licitação. Assim, em seu artigo 7º, inciso 2º, esta lei exige a elaboração de um Projeto Básico, com detalhes técnicos e orçamentários, devidamente aprovado pela autoridade competente (BRASIL, 1993). Assim, uma das ferramentas que viria a se tornar fundamental é o Termo de Referência. Isto se deu, sobretudo, a partir do advento da Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 (BRASIL, 2002), que institui a modalidade pregão, para as três esferas de poder (municipal, estadual e federal). Nesta lei, apesar de não se utilizar a terminologia ‘Termo de Referência’, conforme seu art. 3º, inciso II, passa a haver exigências para a fase preparatória do Pregão, tais como a justificativa da necessidade de contratação, a definição do objeto, requisitos de habilitação, critérios de aceitação de propostas, sanções por inadimplemento, cláusulas de contrato, elementos técnicos, orçamento e fixação de prazos para fornecimento, que em última instância, são característicos do Termo de Referência (BRASIL, 2002).

A terminologia ‘Termo de Referência’, bem como os elementos que devem fazer parte do mesmo, agora utilizado especificamente para a aquisição de bens e serviços comuns, aparece pela primeira vez, na edição do Decreto nº 3.555 de 8 de agosto de 2000 (BRASIL, 2000). Tal decreto não trata unicamente de Termo de Referência, mas detalha melhor as obrigatoriedades quanto às aquisições através da modalidade Pregão. Desta forma, ele abrange todos os aspectos relativos ao Pregão, desde a definição do objeto, até a fase de julgamento das propostas, aproximando-se, necessariamente, de uma definição mais clara do que seria Termo de Referência, como se verá adiante.

Portanto, a partir deste Decreto, ficam melhor definidos os aspectos a levar em consideração, tais como avaliação do custo, detalhamento de orçamento, definição de métodos, estratégia de suprimento e prazos (BRASIL, 2000). Em suma,

aspectos já conhecidos e essenciais, mas que muitas vezes, não contavam com um instrumento mais preciso para servir como guia aos gestores. Logo, vê-se que a exigência deste instrumento tende a estabelecer maior clareza entre as partes (poder público x fornecedores), permitindo que o primeiro estabeleça, detalhada e criteriosamente, as suas exigências quanto ao objeto da licitação e que os licitantes possam melhor elaborar suas propostas (CEARÁ, 2013).

Deve-se ter em conta também que, na perspectiva da busca das condições mais vantajosas para a Administração Pública, a Lei nº 8.666/93, em seu art. 57, inciso II, já prevê a prorrogação de serviços essenciais contínuos (BRASIL, 1993), como é caso dos que se relacionam ao ciclo produtivo do sangue. A lei prevê que, em sendo vantajoso, se evite novo processo licitatório, de modo que não ocorram descontinuidades, desassistência e mais custos. Entre os instrumentos mais precisos para que se avalie esta possibilidade, sem dúvida está o Termo de Referência, já que este é o ponto de partida que permitirá contratar e acompanhar detalhadamente os serviços contratados. Além disto, o TR pode ainda fundamentar a troca do prestador de serviço que não esteja cumprindo adequadamente o contrato, sem sofrer contestações, realizando nova licitação.

Tipos de Manutenção

Para a elaboração de um Termo de Referência que sirva como instrumento de contratação e de controle de um parque de equipamentos, é necessário que os profissionais envolvidos conheçam bem as especificidades de cada tipo de manutenção. As manutenções são consideradas como as ações técnicas e administrativas capazes de preservar o estado de um equipamento ou sistema, a fim de recolocá-lo em um estado no qual ele possa cumprir a função (BRANCO FILHO, 2008).

Nesta perspectiva, a manutenção costuma ser dividida em dois tipos: a manutenção planejada e a manutenção não planejada. A manutenção planejada pode ser dividida em quatro categorias: Manutenção Preventiva, Manutenção Preditiva, Manutenção Produtiva Total (MPT) e Manutenção Detectiva. A manutenção não planejada se divide em duas categorias: Manutenção Corretiva e Manutenção Ocasional. No caso deste trabalho, interessam mais de perto as manutenções preventiva e corretiva, pois são, sobretudo, as mais utilizadas e são o foco do TR em vigência no hemocentro que serviu como campo de pesquisa.

Desta forma, manutenção preventiva é aquela baseada no conjunto de procedimentos e ações de forma antecipadas com a finalidade de manter o equipamento funcional (ALVES, 2013). Já segundo o Guia para Elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para serviços de Hematologia e Hemoterapia do Ministério da Saúde (BRASIL, 2012), consiste em uma “manutenção programada para manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o objetivo de que

sejam reduzidas as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes” (BRASIL, 2012, p. 19).

Quanto à manutenção não planejada, conhecida como manutenção corretiva, seu objetivo é a localização e reparação de anomalias, defeitos e/ou quebras propriamente ditas, em equipamentos que operam em regime de trabalho contínuo. A manutenção corretiva foca na retomada das ações rapidamente, na prevenção de novas quebras e no baixo custo de mão-de-obra e materiais (BORMIO, 2000).

Outro conceito muito importante no âmbito da gestão de equipamentos é o de calibração. Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), calibração é uma

operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA..., 2012, p. 5).

Tem-se ainda como importante conceito no âmbito da Gestão de Equipamentos, a qualificação. Segundo o Guia de Qualificação/Validação aplicado a Serviços de Hemoterapia, emitido pela ANVISA (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012), qualificação é

um conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que qualquer componente de equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados para obtenção do produto e que possam afetar sua qualidade ou segurança, e que funcione de acordo com o pretendido ou especificado, bem como os conduza aos resultados esperados (WHO, 2011 apud BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2012, p. 8).

Já a Resolução RDC nº 57 de 16 de dezembro de 2010, conceitua a qualificação como sendo “operações documentadas de acordo com um plano de testes predefinidos e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos e equipamentos atendam a requisitos especificados” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010, p. 6).

Não obstante todas estas exigências legais e técnicas, alguns hemocentros não possuem equipe própria em suas instalações para realização dos serviços de manutenção. A grande maioria terceiriza os serviços ou parte deles. Da mesma forma, em alguns hemocentros, os gestores de equipamentos não possuem formação na área de Engenharia Clínica. Deste modo, as dificuldades na elaboração dos TR para contratação dos serviços são muito comuns, principalmente nas regiões Norte e Nordeste do Brasil. Assim, com base nestas orientações legais e definições que obrigatoriamente devem embasar a elaboração de um Termo de Referência, é que se busca destacar a importância deste instrumento para a contratação e gestão da manutenção, calibração e qualificação dos equipamentos críticos ao ciclo produtivo de um hemocentro.

Termo de Referência

Os elementos formais

O Termo de Referência deve ser elaborado seguindo as orientações da legislação. Mas este somente passou a ter uma definição mais clara a partir da edição do Decreto nº 3.555 (BRASIL, 2000), referente à modalidade Pregão, que em seu art. 8º, inciso II, conceitua da seguinte forma:

II - o termo de referência é o documento que deverá conter elementos capazes de propiciar a avaliação do custo pela Administração, diante de orçamento detalhado, considerando os preços praticados no mercado, a definição dos métodos, a estratégia de suprimento e o prazo de execução do contrato (BRASIL, 2000, p. 2).

Portanto, o técnico ou equipe técnica responsável deve incluir todas as informações relevantes (BRASIL, 2000).

Os elementos mínimos indispensáveis à formulação das propostas pelas empresas, a serem incluídos no Termo de Referência são os seguintes: o orçamento detalhado, a definição dos métodos, estratégia de suprimento, o valor estimado em planilhas de acordo com o preço de mercado, o cronograma físico-financeiro se for o caso, os critérios de aceitação do objeto, os deveres do contratado e do contratante, os procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, o prazo de execução e sanções (BRASIL, 2005).

Já no Decreto Estadual nº 28.089, de 10 de janeiro de 2006 (CEARÁ, 2006), em seu artigo 14, o Governo do Ceará, elenca alguns elementos que, na fase preparatória do Pregão, devem servir como base para a elaboração de um TR. Dentre os elementos pode-se citar: objeto da contratação; apresentação da justificativa; orçamento detalhado, valor estimado com base no preço obtido através da pesquisa de mercado; condições quanto aos locais, prazos de entrega ou de execução do objeto, forma de pagamento e, complementarmente, nos casos de serviços, quando cabíveis, frequência, periodicidade, características do pessoal, materiais e equipamentos a serem fornecidos e utilizados, procedimentos a serem seguidos, cuidados, deveres, disciplina e controles a serem adotados; preço unitário máximo que a Administração se dispõe a pagar; cronograma físico-financeiro; critérios de aceitação; deveres do contratado; procedimento de fiscalização, gerenciamento do contrato e prazo de execução (CEARÁ, 2006).

Quanto ao Estado do Maranhão, o Decreto Estadual nº 28.815 de 10/01/2013 (MARANHÃO, 2013), no seu anexo II, relaciona os elementos do Projeto Básico ou Termo de Referência ou Memorial Descritivo a serem incluídos no documento, observando o tipo de serviço que se deseja contratar. Deste modo, esses elementos

seriam a justificativa, o objetivo, o objeto da contratação, a descrição detalhada dos serviços na demanda, o modelo de serviço, a metodologia de avaliação e aceite, as vistorias, o enquadramento, a unidade de medida, o levantamento de custo, a quantidade estimada de serviços acessórios, produtividade, condições, deveres, acordos de níveis de serviços e critérios técnicos de julgamento (MARANHÃO, 2013). Logo, esta descrição é elemento crítico para a elaboração de um TR.

Seguindo as orientações para a elaboração do TR, este Decreto elenca também a demanda, que é voltada, sobretudo, para obras e reformas, os modelos de ordem de serviço, a metodologia de avaliação e aceite do objeto. O Decreto trata ainda das vistorias, que visam justificar devidamente a necessidade de vistoria prévia dos licitantes nos locais de execução dos serviços. Prevê que, sempre que possível, seja substituída a exigência das vistorias pela divulgação de fotos, plantas, desenhos técnicos e congêneres (MARANHÃO, 2013).

Como observado, o Decreto referido é extremamente detalhado no que concerne aos elementos que devem compor um TR. Obviamente que nem todos os elementos devem estar presentes em todos os termos. Isto varia muito em função do objeto da licitação. No entanto, estes elementos são essenciais tanto para a Administração quanto para os fornecedores interessados em participar da licitação. Quando bem formalizado um TR contribui de diferentes formas com o administrador público, tais como: a tomada de decisões em função das estimativas de custo; da conveniência, da oportunidade e dos resultados esperados com a contratação. Ao licitante, permite avaliar melhor sua capacidade de apresentar uma proposta adequada, com preço compatível e segurança de que pode assumir o compromisso contratual. E, no que tange à Gestão de Equipamentos, possibilita um adequado acompanhamento e fiscalização da execução dos serviços.

A forma de contratação dos serviços é muito importante, no momento do planejamento. A recomendação do Ministério da Saúde é que os serviços de calibração e qualificação sejam realizados por empresas diferentes das que realizam as manutenções preventivas e corretivas (BRASIL, 2012). Acredita-se que empresas diferentes acabam fiscalizando uma o trabalho da outra. Outro aspecto fundamental, diz respeito à conveniência ou não da inclusão de *softwares* de gestão no TR. Esta, sem dúvida, é uma decisão muito importante, pois a aquisição de um *software* de gestão adequado às necessidades do parque de equipamentos pode ser de extrema utilidade, na medida em que pode contemplar módulos abrangendo desde abertura de chamados, ao cadastro, emissão de relatórios, gráficos e indicadores para cada tipo de serviço executado, entre outras funcionalidades.

Por último, normalmente no Brasil a área de hemoterapia é organizada de forma hierarquizada, formando uma hemorrede, onde o Hemocentro Coordenador, localizado na capital dos Estados, coordena toda a rede. Assim a abrangência dos contratos de prestação de serviços de manutenção deve ser um ponto levado em consideração na elaboração do TR e na contratação. Em suma, entende-se que

é muito importante que o gestor faça uma criteriosa análise de custo-benefício, levando em conta se, para sua realidade, é conveniente ou não que o contrato abranja todas as unidades que compõem a rede.

A importância dos conhecimentos técnicos

Sem dúvida que para a articulação de todas as exigências formais de um TR se faz necessário o trabalho de um profissional com conhecimentos sobre todos estes aspectos legais e técnicos. O artigo 14 da Instrução Normativa nº 02, de 30 de abril de 2008, preconiza que o “Projeto Básico ou Termo de Referência, deverá ser preferencialmente elaborado por técnico com qualificação profissional pertinente às especificidades do serviço a ser contratado” (BRASIL, 2008, p. 6). Já o artigo 16 do Decreto nº 28.815 de 10/01/2013 informa que: “o Projeto Básico ou Termo de Referência deverá ser elaborado preferencialmente por técnico, ou comissão técnica, com qualificação pertinente às especificidades do serviço a ser contratado” (MARANHÃO, 2013, p. 11).

No Brasil é muito comum os setores técnicos requisitantes encontrarem dificuldades na elaboração do TR. Isto se dá, muitas vezes, por desconhecimento do próprio objeto ou do mercado. Portanto, é de grande importância “conhecer a necessidade a ser atendida, as especificidades do objeto e o mercado no qual ele é ofertado, com o intuito de selecionar a proposta mais vantajosa” (VARESCHINI, 2013, p. 3).

Logo, as normas citadas apontam para a importância crucial da participação de pessoas com conhecimento técnico específico acerca do objeto da licitação em todo o processo. Além disto, dependendo da complexidade do objeto, em muitos casos há a necessidade de participação de uma equipe multidisciplinar, importante para identificar todos os elementos que envolvam a licitação, a contratação e as questões que se espera resolver, realizando análises preliminares.

No caso dos serviços de manutenção de equipamentos em hemoterapia e hematologia, é extremamente importante conhecer os tipos e complexidades de equipamentos existentes no hemocentro, cujo parque de equipamentos pode ser classificado em equipamentos de aplicação direta (desfibriladores, esfigmomanômetros, oxímetros etc.), laboratoriais (analisadores, balanças, centrífugas, autoclaves etc.), de apoio técnico ou infraestrutura (câmaras frias, bebedouros, condicionadores de ar, centrais de ar etc) e de apoio administrativo (fax, telefone, computadores, impressoras, etc.) (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

Deste modo, deve-se ressaltar que sendo um setor responsável por fazer o acompanhamento de um parque de equipamentos amplo e diversificado como é o de um hemocentro, a Gestão de Equipamentos depende muito da experiência dos técnicos responsáveis por cada setor do órgão. Só a junção de experiências teóricas

e práticas pode evitar as graves consequências da má elaboração de um TR, de que trata Vareschini (2013): Termos de Referências mal elaborados e com restrições de informações podem ter resultados negativos como: propostas mal elaboradas em virtude de equívocos na especificação do objeto, erros na composição dos custos pelos licitantes, restrição à competitividade, dificuldades na fiscalização dos contratos, acréscimos ou supressões indevidas, por falta de planejamento.

Portanto, independentemente das orientações para que se elabore um TR, observa-se que, na essência, este instrumento deve harmonizar bem flexibilidade com clareza e precisão, algo que terá importantes repercussões ao longo da execução dos serviços e que somente pode ser alcançado com a participação de profissionais com um bom grau de conhecimento técnico no assunto.

Alguns modelos de Termo de Referência consultados

No Hemocentro 1 que serviu como campo de pesquisa, não se utilizava o Termo de Referência, no lugar era utilizado um Projeto Básico. Outros Hemocentros, no entanto, conseguiram satisfazer essa exigência. Por este motivo, aqui citam-se alguns modelos que já vinham sendo utilizados por outros hemocentros e que, de algum modo, serviram como guia para a adequação do TR para Hemocentro 1. Neste trabalho, citam-se apenas 03 (três) hemocentros, não obstante terem sido pesquisados outros, quando se buscava a elaboração do TR para o Hemocentro. Eles foram aqui designados como Hemocentros A, B e C.

No TR do Hemocentro A, localizado na região Nordeste observou-se que, de um modo geral, são levados em conta todos os elementos formais que devem compor o termo. Este TR inicia-se focando as questões orçamentárias, discriminando, em conjunto, despesa, fonte, objeto, tempo de execução total, local de realização e mapa com localização das unidades. Acrescentam, ainda, uma tabela de distância entre as diversas unidades hemoterápicas, com seus respectivos endereços, para que o licitante tenha noção desta categoria de custos, o que viria a se mostrar muito útil ao presente estudo. Segue-se a listagem dos equipamentos, a exigência de um cronograma das manutenções preventivas, prazos para a prestação dos serviços, exigência de pessoal capacitado e de informações sobre a quem o técnico deve se reportar dentro do órgão. O TR deste hemocentro estabelece também que o orçamento do licitante deve prever as despesas de transporte, hospedagem e alimentação do técnico em manutenções no interior do estado. O TR deixa claro ainda que a empresa contratada deve possuir assistência técnica própria ou autorizada, capacitada para prestar os serviços e, caso esta assistência, eventualmente, esteja incapacitada de executar o atendimento nos prazos e condições exigidas, ela terá de contratar outro serviço para atendimento, sem gerar ônus ao hemocentro.

Um aspecto importante neste TR é a colocação, como facultativa, da vistoria pelo licitante do parque de equipamentos antes do certame, mas determinando que,

em caso de o mesmo optar por não fazer a vistoria, não pode recorrer sob a alegação de desconhecer a real situação deste parque. O TR do Hemocentro A, fixa-se em exigências de praxe, tais como: Certidão de Acervo Técnico do responsável pelos serviços, emitida pelo Conselho Profissional, prazos para início dos serviços, emissão de certificados de calibração, padrões rastreáveis na Rede Brasileira de Calibração (RBC), formas de pagamento, NF/Fatura e documentação de regularidade fiscal da empresa no ato do pagamento dos serviços.

Diferentemente do Hemocentro A o Hemocentro B, faz parte da região Sudeste. No que concerne à estrutura formal, o TR deste hemocentro segue todas as orientações exigidas. Ou seja, o documento apresenta justificativa, objeto, descrição e demais elementos já referidos. O Hemocentro B foi, de fato, bastante criterioso na elaboração de seu TR. Também este TR foi muito útil ao hemocentro que serviu como campo de pesquisa, pois exige do licitante a disponibilização de um 01 (um) Engenheiro (que poderia ser mecânico, eletricitista ou biomédico) para coordenar as atividades dos técnicos. Esta flexibilidade permite ter a participação de mais empresas e maior concorrência.

Outro ponto muito importante, constante no TR do Hemocentro B, diz respeito à cobrança unitária dos serviços, ou seja, por equipamento em manutenção. Implica dizer que este hemocentro foi muito detalhista neste aspecto, estimando e especificando a quantidade de equipamentos a serem atendidos por ano, quantidade de calibrações a serem feitas por ano e os valores unitários e totais das calibrações. A grande vantagem da cobrança unitária está em que a empresa precisa se empenhar, realmente, para cumprir as programações de manutenção previstas num determinado período, caso contrário, somente receberá pelo que conseguiu executar, e não pelo que foi estimado. Mas para a utilização desta forma de pagamento é fundamental que a gestão de equipamentos esteja acompanhando de perto os serviços prestados, para que não haja pressa na realização dos mesmos, apenas para cumprir o quantitativo previsto, em detrimento da qualidade. Por último, o Hemocentro B foi muito previdente, estabelecendo prazos para calibrações, no caso da ocorrência de manutenções corretivas que impactem em parâmetros dos equipamentos. O estabelecido foi um prazo máximo de 03 (três) dias para a realização da calibração, contado a partir da data da corretiva.

Já o Hemocentro C, também localizado na região Sudeste, apresenta algumas diferenças formais em relação ao que normalmente é exigido num TR. As principais delas dizem respeito ao próprio título, pois o documento é nomeado como “Folheto Descritivo/Memorial para Licitação de Serviços de Calibração, Validação e Manutenção Preventiva de Equipamentos e Instrumentos”, não apresentando também justificativa. Deste Hemocentro, chamou atenção o fato de que seu TR exige que a empresa disponibilize *software* para fazer a gestão dos equipamentos, manutenções, calibrações e validações térmicas dos equipamentos, estabelecendo as características mínimas que o *software* deve possuir. Outro aspecto bastante

válido é a exigência de que um técnico ou o próprio Engenheiro Clínico responsável esteja à disposição para auxiliar o setor de gestão de equipamentos, quando da ocorrência de auditorias no hemocentro. Por último, o hemocentro C exige, em seu TR, que os padrões dos serviços realizados pela empresa sejam rastreáveis na Rede Brasileira de Calibração-RBC. Alguns outros Termos de Referência também foram consultados, das regiões Nordeste, Norte e Centro-Oeste, todavia, os que de fato mais auxiliaram para a elaboração do TR no hemocentro que serviu como campo de estudo foram os acima citados.

METODOLOGIA

O presente trabalho se constitui em um estudo de caso, caracterizando-se como uma pesquisa-ação, tendo em vista relatar especificamente uma intervenção em determinada realidade (PRESTES, 2008), ou seja, reportar a experiência de implantação de um instrumento de licitação e contratação - Termo de Referência (TR), em uma instituição de saúde pública.

A pesquisa é de cunho descritivo e qualitativo, fazendo uso de observação participante, tendo em vista que a pesquisadora fez parte da referida intervenção (RUDIO, 2009). O órgão que serviu como campo de pesquisa é um Hemocentro Coordenador (HC), localizado na região Nordeste, responsável por programar, executar e coordenar a política de sangue, componentes e derivados no seu estado, denominado Hemocentro 1.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Elaboração do Termo de Referência para o Hemocentro 1

Como já referido, o hemocentro em estudo até pouco tempo utilizava apenas o Projeto Básico nos seus processos de contratação de serviços de manutenção de equipamentos. As exigências legais em virtude do advento do pregão levaram à necessidade de elaboração de um Termo de Referência próprio. Outro fato que motivou a elaboração do TR foi o crescimento da Hemorrede e do parque de equipamentos, bem como a meta de fornecimento de plasma à HEMOBRAS.

As dificuldades encontradas no Hemocentro quando das visitas técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde eram relacionadas, em especial, no que dizia respeito à falta de manutenções regulares no parque de equipamentos. Devido ao pouco conhecimento da equipe designada para a construção de um TR de manutenção, em um primeiro momento, buscou-se auxílio junto às próprias empresas que atuavam na área para a elaboração do Termo de Referência. Porém,

o resultado natural foi o direcionamento do TR para que empresas específicas tivessem vantagem. Tendo sido detectado este problema, o órgão optou por não realizar a licitação e formar uma nova equipe, que viria a sofrer novamente com a falta de conhecimentos técnicos. Neste ponto se iniciaram as visitas de avaliação da área de equipamentos feitas pelo Ministério da Saúde (GAT-MS), com a finalidade de auxiliar nos processos deficitários em relação à gestão de equipamentos e o desenvolvimento de um TR para manutenção.

A equipe do Ministério da Saúde, primeiramente, solicitou que fosse implantado o serviço de Gestão de Equipamentos, de modo que o responsável por este setor estivesse à frente de todo processo. Este foi o primeiro passo, buscando satisfazer a exigência da Instrução Normativa nº 2, de 30 de abril 2008, de que os envolvidos com o Termo de Referência tenham formação técnica (BRASIL, 2008). Assim, o responsável pela Gestão de Equipamentos do órgão deverá ter qualificação, visando exercer todas as funções na área da Engenharia Clínica.

Portanto, o primeiro passo para o desenvolvimento do TR para manutenção foi a criação do setor e a formação de uma nova equipe, agora composta pela Diretoria Administrativa, pela Diretoria Técnica, além da Gestão de Equipamentos. Assim, esta equipe passou a contar com o assessoramento da área de equipamentos do Ministério da Saúde.

A equipe estabeleceu como meta elaborar um TR o mais amplo possível, ou seja, que fosse capaz de contemplar o máximo de equipamentos do órgão. Como a principal atividade-fim de um hemocentro é a coleta, produção e distribuição de sangue e seus componentes, com qualidade e segurança, o critério adotado para a escolha dos equipamentos teve como foco os equipamentos críticos para o ciclo produtivo do sangue, tal como estabelece a Portaria nº 2.712, de 12/11/2013 (BRASIL, 2013). Ou seja, o TR deveria contemplar todos os equipamentos referentes à cadeia do frio e, ainda, os diretamente ligados à coleta, produção e distribuição de hemocomponentes. Desta forma, buscou-se focar equipamentos tais como: *freezers*, refrigeradores de sangue, centrífugas clínicas, microhematócritos, seladoras, balanças e homogeneizadores de bolsas e de plaquetas, etc. A meta, segundo a ótica da equipe, levou em consideração que quase todo parque de equipamentos necessitava de manutenção corretiva. Porém, como elaborar um TR amplo e, ao mesmo tempo, preciso e flexível que permitisse segurança na contratação das empresas e no acompanhamento de suas diversas prestações de serviços?

Passou-se então à leitura das legislações que orientassem a elaboração de um TR e, igualmente, à pesquisa de Termos de Referência de outros hemocentros, para aprender com estas experiências de outros estabelecimentos, e não mais recorrer essencialmente a empresas que atuam na área. A isto se somam todas as orientações do Ministério da Saúde.

Formalmente, o TR do Hemocentro 1 se organizou nas seguintes seções: título, objeto, prazos, dotação orçamentária, descrição e quantificação dos equipamentos, estratégia de execução, composição de preços, execução dos serviços, exigências para a realização dos serviços de manutenção corretiva (etapas e prazos máximos), *software* e suas características, compromissos entre contratada/contratante, condições de pagamento, equipe de elaboração e anexos conforme a necessidade. O TR de manutenção se baseou nas orientações do Decreto Estadual nº 28.815 de 10/01/2013 (MARANHÃO, 2013), mas com atenção a outras orientações consultadas.

No que refere à estrutura formal, o TR do hemocentro em estudo segue o padrão de outros hemocentros, ou seja, iniciando especificando-se objetos e prazos previstos para a contratação (12 meses com possibilidade de prorrogação até 60 meses) e a dotação orçamentária. A partir deste momento, o primeiro ponto que mereceu atenção foi a parte de quantificação de equipamentos. Fruto das pesquisas e da orientação do Ministério da Saúde, buscou-se ser o mais preciso possível nesta quantificação. Desta forma, nesta seção houve a preocupação de especificar a quantidade de equipamentos, de calibrações e de manutenções preventivas anuais, para cada equipamento, nos moldes do que fez o hemocentro B, já referido anteriormente. Em síntese, abandonou-se a ideia de contratar por lote e regionalizadamente, optando-se pela especificação de cada equipamento, já que o TR prevê o pagamento das manutenções por serviço realizado. Desta forma, a seção de quantificação remete a três anexos que especificam, unitariamente, as manutenções dos equipamentos, a periodicidade em que devem ser feitas e uma tabela que já prevê a realização de qualificação em equipamentos que a exigem.

Na seção do TR que trata das estratégias de execução, observaram-se algumas exigências que, entende-se, devem sempre ser enfatizadas. Citam-se a comprovação de que a empresa está acreditada junto ao Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) e à Rede Brasileira de Calibração (RBC) em, pelo menos, uma das grandezas (massa, temperatura, tempo, pressão ou volume), seguindo as experiências do TR dos hemocentros A e C, já citados e, da mesma forma, a apresentação de certificados de calibrações, conforme disposto na NBR ISO 17025:2005 (ABNT, 2006), o que oferece maiores garantias de que as empresas que estão prestando serviços atendem a um padrão de qualidade. Não se exigiu acreditação em todas as grandezas para não restringir o processo licitatório e não comprometer a competitividade do certame, conforme alertado por Vareschini (2013).

Observou-se também algo básico, mas que deve ser objeto da máxima atenção, ou seja, a exigência de cronogramas bem detalhados dos serviços, a serem rigorosamente cumpridos. Além disto, muito importante foi a inclusão de qualificação térmica a ser feita em 12 (doze) pontos estratégicos de alguns equipamentos. Por último, no que refere a esta seção, optou-se por modificar a exigência feita anteriormente de que os participantes do processo licitatório fizessem vistoria

em todas as unidades da hemorrede. Tal exigência poderia restringir ou frustrar o caráter competitivo do certame, o que é proibido, conforme o Art. 3º, § 1º, I, da Lei 8.666/93, que estabelece ser vedado aos agentes públicos, no processo licitatório, “admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo [...]” (BRASIL, 1993, p. 6).

A seção que trata da composição de preços foi a que exigiu mais cuidado e, talvez, a mais trabalhosa. Tendo em vista que o TR prevê o pagamento das manutenções por tipo de serviço realizado e por equipamento, e não uma parcela mensal fechada, foi preciso, necessariamente, especificar os tipos de equipamentos, a grandeza a ser calibrada e as quantidades de manutenções preventivas e corretivas a serem realizadas, de modo a que a empresa pudesse compor seus preços. Contudo, a principal dificuldade se colocou quanto às informações para a composição de preços nos serviços a serem realizados nas unidades do interior do estado. Para estas, foi necessário considerar a distância a ser percorrida pelo prestador do serviço. Desta maneira, o caminho foi criar uma tabela, especificando-se o município, a distância em relação à capital, a quantidade de visitas estimadas/ano e a quilometragem estimada/ano, adaptando-se, portanto, a tabela constante no TR do hemocentro A. Este tabelamento representa uma estratégia para evitar que a empresa contratada estime um preço muito alto para as unidades do interior do estado e se utilizasse deste mesmo preço de serviço para o Hemocentro Coordenador, de tal maneira que a instituição estaria pagando, na capital, custos mais elevados que de fato só existem quando a empresa contratada se desloca para o interior.

O item que trata das exigências para a realização dos serviços de manutenção corretiva (etapas e prazos máximos) especifica os prazos máximos para o contato prévio, atendimento, apresentação de orçamento, conclusão dos serviços (com reposição de peças e sem reposição de peças), conforme orienta a Instrução Normativa nº 02, de 30 de abril de 2008 (BRASIL, 2008) e, igualmente, o Decreto Estadual nº 28.815 de 10/01/2013 (MARANHÃO, 2013). Neste item, são especificados prazos distintos para o Hemocentro Coordenador e para as unidades do interior, levando-se em consideração as distâncias entre as unidades do interior e a sede, na capital.

Um aspecto importante a ser destacado é que a instituição em estudo não possuía nenhum *software* de gestão da manutenção de equipamentos, daí a necessidade de inclusão, no TR, o fornecimento de um aplicativo que, adaptado às necessidades do Hemocentro 1, permitisse a visualização e acompanhamento de chamadas, dos procedimentos preventivos e corretivos (com detalhamento das respectivas intervenções técnicas), o gerenciamento de troca de peças, planilhas de ações preventivas e corretivas e planilhas de calibrações e certificados de calibração, *check-list* de preventivas, relatórios de corretivas e relatórios de qualificação, seguindo o exemplo do hemocentro C. Logo, entende-se ser este aspecto essencial

ao TR, pois assegura melhores condições de gerenciamento dos serviços ao órgão contratante. O diferencial no TR do hemocentro em estudo é que, além do gerenciamento, ele garante que o *software*, com sua base de dados passe à propriedade do órgão, ficando a empresa obrigada a atualizar a versão do software nos dois anos seguintes após o término do contrato.

Na seção que se refere às condições de pagamento, fica estipulado que o valor total dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação térmica dos equipamentos será empenhado de forma global, e os pagamentos, como já frisado, serão realizados conforme a demanda e calculados com base no número de ordens de serviços executadas no período de medição e de acordo com o custo de cada serviço.

Desta forma, em síntese, nesta experiência de intervenção, os pontos que exigiram o máximo de cuidado e que se crê pedirão sempre atenção criteriosa, em um Termo de Referência, foram os seguintes:

- ▶ definição precisa dos equipamentos críticos ao ciclo produtivo do sangue a serem contemplados pelo TR;
- ▶ especificação correta da quantidade e periodicidade de manutenções, calibrações e qualificações, para cada equipamento, tendo em vista que o TR prevê o pagamento por serviço realizado;
- ▶ previsão adequada da quantidade de visitas e das distâncias a serem percorridas, por ano, nas manutenções a serem feitas nas unidades do interior, para que se evitem custos superdimensionados;
- ▶ flexibilização da exigência de que as empresas participantes do processo licitatório visitem todas as unidades da hemorrede e, da mesma forma, que as mesmas fossem certificadas em pelo menos 01 (uma) das grandezas exigidas (massa, temperatura, tempo, pressão ou volume), de modo a ampliar competitividade do certame;
- ▶ exigência de que a empresa contratada possua assistência técnica própria ou autorizada ou que possa subcontratar esta assistência, sem custos para o hemocentro, igualmente visando ampliar competitividade do certame;
- ▶ exigência de que a empresa contratada disponibilize *software* de gestão da manutenção de equipamentos, especificadas suas características mínimas, e de que este aplicativo e seu banco de dados passe a ser propriedade da contratante, com garantia de sua atualização nos dois anos após o término do contrato.

Além disto, foram fundamentais o conhecimento e a definição clara dos elementos formais que deveriam constar no TR e a exigência de que as empresas participantes do processo licitatório tenham seus serviços certificados pelo INMETRO e padrões rastreáveis junto à Rede Brasileira de Calibração (RBC). Assim, foram

estes os aspectos mais importantes no contexto de elaboração do Termo de Referência do hemocentro 1, cujos primeiros resultados já têm sido possíveis constatar, posto que o contrato oriundo do TR está em execução há 9 (nove) meses.

Análise do contrato a partir do Termo de Referência elaborado

O contrato oriundo do TR contemplou todas as unidades que compõem a hemorrede, num total de 36 estabelecimentos. Assim, tem-se: 01 (um) Hemocentro Coordenador, 07 (sete) Núcleos de Hemoterapia e 28 (vinte e oito) Agências Transfusionais incluídos no mesmo contrato, com um quantitativo total de 700 equipamentos. O contrato está sendo executado a contento, apesar de algumas dificuldades surgidas com relação ao fornecimento de peças, pois com base na Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993), foi incluída no TR a exigência de que a contratada em situação de manutenção corretiva, com reposição de peças, apresente orçamento ao Gestor de Equipamentos. Este deverá então realizar pesquisa de preços no mercado e, se encontrar um orçamento de menor valor, fica a contratada obrigada a reduzir seu preço para aquele pesquisado. O problema é que não existem no mercado fornecedores de peças em grande quantidade e ocorrem, inclusive, situações em que, para alguns equipamentos, o fabricante detém a exclusividade para o fornecimento de peças, de modo que conseguir mais duas propostas se torna bastante difícil.

O contrato está em vigência há 09 (nove) meses e algumas dificuldades estão sendo resolvidas, como é o caso das manutenções corretivas, visto que, quando do início do mesmo, havia um total de 86 (oitenta e seis) equipamentos aguardando manutenção corretiva na Hemorrede, dentre eles, câmaras de conservação, *freezers* -30°C, *freezers* -86°C, centrífugas clínicas, centrífugas de microhematócrito, homogeneizadores de plaquetas, seladoras, homogeneizadores de bolsas etc). Hoje, por exemplo, apenas 11 (onze) equipamentos estão aguardando peças para finalização da corretiva e este tipo de manutenção tem sido menos necessária, conforme se pode observar na Tabela 1.

Tabela 1 – Quantitativo de Equipamentos Atendidos x Previstos

| Serviços | Equipamentos Previsto no TR | Equipamentos Atendidos (9 meses) | Atendimento (%) |
|-------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Manutenções Preventivas | 693 | 582 | 83,98 |
| Manutenções Corretivas | 700 | 168 | 24,00 |
| Calibração | 581 | 394 | 67,81 |
| Qualificação | 246 | 169 | 68,70 |

Fonte: Software de Gerenciamento do Parque Tecnológico.

Observa-se na Tabela 1 que, no quesito manutenções preventivas, de 693 (seiscentos e noventa e três) equipamentos, 83,98% deste total foi atendido. No que

concerne à calibração temos o atendimento de 67,81% do total de equipamentos e, em termos de qualificação, 68,70%. Porém, ocorre que a totalidade não foi atendida em razão de algumas questões burocráticas, de modo que ainda não foi possível o atendimento de algumas Agências Transfusionais do interior do estado. É importante ainda destacar, no caso do Hemocentro 1, os grandes avanços em relação aos processos de qualificação, tendo em vista que isto representa o início desse tipo de serviço na hemorrede.

No que refere às manutenções corretivas, embora não se tenha uma série histórica anterior para traçar um paralelo, observa-se que de 700 (setecentos) equipamentos cobertos pelo contrato, apenas 24% deste total, neste período de nove meses, necessitou de manutenções corretivas, o que aponta para uma maior confiabilidade dos equipamentos, agora cobertos pelo contrato de manutenções preventivas. Logo, crê-se que se conseguiu avançar neste aspecto, sobretudo em virtude de passados nove meses, haver poucos equipamentos precisando de corretivas, se comparado ao início do contrato.

Desta forma, acredita-se que a execução vem demonstrando que o TR está propiciando um parque de equipamentos mais confiável, contribuindo para a qualidade e a segurança dos processos, como o exige a Resolução RDC nº 34 de 11 de junho de 2014 (BRASIL; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014) e, em segurança do trabalho, os operadores estão mais protegidos. Decorrente desta maior confiabilidade tem-se que, para a alta direção do órgão, fica mais fácil estimar metas de produção a serem alcançadas, ou seja, torna-se mais clara a visão de futuro da instituição. Já numa perspectiva voltada mais para os recursos humanos do hemocentro, que serviu como campo de pesquisa, é importante ressaltar que todo o contexto de elaboração do TR, através do estudo, das experiências empíricas e do contato com o Ministério da Saúde, permitiu aos técnicos envolvidos do hemocentro o aumento da experiência no que diz respeito ao contrato de manutenção.

Em um enfoque mais específico, entende-se que alguns pontos são considerados importantes para o sucesso do TR. O primeiro foi o esforço realizado de modo que o TR da instituição ficasse o mais abrangente possível, como forma de dar conta dos equipamentos críticos ao ciclo produtivo do sangue, conforme prevê a Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013 (BRASIL, 2013). Acredita-se que, não obstante as limitações e dificuldades, isto foi alcançado. Outro ponto positivo diz respeito à forma de pagamento por serviços executados, algo que não havia sido realizado em momentos anteriores. Apesar de ter sido uma fase trabalhosa na elaboração do TR, entende-se que este formato faz com que haja interesse por parte da empresa em manter o parque com as programações em dia, bem como maior preocupação em corrigir os equipamentos defeituosos, já que ela ganha pelo que executa e não por mês. No entanto, como qualquer contratação, é necessário uma boa fiscalização e um acompanhamento atento, por parte do gestor de

equipamentos, para que os serviços sejam realizados com qualidade. Mas esse controle tem que ser parte da rotina do profissional da área.

Outro aspecto positivo, diz respeito ao *software* de gestão. No hemocentro em estudo não havia nenhum sistema de gerenciamento da manutenção e, com o Termo de Referência, foi exigido que ao término do contrato o aplicativo e toda sua base de dados fique instalada no hemocentro, sendo a empresa obrigada disponibilizar e atualizar a versão do *software* de gerenciamento nos dois anos seguintes após o final do contrato. Tal possibilidade de um controle, o mais detalhado possível, da situação dos equipamentos em termos de planos de manutenções preventiva, de calibração e de qualificação, além inclusive, da emissão de gráficos de tendência do funcionamento dos equipamentos e de gerenciamento de indicadores, possibilita ainda a redução de gastos.

No entanto, a par das dificuldades encontradas, principalmente no início e mesmo por representar uma primeira experiência, sabe-se que o TR em vigência necessita de aperfeiçoamentos. Um dos aspectos que pode ser ajustado diz respeito ao pagamento das manutenções, pois não ficou suficientemente claro no TR que o custo do deslocamento para o interior do estado (que já está previsto e tabelado para as preventivas, qualificação e calibração) deveriam ser cobrados à parte também para as manutenções corretivas ocasionais. O que pode ser solucionado fazendo-se pequenas alterações na tabela de quilometragem específica para estes pagamentos.

Outro ponto a ser ajustado diz respeito à necessidade de estipular uma margem maior dos quantitativos para os serviços de recalibração e requalificação dos equipamentos que passarem por mais de uma corretiva ou de equipamentos novos que forem incorporados ao longo do contrato, de modo que não haja risco de fugir à estimativa de custos.

CONCLUSÃO

O estudo até aqui empreendido relata, na realidade, o grande esforço de um grupo de pessoas de adquirir conhecimento acerca da construção de um TR, visando mudar a realidade do parque de equipamentos da instituição em que atuam. Embora assuntos relacionados à Gestão de Equipamentos não estejam, aparentemente, na linha de frente dos serviços prestados por um hemocentro à população, sabe-se que desta gestão depende muito da capacidade de atendimento, da segurança e da qualidade destes serviços. Portanto, o esforço empreendido para utilização de um TR, o mais preciso e confiável o possível, no contexto das licitações, contratações e controle dos serviços de manutenção, calibração e qualificação dos equipamentos críticos ao ciclo produtivo do sangue representa,

acima de tudo, um esforço para a busca da melhoria dos serviços prestados a esta população.

O modelo de TR de manutenção construído para o Hemocentro 1 apresentou repercussões diretas sobre os processos de licitação, sobre a contratação e o controle dos equipamentos, representando significativos impactos na prestação dos serviços. Logo, numa perspectiva mais abrangente, depois do início da execução do contrato, constatou-se uma significativa diminuição de equipamentos aguardando a manutenção corretiva (de 86 para 11 equipamentos). A disponibilidade dos equipamentos contribuiu para uma grande mudança na realidade do hemocentro, pois o Hemocentro 1 garante hoje uma maior disponibilidade de equipamentos e confiabilidade em seu parque tecnológico.

Esse modelo de TR permite que o órgão tenha uma visão de futuro mais clara em relação a segurança e planejamento das atividades realizadas nos setores do Hemocentro. O esforço realizado na busca do modelo ideal do TR, de modo que o mesmo ficasse o mais abrangente o possível em relação aos equipamentos críticos ao ciclo produtivo do sangue, e a utilização de um novo modelo de pagamentos unitário, tende a forçar um maior empenho da empresa, além de um contato direto e quase que diário do Gestor de Equipamentos com o prestador dos serviços, o que obriga ambos a estarem muito concentrados nas condições dos equipamentos.

Outro ponto positivo que deve ser levado em consideração é o aumento da capacidade de controle do parque de equipamentos do hemocentro em estudo, através da exigência do *software* de gestão e que este se torne propriedade do órgão, passando-se a ter condições de rastreabilidade, ou seja, uma memória do parque de equipamentos, de modo que a gestão seja mais precisa.

No entanto, não devem deixar de ser considerados os aspectos relacionados como o custo de deslocamento para o pagamento das manutenções corretivas eventuais e, da mesma forma, um melhor planejamento da margem de quantitativos para os serviços de recalibração e requalificação dos equipamentos, que passarem por mais de uma manutenção corretiva ou de equipamentos novos que forem incorporados ao longo do contrato, para que não se trabalhe no limite da previsão financeira.

Deste modo, apesar das grandes dificuldades encontradas de início, em razão do pouco conhecimento técnico e ciente das limitações inerentes a uma primeira experiência deste gênero acredita-se ser possível que a presente pesquisa possa trazer uma contribuição para outros profissionais, facilitando o seu trabalho, através do relato do caminho percorrido, seja em seus êxitos ou em seus equívocos.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Diretoria Colegiada. **Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010**. Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Brasília, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fd337280474597529fcbdf3fbc4c6735/RDC_n%C2%BA_57.pdf?MOD=AJPERES/>. Acesso em: 7 set. 2014.
- ALVES, W. **Principais conceitos de manutenção**. 2013. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/principais-conceitos-manutencao>>. Acesso em: 6 set. 2014.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025:2005**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2006. Disponível em: <http://files.comunidades.net/lodineimarchini/nbr_iso_iec_17025_2005.pdf>. Acesso em: 13 out. 2014.
- BORMIO, M. R. **Manutenção produtiva total (TPM)**. 2000. Disponível em: <<http://www.wp.feb.unesp.br/jcandido/manutencao/tpm.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2014.
- BRANCO FILHO, G. **A organização, o planejamento e o controle da manutenção**. Rio de Janeiro: Ciência Moderna Ltda., 2008.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituição/Constituição.htm>. Acesso em: 19 ago. 2014.
- _____. **Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000**. Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns. Brasília, 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3555.htm>. Acesso em: 17 ago. 2014.
- _____. **Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002**. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10520.htm>. Acesso em: 22 ago. 2014.
- _____. **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001**. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Brasília, 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10205.htm>. Acesso em: 10 set. 2014.
- _____. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm>. Acesso em: 15 ago. 2014.
- _____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011**. Aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353_13_06_2011.html>. Acesso em: 7 set. 2014.
- _____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2712_12_11_2013.html>. Acesso em: 12 set. 2014.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia**. Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001.** Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia, que consta como anexo. Brasília, 2001. Disponível em: <<http://pegasus.fmrp.usp.br/projeto/legislacao/RDC%20151%20de%2021%2008%2001.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2014.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de qualificação/validação aplicado a serviços de hemoterapia.** Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Diretoria Colegiada. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014.** Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Brasília, 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867975/RDC_34_2014.pdf/abb924ca-f419-42e0-93c0-18f52872f411>. Acesso em: 6 set. 2014.

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação. **Instrução normativa nº 2, de 30 de abril de 2008.** Dispõe sobre regras e diretrizes para a contratação de serviços, continuados ou não. Brasília, 2008. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/legislacao/in/in02_30042008.htm>. Acesso em: 19 out. 2014.

_____. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005.** Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5450.htm>. Acesso em: 21 jul. 2014.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares.** São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

CEARÁ. **Decreto nº 28.089, de 10 de janeiro de 2006.** Regulamenta no âmbito da administração pública estadual, a licitação na modalidade pregão, instituída pela Lei Federal nº 10.520, de 18 de julho de 2002, para a aquisição de bens e serviços comuns, e dá providências correlatas. 2006. Disponível em: <<http://www.portalcompras.ce.gov.br/images/stories/servicos/legislacao%20de%20compras/dec-lei-28.089-2006.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2016.

_____. Escola de Gestão Pública. **Elaboração de termo de referência.** 2013. Disponível em: <<http://docplayer.com.br/309130-Elaboracao-de-termo-de-referencia.html>>. Acesso em: 4 out. 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Vocabulário Internacional de Metrologia: (VIM 2012):** conceitos fundamentais e gerais e termos associados. 1. ed. Luso-Brasileira. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf>. Acesso em: 9 set. 2014.

MARANHÃO. Casa Civil. **Decreto nº 28.815, de 10 de janeiro de 2013.** Regulamenta os procedimentos preparatórios para contratação de bens, serviços e obras e dá outras providências. 2013. Disponível em: <<http://www.stc.ma.gov.br/legisla-documento/?id=3460>>. Acesso em: 7 out. 2014.

PRESTES, M. L. de M. **A pesquisa e a construção do conhecimento científico: do planejamento aos textos, da escola à academia.** 3. ed. São Paulo: Rêspel, 2008.

RUDIO, F. V. **Introdução ao projeto de pesquisa científica.** 36. ed. Petrópolis: Vozes, 2009.

VARESCHINI, J. M. L. **Planejamento das contratações e a elaboração do termo de referência.** 2013. Disponível em: <http://www.jmleventos.com.br/pagina.php?area=coluna-juridica&acao=download&dp_id=97>. Acesso em: 7 ago. 2014.

Avaliação do uso de soluções de glicerina no processo de qualificação térmica de desempenho de câmara de conservação de sangue

Anselmo Ribeiro de Sousa Neto⁷
Renato Evangelista de Araujo⁸

⁷ Hemocentro de Goiás - Hemogo.

⁸ Laboratório de Óptica Biomédica e Imagens - UFPE.

RESUMO

A qualificação térmica de desempenho de câmaras de conservação de sangue é o procedimento que visa assegurar que, nas condições normais de rotina de trabalho, o equipamento manterá sua temperatura dentro dos limites estabelecidos pelas normas vigentes. A introdução de novos materiais, sistemas ou metodologia para execução de procedimentos de qualificação térmica de desempenho pode contribuir para a padronização e o aumento da confiabilidade dos ensaios em câmaras de conservação. Neste estudo foi avaliada a resposta de sensores térmicos imersos em bolsas de PVC com soluções de glicerina, água deionizada e concentrado de hemácias. Os resultados obtidos indicam a possibilidade do uso de soluções de glicerina no processo de qualificação térmica de desempenho de câmaras de conservação. Este estudo também avalia a resposta térmica de sensores distribuídos livres ou justapostos a uma bolsa de concentrado de hemácias. O posicionamento inadequado de sensores de temperatura em gavetas de câmaras de conservação pode induzir à desqualificação equivocada dos equipamentos que armazenam hemocomponentes.

Palavras-chave: Gestão de Equipamentos. Glicerina. Qualificação térmica. Hemocentro.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de equipamentos de refrigeração mecânica induzidos por eletricidade proporcionou a melhoria de processos em diversos setores da atividade humana, uma vez que permitiu o controle da temperatura de vários produtos perecíveis ou termolábeis, conservando e mantendo suas características físicas, químicas e biológicas por maior tempo.

Na área biológica os equipamentos de refrigeração têm uma grande importância na conservação de materiais, tais como medicamentos, vacinas, reagentes químicos e amostras biológicas. As atividades de hemoterapia e hematologia são exemplos da importância da refrigeração, tendo em vista que a qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados depende de um rígido controle da temperatura de armazenamento desses materiais.

A Portaria nº 2.712 do Ministério da Saúde de 13 de novembro de 2013 (BRASIL, 2013), que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, estabelece que os concentrados de hemácias devem ser armazenados à temperatura de 4°C com variação de $\pm 2^\circ\text{C}$. Ou seja, a faixa de variação da temperatura de armazenamento é de 2°C a 6°C. De acordo com a Portaria citada os serviços de hemoterapia devem possuir processo de qualificação dos equipamentos críticos

fundamentado na definição de requisitos exigidos, sendo a qualificação executada nas condições de uso na rotina de trabalho.

A definição de normas técnicas para o armazenamento de hemoderivados é acompanhada do estabelecimento de processos de qualificação térmica de equipamentos de refrigeração. A qualificação térmica para a cadeia do frio é a verificação, por um conjunto de medições, dos valores de temperatura em um intervalo de tempo pré-determinado, o que permite a avaliação da operação e/ou desempenho para o fim desejado (BRASIL, 2013). Não há um procedimento definido para qualificação térmica de desempenho de câmaras de conservação de sangue, sendo o processo estabelecido pela experiência do setor de engenharia clínica dos serviços de hemoterapia e/ou pelos prestadores de serviços de qualificação térmica.

O Guia para elaboração do plano de gestão de Equipamentos para serviços de Hematologia e Hemoterapia recomenda que a realização de uma qualificação térmica da cadeia do frio seja executada com instrumentos de medição calibrados, no intervalo de temperatura de trabalho do equipamento, nos padrões rastreáveis a Rede Brasileira de Calibração (RBC). Recomenda-se também, que o número de sensores utilizados e seu posicionamento deverão ser proporcionais ao volume interno do equipamento e que o período de aquisição de dados seja compatível com a rotina do serviço (BRASIL, 2012).

Um equipamento está qualificado termicamente se ele conseguir manter a temperatura dentro dos limites definidos pela(s) norma(s) vigente(s) durante o período avaliado em todos os pontos que foram distribuídos os sensores de temperatura. Assume-se que o valor da temperatura detectada pelos sensores seja próximo do valor da temperatura interna da bolsa com hemocomponente.

Para garantir que os resultados das medições de temperatura, durante todo processo de qualificação térmica do equipamento, indiquem valores próximo da temperatura interna da bolsa de hemocomponente, seria necessário introduzir sensores térmicos no interior da bolsa com hemocomponente. Entretanto, a medição da temperatura interna da bolsa é uma ação dificilmente aplicável em um procedimento de qualificação térmica de desempenho, tendo em vista que os hemocomponentes são produtos escassos, possuem um valor elevado para sua produção e não estão isentos de riscos biológicos, mesmo nas bolsas com exames sorológicos negativos. Além disso, o uso de sensores internos nessas bolsas implicaria em procedimentos de descontaminação ou descarte desses sensores de temperatura após cada utilização, o que aumentaria os custos e o tempo de realização do processo.

Materiais (soluções químicas) com comportamento térmico semelhantes ao de hemocomponentes podem ser explorados na execução de procedimentos de qualificação térmica de desempenho, contribuindo para a padronização e o aumento da confiabilidade dos ensaios. Nesta perspectiva, neste trabalho é estudado o

comportamento térmico de diferentes soluções de glicerina e água inseridas em bolsas de policloreto de vinila (PVC) em câmara de conservação de sangue. O estudo avalia o uso de soluções de glicerina como simulador térmico de concentrados de hemácias armazenadas em bolsas com SAG manitol, para utilização como um padrão em processos de qualificação térmica de desempenho de equipamentos da cadeia do frio de um serviço de hemoterapia.

MATERIAIS E MÉTODO

Com um conjunto de sensores de temperatura analisou-se o comportamento térmico dos seguintes materiais: soluções de glicerina de densidades distintas, água deionizada, concentrado de hemácias com conservante SAG manitol. Todos os materiais utilizados foram inseridos em bolsas de PVC e armazenados em uma câmara de conservação de sangue (Fanem, modelo 347 CSV) programada para atingir 4°C.

Quatro ensaios em dias diferentes foram realizados no Hemocentro de Goiás utilizando uma câmara de conservação de sangue, previamente carregada com 90 bolsas de PVC com solução de glicerina com densidade 1,022 g/ml, simulando 50% da capacidade de estocagem do equipamento. Essas bolsas foram distribuídas nas cinco gavetas do equipamento de forma a permitir o fluxo de passagem de ar forçado produzido pelo microventilador da câmara de conservação.

Na câmara de conservação de sangue foi instalado um controlador Full Gauge MT-543Ri plus e uma interface CONV32 para realizar a comunicação com o *software* Sitrad, permitindo gerenciar o equipamento e registrar o ciclo de funcionamento do compressor.

Para avaliação de temperaturas, foram utilizados sensores baseados em termistores do tipo NTC (*Negative Temperature Coefficient*), que são componentes de baixo custo, que exibem um coeficiente negativo de resistência elétrica com a temperatura. Termistores permitem a aferição de temperaturas entre -50°C e +300°C (GUADAGNINI; BARLETTE, 2005). Os sensores de temperatura utilizados (Termômetro IGM da TFA), apresentavam incerteza de medição de 0,20°C e foram calibrados com padrão rastreável a Rede Brasileira de Calibração – RBC. Os sensores integraram o sistema de medição de temperatura da Klimalogg Pro.

Bolsas de PVC satélites e sem conservantes sofreram adaptação para inserção dos sensores de temperatura NTC. Esses foram posicionados na região mediana de cada bolsa, protegidos por preservativos de látex. Essas bolsas de PVC adaptadas foram preenchidas com soluções aquosas de glicerina. As soluções de glicerina utilizadas possuíam densidades de 1,022 g/ml; 1,053 g/ml; 1,067 g/ml e foram produzidas baseadas na parametrização de Cheng (2008), conforme descrito na Tabela 2.

Tabela 2 – Proporção de água e glicerina utilizada na preparação das soluções

| Densidade | Glicerina | Água deionizada | Título % |
|-------------|-----------|-----------------|----------|
| 1,022 g/ml | 42 ml | 500 ml | 9,6 % |
| 1,053 g/ml | 107 ml | 500 ml | 21,2 % |
| 1,067 g /ml | 143 ml | 500 ml | 26,5 % |

Fonte: <http://www.met.reading.ac.uk/~sws04cdw/viscosity_calc.html>.

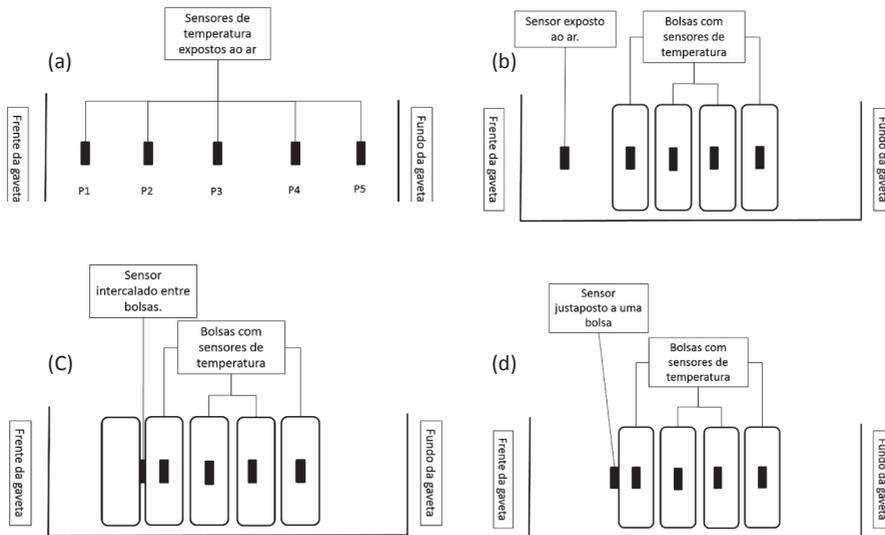
Na realização dos ensaios, além das soluções de glicerina com diferentes densidades, foram utilizadas glicerina bidestilada pura com densidade 1,260 g/ml e água deionizada com densidade de 1,000 g/ml, representando os extremos de densidade para o ensaio.

Uma bolsa de concentrado de hemácias SAG manitol (bolsa de CH SAGM), cedida pelo setor de controle de qualidade do Hemocentro de Goiás foi utilizada para realização dos ensaios. Os critérios para escolha da bolsa de concentrado de hemácias foram as seguintes: volume entre 330 a 370 ml, ter sorologia negativa, sem sinais de hemólise e data de validade não expirada. O concentrado de hemácias da bolsa selecionada possuía densidade de 1,067g/ml e volume de 354 ml.

As densidades dos materiais explorados (soluções de glicerina e concentrado de hemácias) foram determinadas por densímetros calibrados (Densímetros IGM da Incoterm) com padrão rastreável a Rede Brasileira de Calibração.

Na avaliação da temperatura interna da câmara de conservação de sangue foram posicionados cinco sensores de temperatura, expostos ao ar, na primeira gaveta superior da câmara. A configuração dos sensores na gaveta da câmara de conservação é apresentada na Figura 10.

Diferentes configurações para posicionamento dos sensores externos as bolsas, na primeira gaveta da câmara de conservação de sangue, foram exploradas. Na Figura 10 são apresentadas as configurações de medições de temperatura, explorando os sensores em bolsas de PVC e sensor exposto ao ar, justaposto a uma bolsa de CH SAGM e intercalado a uma bolsa de glicerina 1,022g/ml e uma bolsa de CH SAGM.

Figura 10 – Configurações dos sensores externos as bolsas

Fonte: Arquivo do autor.

Na avaliação dos sistemas para a qualificação térmica de câmaras de refrigeração, quatro diferentes ensaios foram realizados explorando as configurações ilustradas na Figura 10. Nos três primeiros ensaios, o comportamento da temperatura das bolsas com glicerina é comparado com o da bolsa de CH SAGM.

Ainda no primeiro ensaio, avaliam-se os resultados obtidos com os sensores nas bolsas com glicerina e as variações térmicas detectadas por um sensor exposto no ar, dentro da câmara de conservação de sangue, segundo a configuração da Figura 10b.

No segundo ensaio, em particular, avalia-se também as variações térmicas detectadas por um sensor intercalado entre bolsas de CH SAGM e glicerina com densidade 1,022g/ml (Figura 10c).

No terceiro ensaio, analisam-se também variações térmicas detectadas por um sensor justaposto a uma bolsa de CH SAGM (Figura 10d).

No quarto ensaio, o comportamento térmico de três bolsas com glicerina, uma bolsa de água deionizada e uma bolsa de CH SAGM são comparados, explorando a configuração da Figura 10c.

Em todos os ensaios as bolsas com sensores e os sensores externos foram colocadas na posição mediana da primeira gaveta da câmara de conservação de sangue. Os ensaios consistiram do registro das temperaturas indicadas pelos diferentes sensores. Os quatro ensaios foram realizados em dias diferentes, totalizando

5.107 registros de temperatura. Os registros ocorreram a cada minuto durante aproximadamente 21 horas, e os dados obtidos foram transmitidos ao *software* de gerenciamento Klimalogg Pro instalado em um microcomputador conectado a câmara de conservação de sangue Fanem 347 CSV. A tabela 2 descreve o conjunto de ensaios realizados.

Tabela 3 – Descrição dos ensaios realizados

| Ensaio | Sensores e meios utilizados |
|-----------|---|
| 1º ensaio | Bolsas de glicerina com densidades 1,022 g/ml, 1,053 g/ml e 1,067 g/ml. Bolsa de CH SAGM com densidade 1,067 g/ml. Sensor NTC exposto totalmente ao ar da câmara de conservação 347 CSV. |
| 2º ensaio | Bolsas de glicerina com densidades 1,022 g/ml, 1,053 g/ml e 1,067 g/ml. Bolsa de CH SAGM com densidade 1,067 g/ml. Sensor NTC intercalado entre bolsa CH SAGM e bolsa de glicerina 1,022 g/ml. |
| 3º ensaio | Bolsas de glicerina com densidades 1,022 g/ml, 1,053 g/ml e 1,067 g/ml. Bolsa de CH SAGM com densidade 1,067 g/ml. Sensor NTC justaposto a bolsa CH SAGM e face exposta ao ar da câmara 347 CSV. |
| 4º ensaio | Bolsas de glicerina com densidades 1,067 g/ml e 1,260 g/ml. Bolsa de CH SAGM com densidade 1,067 g/ml. Bolsa com água deionizada com densidade 1,000 g/ml. Sensor NTC intercalado entre bolsa CH SAGM e bolsa de glicerina 1,022 g/ml. |

Fonte: Arquivo do autor.

Próximo ao final de cada ensaio, e horas após a estabilização das temperaturas das bolsas de glicerina, de água deionizada e de CH SAGM, foi realizado o teste de abertura da porta da câmara de conservação de sangue. Esse teste consistiu da abertura da porta do equipamento a 90° por um período de 5 minutos para avaliar o comportamento de cada sensor de temperatura.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

O sistema para avaliação do comportamento térmico no interior da câmara de conservação é apresentado na Figura 11. Na imagem da Figura 11 verifica-se a alocação dos indicadores de temperatura de cada sensor sobre a câmara de conservação da Fanem. Também se observa o sistema de interfaceamento com o computador para o registro da temperatura.

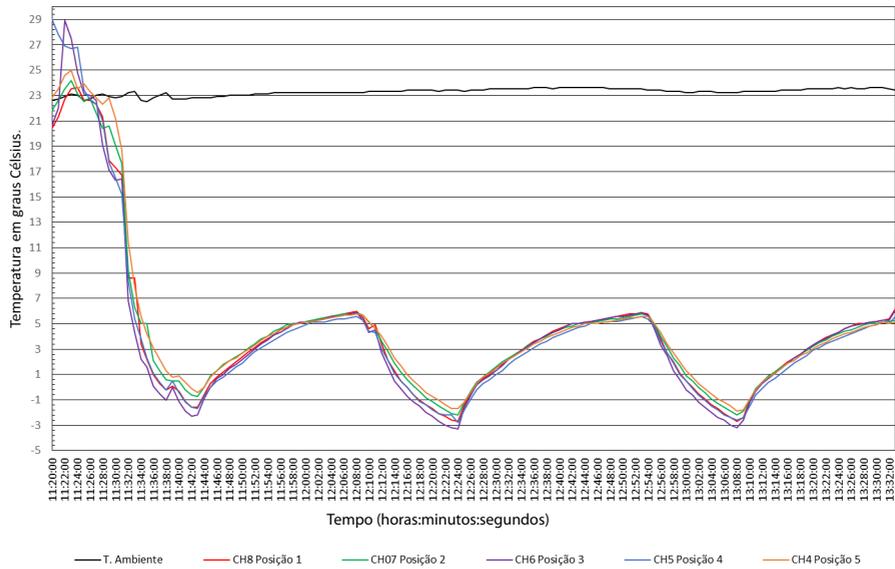
Figura 11 – Sistema para avaliação do comportamento térmico no interior da câmara de conservação (CC), com indicador de temperatura (IT)



Fonte: Arquivo do autor.

A avaliação térmica do espaço da câmara de conservação em que foram realizados os ensaios, através do uso de sensores de temperatura NTC expostos ao ar, indica uma estabilização térmica do ambiente após 15 minutos iniciais do registro. Verificou-se também a existência de uma variação térmica cíclica, entre $-3,3$ e $6,0$ °C, relacionada ao funcionamento do compressor do equipamento, conforme apresentado na Figura 12.

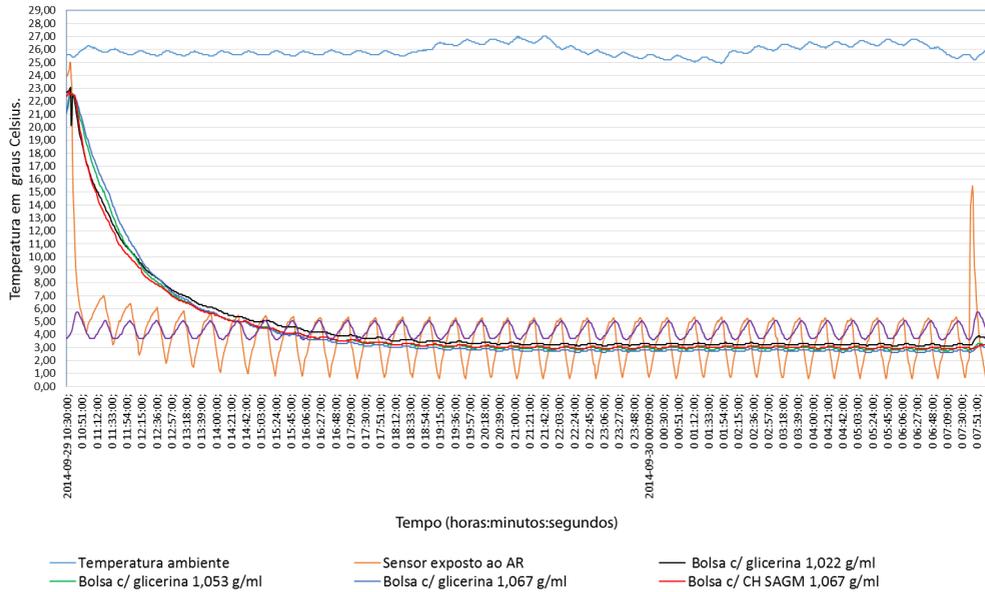
Figura 12 – Comportamento térmico do espaço da câmara de conservação



Fonte: Arquivo do autor.

Os valores de temperatura referentes a cada ensaio foram registrados e avaliados. No primeiro ensaio, o sensor que ficou exposto ao ar dentro da câmara de conservação de sangue apresentou variações cíclicas relacionadas ao funcionamento do compressor do equipamento e a abertura da porta da câmara no final do ensaio (Figura 13). Esse sensor registrou temperaturas fora dos limites definidos pelas normas, variando de 0,1°C a 15,5°C. Todos os sensores contidos nas bolsas de PVC detectaram um comportamento térmico semelhante. Após 6 horas e 12 minutos ocorreu a estabilização da temperatura do primeiro ensaio e todas as bolsas com soluções de glicerina ou CH SAGM mantiveram suas temperaturas dentro dos limites de 2 a 6°C, inclusive durante o teste de abertura da porta (Figura 13).

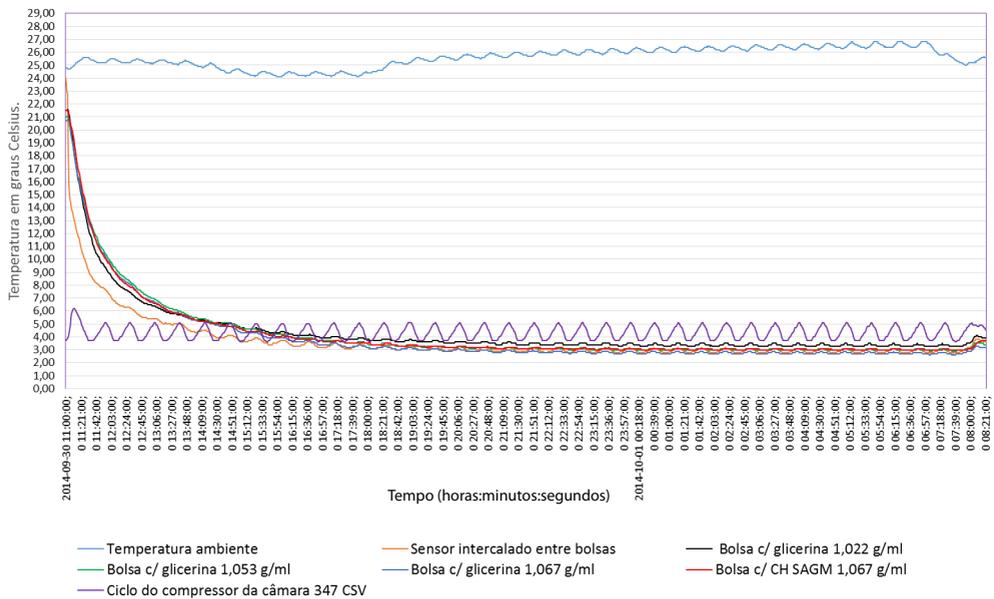
Figura 13 – Comportamento térmico do 1º ensaio, utilizando sensores de temperatura inseridos em bolsas com glicerina, CH SAGM e sensor exposto ao ar



Fonte: Arquivo do autor.

No segundo ensaio todos os sensores contidos nas bolsas de PVC detectaram um comportamento térmico semelhante durante o processo de resfriamento. Após 5 horas e 48 minutos ocorreu a estabilização da temperatura do segundo ensaio e nenhum dos sensores detectou variação térmica fora dos limites de 2°C a 6°C, incluindo o sensor que foi intercalado entre bolsas. Em particular, o sensor posicionado de forma intercalada entre a bolsa de CH SAGM e a bolsa de glicerina 1,022 g/ml, não registrou variações relacionadas ao ciclo de funcionamento do compressor do equipamento ou durante o teste de abertura da porta da câmara de conservação de sangue (Figura 14).

Figura 14 – Comportamento temporal do 2º ensaio, utilizando sensores de temperatura inseridos em bolsas com glicerina, CH SAGM e sensor intercalado entre bolsas de CH SAGM e bolsa de glicerina com densidade 1,022 g/ml



Fonte: Arquivo do autor.

A figura 6 apresenta uma imagem da distribuição das bolsas e sensores no interior da câmara de conservação, conforme estabelecido para o segundo ensaio.

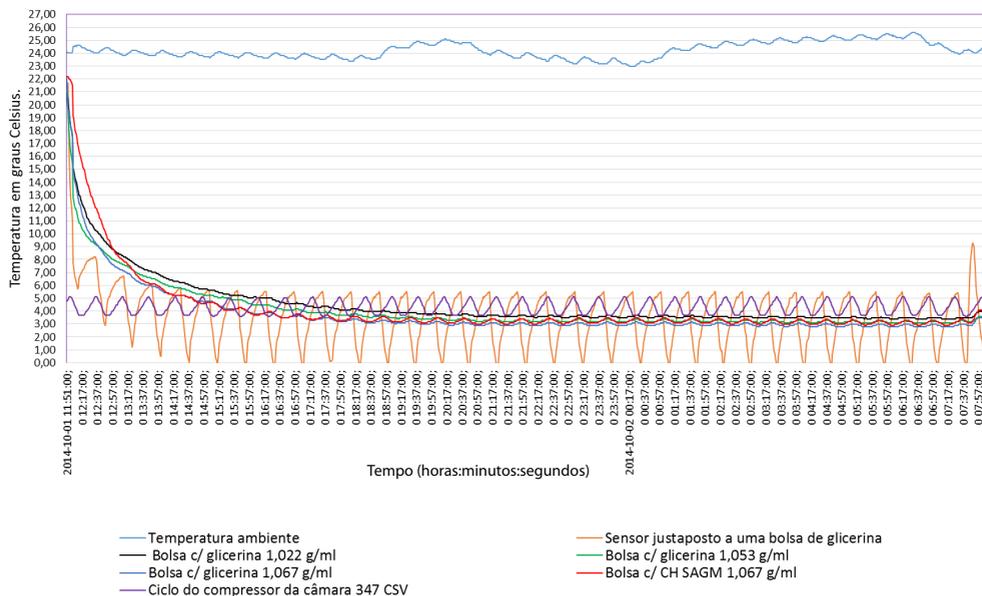
Figura 15 – Gaveta com bolsas posicionadas para realização do segundo ensaio



Fonte: Arquivo do autor.

No terceiro ensaio o sensor justaposto apenas a bolsa de CH SAGM detectou variações de temperatura relacionadas ao funcionamento do compressor do equipamento e teste de abertura de porta (Figura 16). Verificou-se que esse sensor registrou valores negativos de temperatura de até $-0,6^{\circ}\text{C}$. Os demais sensores contidos nas bolsas de PVC apresentaram um comportamento térmico semelhante durante o processo de resfriamento, com a estabilização da temperatura após 6 horas e 36 minutos do início do ensaio. Nenhum dos sensores inseridos nas bolsas detectou variação térmica fora dos limites de 2°C a 6°C .

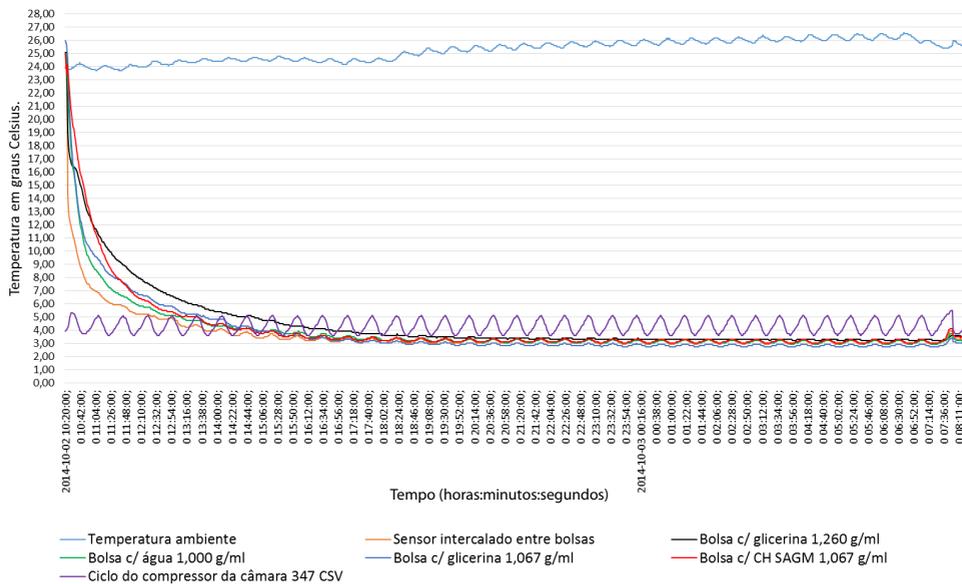
Figura 16 – Comportamento temporal do 3º ensaio, utilizando sensores de temperatura inseridos em bolsas com glicerina, CH SAGM e sensor justaposto em uma bolsa de glicerina com densidade 1,022 g/ml



Fonte: Arquivo do autor.

No quarto ensaio todos os sensores contidos nas bolsas de PVC apresentaram um comportamento térmico semelhante durante o processo de resfriamento, inclusive o sensor intercalado entre a bolsa de CH SAGM e a bolsa de glicerina com densidade 1,022 g/ml, não indicando as variações relacionadas ao ciclo de funcionamento do compressor do equipamento ou ao teste de abertura da porta. Após 6 horas e 25 minutos ocorreu a estabilização da temperatura do quarto ensaio e todas as bolsas com soluções de glicerina, água deionizada e CH SAGM mantiveram suas temperaturas dentro dos limites de 2°C a 6°C , inclusive durante o teste de abertura da porta. Contudo, apesar das semelhanças das curvas, pode-se observar que a glicerina 1,260 g/ml apresentou uma inércia térmica maior do que os outros materiais utilizados. Esses resultados são apresentados na Figura 17.

Figura 17 – Comportamento temporal do 4º ensaio, utilizando sensores temperatura inseridos em bolsas com glicerina, água deionizada, CH SAGM e sensor intercalado entre bolsas de CH SAGM e bolsa de glicerina com densidade 1,022 g/ml



Fonte: Arquivo do autor.

Na Tabela 4 são indicadas as temperaturas mínimas e máximas registradas em cada ensaio. Pela tabela 3 verifica-se que os sensores NTC posicionados de forma exposta ao ar da câmara de conservação de sangue ou justaposto a uma bolsa de CH SAGM apresentaram amplitudes térmicas fora dos limites de temperatura definidos pelas normas vigentes, o que desqualificaria equivocadamente o equipamento para o armazenamento e concentrados de hemácias da gaveta do equipamento.

Tabela 4 – Temperaturas mínimas e máximas dos ensaios estabilizados

| Ensaio | Posição dos sensores NTC | Temperatura mínima | Temperatura máxima |
|--------|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| 1º | Exposto ao ar | 0,10 °C | 15,50 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,022 g/ml | 3,10 °C | 4,00 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,053 g/ml | 2,70 °C | 3,60 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,067 g/ml | 2,60 °C | 3,40 °C |
| | Bolsa com CH SAGM | 2,90 °C | 3,60 °C |
| 2º | Intercalado entre bolsas | 2,80 °C | 3,80 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,022 g/ml | 3,30 °C | 4,10 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,053 g/ml | 2,90 °C | 3,70 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,067 g/ml | 2,60 °C | 3,50 °C |
| | Bolsa com CH SAGM | 3,00 °C | 3,70 °C |

Continua

Conclusão

| Ensaio | Posição dos sensores NTC | Temperatura mínima | Temperatura máxima |
|--------|--------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 3° | Justaposto a uma bolsa | -0,60 °C | 9,30 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,022 g/ml | 3,40 °C | 5,10 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,053 g/ml | 3,10 °C | 4,70 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,067 g/ml | 2,80 °C | 4,00 °C |
| | Bolsa com CH SAGM | 2,90 °C | 4,10 °C |
| 4° | Intercalado entre bolsas | 2,90 °C | 3,90 °C |
| | Bolsa com água deionizada 1,000 g/ml | 2,90 °C | 4,10 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,067 g/ml | 2,70 °C | 4,10 °C |
| | Bolsa com glicerina 1,260 g/ml | 3,20 °C | 5,00 °C |
| | Bolsa com CH SAGM | 3,00 °C | 4,10 °C |

Fonte: Arquivo do autor.

CONCLUSÃO

Neste trabalho, foi avaliada a resposta de sensores térmicos imersos em bolsas de PVC com soluções de glicerina em água deionizada e concentrado de hemácias SAG manitol. As soluções avaliadas apresentaram comportamento térmico semelhante ao do concentrado de hemácias. O que indica a possibilidade do uso destas soluções na simulação de hemocomponentes durante a qualificação térmica de desempenho de câmaras de conservação. Todas as soluções avaliadas mantiveram suas temperaturas dentro do limite de 2 a 6°C, definidas pelas normas vigentes, mesmo com a variação do ciclo do compressor da câmara de conservação de sangue em estudo e durante os ensaios de abertura de porta. O mesmo comportamento foi verificado quando os sensores de temperatura foram posicionados intercalados entre bolsas de CH SAGM e bolsa de glicerina com densidade 1,022 g/ml. Estes resultados indicam a possibilidade de estabelecer uma metodologia para posicionamento de sensores de temperatura em câmaras de conservação.

Nos ensaios cujos sensores NTC foram posicionados livres ou justapostos a uma bolsa de CH SAGM na gaveta da câmara, os registros de temperatura apresentaram variações de amplitude maiores que o indicado pelo sensor inserido em bolsa com CH SAGM. Verifica-se que sensores posicionados livres ou justapostos não indicam a real variação de temperatura observada nas bolsas, o que pode induzir à desqualificação equivocada dos equipamentos de armazenamento de hemocomponentes.

O estabelecimento de novos materiais, sistemas ou metodologia para execução de procedimentos de qualificação térmica de desempenho pode contribuir para a padronização e o aumento da confiabilidade dos ensaios em câmaras de conservação. Os resultados aqui obtidos sugerem o uso de sensores imersos em bolsas com glicerina ou entre bolsas de sangue no processo de qualificação térmica de câmara de conservação de sangue.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para elaboração de Plano de Gestão de Equipamentos para Serviços de Hematologia e Hemoterapia**. Brasília, 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2712_12_11_2013.html>. Acesso em: 9 maio 2016.

CHENG, N. S. Formula for viscosity of glycerol-water mixture. **Industrial and Engineering Chemistry Research**, [S.l.], v. 47, n. 9, p. 3285-3288, 2008.

GUADAGNINI, H. P; BARLETTE, E. V. Um termômetro eletrônico de leitura direta com termistor. **Revista Brasileira de Ensino de Física**, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 369-375, 2005.

Estrutura do Curso



I Curso de Especialização em Engenharia Clínica

Instituição responsável

Universidade Federal de Pernambuco

Coordenação do curso

Coordenador

Prof. Marco Aurélio Benedetti Rodrigues

Universidade Federal de Pernambuco

Vice-coordenação do curso

Coordenador do Colegiado

Profa. Patrícia Silvia Lessa

Universidade Federal de Pernambuco

Secretaria

Paulo Henrique Alves de Lira

Local de realização

Centro de Tecnologia e Ceociências - UFPE

Período de realização

Agosto de 2013 a dezembro de 2014

Objetivo Geral

Capacitar especialistas da área de Engenharia, Física, profissionais da área da saúde e áreas afins, para o mercado de tecnologia em saúde, apresentando conhecimentos sobre os processos de planejamento e gerenciamento de manutenção, aquisição e desativação de equipamentos médico-hospitalares

Público-alvo

Engenheiros e profissionais da área de saúde que possuam o enfoque e área de atuação em Engenharia Clínica (Gestão e/ou Manutenção de Equipamentos Médicos Hospitalares).

Docentes coordenadores das disciplinas

| Disciplinas | Docentes/Titulação | Carga horária |
|--|--------------------------------------|---------------|
| Ciclo do sangue e Produção de Hemoderivados | Marco Aurélio Benedetti Rodrigues/DO | 30h |
| Engenharia Clínica | Marco Aurélio Benedetti Rodrigues/DO | 15h |
| Equipamentos do Ciclo do Sangue | Marco Aurélio Benedetti Rodrigues/DO | 45h |
| Equipamentos para fins Terapêuticos e Diagnósticos | Renato Evangelista de Araujo/DO | 33h |
| | Ricardo Yara/DO | 7h |
| | Ricardo Emmanuel de Souza/DO | 10h |
| | Rosa Amália Fireman Dutra/DO | 10h |
| Gestão da qualidade e Riscos em EMHs | Patrícia Silva Lessa/DO | 15h |
| Gestão de Pessoas | Cristine Martins Gomes de Gusmão/DO | 15h |

| Disciplinas | Docentes/Titulação | Carga horária |
|--|--------------------------------------|----------------------|
| Manutenção em Equipamentos Médicos Hospitalares | Patrícia Silva Lessa/DO | 30h |
| | Marco Aurélio Benedetti Rodrigues/DO | 15h |
| Metodologia Científica I | Rosa Amália Fireman Dutra/DO | 15h |
| Metrologia Aplicada à EMH | Patrícia Silva Lessa/DO | 15h |
| Noções de Eletrônica e Medidas elétricas para Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) | Renato Evangelista de Araujo/DO | 37h |
| | Marco Aurélio Benedetti Rodrigues | 8h |
| Sistema Único de Saúde, Ética e Gestão | Patrícia Silva Lessa/DO | 15h |
| Tecnologia da Informação em Saúde | Renato Evangelista de Araujo | 15h |
| | | 5h |
| Tópicos em Fisiologia Aplicada | Marcelo Cairrão Araújo Rodrigues/DO | 30h |



POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS | 

DISQUE SAÚDE
136
Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



SUS  MINISTÉRIO DA SAÚDE

