

Fichas de avaliação de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional de artigos médico-hospitalares

Elza L. O. Hayashi¹; Evelinda Trindade²; Jorge Padovan³; Paola Zucchi⁴

¹ Coordenadora da Comissão de Especificação e Homologação de Materiais do Instituto do Coração do HC FMUSP

² Responsável pela Área de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Instituto do Coração do HC FMUSP e Membro do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do HC FMUSP

³ Pesquisador do Centro Paulista de Economia de Saúde – CPES/UNIFESP

⁴ Prof. Dra do Grupo Interdepartamental de Economia da Saúde GRIDE/UNIFESP e vice diretora do Centro Paulista de Economia da Saúde - CPES/UNIFESP

* Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP para a obtenção do Título de Mestre Profissional em Economia da Saúde - Outubro 2011.

Resumo

Objetivos: Revisar as Fichas de Avaliação Funcional de Materiais já utilizadas cotidianamente no Instituto do Coração e demais Institutos do Hospital das Clínicas da FMUSP, correspondentes aos 10 itens de artigos médico hospitalares com maior número de notificações de Queixas Técnicas ou Eventos Adversos registradas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA no ano de 2007, e elaborar os respectivos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs.

Métodos: Após comunicação prévia, as Fichas de Avaliação foram enviadas, para 7 Hospitais Públicos e de Ensino e 3 Hospitais Privados, membros da rede de Hospitais Sentinelas da ANVISA e que possuíssem em sua estrutura, profissionais com foco no trabalho de avaliação e padronização de materiais antes da aquisição. Foi solicitado que respondessem um questionário com 6 questões e sugerissem melhorias nas Fichas de Avaliação Funcional de Materiais enviadas. Os 10 itens de materiais totalizaram 16 Fichas de Avaliação Funcional devido ao desdobramento de 3 materiais com sub-especificidades.

Resultado: Sete Hospitais participaram (dois privados e cinco públicos) com aprovação de 86% dos requisitos constantes nas Fichas de Avaliação apresentadas. Além disso, contribuíram com mais 495 sugestões de melhorias, sendo que 60% destes foram importantes e incorporadas para o aprimoramento das Fichas de Avaliação Funcional de Materiais e a elaboração dos respectivos procedimentos operacionais padrão – POPs.

Conclusão: As contribuições recebidas permitiram aprimorar as Fichas de Avaliação de Materiais podendo incrementar sua generalização para instrumentar e padronizar o processo de pré-qualificação destes artigos.

Palavras chave: Fichas de Avaliação Funcional de Materiais, Procedimento Operacional Padrão –POP.

MEDICAL DEVICES ASSESSMENT TOOLS: BASIS FOR FUNCTIONAL EVALUATION AND PRE-QUALIFICATION STANDARDIZATION

Summary

Objectives: To improve the tools for functional evaluation of medical devices in routine use at the Heart Institute and other Institutes of the Hospital das Clínicas da FMUSP. These tools correspond to the 10 medical devices with the highest number of Technical Complaints or Adverse Events reports in the Brazilian Health Surveillance System – NOTIVISA. Another objective was to prepare their respective Standard Operating Procedure – SOP.

Method: After prior contact a survey and the tools under evaluation were sent to 7 Public Teaching Hospitals and 3 Private Hospitals. Study inclusion criteria consisted of ANVISA's Sentinel Hospitals Network membership and of presence of a structured group of professionals focusing on supplies evaluation and standardization before medical devices acquisition. These hospitals were asked to respond the survey's 6 questions, as well as to evaluate and suggest improvements for the Functional Assessment Tools submitted. The 10 medical devices encompassed 16 Functional Assessment Tools due to double specificities in 3 devices.

Result: Seven participants hospitals responded (five public and two private), approved 86% of the topics. In addition they suggested 495 improvements; amid these, 60% were important and incorporated in the Functional Assessment Tools and their respective Standard Operating Procedures – SOPs.

Conclusion: Contributions received allowed to improve the Functional Assessment Instruments and to increment its generalization aiming to instrument and standardize the pre-qualification process.

Keyword: Medical Devices Functional Assessment Tools, Standard Operating Procedure – SOP.

1. Introdução

A qualidade dos produtos para a saúde utilizados nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) contribui para uma assistência mais segura, afetando diretamente não somente

a qualidade no atendimento, mas também os gastos dessas Instituições.

A gerência dos materiais que serão essenciais na produção de determinado bem ou serviço objetiva assegurar o abastecimento contínuo dos produtos necessários para atender a demanda

nos processos relevantes, a fim de garantir a qualidade no abastecimento e no padrão de atendimento.

A Administração de Materiais dos EASs, portanto, presta apoio técnico para a aquisição de materiais que atendam plenamente e com qualidade a prestação de assistência ao paciente. Assim, estas atividades consistem em estratégias de gerenciamento de risco proativo, visando prevenir agravos.

A qualificação de produtos é o processo de avaliação dos materiais antes da aquisição, baseada em conhecimento das características técnicas e efeitos específicos, testando amostras dos produtos obtidas junto aos fornecedores⁽¹⁾.

Na realização das atividades de qualificação de materiais é necessário, portanto, um conjunto de normas pré-estabelecidas e uma estrutura organizada e integrada às áreas assistenciais e administrativas do estabelecimento.

Entre estas normas pré-estabelecidas destacam-se as Fichas de Avaliação dos produtos e materiais médico-hospitalares. O desenvolvimento de instrumentos específicos para orientar a execução de avaliações funcionais⁽¹⁾ de produtos médico-hospitalares,

fundamenta-se na análise da conformidade com aspectos legais e técnicos para classificar a segurança e efetividade dos produtos.

Além de harmonizar definições e educar os profissionais, a Ficha de Avaliação estabelece critérios para o procedimento operacional de verificação destes produtos. Assim, o processo de qualificação é objetivo, transparente e não arbitrário.

A Ficha de Avaliação preenchida é a base para a emissão dos pareceres técnicos elaborados pelos profissionais das Unidades usuárias, e documenta-os constituindo-se também no instrumento central de interação com os interessados na aquisição destes produtos para a saúde.

A resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010⁽²⁾ da ANVISA que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde, estabelece requisitos mínimos como se segue,

- “... para o gerenciamento de tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no

estabelecimento de saúde até o seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.”

Enfatiza-se, desta forma, a necessidade de normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, promovendo instrumentos para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde nos EASs, incluindo as compras de produtos.

A função de um produto para a saúde depende de um sistema complexo que inclui desde a qualidade da matéria-prima que o constitui, a biocompatibilidade, suas características físicas, conexões ou articulações relativas à função esperada, a adequação do produto para a finalidade específica a que se destina até aspectos de facilidade ou usabilidade.

Diversas estratégias são adotadas para minimizar os riscos que são identificados e lhe são inerentes, visando obter-se uma balança positiva face aos benefícios potenciais de seu uso.

A consulta às legislações vigentes verificando aspectos de rotulagem e instrução de uso e validade dos respectivos registros sanitários favorece a educação e o sentimento de confiança.

Adquirir experiência, ver, tocar, entender sua constituição e funcionalidade se torna ainda mais crucial face às novas tecnologias onde “mudanças de cultura” são necessárias.

Concomitantemente ao apresentar os eventuais resultados não satisfatórios de um produto aos fornecedores ou fabricantes, objetivamos estabelecer uma relação de parceria indicando as oportunidades de melhorias.

Esta não é uma iniciativa isolada. Embora poucos tenham publicado, existem experiências internacionais. Nos Estados Unidos, Spears, Caleca e Bruns⁽³⁾ publicaram estudo sobre a modificação de um instrumento de avaliação de produtos para a saúde antes de comprar. Nesta revisão foi considerado o componente segurança dos pacientes, aspectos do uso clínico e efetividade, de riscos e problemas notificados, de limpeza e controle de infecção, de seguranças ambientais e resíduos.

Na Inglaterra, um estudo⁽⁴⁾ instrumentado por meio de questionários sobre a qualidade de vida foi entregue a dois grupos de pacientes para avaliação de 6 tipos de produtos absorventes. Embora valiosos estes estudos ainda não constituíram uma sistemática de avaliação e de planejamento.

Em estudo recente de consenso e validação de um instrumento de avaliação de equios, Kuwabara⁽⁵⁾ salienta o número reduzido de pessoal, a falta ou a dificuldade de padronização devido à importante diversidade de produtos, volume de compras e multiplicidade de proponentes e usuários impactando na proficiência e satisfação de alguns, o que pode gerar maiores riscos e desperdícios.

Na Dinamarca⁽⁶⁾ existem esforços de sistematizar estas avaliações de tecnologias para a saúde antes de sua aquisição por meio de um instrumento mandatário, o *mini-assessment*, abordando aspectos da tecnologia demandada, indicações clínicas, organização dos serviços (estrutura, processos e proficiência dos profissionais) e impacto econômico observando-se resultados variados.

Em nosso meio, as avaliações funcionais já fazem parte da rotina de algumas Instituições Públicas como o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), o Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Porto Alegre (HCPA), o Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, (HCUFG) o Hospital Universitário da USP, entre outros.

Estas instituições realizam quando necessário e sempre que possível, testes funcionais em produtos médico- hospitalares evitando desta forma, a aquisição de produtos não-conformes ou que não atendam adequadamente às finalidades a que se destinam^[1].

No Hospital das Clínicas, onde vários institutos fazem parte, inclusive o Instituto do Coração, as Fichas de Avaliação são sintéticas e objetivas e utiliza somente uma página de papel A4. Nelas estão contidos a identificação dos Institutos, a área que irá realizar a avaliação, nome do produto e demais dados de identificação, o número do processo correspondente e as características técnicas que devem ser observadas para a execução da avaliação, bem

como campos para assinalar o resultado final, data e a identificação do avaliador.

As avaliações são realizadas durante as licitações, caso o produto apresentado para a concorrência não for de conhecimento da equipe de apoio ou fora do processo licitatório, a qualquer momento.

Um importante antecedente jurídico favorável à implementação de Avaliações Funcionais foi constituído pela Advocacia Geral da União sob a demanda do Instituto Nacional do Câncer – INCA do Ministério da Saúde. Assim, o INCA/MS realiza a pré-qualificação de produtos que são adquiridos por meio da abertura de processos administrativos e a realização da avaliação funcional desses produtos.

Este estudo visa documentar estas experiências e disseminar esta prática.

2. Objetivo

Revisar as Fichas de Avaliação Funcional de Materiais já utilizadas cotidianamente no Instituto do Coração e demais Institutos do Hospital das Clínicas da FMUSP, correspondentes aos 10 itens de artigos médico

hospitalares com maior número de notificações de Queixas Técnicas ou Eventos Adversos registradas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA⁽⁷⁾ 2007, bem como, elaborar os respectivo Procedimento Operacional Padrão – POP.

3. Método

Estudo de caso, de caráter exploratório e descritivo.

A priorização dos 10 itens de artigos médico hospitalares para o estudo foi realizada mediante uma análise de frequência das notificações de queixas técnicas e ou eventos adversos relatados no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA do Ministério da Saúde⁷⁾ 2007.

Estes 10 itens de artigos médico hospitalares receberam maior número de notificações e foram selecionados independentemente de seu valor, volume de aquisição ou frequência de compra.

A partir desta relação dos 10 itens de materiais com maior número de notificações de QT e ou EA, as Fichas de Avaliação Funcional

correspondente a estes materiais foram revisados e elaborados os respectivos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs, visando a melhoria e padronização dos testes funcionais ou a pré-qualificação.

Devido ao desdobramento de 3 itens de materiais com sub-especificidades, totalizaram-se 16 Fichas de Avaliação Funcional para o estudo.

O questionário indagou aos participantes aspectos sobre seu local de trabalho, a existência de diretrizes com critérios técnicos e de instrumentos para avaliação funcional de artigos médico-hospitalares, sua importância no processo de avaliação, a eficácia, sua disponibilidade em aplicar melhorias nas Fichas de Avaliação Funcional apresentadas e o perfil dos profissionais envolvidos nesta função.

Quanto aos Instrumentos de Avaliação Funcional de Materiais apresentadas para receber sugestões de melhorias, estes já são utilizados para as avaliações funcionais ou a pré-qualificação dos itens de materiais médico-hospitalares relacionados neste estudo.

Estas fichas possuem formato conciso e objetivo, utilizando somente uma página de

papel A4 e divididos em três partes, como pode ser observado em resultados.

A primeira parte contém dados de identificação dos Institutos que estão avaliando os materiais, dados do processo e dados de identificação do material.

A segunda parte contém uma tabela simples, agrupando as características técnicas que devem ser observadas para a execução da avaliação funcional, segundo as partes físicas do produto com as quais se relacionam, bem como campos paralelos para assinalar o resultado da avaliação (quesito adequado ou não).

Por último, o campo destinado ao usuário emitir outras observações adicionais que não estejam contemplados na Ficha, local para indicar o parecer técnico final (aprovado ou não aprovado), a identificação do avaliador e a data. Estes instrumentos foram consolidados em conjunto com os profissionais enfermeiros da área técnica responsáveis pelo planejamento de compras, gerência de risco e membros de apoio ao pregão do Complexo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HC FMUSP.

A amostra dos participantes considerou os seguintes critérios de inclusão:

- 1- Hospitais que já possuíam expertise em pré-qualificação e respectivos Profissionais técnicos em sua estrutura organizacional;
- 2- Profissionais técnicos que fossem responsáveis pelos processos de planejamento e/ou execução das ações relativas a especificação/ padronização e/ou avaliação de artigos médicos hospitalares;
- 3- Hospitais que pertencessem à rede de Hospitais Sentinela;
- 4- Hospitais Públicos e de Ensino que adquirissem seus produtos médico-hospitalares por licitação pública na modalidade pregão eletrônico ou presencial;
- 5- Hospitais Sentinela privados de referência e localizados na cidade de São Paulo, executando assistência de alta complexidade e que atendesse também aos critérios 1 e 2.

Os critérios para a aceitação ou não das contribuições recebidas foram baseados em cumprimento às legislações vigentes, normas técnicas correspondentes, protocolos internos de serviços e possibilidade de execução sem a

dependência de outros departamentos bem como a não aquisição de equipamentos ou mobiliários

As justificativas para a aceitação ou não de cada sugestão estão apontadas no campo de sua discussão.

Após a revisão das Fichas de Avaliação, feitas as inclusões sugeridas e cabíveis, estas foram submetidas aos membros do Grupo de Análise de Materiais para o consenso.

As formatações finais de cada Ficha de Avaliação são resultantes do consenso do grupo. Por questões didáticas, as sugestões recebidas foram classificadas e inseridas na base de dados conforme a resposta específica sugerida, ou seja, «Adicionar ou subtrair itens de avaliação legal», «Adicionar ou subtrair itens de avaliação técnica», «Adicionar ou subtrair itens de avaliação funcional» e «Outros».

Classificação das sugestões recebidas

- 1- Itens de avaliação legal: Referentes aos requisitos relacionados com cumprimento da legislação vigente.
- 2- Itens de avaliação técnica: Referentes a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos e/ou requisitos de

normas técnicas correspondentes, quando aplicáveis.

3- Itens de avaliação funcional: Referentes ao desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas.

4- Outros: Referentes às sugestões que não se enquadraram em nenhuma das anteriores.

4. Resultados

Sete dos 10 hospitais convidados responderam ao estudo. Entre estes, cinco (71%) prática a gestão dos processos de avaliação funcional de artigos médico - hospitalares de uma forma estruturada, sendo o enfermeiro, o profissional predominante nesta área.

Dentre os profissionais que participaram do estudo, cinco (71%) digitaram suas sugestões ou observações no próprio arquivo eletrônico das respectivas Fichas de Avaliação funcional e, dois (29%) em cópias impressas.

Os itens das 16 fichas de avaliação somaram 224 variáveis que, acrescidos dos 16 itens de identificação do material e processo, totalizaram 240 requisitos.

Nos sete hospitais respondentes, 1.680 requisitos foram avaliados. Na estrutura matricial das respostas às Fichas, observou-se uma taxa de adequação de 86% (1.446) dos requisitos originais propostos e 14% (234) foram apreciados como parcialmente ou de todo não adequados.

Aqueles requisitos de avaliação constantes nas Fichas de Avaliação de Materiais e que não receberam nenhum tipo de sugestão, foram considerados como sendo adequados.

As contribuições apresentadas nestes requisitos não adequados *a priori* ou sugestões para melhorias foram tabeladas em uma segunda estrutura matricial. Nesta, somando-se às “Observações Adicionais”, houve 495 contribuições (Quadro I), classificadas em itens de avaliação Legal, Técnica, Funcional e Outros, os quais foram analisados qualitativamente de acordo com os conceitos elencados pelos respondentes.

Quadro I – Distribuição das sugestões de melhorias recebidas para as Fichas de Avaliação de Materiais, conforme classe Técnica, Legal, Funcional e Outros.

Ficha de Avaliação de Materiais	Legal	Técnica	Funcional	Outros	Total
Agulha Hipodérmica Estéril e de Uso Único	17	11	0	2	30
Cateter venoso periférico tipo sobre agulha	15	17	0	2	34
Cateter venoso central de curta permanência	18	12	1	3	34
Coletor de Urina Sistema Fechado	16	11	0	2	29
Compressa de Gaze 7,5 X 7,5 cm	20	6	0	2	28
Equipo de Infusão Macrogotas e Injetor Lateral Inferior	16	18	0	2	36
Equipo de Infusão Simples com Microgotas	16	15	0	1	32
Equipo de Infusão para Administração de Dieta Enteral	14	12	0	2	28
Equipo de Transfusão para Uso Único	15	10	0	2	27
Equipo de Infusão com Reservatório Graduado	17	18	0	2	37
Luva Cirúrgica em Látex	18	27	0	2	47
Luva para Exame Médico de Uso Único	17	10	0	1	28
Seringa Hipodérmica de Uso Único - Uso Manual	15	14	1	2	32
Sonda enteral de Dupla Entrada de Poliuretano/ Silicone	16	10	1	1	28
Sonda Vesical de Demora tipo Foley	15	7	0	1	23
Torneira Descartável de Três vias	14	6	0	2	22
Total Geral	259 (52%)	204 (41%)	3 (1%)	29 (6%)	495 (100%)

Predominaram sugestões de melhorias nos itens de avaliação legal, 259, ou seja, 52% das 495. Entre estas, foi sugerido adicionar espaço para informações referentes ao «registro do

treinamento para avaliação de materiais», de acordo com as determinações da RDC n.º. 2 de jan 2010⁽²⁾. Igualmente previstas nesta RDC n.º. 2⁽²⁾, houve contribuições relativas à área de logística

de planejamento e rastreabilidade: (i) indicando existência de «código de barra tipo EAN», (ii) «Temperatura de Armazenamento» e (iii) se o «Material substitui ou é uma alternativa à tecnologias da rotina». Estas sugestões embora relevantes e previstas em Legislação, não foram consideradas, pois envolvem questões organizacionais mais amplas como readequação de área física, aquisição de equipamentos e envolvimento de outros Serviços. Providências desta natureza não foram previstas para este estudo, mas podem ser planejadas para desenvolvimentos futuros.

As sugestões de melhoria para a avaliação das embalagens foram agrupadas por serem comuns e evidenciaram a necessidade de observar a «forma de acondicionamento», a «adequação para a finalidade a que se destina», a «qualidade de selagem/ fechamento/ abertura», em conformidade com a legislação^(8,9) e normas técnicas⁽¹⁰⁾.

As Fichas de Avaliação de Compressa de Gaze 7,5 X 7,5, cm receberam o maior número de sugestões de itens de avaliação Legal, seguidas das Fichas de Avaliação de Cateter venoso central de curta permanência e de Luva Cirúrgica de Látex.

Às Fichas de Avaliação de Agulha Hipodérmica Descartável e Cateter Periférico tipo por fora da agulha, foram sugeridas acrescentar a escala de cores, pois facilitaria sua memorização, estas cores discriminam os respectivos calibres e evitam erros de uso^(11,12).

Para o Cateter Periférico tipo por fora da agulha acrescentou-se um requisito «Sistema de Segurança», conforme Norma Regulamentadora 32 – NR 32 – do Ministério do Trabalho e Emprego⁽¹³⁾.

Os itens de avaliação Técnica receberam 204 (41%) sugestões de melhorias e, 108 (53%) destes, constituíram relevantes parâmetros e foram totalmente consideradas. As Fichas de Avaliação de Luva Cirúrgica de Látex receberam maior número de sugestões de melhorias e as de Torneirinhas o menor número (Quadro1).

O requisito “Marcador em cm” e “Marcação Numérica”, respectivamente, utilizados em Fichas de Avaliação de Cateter Central de mono, duplo ou triplo lumem (de curta permanência) e, Sonda para Dieta Enteral, foi alterado para «Marcador de Distância», conforme a norma técnica NBR ISO 10555-3:2003⁽¹⁴⁾.

Todos os respondentes enviaram sugestões para os cinco tipos diferentes de equipos e pontuamos as principais sugestões.

Os respondentes discutiram suas dúvidas quanto à denominação correta de «filtros de partículas», «filtro bacteriológico» e «filtro de ar» ou da «entrada de ar» e a respectiva micragem, embora sejam denominações comumente utilizadas, estas não foram acatadas. Permaneceu a adoção da terminologia da NBR ISO 8536-4:2009⁽¹⁵⁾ onde estas partes denominam-se, respectivamente, “filtro de fluido de 15 μ ” (15 micras) para retenção de partículas e “entrada de ar com filtro hidrófobo de 0.22 μ ” (0,22 micron) com tampa.

Para a câmara de gotejamento dos equipos, foram adicionados os requisitos «visualização» e «precisão do gotejamento»⁽¹⁵⁾ sugeridos, pois visualizar integralmente o gotejamento da solução previne erros de dose de terapias.

Sinônimos variados foram sugeridos e não foram considerados, para a denominação correta do “regulador de fluxo” prevista na Norma⁽¹⁵⁾, e que deve ajustar o fluxo entre zero e máximo.

Outras sugestões foram adicionadas referentes à «penetração» da ponta perfurante nos frascos e/ou bolsas de hemocomponentes e à «conexão» do

conector macho luer ou luer lock e seus respectivos protetores etc.

O “tamanho do punho” nas luvas cirúrgicas de látex e luvas para exame médicos/procedimentos foi incluso e deve ser avaliado, embora não esteja definido nas normas técnicas, por ser requisito essencial para o cumprimento de técnicas assépticas da paramentação cirúrgica. O punho muito curto pode não cumprir com esta finalidade^(16,17).

Não foram consideradas as sugestões de inclusão de expressões, tais como «rasga com facilidade», «presença de sujidade», «presença de microfuros», «resistência do látex», «reação alérgica» e «sem furos» ou «homogeneidade do látex», por serem modos de falha da qualidade que devem ser efetivamente observados e anotados, conforme RDC 5 de fev. 2008⁽¹⁸⁾. Estas expressões constituem possíveis respostas à avaliação da “qualidade do látex” já contempladas nas fichas.

A sugestão de indicar o requisito «escala graduada» ao invés de “gradação de volume” foi considerada por ser terminologia adotada na NBR ISO 7886-1:2003⁽¹⁹⁾. Também foi adicionado o requisito «contato com medicamento», pois o

contato com preparações injetáveis não devem afetar a seringa física ou quimicamente⁽¹⁹⁾.

Ainda para a seringa hipodérmica, foi sugerido adicionar o requisito «Vácuo», o que não foi considerado, pois o “vazamento” de ar ou líquido pela ausência de vácuo consiste em falha da “qualidade” da seringa, requisito este já contemplado⁽¹⁹⁾.

Para a sonda para dieta enteral, o requisito “marcação numérica” foi alterado para «marcador de distância»⁽¹⁴⁾ e o requisito «tamanho e diâmetro do peso de tungstênio» foi adicionado, pois sendo o diâmetro do peso maior que o da sonda, dificultaria sua introdução, podendo causar lesão na parede do trato digestivo⁽²⁰⁾. O requisito «posição da sonda pós passagem»⁽²⁰⁾ não foi adicionado, pois isto deve ser avaliado no teste da “radiopacidade”, já contemplado originalmente.

Referentes às 29 (6%) sugestões que não se enquadraram em *Legais* ou *Técnicas*, houve a sugestão de aumentar o espaço da coluna “OBSERVAÇÕES” em todas as 16 Fichas de Avaliação. Esta sugestão foi incorporada e o nome desta coluna foi alterada para «JUSTIFICATIVA», pois este espaço destina-se essencialmente à anotação da justificativa dos

avaliadores quando indicam um requisito avaliado como INADEQUADO.

A sugestão de adicionar espaço para registrar a «conformidade da amostra com o descritivo do edital » foi relevante e adicionada.

5. Discussão

Este estudo mostrou diferentes visões sobre o procedimento de pré-qualificação de produtos médico-hospitalares, indicando a adequação de 86% dos requisitos originalmente apresentadas e contribuíram ainda com 495 sugestões.

Evidenciou que o descritivo dos itens de materiais devem ser detalhados e assim, adotou-se o verso da página para contemplar o descritivo e expressar claramente o objeto da aquisição.

As contribuições expressivas sobre o item embalagem e rotulagem, com detalhamento de “*condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação de produto médico*”, modelo de *rótulo*, e critérios para garantir efetivo gerenciamento e rastreabilidade, baseadas na RDC 185:2001⁽⁸⁾ e na RDC 2:2010⁽²⁾, permitiram importante revisão nas Fichas estudadas.

Ao alterar a coluna *OBSERVAÇÕES* das Fichas de Avaliação de Materiais para *JUSTIFICATIVA*, apontou com mais clareza que, se o avaliador indicou que determinado requisito do material que está avaliando está *INADEQUADO*, deve justificar esta opção, esclarecendo os motivos pelos quais o requisito mereceu este conceito. Este procedimento permite desenvolver no profissional, um olhar mais crítico e responsável em relação aos materiais que utiliza cotidianamente.

Em concordância com outros autores⁽⁵⁾, o estudo da tendência temporal destes resultados mostra que o modelo estratégico de pré-qualificação está significativamente associado à redução de riscos, desperdícios e custos.

Os resultados deste estudo também visam contribuir para incrementar a conscientização dos profissionais e padronizar terminologias relativas aos requisitos essenciais de segurança e efetividade dos produtos estudados. Instrumentos de qualificação de alguns produtos médico-hospitalares foram estudados por outros autores^(3,4,24,25,26,27), não sendo entretanto, apresentados para comparação ou aplicação de melhorias neste estudo.

O nível de detalhamento das Fichas de Avaliação de Materiais resultantes deste estudo difere das publicações precedentes. Auxiliaram a discutir e adequar os modelos atuais, aumentaram sua validade interna e estimularam a redação dos procedimentos operacionais-padrão, podendo a descrição e a discussão detalhada das sugestões, conformar-se em material de referência para aprimorar treinamentos sobre pontos críticos de avaliação e processos para a aquisição destes produtos.

6. Conclusão

Este estudo mostrou que as Fichas de Avaliação Funcional de Materiais apresentados para críticas e sugestões de melhorias, continham uma base estrutural com adequação de 86% para a finalidade de avaliação de materiais médico-hospitalares. Entretanto, ainda recebeu um total de 495 sugestões de melhorias que foram consideradas ou discutidas para cada Ficha de Avaliação.

As Fichas de Avaliação Funcional de Materiais são instrumentos auxiliares dinâmicos a serem revisados e readequados sempre que necessário, bem como, podem servir de modelo para elaboração de fichas de avaliação para outros

artigos médico- hospitalares. Juntamente com os POPs correspondentes, as Fichas de Avaliação Funcional de materiais são instrumentos que auxiliam na realização das avaliações em Estabelecimentos de Saúde, indicando os requisitos que devem ser observados, registrados e justificados, padronizando e documentando a execução das avaliações.

Constituem documentos internos de cada Instituição e formam parte do processo de gestão de materiais. Identificam oportunidades de melhorias nos produtos e permitem estimular fabricantes e fornecedores a implementá-los.

7. Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Unidade de Tecnovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção**, Brasília: 2010
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Resolução nº 2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o Gerenciamento de tecnologias em saúde em Estabelecimentos Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010
3. Spears C, Caleca B, Bruns A, et al. New tool assess medical device for patient safety. In The risk management reporter. ECRI 2005;4(5):11-12.
4. Fader M; Cottenden A; Getliffe K et al. Absorbent products for urinary/faecal incontinence: a comparative evaluation of key product design. Health Technology Assessment. 2008; 12(29)
5. Kuwabara CT. Gerenciamento de Risco em Tecnovigilância: Aplicação dos conceitos Seis Sigma e técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar (Tese). Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2009.
6. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjaerby R, Beck M, Assessment of the quality of Mini HTA. Cambridge University Press: International Journal of Technology Assessment in the Health Care. 2009;25:(1),42-48.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Relatório Anual 2007 Geral Agrupado de Evento Adverso e Queixa Técnica/NOTIVISA. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. RDC n.185 de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
10. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ANBT NBR 14990-7: 2005 Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno. Rio de Janeiro; 2005.

11. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 7864:2010 Agulha hipodérmica estéril para uso único. Rio de Janeiro; 2010.
12. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 10555-5: 2003. Cateter intravascular de uso único, estéril. Parte 5: Cateter periférico sobre agulha. Rio de Janeiro; 2003.
13. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego Portaria nº 485 de 11 novembro de 2005 Norma Regulamentadora nº 32 Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimento de Saúde Brasília, 2005.
14. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 10555-3:2003 Cateter intravascular de uso único, estéril. Parte 3: Cateter venoso central. Rio de Janeiro; 2003.
15. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 8536-4:2009. Equipamento de infusão para uso médico. Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade Rio de Janeiro; 2003.
16. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 13391:1995 Luva Cirúrgica. Rio de Janeiro; 1995.
17. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 11193-1:2009 Luva para exame médico de uso único. Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. Rio de Janeiro; 2009.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 5 de 15 de fevereiro de 2008. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária Brasília, Ministério da Saúde, 2008.
19. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 7886-1:2003 Seringa hipodérmica estéril para uso único Parte 1: Seringa para uso manual. Rio de Janeiro; 2003.
20. Unamuno MRDL, Marchini JS. Sonda nasogástrica/nasoentérica: cuidados na instalação, na administração da dieta e prevenção de complicações. Medicina, Ribeirão Preto, 35: 95- 101, jan./mar.2002.
21. Murahata RI, Taylor MG, Damia J, Grove GL. Preliminary studies on the relationship among peel force, quantitative measures of skin damage and subjective discomfort. Skin Research and Technology. 2008 14: 478-483
22. Chang WR, Mclean IP. CUSUN: a Tool for early feedback about performance? BMC Medical Research Methodology. 2006 Mar 2;6:8.
23. Karni T, Pappo I, Sandbank J et al. A device for real –time, intra-operative margin assessment in breast – conservation surgery. American Journal of Surgery. 2007;194:467-473
24. Burns RL, Bradlow ET et al. Assessment of medical devices: How to conduct comparative technology evaluations of product performance. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2007 23:4, 455-463.