



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MATERNIDADE ESCOLA
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE
PERINATAL**



ROSANGELA PINHEIRO PINTO

**A GESTÃO DA FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO: O CASO DA TERCEIRIZAÇÃO
DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DA MATERNIDADE ESCOLA
DA UFRJ**

**Rio de Janeiro
Março/2020**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MATERNIDADE ESCOLA
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE PERINATAL**

ROSANGELA PINHEIRO PINTO

**A GESTÃO DA FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO: O CASO DA TERCEIRIZAÇÃO
DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DA MATERNIDADE ESCOLA
DA UFRJ**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Saúde Perinatal, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Saúde Perinatal

Orientadora: Prof. Dra. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves

Co-orientador: Prof. Dr. Joffre Amim Junior

Rio de Janeiro
Março/2020

P6581 Pinto, Rosangela Pinheiro

A gestão da fiscalização de contrato: o caso da terceirização da central de material e esterilização da maternidade escola da UFRJ/ Rosangela Pinheiro Pinto -- Rio de Janeiro: UFRJ/Maternidade Escola, 2020.
139f ; 31 cm.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Paula Vieira dos Santos Esteves.

Co-orientador: Prof. Dr. Joffre Amin Junior

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Perinatal) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Maternidade Escola, Saúde Perinatal, 2020.

Referências bibliográficas: f. 94

1. Central de Material e Esterilização. 2. Terceirização. 3. Fiscalização. 4. Responsáveis. 5. Saúde Perinatal – Dissertação. I. Esteves, Ana Paula Vieira dos Santos. II. Amin Junior, Joffre III. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Maternidade Escola. IV. Título.

**A GESTÃO DA FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO: O CASO DA TERCEIRIZAÇÃO
DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DA MATERNIDADE ESCOLA
DA UFRJ**

Autora: Rosangela Pinheiro Pinto

Orientador: Prof.^a Dr^a. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves

Co-orientador: Prof. Dr. Joffre Amim Junior

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Saúde Perinatal.

Data da Defesa: ____/____/____

Aprovada por:

Prof.^a. Dr^a Ana Paula Vieira dos Santos Esteves

Prof. Dr. Jorge Fonte de Rezende Filho

Prof. Dr. Roberto José Leal

Prof.^a. Dr^a Marisa Schargel Maia

Prof. Dr^a Elisa da Conceição Rodrigues

DEDICATÓRIA

À minha mãe Maria Lêda Pinheiro Pinto
(*in memoriam*), minha mola propulsora na vida,
fonte de inspiração e grande incentivadora na
minha formação acadêmica.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus e à Nossa Senhora de Aparecida pela iluminação e acalanto nos momentos de dificuldades e desânimo.

Agradeço ao meu marido e parceiro de vida João Marcelino, pelo ombro e apoio de sempre e aos meus filhos, Diego e Fernanda pela parceria, incentivo e força para prosseguir na busca do meu objetivo.

Agradeço aos Dr. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves (orientadora) e Dr. Joffre Amim Junior (co-orientador) pela oportunidade de participar do Programa de Mestrado Profissional da Maternidade Escola.

Agradeço ainda, à Dra. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves pela atenção dispensada, paciência, disponibilidade, amizade, e por me fazer acreditar que era possível, mesmo quando nem eu acreditava.

Agradeço aos amigos: Márcia Regina, Jaqueline, Sandra Valesca, Andréa Marinho, Priscila Borges, Paulo, aos coordenadores de enfermagem da ME-UFRJ, aos novos e velhos amigos funcionários da ME-UFRJ e à enfermeira Gisele Tracera (HESFA).

Agradeço à Direção Adjunta de Administração e Finanças, por todo o apoio prestado no desenvolvimento desta dissertação e pelo ambiente receptivo e colaborativo durante a execução das minhas atividades laborais.

Agradeço aos amigos do mestrado, pela parceria e pelos momentos de descontração.

Agradeço aos meus colegas que participaram desta pesquisa como juízes, cujas observações agregaram valor a esta dissertação.

Agradeço aos professores do Mestrado Profissional pela contribuição intelectual.

Agradeço aos membros da banca, Prof. Dr. Jorge de Rezende, Prof. Dr. Roberto Leal, Prof. Dr^a. Elisa Rodrigues e Prof. Dr^a. Marisa Maia, pelo aceite de participação e pelas sempre pertinentes e valorosas contribuições para a melhoria do estudo.

Agradeço à Maternidade Escola da UFRJ por me proporcionar tantos anos de convívio com profissionais diferenciados e comprometidos com o humano.

“A verdadeira viagem de descobrimento não consiste em procuram novas paisagens, mas em ter novos olhos.” (Marcel Proust)

RESUMO

PINTO, Rosangela Pinheiro. **A gestão da fiscalização de contrato: o caso da terceirização da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ.** 2020.139f. Dissertação (Mestrado em Saúde Perinatal) – Programa de Mestrado Multiprofissional em Saúde Perinatal, Maternidade Escola, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

O presente estudo teve como objetivo estruturar a fiscalização do contrato de prestação de serviço por empresa terceirizada na Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ. Consiste em um estudo de abordagem quantitativa, descritiva e analítica a partir de um estudo de caso aliado ao método para validar o instrumento de avaliação utilizado na fiscalização do contrato do gerenciamento da CME da ME-UFRJ, pactuado com empresa terceirizada. O cenário do estudo é a Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ. Critérios de inclusão: profissionais de enfermagem com experiência em CME superior a 5 anos; profissionais ligados à consultoria em CME; profissionais ligados à CCIH, profissionais em exercício do gerenciamento de CME terceirizado. Critérios de exclusão: profissionais de saúde que não estivessem contemplados nos perfis anteriormente citados. A validação do instrumento de avaliação acima citado se deu através da técnica de Delphi, que é o consenso de especialistas sobre determinado assunto. Na fase 1, foi elaborado um instrumento de avaliação do gerenciamento de Central de Material por empresa terceirizada e enviou-se a profissionais de saúde segundo critérios de inclusão. Instrumento este, composto por sete variáveis e cinquenta itens distribuídos entre estas. Para a tabulação dos dados utilizou-se a escala de Likert, onde para cada assertiva apresentada aos especialistas contou-se com itens que indicavam estas avaliações. Amostra é composta por especialistas com ampla experiência no assunto, com participação anônima e individual. Solicitou-se que estes preenchessem cada item que compunha as variáveis com conceitos de 1 (discordo), 2 (concordo parcialmente) e 3 (concordo). A coleta de dados efetuou-se através da tabulação do consenso destes especialistas e a análise dos resultados pelo cálculo da média da TC e do IVC. Nesta fase, foram considerados pertinentes os itens onde se alcançou escore de TC acima de 90% e IVC acima de 0,9. Sendo assim, após a primeira análise, foram retirados do instrumento os itens “Quantitativo de acordo com identificação”; “fita de identificação de acordo com padronização”, “tamanho de acordo com descritivo”, “outros”, “postura profissional”, pois para estes não foi alcançado o índice mínimo. Na fase 2, reenviou-se o instrumento para uma nova rodada de avaliações. Nesta fase, este contemplou oito variáveis, compostas por sessenta e oito itens divididos entre si. Nas variáveis “Recursos Humanos”, “Validadores”, “Limpeza”, “Controle do artigo”, “Montagem” e “Armazenamento”, alcançou-se TC de 100% e IVC de 1,0. Para a variável “Embalagem” obteve-se TC de 98,5% e IVC de 0,98 e a variável “Recursos Estruturais” TC de 99% e IVC de 0,99. Como resultado final da avaliação pelos juízes, considerou-se o instrumento “Avaliação da qualidade dos processos de CME”, composto de 69 itens distribuídos em oito variáveis como validado, uma vez que este obteve TC de 99% e IVC de 0,99.

Palavras chave: Terceirização. Fiscalização de contrato. Central de Material e Esterilização. Qualidade.

ABSTRACT

The objective of this study was to structure a service provision contract by the company outsourced at the Material and Sterilization Center of the UFRJ Maternity School. It was a quantitative, descriptive and analytical research with a study case combined with the method approach to validate the evaluation instrument used in inspection of the CME management contract of ME-UFRJ, agreed with the outsourced company. The study setting was the Material and Sterilization Central of the Maternity School at UFRJ. Inclusion criteria: nursing professionals with more than 5 years of experience in CME; professionals linked to consultancy in CME; professionals linked to the CCIH, professionals in charge of managing Outsourced CME. Exclusion criteria: health professionals who were not contemplated by the previously mentioned profiles. The validation of the instrument was done using the Delphi technique, which is consensus between experts about this matter. In phase 1, an instrument of evaluation of the management of material central by company outsourced was sent to health professionals according to inclusion criteria. This instrument was composed of seven variables with fifty items distributed among them. For the data tabulation, the Likert scale was used. For each assertion presented to the specialists, we had items that indicated these assessments. The samples were composed by specialists with extensive experience in the subject, with an anonymous and individual participation. The participants were asked to fill in each item that composed the variables with concepts of 1 (disagree), 2 (agree partially) and 3 (agree). The data collection was carried out through the tabulation of the consensus of these specialists and the analysis of the results by calculating the average CT and IVC. At this stage, were considered relevant items that achieved TC score above 90% and CVI above 0.9. Therefore, after the first analysis, the items "Quantitative according to identification", "Identification tape according to standardization", "size of according to descriptive", "others", "professional posture" were removed as they did not reach the minimum index. In phase 2, the instrument was resent for a new round of assessments. The new instrument had eight variables that were considered, composed of sixty-eight items divided among them. In the variables "Human resources", "Validators", "Cleaning", "Article control", "Assembly" and "Storage", 100% TC was achieved and CVI scored d 1.0. For the variable 'Packaging', a TC of 98.5% was obtained and a CVI of 0.98. The variable "Structural Resources" had a TC 99% and CVI 9.9. As a final result of the evaluation by the judges, the instrument "Evaluation of the quality of CME processes", composed of 69 items distributed in eight variables as validated, since it obtained 99% TC and 0.99 CVI.

Keywords: Outsourcing. Inspection. Contract. Material and Sterilization Center.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fluxograma de trajetória metodológica da pesquisa.....	36
Figura 2 – Etapas metodológicas para a construção e validação do instrumento	51
Quadro 1 – Apresentação e classificação das variáveis estruturais do estudo.....	42
Quadro 2 – Apresentação e classificação das variáveis de processo e resultados	.43
Quadro 3 – Quadro organizacional do 1º objetivo.....	45
Quadro 4 – Quadro organizacional do 2º objetivo.....	46
Quadro 5 – Quadro organizacional do 3º objetivo.....	47
Quadro 6 – Quadro organizacional do 4º objetivo.....	47
Quadro 7– Quadro organizacional do 5º objetivo.....	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização dos experts segundo sexo, faixa etária, graduação, qualificação e experiência profissional (n=11).....	56
Tabela 2 – Avaliação da variável “Limpeza”.....	58
Tabela 3 – Avaliação da variável “Montagem”.....	60
Tabela 4 – Avaliação da variável “Embalagem”.....	62
Tabela 5 – Avaliação da variável “Armazenamento”.....	63
Tabela 6 – Avaliação da variável “Recursos Humanos”.....	64
Tabela 7 – Avaliação da variável “Validadores”.....	65
Tabela 8 – Avaliação da variável “Cuidado com o produto hospitalar.....	66
Tabela 9 – Tabela de taxa e índice de concordância – 1ª fase.....	67
Tabela 10 – Avaliação da variável “Recursos Estruturais”.....	69
Tabela 11 – Avaliação da variável “Recursos Humanos”.....	70
Tabela 12 – Avaliação da variável “Validadores”.....	74
Tabela 13 – Demonstrativo da avaliação dos juízes quanto à dimensão da qualidade: Recursos técnico-operacionais.....	71
Tabela 14 – Avaliação da variável “Limpeza”.....	72
Tabela 15 – Avaliação da variável “Controle do artigo”.....	73
Tabela 16 – Avaliação da variável “Montagem”.....	73
Tabela 17 – Avaliação da variável “Embalagem”.....	74
Tabela 18 – Avaliação da variável “Armazenamento”.....	75
Tabela 19 – Demonstrativo da avaliação processo de trabalho e resultados.....	76
Tabela 20 – Demonstrativo da avaliação global dos juízes.....	76

LISTA DE SIGLAS

AGU	Advocacia Geral da União
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Controle de Infecção Hospitalar
CGU	Controladoria Geral da União
CME	Central de Material e Esterilização
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
COREN/RJ	Conselho Regional de Enfermagem/ Rio de Janeiro
ENAP	Escola Nacional de Administração Pública
EPI	Equipamento de Proteção Individual
ESAF	Escola Superior de Administração Financeira
FORPLAD	Fórum Nacional de Pró-Reitores de Planejamento e Administração
IMR/ANS	Instrumento de medição de resultado/ Acordo de nível de serviço
IVC	Índice de Validade de Concordância
ME/UFRJ	Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro
MS/GM	Ministério da Saúde/ Gabinete do Ministro
PEBMED	Instituto de Pesquisa Médica e Serviços Tecnológicos da Área da Saúde
PNPS	Política Nacional de Promoção da Saúde
PPS	Produto para a saúde
Proqualis	Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RJU	Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das Autarquias e Fundações Públicas Federais
SD	Serviço Diurno
SN	Serviço Noturno
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SUS	Sistema Único de Saúde
SUVISA	Superintendência de Vigilância em Saúde
TC	Taxa de Concordância
TCU	Tribunal de contas da União

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	Questão do Estudo	17
1.2	Objetivos	17
1.2.1	Objetivo geral.....	17
1.2.2	Objetivo específico.....	17
1.3	Justificativa	18
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	19
2.1	A Central de Material e Esterilização	19
2.2	A qualidade na assistência	22
2.3	A terceirização de Serviços	26
2.4	A fiscalização dos contratos das empresas terceirizadas	27
2.4.1	Termo de referência.....	31
2.4.1.1	Instrumento de Medição de Resultados/ Acordo de Nível de Serviço.....	34
3	TRAJETÓRIA METODOLÓGICA	35
3.1	Abordagem e desenho do estudo	35
3.2	Cenário do estudo	37
3.2.1	Indicadores de produção	38
3.3	Variáveis do Estudo	39
3.3.1	Elaboração e validação de instrumento de avaliação do gerenciamento de Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ por empresa terceirizada	39
3.3.1.1	Descrição das variáveis estruturais	42
3.3.1.2	Descrição das variáveis de processo de trabalho e resultados	43
3.3.1.3	Quadros organizacionais para alcançar objetivos	45
3.4	Critérios de inclusão e exclusão do estudo	49
3.5	Coleta e análise de dados com validação do instrumento	50
3.5.1	Etapas metodológicas para a construção e validação do instrumento de avaliação dos processos de CME	50
3.6	Viabilidade do estudo e questões éticas	54

4	RESULTADOS	55
4.1	Construção e validação do instrumento de avaliação dos Processos de CME.....	55
4.1.1	Primeira avaliação dos juízes	58
4.1.2	Segunda avaliação dos juízes	69
4.1.2.1	Avaliação da dimensão da qualidade: Recursos Técnico-Operacionais	69
4.1.2.2	Avaliação das dimensões da qualidade: Processo de trabalho e resultados	72
5	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	81
6	CONCLUSÃO.....	93
	REFERÊNCIAS	96
	APÊNDICE A – Instrumento de Avaliação de Qualidade do Serviço de Esterilização	101
	APÊNDICE B – Carta convite	104
	APÊNDICE C – Instrumento de Avaliação de Qualidade dos processos de CME (versão 2)	105
	APÊNDICE D – Registro de não conformidades setores: Centro Obstétrico	108
	APÊNDICE E – Instrumento de Avaliação de Qualidade dos processos da ME (versão final).....	109
	APÊNDICE F – Tutorial para o preenchimento do instrumento de avaliação dos processos da CME	112
	APÊNDICE G – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) .	114
	APÊNDICE H – Projeto Aplicativo	115
	ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP	135
	ANEXO B – Ata da defesa da dissertação	159

1 INTRODUÇÃO

O modelo de gestão que adota a terceirização como técnica empresarial para agilizar o processo produtivo está cada vez mais presente no cenário mundial, e conseqüentemente, na administração pública brasileira, que já utiliza a terceirização das atividades meio, na gestão de atividades administrativas. Sendo assim, este modelo surgiu com a possibilidade da transferência de algumas atividades de apoio a outros, viabilizando a centralização das ações no produto a ser aprimorado e produzido.

Nas instituições públicas de saúde, também está sendo adotada a terceirização destas atividades como estratégia para suprir as lacunas que porventura existam, e para viabilizar o gerenciamento destas. A utilização deste modelo de gestão visa atender às necessidades cada vez maiores, que são impostas pela evolução proporcionada pelas pesquisas científicas, o alto custo e a diversidade dos insumos hospitalares, a adequação às exigências legais, entraves operacionais e ao déficit de recursos humanos, levando à necessidade da concentração destes nas atividades fim.

Este mesmo cenário descrito acima ocorreu na Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro (ME/UFRJ), no setor de esterilização de produtos hospitalares, definido como Central de Material e Esterilização (CME). Sendo assim, por sermos uma Instituição centenária, havia necessidade de obras para a adequação da planta física do local à legislação, assim como o imperativo de ser mantida a qualidade da assistência na Instituição.

Neste sentido, em 2013, optou-se por adotar o modelo de terceirização da gestão, não só para a adequação da planta física do setor à legislação, como também para o gerenciamento da Central de Material e Esterilização, com o fornecimento de equipamentos, insumos e recursos humanos, pela empresa contratada.

Como não havia concorrência para este tipo de objeto do contrato na cidade do Rio de Janeiro, este seguiu o artigo 25 da lei 8666/93 (Lei de licitação e contratos), por inexigibilidade, onde é contemplada a dispensa de licitação quando não há viabilidade de competição (BRASIL, 1993).

Como enfermeira responsável pelo gerenciamento da CME à época, fui nomeada pela Direção da Maternidade Escola da UFRJ como fiscal deste contrato.

O que à princípio, parecia-nos ser a solução para as nossas inquietações, tornou-se na prática uma nova inquietação, objetivando então, a realização deste estudo. A inexperiência e a pouca informação relacionadas a esta função levou-nos a acreditar que as pactuações verbais, não explicitadas em contrato, seriam atendidas por estarem descritas em legislação pertinente bem como, a meu ver pautadas no bom senso. No entanto, em muitos momentos, essa pactuação não foi respeitada, causando assim um desgaste entre os profissionais envolvidos e colocando em risco a qualidade da assistência.

Saímos de um processo de trabalho estruturado, documentado, com uma equipe composta por técnicos de enfermagem treinados e comprometidos com a segurança do paciente e com a Instituição, onde eu como enfermeira responsável pelo setor, tinha o total apoio da minha equipe, da minha chefia e da Direção da ME/UFRJ na tomada de decisões imediatas e desdobramentos.

Entramos, a partir da terceirização do serviço, em um processo de trabalho com uma gerência confusa, morosa nas resoluções, pactuações não observadas por não estarem explicitados em contrato, recursos humanos insuficientes e constantes remanejamento destes, atraso na reposição do material danificado pela empresa prestadora de serviços, tentativas constantes de mudança de protocolos, sem apresentar estudos para tal mudança, erros básicos na confecção do material esterilizado e a ser esterilizado, detectados antes do processamento, dentre outros.

Tais fatos não estão em consonância com a visão e a missão da ME/UFRJ, que é o compromisso com a segurança do paciente. A obediência à legislação, o compromisso com a clientela por nós assistida e o compromisso com a comunidade acadêmica exigem que critérios rigorosos devam ser adotados para que estes problemas sejam sanados.

A estratégia adotada para a utilização da terceirização na administração pública é caracterizada pelo gerenciamento partilhado, onde o fiscal segundo a legislação vigente, não se exime da responsabilização pelos eventos adversos que porventura, tenham como causa o serviço prestado pela empresa contratada a ser fiscalizada.

Com o propósito de garantir a eficiência na execução do serviço prestado por empresa terceirizada contratada, a Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei nº 8.666 de 1993 - artigo 67, determina que:

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição (BRASIL, 1993, p.1).

Respaldados por esta determinação, adotamos a estratégia de manter um funcionário técnico de enfermagem diarista, que já exercia as funções pertinentes à CME anteriormente à terceirização do serviço, para acompanhar em loco a execução do objeto do contrato.

Como servidora pública de saúde, lotada em Instituição de ensino, pesquisa e assistência, comprometida com o bem-estar e a segurança do paciente, necessito de ferramentas para subsidiar minhas condutas. O levantamento e a identificação das não conformidades me proporcionaram a otimização das ações, bem como o respaldo na aplicação destas mesmas ações.

Um instrumento de avaliação se fez necessário para o direcionamento, registro e transparência na tomada de decisões. É direito do paciente um tratamento que não o exponha a riscos desnecessários. A cultura da resolução de problemas na informalidade, já não atende às necessidades para a prestação da assistência com qualidade e segurança.

Para a adequada execução da fiscalização do contrato, o funcionário designado para esta função necessita ter ciência do que realmente fiscalizar, quais condutas adotar, até onde poderá intervir na execução das atividades da empresa prestadora, a quem se reportar quando em desacordo com a execução do serviço contratado e quais poderão ser os desdobramentos das suas ações.

Para controlar a qualidade do serviço prestado no gerenciamento de CME da ME/UFRJ, pensou-se inicialmente em gerar instrumentos como, por exemplo, o instrumento com título provisório de “Avaliação de qualidade do serviço de esterilização (mapa de inconformidades)”.

Como a fiscalização de contrato engloba uma série de itens que deveriam ser observados durante a execução deste, pretendeu-se com este estudo implementar um modelo de fiscalização de contrato de CME que proporcionasse subsídios para facilitar a execução desta fiscalização, permitindo-se direcionar a atenção para o

que, como e em que momento avaliar o serviço a ser fiscalizado, unificando os critérios de avaliação e norteando as condutas a serem seguidas pelo fiscal de contrato.

Na ME/UFRJ existem até o momento 32 (trinta e dois) contratos de prestação de serviço por empresa terceirizada em vigência, dentre estes, o gerenciamento da CME da ME-UFRJ. Devido à grande diversidade de áreas de atuação destas empresas, será um desafio levar à termo a proposta defendida neste projeto; Entretanto, é possível vislumbrar a possibilidade de que para que tal fato ocorra, é necessário que seja dado o passo inicial.

Acreditou-se que estruturar a fiscalização do objeto contratado, a partir da criação de mecanismos como instrumentos e protocolos, seria passível de execução, desde que encontrássemos o nosso próprio modelo de fiscalização. Apesar do número reduzido de recursos humanos para a execução desta de forma ideal, uma vez que os fiscais de contrato na ME/UFRJ desempenham outras funções, a utilização de ferramentas adequadas favorece a viabilidade deste processo.

A instrumentalização da fiscalização através de uma ferramenta de avaliação dos serviços prestados é a garantia tanto para o fiscal, quanto para a Instituição e para a empresa terceirizada, de que as ações serão legítimas, baseadas em fatos reais, devidamente documentados, norteando as discussões e as estratégias a serem adotadas.

A busca por um cuidado seguro e de qualidade requer o envolvimento de todos os segmentos da assistência. Faz-se necessária uma postura profissional, desprovida de vaidades, participativa, agregadora e comprometida com a análise de evidências. Para que as ações sejam bem sucedidas, o planejamento para o alcance das metas de qualidade a serem traçadas devem contar com engajamento de toda a equipe.

Por entendermos que a CME responde em grande parte pelas principais ações para a garantia da qualidade da assistência e pela função a mim atribuída, a de responsável pela fiscalização do contrato pactuado pela ME/UFRJ com a empresa terceirizada, onde o objeto contratado é o gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ, o objeto de estudo desta dissertação é a gestão da fiscalização deste contrato.

1.1 Questão do Estudo

Como gerenciar a qualidade do serviço prestado por empresa terceirizada, pactuado em contrato, no gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Estruturar a fiscalização do contrato de prestação de serviço por empresa terceirizada na Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Elaborar instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME-UFRJ;
- Validar o instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME-UFRJ;
- Implementar o instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME-UFRJ;
- Desenvolver instrumentos pautados em legislação pertinente e na experiência adquirida no desempenho da função;
- Elaborar IMR/ANS (Instrumento de Medição de Resultado/ Acordo de Níveis de Serviço) a partir de modelo adotado pela UFRJ, baseando-se no instrumento validado e em estudos técnicos para compor o termo de referência do contrato de gerenciamento da CME da ME-UFRJ, por empresa terceirizada.

1.3 Justificativa

As políticas públicas de promoção da saúde têm como um dos seus objetivos a prevenção de fatores determinantes e/ou condicionantes de doenças e agravos desta. Todo processo de trabalho desenvolvido dentro de uma unidade de saúde está diretamente ligado à segurança do paciente e conseqüentemente à qualidade da assistência.

Um instrumento que norteie essa fiscalização de contratos e a emissão de documentação pautada em dados colhidos por instrumento de avaliação proporciona transparência, credibilidade, imparcialidade, levando à segurança do fiscal, da instituição, da empresa terceirizada e principalmente do paciente que necessitar dos serviços por esta prestada, assim como a garantia da adequada aplicação dos recursos públicos.

A lei nº 8.112 de 11 de dezembro de 1990, que dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais, traz em seu artigo art. 116 inciso I, que é “dever do servidor exercer com zelo e dedicação as atribuições do cargo” (BRASIL, 1990, p.1).

Como enfermeira servidora, responsável pela fiscalização do contrato de gerenciamento da CME por empresa terceirizada na ME/UFRJ, se fez necessário a criação de instrumentos para, de acordo com o exposto acima, tornar esse processo crível, proporcionando maior segurança para esta fiscalização.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 A Central de Material e Esterilização

A CME tem como finalidade a oferta de produtos para a saúde estéreis destinados ao cuidado do paciente onde se façam necessários, seja para diagnósticos ou procedimentos clínicos ou cirúrgicos, com qualidade e segurança.

Como material, entende-se que são produtos para saúde, ou seja, produtos fabricados a partir de matérias-primas e conformação estrutural, que possam ser submetidos a repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade (ANVISA, 2012). São utilizados nos diagnósticos, procedimentos cirúrgicos e cuidados à saúde de uma forma geral.

Com o surgimento de tecnologias específicas e a sofisticação cada vez maior no processamento de produtos para a saúde de acordo com a sua conformação estrutural, se faz necessário o desenvolvimento de competências e habilidades dos profissionais que atuam neste setor.

Segundo Bronzatti (2009), em sua introdução para a publicação da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC), Práticas Recomendadas, a atualização e o desenvolvimento técnico científico são o que trazem ao profissional a competência necessária para prestar uma assistência de qualidade aos clientes e ser valorizado pelo seu conhecimento, habilidade e atitudes (SOBECC, 2009).

As dificuldades em ajustar-se às exigências legais atuais para a adequada estrutura física dos ambientes de CME e as necessidades de reformas, o alto custo dos insumos, equipamentos e sua manutenção, bem como a necessidade de concentrar os recursos humanos nas atividades fim, têm levado hospitais públicos a utilizar como estratégia a terceirização de suas Centrais de Material e Esterilização.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012, que regulamenta as boas práticas a serem seguidas por todas as centrais de material e esterilização, veio preencher a lacuna existente no setor, uniformizando as

condutas e fornecendo subsídios para a fiscalização do serviço prestado, do ambiente, dos equipamentos e recursos humanos.

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos (ANVISA, 2012, p.1)

Esta Resolução em seu artigo VI complementado pelo art. XXI, define o controle do processamento de produtos para a saúde como uma avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas deste processamento, o qual compreende um conjunto de ações relacionadas à recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

Para que o processo de esterilização obtenha êxito no que se propõe, é determinante que previamente o produto hospitalar passe pelas etapas de pré-limpeza e limpeza para que haja a penetração do agente esterilizante. Neste sentido, a RDC nº 15 define:

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde (ANVISA, 2012, p.1.)

Esta mesma RDC define que o preparo consiste na montagem pós-limpeza e secagem do material, segundo descrição em procedimento operacional padrão ou manual de procedimentos, acondicionando o produto a ser esterilizado em embalagem para esterilização de produtos para a saúde de acordo com a complexidade do produto.

O acondicionamento adequado do material em caixas ou bandejas deve permitir que o agente esterilizante entre em contato com a superfície de todos os artigos, interna e externamente.

A RDC15, em seu artigo XI, define que a embalagem para esterilização de produtos para saúde é o invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos.

As funções prévias das embalagens, hoje denominadas sistema de barreira estéril, são permitir a apresentação asséptica do material, protegendo-o de possíveis contaminações. Estas devem ser de tamanho suficiente para acomodar seguramente o material e facilitar a transferência do seu conteúdo sob técnica asséptica (SOBECC, 2017).

POSSARI (2011) lista as características necessárias para que uma embalagem seja adequada para o processamento de produtos para a saúde seguro:

- Ser permeável ao agente esterilizante, permitindo o contato com o conteúdo do pacote;
- Prover adequada barreira a partículas de sujeira que possam carregar microorganismos;
- Facilitar a eliminação de ar e, ao término do processo, permitir a eliminação do agente esterilizante contido no artigo;
- Apresentar massa e gramatura uniformes, não contendo “claros”;
- Ser dupla, para melhor proteção do conteúdo do pacote, quando se utiliza não-tecido;
- Ser resistente à umidade. A resistência à penetração de água é sempre relativa, mas idealmente um papel deve impedir que pequenas gotículas ou umidade possam entrar no pacote;
- Ser flexível facilitando seu manuseio. (POSSARI, 2011, p.91)

O autor complementa ainda, outras características que devam contemplar a embalagem adequada:

- Não furar ou rasgar facilmente quando submetida ao manuseio necessário no processamento do artigo, incluindo o seu acondicionamento, esterilização, estocagem e distribuição até o momento do uso;
- Não oferecer dificuldade à abertura do pacote, permitindo observar os princípios da técnica asséptica;
- Não conter ingredientes tóxicos e não eliminar resíduos durante o processo de esterilização;
- Apresentar baixa liberação de fibras e partículas;
- Permitir selagem íntegra, sem orifícios, áreas queimadas ou enrugadas. (POSSARI, 2011, p.91)

O fornecimento de insumo para acondicionamento e esterilização dos artigos deve estar adequado tanto na quantidade, como na qualidade pactuada. Estes devem ser adequados para os diferentes tipos de agentes esterilizantes.

O pacote deve ser identificado de tal forma a facilitar ao usuário o reconhecimento do conteúdo e o rastreamento do pacote esterilizado caso ocorram problemas de ordem técnica com o equipamento ou evento infeccioso (POSSARI,

2011). Ainda segundo a mesma referência, os artigos estéreis devem ser estocados em local limpo, bem ventilado, de acesso restrito e com controle de temperatura e umidade. É preciso restringir ao máximo o acesso e a movimentação na área de estocagem.

A busca pela qualidade do produto esterilizado a ser utilizado pela clientela é contemplada no art. 27 (RDC 15), quando determina que o profissional que atue em central de material participando do processo de esterilização tenha formação adequada para o desempenho destas funções e que estas estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Esta mesma resolução traz em seu art. 28, que a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, tanto da CME, quanto da empresa processadora, de acordo com as competências profissionais definidas em legislação específica, seja exercida por profissionais de nível superior.

Nesse sentido, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) em sua resolução nº 424/2012, regulamenta as atribuições dos profissionais de enfermagem em CME e em empresas processadoras de produtos para a saúde, atendendo assim a esta determinação (COFEN, 2012, p.1)

O Conselho acima citado demonstra ainda, o compromisso com a qualidade da assistência quando publica a resolução COFEN 543/2017, que atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem (COFEN, 2017, p.1).

O art. 34 inciso IV (RDC 15) define como atribuição do profissional responsável pelo CME do serviço de saúde, avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento (ANVISA, 2012, p.1).

2.2 A qualidade na assistência

A fiscalização de contrato não se atém somente aos aspectos do cumprimento das ações de acordo com a lei e os regulamentos pertinentes, mas

também é pautada nas dimensões de eficiência, eficácia e efetividade, ou seja, implica na verificação da qualidade da execução do objeto do contrato.

Os art. 67 e 69 da lei de Licitação e Contratos 8666/93 dispõem sobre a fiscalização da qualidade da execução do objeto do contrato, determinando que o fiscal designado tenha conhecimento específico sobre o assunto ou que seja assessorado por alguém que o detenha.

Art. 67. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição.

§ 1º O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

§ 2º As decisões e providências que ultrapassarem a competência do representante deverão ser solicitadas a seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes.

Art. 69. O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados (BRASIL, 1993, p.1)

A concepção da qualidade na assistência tem sido amplamente discutida e tem levado cada vez mais os gestores a repensarem a assistência, e a implementar medidas para que esta se torne cada vez mais segura e eficaz.

A Segurança do Paciente é um dos seis atributos da qualidade do cuidado, e tem adquirido, em todo o mundo, grande importância para os pacientes, famílias, gestores e profissionais de saúde com a finalidade de oferecer uma assistência segura (BRASIL, 2013, p. 1).

O programa Nacional de Segurança do Paciente instituído pelo Ministério da Saúde (Portaria MS/GM nº 529/2013) em seu artigo 4º inciso I define Segurança do Paciente como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (BRASIL, 2013).

A atitude para segurança do paciente repensa os processos assistenciais com o intuito de identificar a ocorrência de falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde. Assim é importante conhecer quais os processos mais críticos, portanto com maior probabilidade de ocorrência, para que seja possível desenvolver ações eficazes de prevenção (ANVISA, 2013, p.11).

A falta de eficiência da qualidade da assistência prestada não só pode provocar danos aos pacientes como também à própria instituição de saúde uma vez que, o

aumento do tempo de permanência destes aumenta os gastos com hotelaria, os expõe a riscos de agravamento do quadro, aumentando ainda mais os custos dessa internação, bem como a sua insatisfação com o tratamento a que estão sendo submetidos.

A Agência Nacional de Saúde (ANVISA) cita que para Donabedian (2013), médico libanês radicado nos Estados Unidos até a sua morte em 2000 e precursor da implantação do conceito de qualidade voltado para a saúde:

A qualidade do cuidado consiste na aplicação de ciência e tecnologia médica de forma a maximizar seus benefícios para a saúde sem aumentar proporcionalmente seus riscos, onde os principais atores são os usuários externos, usuários internos e a instituição, cujas dimensões são humanas, técnicas e ambientais (DONABEDIAN *apud* ANVISA, 2013 p.20).

O alto custo dos insumos hospitalares aliados à incorporação de altas tecnologias não necessariamente se traduzem em aumento na qualidade da assistência. A otimização dos recursos empregados, a responsabilidade ética inerente ao profissional de saúde, a satisfação do paciente cada vez mais informado dos seus direitos, o compromisso do gerenciamento responsável, contribuem efetivamente para a melhoria contínua dessa qualidade.

Qualidade do cuidado é aquela que proporciona o bem estar máximo e mais completo, após ter sido considerado o equilíbrio previsto entre benefícios e danos que acompanham o processo de cuidado em toda a sua extensão (DONABEDIAN, *apud* ANVISA, 2013 p.20).

Ainda citando Donabedian, a ANVISA (2013) relata que este considerou que a eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade seriam os sete atributos que definiriam uma assistência de qualidade, teoria que tem sido adotada desde então por administrações públicas e privadas.

A Escola Nacional de Administração Pública Diretoria de Comunicação e Pesquisa (ENAP) em seu manual de Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos - módulo 3, 2014, define que:

Os termos eficiência, eficácia e efetividade são utilizados na gestão/fiscalização dos contratos administrativos da seguinte maneira: Eficiência significa otimizar os recursos existentes; Eficácia, atingir os objetivos organizacionais; Efetividade, o resultado apresentado ao longo do tempo. Portanto:

Eficiência é: Fazer as coisas de maneira adequada, resolver problemas, salvaguardar os recursos aplicados, cumprir o seu dever e reduzir os custos.

Eficácia é: Fazer as coisas certas, produzir alternativas criativas, maximizar a utilização de recursos e obter resultados.

Efetividade é: Manter-se no ambiente e apresentar resultados globais positivos ao longo do tempo (SANTOS, 2014, p. 5-6).

A Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS) instituída pela Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006 e revisada em 2014, estabelece no art. 11, incisos VI, VII e VIII: que são competências comuns a todas as esferas de gestão do setor Saúde do SUS (Federal, Estadual e Municipal)

VI - Construir mecanismos de identificação das potencialidades e das vulnerabilidades para subsidiar o fortalecimento da equidade;

VII - definir prioridades, objetivos, estratégias e metas nas instâncias colegiadas e intergestores para implementação de programas, planos, projetos e ações de promoção da saúde;

VIII - estabelecer instrumentos e indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação (BRASIL, 2014, p.17).

Neste sentido, Grabois (2011) em capítulo que aborda a gestão do cuidado na cartilha intitulada “Curso de Qualificação de Gestores do SUS” (Sistema Único de Saúde), afirma que:

O monitoramento de desempenho por meio da utilização de indicadores de processos e resultados ajuda a dar sustentabilidade ao processo de gestão da clínica como ferramenta de avaliação da efetividade da assistência, considerando os elementos que, a nosso ver, estruturam o cuidado (risco/necessidade; organização do cuidado e responsabilização das equipes). Sua utilização permite verificar inadequações nas práticas, o alcance de mudanças propostas para os processos de trabalho e a obtenção de melhores resultados (GRABOIS, 2011, cap.6 p.69).

Rocha (2018) em coluna publicada no portal PEBMED, intitulada “Qual a relação do CME com a cirurgia segura”, correlaciona as atividades desenvolvidas pela CME à segurança do paciente. Nesta publicação, a autora afirma que apesar de não estar explicitamente citada, a CME está inserida no sexto objetivo da campanha da Aliança Mundial de Segurança do paciente, segundo o desafio para a segurança do paciente, cujo tema era: “Cirurgia Segura Salva Vidas” (OPAS/MS/ANVISA, 2009), e contemplava os dez objetivos.

Agora chegamos a pergunta tema, o que o centro de material e esterilização (CME) tem em comum com a cirurgia segura, se não está contido nos 10 objetivos? Quando citado no objetivo nº6 que “a equipe deve minimizar o risco de infecção no sítio cirúrgico”, é o ponto onde o CME se encaixa perfeitamente na segurança do paciente no ambiente cirúrgico...

Partindo do pressuposto “o que não está limpo não está estéril”, nossas comprovações começam no momento da limpeza dos PPS e vão até o

momento da distribuição. Efetuamos alguns testes e obedecemos a algumas recomendações de boas práticas para mostrar a lisura no processamento dos PPS; todos devidamente registrados (ROCHA, 2018, p 1).

Ainda nesta publicação a autora conclui que ao comprovar todo o processamento do material e sua esterilidade, minimizam-se possíveis riscos de infecção do sítio cirúrgico, garantindo assim a segurança do paciente.

2.3 A Terceirização de Serviços

A terceirização é definida como “a operação pela qual uma empresa confia a outra a tarefa de executar para ela, e segundo um caderno de encargos pré-estabelecido, uma parte dos atos de produção ou de serviços de que ela conserva a responsabilidade econômica final” (MARTINS, 2002, p. 20).

De acordo com Justen Filho, “terceirização consiste num contrato de prestação de serviços por meio do qual um sujeito transfere a outrem o dever de executar uma atividade determinada, necessária à satisfação de um dever” (JUSTEN FILHO, 2014, p. 852).

Em 2017 foi sancionada pela Presidência da República a lei nº 13429, de 31 de março de 2017, que altera dispositivos da Lei nº 6.019, de 03 de janeiro de 1974, que dispõe sobre o trabalho temporário nas empresas urbanas e dá outras providências; e dispõe sobre as relações de trabalho na empresa de prestação de serviços a terceiros (BRASIL, 2017).

Esta lei em seu art. 2º dá nova redação ao art. 4º da lei 6019/74 e inclui o art. 4ºA definindo: Empresa prestadora de serviços a terceiros é a pessoa jurídica de direito privado destinada a prestar à contratante, serviços determinados e específicos (BRASIL, 2017, p.1).

O conceito de terceirização pressupõe a perspectiva de minimização de gastos de energia produtiva da empresa com a realização e gerenciamento de atividades meio, além de possibilitar a redução dos custos trabalhistas relacionados. Em teoria, a terceirização de atividades meio, traria todas as qualidades de um serviço bem feito, com grandes vantagens operativas e financeiras (CERIBELLI, 2004).

Na ME/UFRJ, a prestação de serviço de gerenciamento da central de material e esterilização por empresa terceirizada existe desde julho de 2013. A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC 15 de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, vem possibilitar o norteamento não só das práticas de CME, como também amparo legal para estas práticas e conseqüentemente a cobrança das mesmas (ANVISA, 2012).

Esta resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. Aplica-se às centrais de material e esterilização dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

O artigo 36, inciso IX e o parágrafo único deste mesmo artigo, desta resolução, referenciam como atribuição do Comitê de Processamento de Produtos para a saúde, avaliar a empresa terceirizada segundo critérios estabelecidos por ele, na ausência deste, esta avaliação deverá ser executada pelo enfermeiro do serviço de saúde responsável pela CME.

Como ferramenta de diagnóstico, quando bem utilizada, a avaliação de desempenho humano dentro das organizações deve representar uma medida útil e salutar a todos (BERGAMINI, 1988 *apud* MARTINS, 2002).

2.4 A fiscalização dos contratos das empresas terceirizadas prestadoras de serviço

A Constituição Federal de 1988 em seu art. 37, inciso XXI define que “a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência” (BRASIL, 1988).

A Lei de Licitações e contratos administrativos (8666/93) regulamenta este artigo instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública e dando outras providências, contemplando assim em seu parágrafo único do artigo 1º

a subordinação ao regime desta lei, além dos órgãos da administração direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Esta considera contrato como no art. 2º parágrafo único: “todo e qualquer ajuste celebrado entre órgão ou entidade da Administração Pública e particulares, por meio do qual se estabelece acordo de vontades, para formação de vínculo e estipulação de obrigações recíprocas” (BRASIL, 1993, p. 1).

Contrato administrativo é o ajuste que a Administração Pública, agindo nessa qualidade, firma com o particular ou outra entidade administrativa para a consecução de objetivos de interesse público, nas condições estabelecidas pela própria Administração (MEIRELLES, 1994, p. 194).

A lei 8666/93 em seu art. 58 combinado com o art. 78 e 79, diz que o regime jurídico dos contratos administrativos por ela instituído confere à Administração a prerrogativa da modificação unilateral destes, respeitando os direitos do contratado para melhor adequação do interesse.

Admite também a rescisão destes contratos por ocasião do não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos, por razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e determinadas pela máxima autoridade da esfera administrativa a que está subordinado o contratante e registradas por escrito no processo administrativo a que se refere o contrato e ainda, quando da ocorrência de imprevistos ou motivos de força maior, regularmente comprovados que impeçam a execução do contrato.

A lei 8666/93 no art. 2º determina que todos os contratos celebrados pela Administração Pública com terceiros deverão obrigatoriamente ser precedidos de licitação prévia, salvo as exceções previstas nesta Lei.

De acordo com o art. 3º desta lei “a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos”.

Neste sentido o entendimento de licitação para Justen Filho é:

Um procedimento administrativo disciplinado por lei e por um ato administrativo prévio, que determina critérios objetivos visando a seleção da proposta de contratação mais vantajosa e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, com observância do princípio da isonomia, conduzido por um órgão dotado de competência específica. (JUSTEN FILHO 2014, p.495).

O art. 67 (Lei 8666/93) determina: A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição. Entende-se pela redação do artigo que obrigatoriamente toda a execução do objeto contratado deva ter o acompanhamento e a fiscalização realizados por servidor especialmente designado para esta função.

A função de fiscal de contrato deve recair, preferencialmente, sobre servidores que tenham conhecimento técnico ou prático a respeito dos bens e serviços que estão sendo adquiridos/prestados e que este deve acompanhar a execução do objeto do contrato "in loco", apontando as faltas cometidas em registro próprio e individualizado (BRASIL, 2013, p.10).

O inciso 1º do artigo 67 da lei (8666/93) em sua redação, corrobora com a necessidade da existência de um instrumento de avaliação específico para esta fiscalização.

O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados (BRASIL, 1993, p.1).

A documentação desta avaliação em muitas vezes pode ser encarada como uma atitude impopular, no entanto se faz necessário que as ações para a pactuação da qualidade do serviço prestado sejam pautadas em evidências.

Neste sentido, Merhy e Franco (2009) em seu artigo, Trabalho em saúde, afirmam que:

A pactuação do processo de trabalho não se dá apenas em processos de negociação, mas estrutura-se muitas vezes, à partir de conflitos e tensões vividos no cenário de produção da saúde, seja na gestão ou na assistência (Flocruz/dicionário/verbetes, 2019).

A flexibilização das atribuições dos funcionários envolvidos no processo de gerenciamento e fiscalização de contrato para que esta se adeque à legislação vigente, é contemplada no Manual de Fiscalização de Contratos das Instituições Federais de Ensino Superior, elaborado pelo Fórum Nacional de Pró-Reitores de

Planejamento e Administração (FORPLAD) quando ao conceituar Área Especializada de Contratos acena com a possibilidade desta assumir a conferência dos documentos trabalhistas, fiscais e previdenciários das empresas contratadas:

ÁREA ESPECIALIZADA DE CONTRATOS: Área responsável pela execução das atividades administrativas relacionadas aos procedimentos de formalização de todos os termos de contrato, alterações, prorrogação, repactuação, reajuste, revisão, aplicação de sanções, rescisão contratual, publicações na Imprensa Nacional, geração de cronogramas físico-financeiro e notas de lançamento nos sistemas SIASG/SIAFI, controle das garantias contratuais, controle do saldo de contrato e empenho. Os servidores que atuam na Área Especializada de Contratos ainda auxiliam o Gestor do Contrato na conferência dos documentos trabalhistas, fiscais e previdenciários das empresas contratadas (FORPLAD, 2016, p.2).

Outras formas de aquisição de bens e serviços permitidos à Administração Pública podem ser efetuadas desde que guardadas as mesmas regras de fiscalização do processo licitatório. A adesão à ata do registro de preços e a da inexigibilidade são exemplos deste tipo de aquisição.

O artigo nº 15 inciso II da lei 8666/93 determina que as compras, sempre que possível, deverão ser processadas através de sistema de registro de preços.

O Sistema de Registro de preços é um procedimento especial de licitação, utilizado para registrar preços visando a contratação futura para a aquisição de bens e serviços. A adesão à ata de registro de preços é a possibilidade de um órgão ou entidade que não participou do procedimento licitatório aderir à ata deste e adquirir os bens e serviços licitados por outro..

A dispensa de licitação é contemplada no artigo 25. (lei 8666/93) quando define que a licitação é inexigível quando há inviabilidade de competição.

Apesar da inexigibilidade, a elaboração do contrato deve cumprir todas as etapas exigidas pela lei 8666/93. Dentre elas está contemplada a elaboração do termo de referência.

A ME/UFRJ, que tem como uma das suas características ser uma Instituição pública de saúde, com coparticipação do Sistema Único de Saúde (SUS) e contempla em seus quadros, funcionários regidos pela Lei n. 8112 de 11 de dezembro de 1990, que dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e fundações públicas federais (RJU), está imbuída na sua adequação à legislação em vigor.

O parágrafo II combinado com o parágrafo VII da lei anteriormente citada determina que, é dever do servidor público ser leal às instituições a que servir e zelar pela economia do material e a conservação do patrimônio público.

A não observância dos deveres dos servidores selecionados no RJU, é resumida no art. 117 inciso XV determinando que é proibido ao servidor proceder de forma desidiosa. Sendo assim, conclui-se que as ações do servidor público que possam caracterizar negligência, imperícia e omissão, serão passíveis de punições severas.

A fiscalização do contrato da prestação de serviço nada mais é do que garantir que o patrimônio público (verba) está sendo investida com adequação, responsabilidade e imparcialidade e que este investimento está sendo revertido para a população com qualidade e segurança. Para tanto, é de vital importância que tenhamos ferramentas para a elaboração de contratos que possibilitem ao fiscal o adequado desempenho da função.

2.4.1 Termo de referência/ projeto básico

Não podemos falar em fiscalização de contratos sem citar o item que no qual será pautada esta fiscalização, o termo de referência ou projeto básico.

Independente da forma de seleção para a aquisição do serviço contratado, seja por licitação, contratação direta ou por adesão à ata de preços, a elaboração do termo de referência/projeto básico é condição obrigatória. Estes são os que de fato possibilitarão a adequação do objeto a ser contratado às necessidades da instituição. São definidos pela lei 8666/93 em seu art. 6, inciso IX, como:

Projeto Básico: conjunto de elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para caracterizar a obra ou serviço, ou complexo de obras ou serviços objeto da licitação, elaborado com base nas indicações dos estudos técnicos preliminares, que assegurem a viabilidade técnica e o adequado tratamento do impacto ambiental do empreendimento, e que possibilite a avaliação do custo da obra e a definição dos métodos e do prazo de execução (BRASIL, 1993, p.1).

Esta explicita em seu art. 7º que todas as etapas do processo de licitação devem ser contempladas independentes do tipo de exigência do contrato:

As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte sequência: I - projeto básico; (...), § 9º O disposto neste artigo aplica-se também, no que couber, aos casos de dispensa e de inexigibilidade de licitação (BRASIL, 1993, p.1).

O que é corroborado pelo decreto nº 55540 de 31 de maio de 2005, que regulamenta a modalidade pregão na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências, quando em seu artigo 9º registra:

Na fase preparatória do pregão, na forma eletrônica, será observado o seguinte: I - elaboração de termo de referência pelo órgão requisitante, com indicação do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem ou frustrem a competição ou sua realização: (BRASIL, 2005, p.1).

Pelo acima exposto, podemos concluir que o termo de referência deve ter descrição minuciosa do serviço a ser contratado, e este deverá ser planejado anteriormente pela área solicitante/demandante, estabelecendo as características da execução do objeto deste contrato, de forma clara concisa e precisa, respeitando os princípios da eficiência e equidade. É de elaboração obrigatória, para os contratos na modalidade pregão. A sua aprovação na Maternidade-Escola, cabe à Direção Adjunta de Administração e Finanças.

Pelo que pudemos observar durante a pesquisa, o termo de referência deve ter como composição mínima o: objeto do contrato, justificativa da necessidade da contratação, orçamento detalhado, valor estimado, prazo de entrega/execução do objeto contratado, preço máximo estimado, local para entrega/ execução do objeto, prazo de entrega/execução do objeto, critérios de aceitação do objeto, deveres do contratado, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução do objeto a ser contratado.

A cartilha do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, Como elaborar Termo de Referência ou Projeto Básico, ressalta que:

A doutrina entende que a elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico é de competência multissetorial, tendo em vista que este instrumento deve ser elaborado por profissionais que possuem a expertise suficiente para desenhar o objeto da licitação. Dessa forma, atenderá melhor aos anseios da Administração Pública e terá maiores chances de promover uma contratação satisfatória, em seu mais amplo aspecto (TCE-MG, p.8).

A construção de um termo de referência claro, adequado às necessidades do serviço, onde a caracterização do objeto a ser contratado esteja pautada em estudos

técnicos e na experiência de profissional da área demandante, possibilita a adequada fiscalização do contrato.

A determinação da Controladoria Geral da União (CGU) de que todas as Instituições federais deverão seguir os modelos dos termos de referências elaborados e disponibilizados pela Advocacia Geral da União (AGU), vem modificar a realidade que até então era usualmente utilizada pelo Poder Público, onde a maioria dos responsáveis pela elaboração das solicitações dos contratos de compra e serviços, não valorizavam o Termo de Referência.

Entretanto, a realidade que nos circunda no Poder Público é de que a grande maioria dos servidores ou das áreas que elaboram as solicitações de compras e serviços desvaloriza a importância do Termo de Referência, fazendo requisições genéricas e superficiais aos setores de licitações ou, ainda copiam manuais de determinados produtos para orientar as aquisições, conseqüentemente a responsabilidade pelas aquisições e contratações são deixadas a cargo dos pregoeiros e demais membros da equipe de apoio (TRIBUNAL CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS, 2017, p.8).

Na ME/UFRJ, esta percepção não era diferente, pois todos os contratos elaborados eram padronizados e os termos de referência também eram genéricos e superficiais. Acreditamos que, no nosso caso, os motivos não se caracterizavam pela displicência e sim pelo pouco conhecimento que tínhamos acerca do assunto.

É através do Termo de Referência que definimos como serão os passos para a execução do contrato, abordando as especificações do objeto contratado e as regras a serem seguidas tanto pelo contratante quanto pelo contratado; motivo pelo qual, na etapa interna do pregão, este deverá ser um dos primeiros documentos a serem elaborados.

É no Termo de Referência que serão expressas as informações levantadas em torno de bens ou serviços a serem contratados, guiando a elaboração do edital para a aquisição/ contratação destes.

O Termo de Referência, além de permitir avaliação do custo da compra ou contratação, demonstra as necessidades da instituição; permite a correta elaboração da proposta; viabiliza a execução do objeto, determina as diretrizes; viabiliza a competitividade e privilegia o princípio da isonomia; evita aquisições irracionais, e desperdício de recursos. Devido à sua complexidade, é pertinente que haja na sua elaboração a participação dos diversos setores envolvidos na contratação.

2.4.1.1 Instrumento de Medição de Resultados/Acordo de nível de serviço

O Instrumento de Medição de Resultado (IMR) é um mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis os níveis esperados de qualidade da prestação do serviço e respectivas adequações de pagamento. (IN 5-2017) esta, em seu artigo VI determina que:

§ 1º Deve ser estabelecido, desde o início da prestação dos serviços, mecanismo de controle da utilização dos materiais empregados nos contratos, para efeito de acompanhamento da execução do objeto bem como para subsidiar a estimativa para as futuras contratações.

§ 2º A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da contratada que contenha a relação detalhada destes, de acordo com o estabelecido no contrato, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como marca, qualidade e forma de uso.

É adequar a prestação dos serviços ao paradigma da efetivação de pagamento por resultados, possibilitando à Administração Pública remunerar o fornecedor na medida do cumprimento do nível de serviços pactuado no instrumento, visando, em última análise, à obtenção dos melhores resultados e da máxima qualidade e eficiência na prestação dos serviços, contribuindo para evitar contratações infrutíferas e o dispêndio irregular de recursos públicos (ESAF, 2018)

A fiscalização técnica do contrato é a responsável pela aplicação e acompanhamento dos indicadores mínimos de desempenho para aferição da qualidade do serviço prestado.

Art. 47. A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle que compreendam a mensuração dos seguintes aspectos, quando for o caso:

- I - os resultados alcançados em relação ao contratado, com a verificação dos prazos de execução e da qualidade demandada;
- II - os recursos humanos empregados em função da quantidade e da formação profissional exigidas;
- III - a qualidade e quantidade dos recursos materiais utilizados;
- IV - a adequação dos serviços prestados à rotina de execução estabelecida;
- V - o cumprimento das demais obrigações decorrentes do contrato; e
- VI - a satisfação do público usuário.

Devido à complexidade e especificidade dos processos de CME, parece-nos caber ao responsável pela fiscalização técnica, a elaboração deste instrumento uma vez que este é o responsável pelo acompanhamento do objeto contratado.

3 TRAJETÓRIA METODOLÓGICA

3.1 Abordagem e desenho do estudo

Estudo de abordagem mista quantitativa e qualitativa, descritiva, analítica, e como desenho, tivemos um estudo de caso ao qual foi associado um estudo metodológico para a construção e validação de instrumentos. Os estudos descritivos e analíticos produzem e analisam informações relevantes, que segundo Rouquayrol, Silva e Gurgel (2013, p.65), “devem orientar ações de assistência, prevenção e controle de doenças, além de influenciar o desenvolvimento de estratégias de promoção de saúde”.

O estudo de caso foi uma estratégia escolhida para a pesquisa, com intuito de avaliar a execução dos processos de CME, pela empresa terceirizada e o cumprimento por esta, da legislação pertinente em vigor. Para tanto, construímos um instrumento de avaliação, onde a “essência de um estudo de caso, é esclarecer uma decisão ou um conjunto de decisões: o motivo pelo qual foram tomadas, como foram implementadas e com quais resultados” (YIN, 2001, p.31).

Sendo assim, o estudo de caso permitiu descrever as informações e avaliar os resultados obtidos, segundo Polit e Beck (2011, p.302) “fornece aos pesquisadores oportunidades de adquirir um conhecimento íntimo de condição, das ações (passadas e presentes), das intenções e do ambiente da pessoa”.

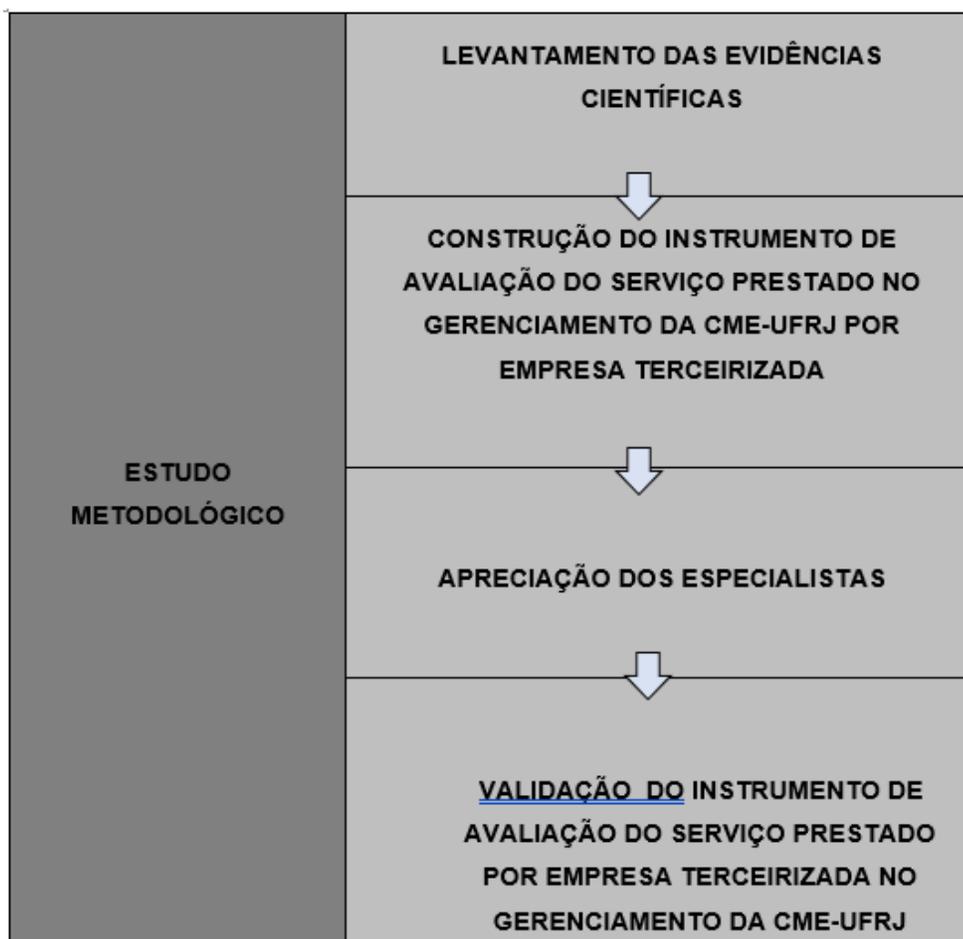
Associamos o estudo metodológico por ser uma estratégia, que nos possibilitou construir e validar um instrumento de avaliação do gerenciamento da CME em estudo:

Os estudos metodológicos tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa. As crescentes demandas por avaliações de resultados sólidos e confiáveis, testes rigorosos de intervenções e procedimentos sofisticados de obtenção de dados têm levado a um aumento do interesse pela pesquisa metodológica entre enfermeiros pesquisadores (POLIT; BECK, 2011, p. 330).

O estudo metodológico possui etapas que são: obtenção, organização e elaboração dos dados coletados, tratando da construção, validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa. A meta da pesquisa com essa abordagem é a

elaboração de um instrumento confiável que possa ser utilizado posteriormente por outros pesquisadores (POLIT; BECK, 2011)

Figura 1 - Fluxograma de trajetória metodológica da pesquisa



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

A busca pelos artigos para fundamentar o estudo ocorreu no período de janeiro de 2018 a janeiro de 2020, no qual foram utilizadas as bases de dados Lilacs (Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), MEDLINE/PubMed (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online), Scielo (Scientific Electronic Library Online) e plataforma Google.

Inicialmente, as palavras-chave utilizadas foram: “central de material e esterilização”, “terceirização”, “fiscalização”, “contrato”, “qualidade”. Como os

resultados encontrados não apresentavam robustez, complementamos a busca através dos descritores “termo de referência” e “segurança do paciente”.

3.2 Cenário do estudo

O presente estudo foi desenvolvido na ME/UFRJ, localizada no município do Rio de Janeiro. O cenário de estudo foi a Central de Material e Esterilização desta Instituição, setor este sob contrato de prestação de serviço de gerenciamento por empresa terceirizada.

A CME é de vital importância para a prestação de uma assistência de qualidade, uma vez que tem impacto direto no controle da infecção hospitalar. Também é responsável pelo processamento de produto para a saúde a ser utilizado por profissionais e clientes em procedimentos que necessitem da utilização de produtos estéreis e funcionais.

Em nossas dependências, contamos com uma CME terceirizada que é definida na RDC 15/2012 em seu artigo 5º como CME classe II,

§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semi-críticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento. É de responsabilidade desta, o fornecimento de equipamentos, insumos e mão de obra qualificada, bem como de todo o processo de gerenciamento do setor.

A CME da ME-UFRJ sob contrato, tem a seguinte estrutura: uma sala de recepção, e limpeza dos produtos para a saúde, considerada área suja. Nesta área estão instaladas 01 (uma) lavadora ultrassônica (limpeza automatizada), 01 (uma) pistola de jato de água purificada (enxágüe final dos artigos hospitalares) e 01 (um) equipamento de osmose reversa (purificação da água), uma área de preparo e processamento de produtos para a saúde (início da área limpa). Esta área possui 02 (dois) aparelhos para o processamento de produtos para a saúde (autoclave pré-vácuo), 1 (uma) pistola de ar comprimido medicinal, 01 (uma) secadora de traquéias, 1(uma) seladora e 1(uma) incubadora para indicador biológico. Existe ainda uma área para armazenamento e distribuição do produto para a saúde processado (final da área limpa).

Em relação aos recursos humanos, atualmente a empresa terceirizada contratada oferece: uma enfermeira diarista e dois colaboradores no serviço diurno (SD) e um colaborador no serviço noturno (SN). Tanto os plantonistas do serviço diurno, quanto os do serviço noturno cumprem uma escala de 12X36h.

A CME em tela esteriliza pacotes, bandejas e artigos avulsos termo resistentes (aqueles que não são sensíveis ao calor e vapor). Os artigos termo sensíveis (aqueles que são sensíveis ao calor e umidade) são enviados por esta, para esterilização em óxido de etileno em instalação extra muros da própria empresa prestadora, acondicionados em caixas fechadas e conduzidos em viatura apropriada.

3.2.1 Indicadores de produção

Movimentação diária tomando como base dados fornecidos pela empresa sob contrato de prestação de serviço do gerenciamento da CME da ME-UFRJ, no período de julho a dezembro de 2019:

Ciclos de autoclave (vapor saturado): 3,3 ciclos/dia

Produtividade:

- ✓ Vapor saturado (artigos hospitalares termo resistentes): 38,4 artigos /dia
- ✓ Óxido de etileno (artigos hospitalares termo sensíveis): 34,1 artigos /dia
- ✓ Desinfecção química (fricção com a utilização de álcool etílico): 2,1 artigos /dia

Os artigos relacionados à paramentação utilizados em cirurgias e demais procedimentos invasivos (capotes, campos, luvas,...), bem como artigos como coletores de secreções, compressas e gazes dentre outros, não são contemplados pelo contrato pactuado com a empresa processadora, por estes serem adquiridos pela ME-UFRJ sob forma de produtos hospitalares descartáveis.

Na desinfecção química utilizada, o artigo hospitalar após a pré limpeza e limpeza é submetido à fricção de álcool etílico a 70%, não sendo utilizado outro tipo de solução para este fim.

3.3 Variáveis do estudo

3.3.1 Elaboração e validação de instrumento de avaliação do gerenciamento da CME da ME-UFRJ por empresa terceirizada

A fim de compreendermos o processo de trabalho do referido setor, para exercermos a função de fiscalização do contrato pactuado e verificar se ocorrem falhas neste processo, precisamos descrever que estas falhas se classificam como situações determinantes para o surgimento de complicações nos pacientes aumentando o tempo de internação, podendo levar ao uso de antibióticos, elevando assim o custo da assistência hospitalar.

Estas falhas podem causar ainda a instauração de processos jurídicos indenizatórios, para profissionais e Instituição, além das consequências e desdobramentos destes processos.

Pela dificuldade em encontrar referência bibliográfica robusta que contemplasse a mensuração das variáveis relacionadas ao gerenciamento de Central de Material e Esterilização por empresa terceirizada especificamente, adotamos como fontes primárias a resolução 15 (RDC 15 de 15 de março de 2012), as resoluções COFEN 424/2012 e 543/2017 (COFEN, 2012; 2017), como norteadoras para esta construção.

Elaborou-se então, uma planilha baseada na referência acima citada, com a descrição abaixo especificada:

Os itens que fizeram parte do instrumento de coleta de dados categorizaram-se como variáveis dependentes do estudo e contemplaram as 3 dimensões da avaliação de qualidade (avaliação estrutural, avaliação de processos e de resultados) do processamento dos produtos para a saúde.

O Manual de Avaliação de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar, elaborado pela Divisão de Infecção Hospitalar refere que:

Avaliações estruturais: são relativas às características dos recursos requeridos, os quais incluem profissionais, sistemas de assistência, suporte financeiro, área física, equipamentos, acessibilidade, entre outros. É uma avaliação da capacidade presumida de provedores, recursos humanos e materiais efetuar assistência à saúde de qualidade.

Avaliações processuais de trabalho: são também designadas como avaliação de desempenho. Elas se dirigem, portanto, antes à dinâmica dos

processos, do que aos resultados, incluindo a estrutura, a forma de sua realização e sua necessidade, permitindo analisar o que, quem, com o que, como, por que.

Avaliações de resultado: medem o quão frequente um evento acontece. Através de seus resultados, é possível estimar os fatores de risco independentes e dependentes que determinam a boa ou má qualidade do trabalho e submeter esses fatores a estudos de intervenção (SÃO PAULO, 2006, p.5-6).

Os três tipos de avaliações se complementam para se obter a qualidade do serviço.

Em relação à **avaliação estrutural** (recursos técnicos operacionais):

- Área de limpeza: detergente enzimático, detergente desincrustante, escovas, pistolas de água, sistema de tratamento da água (osmose reversa), pistolas de ar comprimido, Equipamento de Proteção Individual (EPI), dispositivo de registro de temperatura ambiente e umidade, condicionador de ar, lavadora ultrassônica, testes para verificação da qualidade da água utilizada na lavagem dos produtos hospitalares através de lavagem automatizada (lavadora ultrassônica), recursos humanos;
- Área de preparo e acondicionamento de materiais: lupa, pistola de ar para secagem de material, secador de traquéias, embalagens adequadas (papel grau cirúrgico, não tecido (SMS), papel crepado), autoclaves pré-vácuo, seladora, incubadora para teste biológico, registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, testes de monitorização do desempenho das autoclaves nos quais são utilizados indicador químico (Bowie-Dick) e físico (registro das etapas dos ciclos impressos emitidos pela impressora instalada nestes equipamentos); testes de monitorização do processo de esterilização (indicadores químicos) a serem acondicionados no interior dos pacotes e bandejas, e tubetes (indicador biológico) para avaliação do poder de eliminação de micro-organismos após o reprocessamento do produto hospitalar, cadeiras ergonômicas, condicionador de ar, recursos humanos, EPI;
- Área de armazenamento e distribuição de produto reprocessado (Armazenamento): Prateleiras adequadas para disposição dos produtos hospitalares reprocessados, dispositivo de registro da temperatura ambiente e umidade, condicionador de ar, recursos humanos, EPI.

Em relação à avaliação do processo de trabalho e resultados:

- Limpeza: Solução de detergentes enzimático, neutro e desincrustante, com diluição e troca de acordo com recomendação do fabricante, registro de temperatura ambiente, conferência de componentes do artigo, limpeza do produto hospitalar antes de imersão em solução, uso de EPI, inspeção e secagem adequada.
- Controle do artigo: verificação de funcionalidade e conservação do artigo, registro de extravio/dano ao artigo.
- Preparo e acondicionamento de materiais (Montagem): Teste de funcionalidade, inspeção, quantitativo de itens do artigo de acordo com rótulo de identificação, disposição dos componentes do artigo em pacotes/bandejas, componentes do artigo de acordo com o padronizado pela Maternidade-Escola, presença de integrador classe V ou VI no interior de pacotes/bandejas classificados como críticos.
- Embalagem: Artigo confeccionado com dobradura que possibilitem abertura asséptica, embalagem de acordo com o tipo e tamanho do produto a ser processado, presença de integrador classe 1 na parte exterior da embalagem. Para as embalagens onde se utilizem seladoras, se selagem adequada; rótulo com identificação do produto, discriminação do conteúdo do pacote/bandeja, data, número do equipamento e ciclo, identificação do profissional que preparou.
- Esterilização: Realização de testes validadores de desempenho das autoclaves: Bowie-Dick, antes do primeiro ciclo do dia, registro pela impressora da autoclave de todas as fases do ciclo, controle da esterilização utilizando pacote desafio e indicador biológico diariamente e a cada manutenção preventiva/ corretiva, registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, uso de EPI; registros de validação anual das autoclaves, registro de calibração de incubadora de teste biológico e seladoras.
- Armazenamento: Se pacotes/bandejas secos, dispostos em ordem cronológica, uso de EPI no setor, se artigo hospitalar com embalagens íntegras e indicadores revelados e data de validade, se controle de umidade e temperatura são registrados, controle de dispensação

Quadro 1 — Apresentação e classificação das variáveis estruturais do estudo

Variáveis de recursos operacionais	Classificação
Aparelhamento para desempenho das funções	Nominal dicotômica
Suprimento de Insumos	Nominal dicotômica
Temperatura e umidade	Nominal dicotômica
Recursos Humanos	Nominal dicotômica
Segurança no ambiente de trabalho	Nominal dicotômica

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

3.3.1.1 Descrição das variáveis estruturais

- Aparelhamento para desempenho das funções: análise de não conformidades em adequação e funcionalidade de pistola de jato de água, lavadora ultrassônica, pistola de ar comprimido, aparelho de osmose reversa, autoclaves, seladoras, incubadora de teste biológico, secadora de traqueias, lupas;
- Suprimento de Insumos: análise de não conformidades no suprimento de detergente enzimático (5 enzimas), detergente desincrustante, luvas de procedimentos, compressas para secagem do material, teste para mensuração de saturação da água da lavadora ultrassônica, insumos adequados para a confecção das embalagens dos artigos (papel crepado, não tecido, grau cirúrgico), fita adesiva para o empacotamento, indicadores de processo classe I, testes de monitorização do desempenho dos autoclaves integradores químico Bowie-Dick e físico (registro das etapas dos ciclos impressos emitidos pela impressora instaladas nestes equipamentos), testes de monitorização do processo de esterilização (integradores químicos) classe 5 ou 6, a serem acondicionados no interior dos pacotes e bandejas e teste de avaliação do poder de eliminação de micro-organismos (tubetes de teste biológico).
- Temperatura e umidade: análise de não conformidades em presença de funcionamento de dispositivo para mensuração de temperatura e umidade em ambiente, presença e funcionamento de aparelho de condicionador de ar;

- Recursos Humanos: análise de não conformidades em formação profissional, quantitativo, e registro profissional;
- Segurança no ambiente de trabalhado, aqui abordado como o fornecimento e uso de EPI: análise de não conformidades em suprimento de luvas de borracha cano longo, óculos protetor, aventais impermeáveis compridos, protetor auricular, gorro, máscaras, luvas para procedimentos, botas de borracha cano longo, luva térmica de cano longo.

Quadro 2 — Apresentação e classificação das variáveis de processo e resultados

Variáveis de processo de trabalho e resultado	Classificação
Protocolos e processos	Nominal dicotômica
Preparo e acondicionamento do produto hospitalar	Nominal dicotômica
Temperatura e umidade	Nominal dicotômica
Não conformidade em bandejas e pacotes	Númerica contínua

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

3.3.1.2 Descrição das variáveis de processo de trabalho e resultados

- Protocolos e processo de trabalho: análise de não conformidades em registros, em protocolos de atividades desenvolvidas no setor; em execução de procedimento operacional padrão (POP), em manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos alocados no setor, em prontuário de colaboradores.
- Limpeza: análise de não conformidades em diluição e troca de acordo recomendação do fabricante ou saturação da solução de detergente enzimático diluído em água purificada da lavadora ultrassônica, em pré lavagem do produto hospitalar antes de imersão em solução, em uso de EPI, em inspeção e secagem adequada, em controle do período da troca de filtros da secadora de traqueias; em registro e conferência de produto hospitalar recebido, em registro de temperatura e umidade de acordo com planilha.

- Preparo e acondicionamento do produto hospitalar (Montagem): análise de não conformidades em: protocolos pertinentes às atividades no setor, em testes de funcionalidade em instrumentais, em inspeção, em disposição do produto em pacotes e bandejas, no quantitativo e tamanho de acordo com o descritivo padronizado pela Instituição e com dobradura que possibilitem abertura asséptica, em embalagem de acordo com o tipo e tamanho do produto a ser processado, em integrador classe 5 ou 6 no interior da embalagem, em presença de integrador classe 1 na parte exterior da embalagem.; em selagem de embalagens onde se utilizem seladoras; no preenchimento do rótulo em identificação do produto com discriminação do conteúdo do pacote/bandeja, em data, em preenchimento do rótulo do artigo com o número do equipamento, ciclo e identificação do profissional que preparou; na montagem da carga em autoclave.
- Esterilização: análise de não conformidades em realização de testes indicadores de desempenho das autoclaves: Bowie-Dick antes do primeiro ciclo do dia, em registro pela impressora da autoclave de todas as fases do ciclo, em controle da esterilização utilizando pacote desafio e indicador biológico diariamente; análise de não conformidades na realização dos testes anteriormente citados a cada manutenção preventiva e corretiva dos autoclaves, bem como dos registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos alocados no setor, análise de não conformidades no uso EPI no setor.
- Armazenamento: análise de não conformidades detectadas em: pacotes/bandejas quanto a umidade, manchas; disposição em ordem cronológica de produtos reprocessados, uso de EPI no setor, registro em planilha de temperatura e umidade, integridade em embalagem do produto hospitalar e indicadores classe 1 revelados, e data de validade, controle de dispensação.
- Resultados: bandeja/pacote reprocessados devolvidos ao CME com anotação de alguma não conformidade.

3.3.1.3 Quadros organizacionais para alcançar objetivos

- Para atingir o primeiro objetivo: Elaborar um instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME/UFRJ, foram seguidas as etapas abaixo descritas:

Quadro 3 - Quadro Organizacional do 1º objetivo

Objetivo Específico I	Elaborar instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ
Amostra	Levantamento bibliográfico
Tipo de Dado	Primário
Fonte dos Dados	Resultados do estudo
Etapas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Buscar de artigos de periódicos obtidos por meio de consulta às bases de dados Lilacs, Scielo, Medline, plataforma Google e legislação pertinente. 2. Analisar das informações selecionadas no levantamento bibliográfico acerca do assunto 3. Construir um instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME/UFRJ.

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

- Foram seguidas as etapas descritas a seguir para alcançar o segundo objetivo: Validar o instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME/UFRJ.

Quadro 4 - Quadro Organizacional do 2º objetivo

Objetivo Específico II	Validar o instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME/UFRJ
Amostra	Seleção de juízes, segundo critérios de inclusão, no período de janeiro/2018 a dezembro/2018.
Tipo de dado	Primário
Fonte dos dados	Instrumento construído a partir do objetivo I
Forma de análise	Quantitativo
Etapas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enviar o instrumento elaborado aos juízes selecionados segundo critérios de inclusão; 2. Excluir os casos conforme os critérios descritos; 3. Tabular avaliação dos juízes expressa atraem planilha de Excel, a avaliação dos juízes expressa através da escala de Likert, 4. Determinar o consenso e reenviar o instrumento para uma segunda avaliação 5. Analisar o consenso dos especialistas através da TC e do IVC e o considerou-se como validado.

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

- Para atingir o terceiro objetivo: Implementar o instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da CME da ME/UFRJ

Quadro 5 - Quadro Organizacional do 3º objetivo

Objetivo Específico III	Implementar o instrumento de avaliação do serviço prestado por empresa terceirizada no gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade-Escola da UFRJ;
Amostra	Instrumento construído a partir do objetivo II;
Tipo de Dado	Primário;
Fonte dos Dados	Instrumento analisado e validado pelos juízes;
Forma de Análise	Quantitativo;
Etapas	1.Utilizou-se instrumento validado para coleta de dados 2. Analisou-se dados coletados 3.Monitorou-se os resultados 4. Avaliou-se os resultados 5. Implementou-se o instrumento.

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

- Para atingir o quarto objetivo: Desenvolver instrumentos pautados em instrumento criado e validado na experiência adquirida no desempenho da função.

Quadro 6 - Quadro Organizacional do 4º objetivo (continua...)

Objetivo Específico IV	Desenvolver instrumentos pautados em legislação pertinente e na experiência adquirida no desempenho da função;
Amostra	Instrumento construído a partir do objetivo II;
Tipo de Dado	Primário;
Fonte dos Dados	Resultados do estudo;

Etapas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Construção do instrumento para registro das não conformidades encontradas nas variáveis “processo de trabalho e resultados” detectadas no setor de C.O; 2. Apresentação do instrumento ao público alvo (enfermeiros do CO e enfermeiro da empresa prestadora de serviço de CME na ME-UFRJ); 3. Teste do instrumento no período de janeiro a dezembro de 2018 4. Apresentação do instrumento para os demais setores, em janeiro de 2019, solicitando-se adaptações que se fizessem pertinentes para a sua adequação a cada setor.
---------------	--

Fonte: Elaborado pela autora, 2019

- Para atingir o quinto objetivo: Adaptar IMR e ANS a partir de modelo adotado pela UFRJ, baseando-se no instrumento validado e em estudos técnicos para compor o termo de referência do contrato de gerenciamento da CME da ME/UFRJ, por empresa terceirizada.

Quadro 7 - Quadro organizacional do 5º objetivo (continua...)

Objetivo Específico V	Elaborar IMR/ANS a partir de modelo adotado pela UFRJ, baseando-se no instrumento validado e em estudos técnicos para compor o termo de referência do contrato de gerenciamento da CME da ME-UFRJ, por empresa terceirizada;
Amostra	Instrumentos utilizados pela UFRJ, para adaptação a realidade da Maternidade Escola e especificamente à CME e instrumento de avaliação CME/ME-UFRJ;
Tipo de dado	Primário;
Fonte dos dados	Resultados do estudo;
Etapas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Busca de informações acerca do assunto através do portal da UFRJ, bem como no instrumento validado; 2. Análise das informações selecionadas no levantamento bibliográfico acerca do assunto; 3. Seleção do modelo de IMR/ ANS adotado pela UFRJ;

	<ol style="list-style-type: none">4. Adaptar o modelo selecionado para a realidade da ME, tomando como base o instrumento criado para a fiscalização do gerenciamento da CME-UFRJ por empresa terceirizada.5. Encaminhamento dos anexos adaptados para a Direção Adjunta de Administração e Finanças da ME-UFRJ, para apreciação.
--	--

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

3.4 Critérios de inclusão e exclusão do estudo

Os critérios utilizados para a elaboração e validação do instrumento de avaliação (estudo metodológico) foram norteados pela RDC 15 de 15 de março de 2012 e legislação pertinente, relacionadas às avaliações estruturais, processuais de trabalho e de resultado.

Os critérios de inclusão: Inicialmente pensou-se para a seleção dos *experts* que comporiam a equipe de avaliadores do instrumento criado, os critérios abaixo listados:

•Juízes: Coordenadores de CME que trabalhassem com o mesmo tipo de serviço terceirizado, ou seja, processamento de produtos para a saúde por empresas terceirizadas há pelo menos 5 (cinco) anos; enfermeiros da Câmara técnica do COREN-RJ, por este ser o órgão regulador do exercício da profissão de enfermagem; enfermeiros membros da SOBECC; colaboradores do Proqualis, que é o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente; profissionais de saúde ligados à Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e profissionais de saúde que desempenhassem funções em instituições ligadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela promoção do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos processos, dos ambientes, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Critérios de exclusão: profissionais que não estivessem contemplados nos perfis anteriormente citados.

3.5 Coleta e análise de dados com validação do instrumento

Elaborou-se inicialmente uma planilha composta por variáveis pertinentes às etapas dos processos de CME e suas dimensões: recursos humanos, físicos e do processo de trabalho (APÊNDICE A).

Na validação do instrumento de avaliação utilizou-se a técnica de Delphi, que é reconhecida como uma avaliação preditiva, indicada quando faltam dados referentes ao problema da pesquisa. Segundo Castro e Rezende (2009, p.430) definiu como “um método sistematizado de julgamento de informações, utilizado para obter consenso de especialistas sobre determinado tema, por meio de validações articuladas em fases ou ciclos”.

Após considerarmos a temática e os critérios para inclusão e exclusão dos juízes, foram convidados à participar do projeto os profissionais de saúde da lista de endereços eletrônicos do próprio pesquisador, e pelo modelo de amostragem de não probabilidade, “amostragem em rede”.

A amostragem em rede (também chamada de amostragem tipo bola de neve ou cadeia) é uma variante da conveniência. Nessa abordagem, solicita-se que os primeiros membros da amostra indiquem outras pessoas que atendam aos critérios de elegibilidade (POLIT; BECK, 2011. p. 344).

A abordagem dos juízes foi feita por via presencial em eventos científicos, e em algumas instituições, onde o instrumento e o TCLE foram apresentados e entregues por via presencial aos que aceitaram participar da pesquisa. Utilizou-se ainda a estratégia da abordagem à distância, via e-mail, com o envio do instrumento a ser validado, bem como do TCLE.

3.5.1 Etapas metodológicas para construção e validação do instrumento de avaliação do gerenciamento de CME/ME-UFRJ

Para a validação do instrumento, utilizamos a técnica Delphi em 5 fases descritas a seguir:

- Fase 1 – Seleção dos especialistas (juízes), conforme os critérios de inclusão: Coordenadores de CME que trabalham com processamento de produtos para

a saúde por empresas terceirizadas; enfermeiros da Câmara técnica do Conselho Regional de Enfermagem (COREN-RJ); enfermeiros membros da Associação Brasileira de Enfermeiros Centro Cirúrgico, SOBECC, membros do Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente (Proqualis), membros de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e da membros da Superintendência de Vigilância em Saúde (SUVISA-RJ).

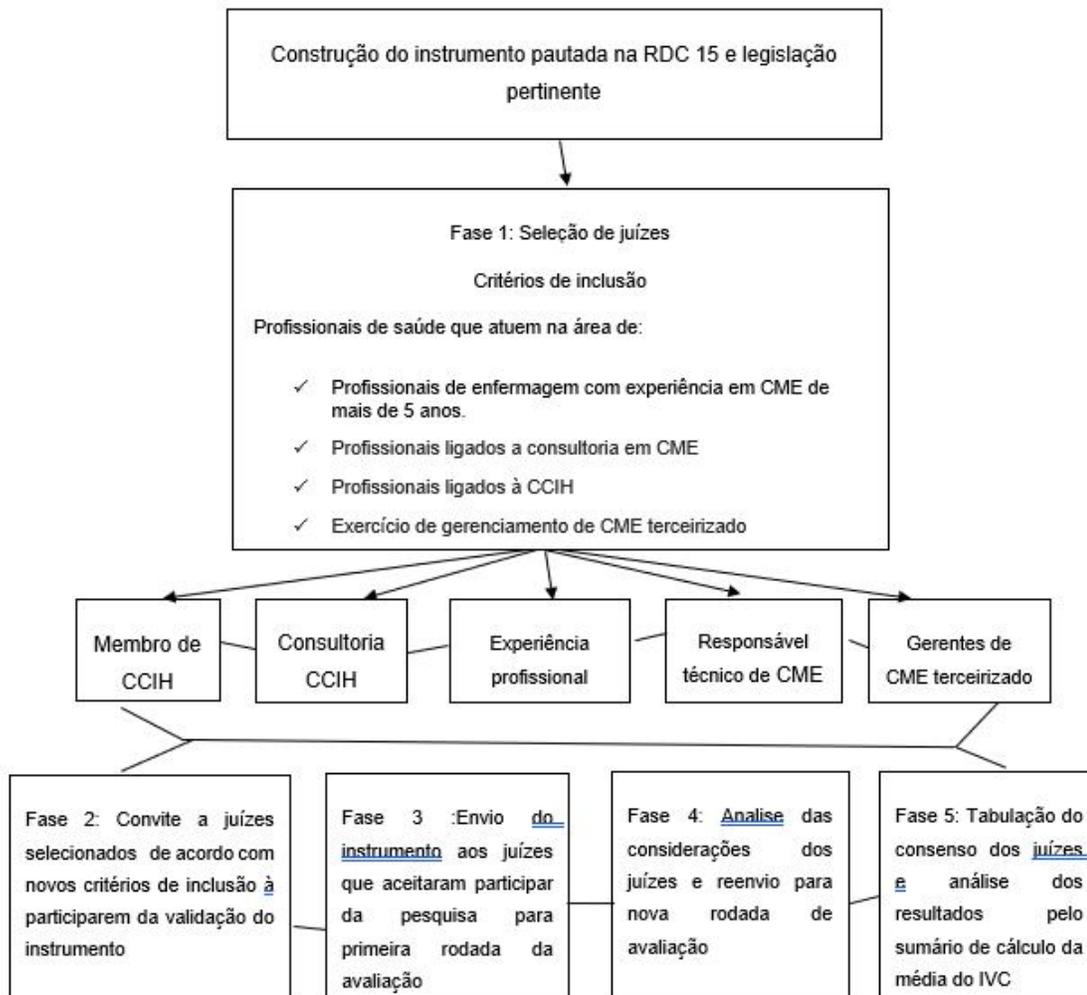
Tal estratégia pareceu-nos pertinente à época, levando-se em consideração a afirmação de SCAPARO (2012), ao afirmar em seu artigo que:

Diante de dificuldade explícita na literatura em identificar e recrutar peritos em determinado tema, a enfermagem brasileira e internacional, vale-se da possibilidade de estabelecer parcerias com associações ou conselhos de classe ou de especialidades (SCAPARO, *et al.*, 2012 p.10).

- Fase 2 - Após o envio dos convites e visitas subsequentes, necessitou-se readequar os critérios de seleção dos juízes por não conseguir-se retorno positivo quanto a participação de alguns dos anteriormente selecionados. Declinaram do convite do convite: SUVISA (sem poder de fiscalização e não contar com especialista em CME em seus quadros); Câmara técnica COREN (sem tempo hábil para formar câmara técnica acerca do assunto); SOBECC (não reconhecimento da Sociedade pelo Ministério da Educação e Cultura); Apesar do aceite verbal o profissional convidado membro do Proqualis não retornou TCLE e instrumento enviado por e-mail, segundo o acordado, o que considerou-se como declínio do convite.

Diante dos fatos acima relatados, readequou-se os critérios de inclusão para a participação no estudo, à saber: enfermeiros com experiência profissional em CME; enfermeiros gestores de CME terceirizado; enfermeiros responsáveis técnicos de CME; profissionais de saúde membros de CCIH, profissionais de saúde consultores de CCIH, profissionais de saúde consultores de CME, todos com experiência mínima de 5 (cinco) anos na função. Para os critérios de exclusão, adotou-se a não adequação aos critérios de inclusão adotados para o estudo. Prosseguiu-se então, com o organograma a seguir:

Figura 2 – Etapas metodológicas para a construção e validação do instrumento



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Após a adaptação dos novos critérios de inclusão, foram convidados à participar da pesquisa 30 (trinta) profissionais de saúde. Os Juízes eram especialistas com ampla experiência no assunto, reconhecido saber e a garantia da participação anônima.

- Fase 3 – Nesta fase, para a caracterização dos juízes solicitou-se seus dados de identificação (idade, sexo, local em que trabalha) e áreas de estudo (área de atuação, tempo de experiência profissional, tempo de atuação na área de interesse, titulação acadêmica). Neste momento foi apresentada a planilha a ser avaliada, bem como foram feitas as

orientações quanto ao preenchimento desta, onde poderiam ser feitas as intervenções que achassem pertinentes para o proposto.

Utilizamos a escala de Likert ou escala somatória, onde Oliveira (2001, p.1) “representa várias assertivas sobre o assunto”. Nesta escala, para cada assertiva apresentada aos especialistas contou-se com itens que indicavam as avaliações. Seriam atribuídos conceitos que variavam de 1 a 3, a saber :concordo (3), incerto (2), discordo (1).

O instrumento foi testado por via presencial, e por e-mail. O tempo médio de devolução destes, pelos colaboradores foi de aproximadamente 30 (trinta) dias. Nesta fase, utilizou-se a taxa de concordância (TC) para a avaliação da clareza e pertinência das variáveis.

Em relação à clareza, deve-se avaliar a redação dos itens, se eles foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir. Pertinência ou representatividade significa notar se os itens realmente refletem os conceitos envolvidos, se são relevantes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos (ALEXANDRE; COLUCI, 2011, p.305).

Ainda para as autoras acima mencionadas, as vantagens desse procedimento é proporcionar informações úteis que são facilmente calculadas e ao utilizá-lo deve-se considerar uma taxa de 90% de concordância.

A fórmula para o cálculo do consenso entre os juízes quanto aos parâmetros a serem mensurados, está descrita a seguir:

Taxa de concordância:	concordância	x 100
Concordância + discordância		

- Fase 4 – Após a análise das primeiras considerações, reenviamos o instrumento com algumas modificações sugeridas, para uma nova rodada de avaliação quanto a sua utilização, onde foi possível que fizessem novas observações sobre o mesmo, caso o achassem pertinente. O instrumento final foi testado e recebemos a resposta após 30 (trinta) dias.
- Fase 5 - A coleta de dados foi realizada através da tabulação do consenso dos especialistas, através dos conceitos atribuídos nas avaliações. Para

análise dos resultados utilizou-se a fórmula do índice de validade de conteúdo, utilizando a fórmula abaixo demonstrada:

IVC:	concordância
Concordância + discordância	

Seguindo-se recomendação de Alexandre e Colluci (2011) citando Polit e Beck, para esta fase do estudo adotou-se o parâmetro de IVC (índice de validade de conteúdo) de 0,9 ou mais.

3.6 Viabilidade e questões éticas

A experiência na função de enfermeira de CME, a função de fiscal do contrato do gerenciamento de central de material por empresa terceirizada na ME/UFRJ, o acesso direto ao setor e à informações pertinentes, bem como o apoio da Divisão de Enfermagem e da Direção da Maternidade Escola, possibilitaram a viabilidade.

O projeto foi submetido e aprovado pelo CEP da Maternidade Escola da UFRJ (parecer consubstanciado nº1866563). (ANEXO A).

4 RESULTADOS

4.1 Construção e validação do instrumento de avaliação do serviço de gerenciamento de CME da ME-UFRJ, prestado por empresa terceirizada

A planilha previamente construída (APÊNDICE A) recebeu como denominação prévia “Avaliação de qualidade do Serviço de Esterilização”. Esta contemplava sete variáveis compostas por cinquenta itens distribuídos entre si.

Neste momento do trabalho, a planilha a ser analisada pelos juízes, contemplava três variáveis de Recursos estruturais:

- ✓ Recursos Humanos: composta por 8 (oito) itens;
- ✓ Validadores: composta por 5 (cinco) itens, e
- ✓ Cuidado com o produto hospitalar: composta por 8 (oito) itens.

Em relação às variáveis de Processo de trabalho e Resultados, foram eleitas 4 (quatro) variáveis, descritas a seguir:

- ✓ Limpeza: composta por 9 (nove) itens;
- ✓ Montagem: composta por 7 (sete) itens;
- ✓ Embalagem: composta por 7 (sete) itens e,
- ✓ Armazenamento: composta por 6 (seis) itens.

Para a participação na construção e validação do instrumento como juízes, convidou-se por via presencial e e-mail, um total de 30 (trinta) profissionais de saúde que atendiam aos critérios de inclusão, a saber: enfermeiros com reconhecido saber na área do estudo, profissionais de saúde com experiência mínima de 5 (cinco) anos na área de controle de infecção hospitalar e enfermeiros de CME e CC com experiência na área acima de 5 anos.

Os profissionais que não retornaram o instrumento juntamente com o TCLE foram considerados como declinando do convite.

Dos trinta profissionais contatados, somente 11 (onze) retornaram o instrumento. Contamos então com a participação na construção e validação do instrumento proposto, com 11 (onze) especialistas caracterizados na tabela a seguir.

Tabela 1 - Caracterização dos *experts* segundo sexo, faixa etária, graduação, qualificação e experiência profissional (n= 11)

Variáveis	N (%)
Sexo	
feminino	10 (90,9)
masculino	1 (9,1)
Idade	
30 a 40 anos	6 (54,5)
41 a 50 anos	2 (18,2)
51 a 60 anos	3 (27,3)
Graduação	
Enfermagem	11 (100)
Área de atuação (atual)*	
Membro de CCIH	1 (9,1)
Consultoria em CCIH	1 (9,1)
Responsável Técnico CME	2 (18,1)
Supervisor Técnico CME	5 (45,4)
Gerente de CME terceirizado	3 (27,3)
Qualificação **	
Doutorado	1 (9,1)
Mestrado	4 (36,4)
Especialização	6 (54,5)
Tempo de atuação	
De 05 a 10 anos	4 (36,3)
De 11 a 20 anos	4 (36,3)
De 21 a 30 anos	3 (27,4)

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Notas: *Cada *expert* poderia indicar uma ou mais áreas de atuação.

**Cada *expert* poderia indicar um ou mais títulos de pós-graduação.

Tomamos como base para o cálculo, o número de *experts* que participaram da pesquisa (n= 11).

A análise dos aspectos socioprofissionais apresentou as variáveis: sexo feminino (10= 90,9%) e sexo masculino (1= 9,1%), faixa etária variando de 30 a 60 anos. Todos os juízes são graduados em enfermagem, sendo que 18,2% (2) atuam diretamente com CCIH, 63,6 % são supervisores/ responsáveis técnicos de CME (7) e 27,3% (3) são gestores de CME terceirizado. A experiência profissional dos juízes na área de interesse da pesquisa varia de 5 a 30 anos, sendo 36,3% de 5 a 10 anos (4), 36,3% de 11 a 20 anos (4) e 27,4% de 21 a 30 anos (3). Quanto à qualificação, 54,5% (6) dos juízes têm curso de especialização, 36,4% (4) têm o título de mestre (4 e 9,1% (1) tem o título de doutor.

Pelo acima exposto, percebe-se que a maioria dos juízes são relativamente jovens, entre 30 e 40 anos, fazendo um total de 54,5% (6). Seis juízes são especialistas, sendo 04 da amostra mestres e 01 tem o título de doutor.

Aliando-se ao observado anteriormente, apesar de não ter se considerado as titulações em andamento para os critérios de inclusão, vale ressaltar que quatro juízes estão em processo de conclusão de doutorado, e demonstram interesse destes em continuar se capacitando. Tal fato evidencia que, ao contrário do que ocorria no passado o perfil atual dos profissionais de CME e CCIH é o de inserção na produção de conhecimento e na mudança de paradigmas.

Para auxiliar a análise dos instrumentos devolvidos pelos juízes, utilizou-se o aplicativo de elaboração de planilhas eletrônicas, Excel da Microsoft®. Esta possibilitou uma melhor comparação entre as respostas, bem como seus respectivos comentários e possíveis sugestões.

Com o propósito de melhor adequar a tabela com o parecer dos juízes, tomou-se como estratégia identificá-los com numerais de 1 (um) a 11 (onze) de acordo com a ordem cronológica da devolução dos instrumentos.

A análise de concordância nas avaliações dos juízes efetuou-se em dois momentos. No primeiro momento, utilizamos a escala de Likert como estratégia para auxiliar na validação de aparência determinando-se assim, as variáveis que permaneceriam contempladas no instrumento. Para a avaliação da pertinência das variáveis, utilizou-se o método da taxa de concordância (TC). As vantagens desse procedimento é proporcionar informações úteis que são facilmente calculadas, e ao utilizá-lo deve-se considerar uma taxa de 90% de concordância. (Alexandre e Coluci, 2011, p.305).

A fórmula utilizada está descrita a seguir:

$$\% \text{ concordância} = \frac{\text{Número de participantes que concordaram}}{\text{Número total de participantes}} \times 100$$

Em um segundo momento, após a tabulação dos dados descrita anteriormente, utilizou-se o índice do IVC (índice de validade de conteúdo), onde para os itens a que se atribuiu o conceito 2, mas que receberam algum tipo de complementação pelos juízes, optou-se pela permanência destes e considerou-se como concordância, após ter-se levado em consideração tais complementações.

Para este momento, considerou-se para a validação de conteúdo do instrumento, a "média dos valores dos itens calculados separadamente, isto é, soma-se todos os IVC calculados separadamente e divide-se pelo número de itens

considerados na avaliação". Considerou-se como valor do escore para esta validação um IVC mínimo de 0,9.

[...] a média dos valores dos itens calculados separadamente, isto é soma-se todos os IVC calculados separadamente e divide-se pelo número de itens considerados na avaliação Deve-se também estipular a taxa de concordância aceitável entre os juízes. No entanto neste caso os valores recomendados devem ser de 0,90 ou mais. (Polit e Beck, apud Alexandre e Coluci 2011 p.1)

A fórmula utilizada está descrita a seguir:

$$\text{IVC} = \frac{\text{N}^\circ \text{ total de respostas 3 ou 2 (com algum tipo de complementação)}}{\text{Número total de respostas}}$$

4.1.1 Primeira etapa da avaliação dos juízes

Tabela 2 - Avaliação da variável “Limpeza”

VARIÁVEL		Juiz n°1	Juiz n°2	Juiz n°3	Juiz n°4	Juiz n°5	Juiz n°6	Juiz n°7	Juiz n°8	Juiz n°9	Juiz n°10	Juiz n°11	TC %	IVC
LIMPEZA	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	EPI	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Temperatura ambiente	3	3	3	3	3	3	3	3	*2	3	3	90,9	0,9
	Produto	3	*2	3	3	3	3	*2	3	3	3	*2	72,7	0,7
	Quantitativo de acordo com a identificação	3	3	3	3	1	3	2	3	3	3	2	72,7	0,7
	Lavagem	3	*2	3	3	3	3	*2	3	3	3	3	81,8	0,8
	Inspeção	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	90,9	0,9
	Secagem	3	*2	3	3	3	3	*2	3	3	3	3	81,8	0,8
	Fita de identificação de acordo com o padronizado	1	3	3	3	1	3	1	3	3	3	1	63,6	0,6

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Notas: *complementados com observações.

Nesta variável, nos itens “Data” e “EPI”, houve consenso entre os juízes onde todos atribuíram conceito 3 (concordo) para os dois itens, respectivamente. Portanto, TC de 100% e IVC de 1,0.

O item “Temperatura Ambiente” obteve TC de 90,9%, por ter recebido do juiz nº 9 o conceito 2. No entanto, o referido juiz argumentou que este deveria ser complementado com a inclusão do termo umidade.

Ao seguirmos a denominação adotada pela RDC 15/2012 em relação ao item produto, três juízes (2, 7 e 11) ficaram em dúvida quanto ao item “produto” acreditando que este poderia estar relacionado ao produto químico a ser utilizado para a limpeza do material a ser limpo, obtendo escore de TC de 72,7% e IVC de 0,7.

Quanto ao item “Quantitativo de acordo com a identificação”, foi atribuído pelo juiz número 5, o conceito 1 (discordo) e pelo juiz número 7 o conceito 2, recebendo assim TC de 72,2% e consequentemente um IVC 0,7.

Embora os juízes de número 2 e 7 tenham atribuído o conceito 2 ao item “Lavagem”, e obter-separa este como escore TC de 81,8%, e IVC de 0,8, estes sugeriram que lhe fosse atribuído o complemento de manual/automática, sendo assim o mantivemos no instrumento.

Para o item “Inspeção”, obteve-se escore de TC de 90,9% e IVC de 0,9, pois o juiz número 7 discordou quanto a permanência do item neste indicador ao atribuir-lhe como conceito o numeral 1.

Ao item “Secagem”, foi atribuído pelos juízes número 2 e 7 respectivamente, o conceito 2. No entanto, o mantivemos no instrumento apesar de TC 81,8% por sugestão de complementação por automática/manual de três juízes.

O item “Fita de identificação de acordo com o padronizado”, recebeu conceito 1 dos juízes número 1, 5, 7 e 11, não alcançando o escore mínimo de consenso por TC de 63,6% e IVC 0,6, respectivamente e não receber nenhuma sugestão de complementação.

Um dos juízes sugeriu a inclusão de teste de funcionalidade neste indicador. Sendo assim, pelo acima exposto, a variável “Limpeza” nesta fase da avaliação recebeu um escore TC 83,8% e IVC 0,8, demonstrando-se então que esta não obteve o escore mínimo para o proposto e da necessidade de ajustes para a sua adequação.

Retiraram-se então os itens com escore abaixo de 80%, a saber; “Quantitativo de acordo com a identificação” e “Fita de identificação de acordo com o padronizado”, por não receberem nenhuma sugestão de adequação. Quanto ao item

“Produto”, este recebeu uma nova denominação, passando-se a ser descrito como “Artigo”.

Incluiu-se nesta variável o item “Produto químico utilizado,” para identificação da solução de limpeza que está sendo utilizada durante o processo de limpeza do artigo.

Tabela 3: Avaliação da variável “Montagem”

INDICADOR		Juiz nº1	Juiz nº2	Juiz nº3	Juiz nº4	Juiz nº5	Juiz nº6	Juiz nº7	Juiz nº8	Juiz nº9	Juiz nº10	Juiz nº11	TC %	IVC	
MONTAGEM	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0	
	Produto Quantitativo de acordo com descritivo	3	*2	3	3	3	3	*2	3	3	3	3	82,0	0,8	
	Tamanho de acordo com descritivo	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	90,9	0,9	
	Disposição dos artigos	1	3	3	3	1	3	1	2	3	3	3	63,6	0,6	
	Presença de integrador	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0	
	Fita de identificação de acordo com o padronizado	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	1	81,8	0,8

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Notas: *complementados com observações.

Esta variável obteve, segundo a avaliação dos juízes, score de TC 87% e de IVC 0,8.

Para o item “Data” obteve-se total consenso entre os juízes, onde se obteve de todos o conceito 3 (concordo), portanto TC de 100% e IVC de 1,0.

Em relação ao item “Produto” como na variável “Limpeza”, dois juízes (2 e7) expressaram suas dúvidas quanto à denominação, acreditando que este poderia estar relacionado ao produto químico a ser utilizado para a limpeza do material a ser esterilizado, o que os levou a atribuir o conceito 2, para este item. Obteve-se para este então, TC de 82%, e IVC de 0,8.

O item “Quantitativo de acordo com o descritivo”, recebeu conceito 2 atribuído pelo juiz número 7 sem que este tenha feito sugestão de complementação, obtendo-se então como escore TC 90,9 e como IVC 0,9.

O item “Tamanho de acordo com o descritivo”, recebeu como TC 63,9% e como IVC 0,6. Os juízes 1, 5 e 7 atribuíram conceito 1 e o juiz número 8, atribuiu o conceito 2, sem qualquer complementação.

Para o item “Disposição dos artigos”, o juiz número 7 atribuiu conceito 1, não concordando com a permanência deste no instrumento. Sendo assim, o item obteve TC de 90,9% e IVC de 0,9.

Nesta variável o item “Presença de integrador” obteve consenso entre os juízes, obtendo assim como escore TC de 100% e IVC de 1,0.

Para o item “Fita de identificação de acordo com o padronizado”, obteve-se como TC escore de 81,8% e como IVC 0,8. Tal resultado se deu porque o juiz número 1 atribuiu conceito 2 (sem complementação) e o juiz número 11, atribuiu o conceito 1. Demonstrando que este último, não concordou com a permanência deste item no instrumento.

Para o item “Produto”, como na variável “Limpeza”, substituiu-se esta denominação pela denominação “Artigo”, seguindo sugestão de dois juízes para que assim, segundo estes, facilitasse a compreensão do profissional que avaliará o serviço em pauta.

O item “Tamanho de acordo com o descritivo”, foi excluído do instrumento por receber como TC 63,9% e como IVC 0,6, bem como o item “Fita de identificação de acordo com o padronizado”. Este último por obter como TC 81,8% e como IVC 0,8, não recebendo nenhuma sugestão de complementação.

Dois juízes sugeriram a inclusão de “Uso de EPI”, um dos juízes sugeriu a inclusão de “Teste de funcionalidade”, dois sugeriram a mudança da redação do item “Quantitativo de acordo com o descritivo” por “Quantitativo de acordo com rótulo de identificação”.

Seguindo-se as sugestões recebidas, bem como a adequação destas à rotina do setor, foram feitas as seguintes adequações:

Ao item “Inspeção” aliou-se “teste de funcionalidade”, por entender-se que estes se complementam;

Substituiu-se “Quantitativo de acordo com padronização” por “Quantitativo de acordo com rótulo de identificação”.

Acrescentou-se o item “Componentes do artigo de acordo com padronização”, pois na ME-UFRJ padronizou-se a composição dos instrumentais que compõem as bandejas, como o acordado entre a CME e as unidades que fazem uso destas.

Incluiu-se ainda, o item “Registro de temperatura ambiente/umidade”, seguindo RDC 15/2012 (ANVISA).

Acrescentou-se também o item “Observações”, para o caso do profissional responsável pela avaliação do serviço, sentir a necessidade de registro complementar relacionado a algum dos itens ali contemplados.

Tabela 4 - Avaliação da variável “Embalagem”

VARIÁVEL	Juiz n°1	Juiz n°2	Juiz n°3	Juiz n°4	Juiz n°5	Juiz n°6	Juiz n°7	Juiz n°8	Juiz n°9	Juiz n°10	Juiz n°11	TC %	IVC
EMBALAGEM Produto	3	3	3	3	3	3	*2	3	3	3	3	90,9	0,9
Data do preparo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Integridade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Selagem	3	3	3	3	*2	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
Impresso com identificação e composição do artigo afixado a embalagem	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Fita indicadora de processamento	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Identificação do profissional responsável pelo preparo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Nota: *complementados com observações.

A variável “Embalagem” foi avaliada obtendo uma TC de 97% e IVC de 0,9.

Nesta variável, o item “Produto”, como nas variáveis anteriores, obteve TC de 90,9 e IVC de 0,9. Tal fato foi justificado por juiz número 7, ter atribuído o conceito 2 a este. No entanto, o referido juiz acresceu a sugestão da substituição do termo “Produto” para o termo “Artigo”.

O item “Selagem” obteve TC de 90,9% e IVC de 0,9, recebendo do juiz número 5 o conceito 2, entretanto este foi acrescido da sugestão da complementação de “empacotamento adequado”.

Os itens “Data de preparo”, “Integridade”, ‘Impresso com identificação e composição do artigo afixado à embalagem”, “Fita identificadora de processamento” e o item “Identificação do profissional responsável pelo preparo”, obtiveram consenso entre os juízes, quando todos estes alcançaram como TC de 100% e como IVC 1,0.

Substituiu-se o item “Produto” por “Identificação do artigo”; adotou-se o termo selagem/empacotamento adequado. Foi sugerida também por dois juízes, a inclusão de EPI neste indicador.

Para padronização do instrumento substituímos a redação do item “Impresso com identificação e composição do artigo afixado à embalagem” por “Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem”.

Tabela 5 – Avaliação da variável “Armazenamento”

VARIÁVEL		Juiz nº1	Juiz nº2	Juiz nº3	Juiz nº4	Juiz nº5	Juiz nº6	Juiz nº7	Juiz nº8	Juiz nº9	Juiz nº10	Juiz nº11	TC %	IVC
ARMAZENAMENTO	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0
	Temperatura ambiente	3	3	3	3	*2	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Umidade	3	3	3	3	*2	3	3	2	3	3	3	81,8	0,8
	Disposição cronológica de artigos em prateleiras	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0
	Acondicionamento de artigos	3	3	3	3	2	3	1	3	3	3	3	81,8	0,8
	Outros	3	3	3	2	1	3	2	3	3	3	3	72,7	0,7

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Para a variável “Armazenamento” segundo a avaliação dos juízes, obteve-se como escore TC 87,8% e o IVC desta variável foi considerado de 0,8.

Nesta I, o item “Data” obteve consenso entre os juízes, recebendo TC de 100%e IVC de 1,0.

No item “Temperatura ambiente”, o juiz número 5, apesar de atribuir-lhe o conceito incerto, sugeriu que fosse complementado com o termo “adequada”. Assim obteve-se para este item, como escore TC 90,9% e IVC de 0,9.

Para o item “Umidade”, na avaliação dos juízes a TC foi de 81,8% e o IVC de 0,8. O juiz número 5 atribuiu o conceito 2, o complementando a seguir com a sugestão da inclusão do termo “adequada”. O juiz número 8 também atribuiu conceito 2 a este item, sem no entanto o complementar.

Decidiu-se então, por acatar a sugestão do juiz número 5, além de associar-se a este o termo umidade. Optou-se por esta associação, por dispositivo que mensura a temperatura do ambiente possibilitar também a mensuração da umidade. Não foi encontrado na literatura, consenso quanto à mensuração da umidade ambiente no setor de armazenamento. Sendo assim, para a redação final do item adotou-se a denominação “Temperatura” ambiente/ umidade adequada”.

Para o item “Disposição cronológica dos artigos”, obteve-se como TC 100% e como IVC 1,0, demonstrando total consenso entre os juízes.

Em relação ao item “Acondicionamento dos artigos”, o índice de TC alcançado foi de 81,8% enquanto que, o IVC foi de 0,8, uma vez que o juiz número 5 atribuiu o conceito 2, sem qualquer observação adicional e o juiz número 7 discordou quanto a permanência deste no instrumento, ao atribuir-lhe o conceito 1.

O item ‘Outros’ obteve como TC 72,7% e IVC 0,7. O juiz número 5 atribuiu o conceito 1 ao item, pontuando que este deveria ser melhor especificado, pois para um enfermeiro com pouca experiência em CME poderia representar um item irrelevante e sugerindo a substituição por “Integridade da embalagem”. Os juízes número 4 e 7 atribuíram o conceito 2, sem este no entanto receber alguma complementação.

Decidiu-se então, incluir o item sugerido, “Integridade do artigo” e substituir o item “Outros” pelo item “Observações”.

Tabela 6 - Avaliação da variável “Recursos Humanos” (continua...)

VARIÁVEL		Juiz nº1	Juiz nº2	Juiz nº3	Juiz nº4	Juiz nº5	Juiz nº6	Juiz nº7	Juiz nº8	Juiz nº9	Juiz nº10	Juiz nº11	TC%	IVC
RECURSOS HUMANOS	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0
	Quantitativo SD/SN	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0
		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100,	1,0

	Formação Profissional													
	Registro em Conselho	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Exposição de escala	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Treinandos	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Postura Profissional	3	3	3	2	1	3	3	3	3	3	1	72,7	0,72
	Observações	3	3	3	2	1	3	3	3	3	3	3	81,8	0,81

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

A variável “Recursos Humanos” teve como TC 92% e IVC 0,9. Para esta variável, na avaliação dos juízes, os itens “Data”, “Quantitativo SD/SN”, “Formação Profissional” e “Treinandos”, obteve-se consenso onde para estes, obteve-se como TC 100% e IVC de 1,0.

O item “Registro em conselho” recebeu do juiz número 5 conceito 2, sem observações adicionais, obtendo-se para este como a TC 90,9% e como IVC 0,9.

Em relação ao item “Postura profissional”, a TC obtida foi de 72,7% e o IVC 0,72, sendo atribuído para este pelo juiz número 4, o conceito 2 e pelos juízes de números 5 e 11, o conceito 1. Um destes últimos sugeriu que, seria pertinente a substituição do item por “funcionários em licença prolongada sem reposição”.

Ao item “Observações”, o juiz de número 4 atribuiu conceito 2 e o juiz número 5, conceito 1. Sendo assim, o item “Observações obteve por ter como TC 81,8% e IVC 0,81. Para este, o juiz número 5 atribuiu conceito 2.

Tabela 7 - Avaliação da variável “Validadores”

VARIÁVEL		Juiz n°1	Juiz n°2	Juiz n°3	Juiz n°4	Juiz n°5	Juiz n°6	Juiz n°7	Juiz n°8	Juiz n°9	Juiz n°10	Juiz n°11	TC%	IVC
VALIDADORES	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Validador físico	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Validador biológico	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Validador químico	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Nesta fase da validação todos os itens que compunham a variável “Validadores”, alcançaram TC de 100% e IVC de 1,0, demonstrando que houve consenso entre todos os juízes participantes da pesquisa.

Tabela 8 - Avaliação da variável “Cuidado com produto hospitalar”

VARIÁVEL		Juiz n°1	Juiz n°2	Juiz n°3	Juiz n°4	Juiz n°5	Juiz n°6	Juiz n°7	Juiz n°8	Juiz n°9	Juiz n°10	Juiz n°11	TC %	IVC
CUIDADO COM O PRODUTO HOSPITALAR	Data	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Produto	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	81,8	0,8
	Funcionalidade	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	90,9	0,9
	Conservação	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Limpeza	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Extravio	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Dano	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9
	Observações	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	90,9	0,9

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Ao item “Data” foi atribuído conceito 2 pelo juiz número 4, obtendo-se então para este, TC de 90,9% e IVC de 0,9.

O item “Produto” foi avaliado com TC de 81,8% e IVC de 0,8 pela atribuição de conceito 2 pelos juízes número 4 e número 7.

Na avaliação dos juízes em relação ao item “Funcionalidade” obteve-se como TC 90,9% e como IVC 0,9. O juiz número 7, julgou não ser pertinente a permanência do item ao atribuir-lhe o conceito 1.

Quanto ao item “Conservação” a TC alcançada foi de 90,9% e IVC de 0,9, por receber o conceito 2 do juiz número 4.

Em relação ao item “Limpeza”, também foi atribuído pelo juiz número 4, o conceito 2, ficando este item com uma TC de 90,9% e um IVC de 0,9.

Para o item “Extravio” a TC foram 90,9% e o IVC de 0,9. Neste item o juiz número 4 atribuiu o conceito 2.

No item “Dano”, foi atribuído pelo juiz número 4, o conceito 2. Sendo assim, a TC alcançada foi de 90,9% e o IVC alcançado foi de 0,9.

No que se refere à avaliação pelos juízes do item “Observações”, para este alcançou-se uma TC de 90,9% e um IVC de 0,9, pois recebeu conceito 2 atribuído pelo juiz número 4.

Sendo assim, a variável “Cuidado com o produto hospitalar” obteve como avaliação dos juízes, uma TC 89,7% e um IVC de 0,8.

Tabela 9 - Taxa e índice de concordância – 1ª fase

AVALIAÇÃO DOS ESPECIALISTAS			
VARIÁVEIS	N	*TC (média%)	**IVC (média)
LIMPEZA	9	83,8	0,8
MONTAGEM	7	87,2	0,8
EMBALAGEM	7	97,4	0,9
ARMAZENAMENTO	6	87,8	0,8
RECURSOS HUMANOS	8	92	0,9
VALIDADORES	5	100	1,0
CUIDADO COM O PRODUTO HOSPITALAR	8	89,7	0,8
TOTAL	50	91,1	0,9

Fonte: Tabela elaborada pela autora, 2019.

Notas: *TC; Taxa de concordância; **IVC: Taxa de validade de conteúdo;

Como o demonstrado na tabela acima, na primeira rodada da avaliação dos juízes, obteve-se como escore para o instrumento uma TC de 91,1% e um IVC de 0,9.

Durante esta fase, concomitantemente à análise do instrumento pelos especialistas, percebeu-se que se faziam necessárias algumas adequações na aparência deste. Adequações estas que aliadas a análise dos resultados iniciais da avaliação dos juízes tornassem o instrumento mais abrangente e com maior clareza.

A seguir descrição das alterações efetuadas:

a) Identificação do instrumento:

- ✓ Substituiu-se a denominação “Avaliação da qualidade do serviço de esterilização” por “Avaliação da qualidade dos processos de CME”, por considerar-se que este englobaria todos os processos envolvidos no adequado gerenciamento de uma Central de Material e Esterilização.

- ✓ Substituiu-se o subtítulo “Mapa de inconformidades” por “Registro de não conformidades”, adotando o termo utilizado por gestores no controle da Gestão da Qualidade;
- ✓ Retirou-se o enunciado “Produto para a saúde”, pois nos pareceu redundância, uma vez que este já estaria contemplado no escopo do instrumento com a denominação de Artigo;
- ✓ Adicionou-se /ano ao mês de referência, a fim de facilitar por ocasião do arquivamento do instrumento.

b) Reorganizou-se o instrumento, o dividindo em duas partes:

- Dimensão da qualidade Recursos técnico-operacionais, onde se contemplou três variáveis: Estruturais, Recursos Humanos e Validadores;
 - ✓ Variável “Recursos estruturais”: composta por dez itens;
 - ✓ Variável “Recursos Humanos”: composta por oito itens e
 - ✓ Variável “Validadores”: composta por seis itens;
- Dimensão da qualidade Processo de trabalho e resultados, onde se contemplou cinco variáveis: Limpeza, Controle do artigo, Montagem, Embalagem e Armazenamento. A saber:
 - ✓ Variável “Limpeza” composta de onze itens;
 - ✓ Variável “Controle do artigo” composta por oito itens;
 - ✓ Variável “Montagem” composta por dez itens;
 - ✓ Variável “Embalagem” composta por sete itens e
 - ✓ Variável “Armazenamento” composta por oito itens.

Nesta fase o instrumento em processo de validação era composto por oito variáveis e sessenta e oito itens.

Este foi reenviado então, com as readequações observadas e sugeridas pelos juízes para uma nova rodada de avaliações.

Juntamente com o instrumento em validação (APÊNDICE C) enviou-se também em anexo um tutorial. Este tutorial denominado “Tutorial para o preenchimento do instrumento de avaliação dos processos de CME” (APÊNDICE F) deverá acompanhar como anexo o instrumento de avaliação.

Com a construção deste tutorial, objetivou-se auxiliar o fiscal no preenchimento da avaliação facilitando o desempenho da função. Acreditou-se que este proporcionaria não só o nivelamento das avaliações quanto às variáveis

observadas, como também nortearia o enfermeiro com pouca experiência em CME quanto à fiscalização a ser efetuada, motivo pelo qual foi também submetido à avaliação dos juízes.

Neste, contemplou-se as variáveis que compunham o instrumento em validação e os aspectos que deveriam ser observados por ocasião da sua utilização. Dos onze instrumentos reenviados para a segunda etapa da validação, recebemos de retorno dez instrumentos. Prosseguiu-se então, com a análise dos instrumentos que retornaram.

Para as variáveis que receberam a expressão “OK” no instrumento de avaliação considerou-se como “concordo” e expressou-se nas tabelas com o numeral 3.

4.1.2 Segunda etapa da avaliação dos juízes

Nesta etapa da validação, adotou-se para a análise do instrumento a estratégia de dividi-lo em dois blocos. O primeiro bloco contemplou a dimensão da qualidade, recursos técnico operacionais, e o segundo bloco contemplou as outras duas dimensões da qualidade, processo de trabalho e resultados, por achar-se que assim facilitaria a visualização de cada dimensão da qualidade e a avaliação dos juízes em relação a estas.

4.1.2.1 Avaliação da dimensão da qualidade “Recursos Técnico-Operacionais”

A dimensão da qualidade, Recursos técnico-operacionais, contou com 24 (vinte e quatro) itens distribuídos entre as 3 (três) variáveis: “Recursos Estruturais”, “Recursos Humanos” e “Validadores”.

Tabela 10 - Avaliação da variável “Recursos Estruturais” (continua...)

VARIÁVEL		Juiz nº1	Juiz nº 2	Juiz nº3	Juiz nº 4	Juiz nº 5	Juiz nº 6	Juiz nº 7	Juiz nº 8	Juiz nº 9	Juiz nº10	TC%	IVC
ESTRUTURAS	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Área	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	90	0,9
		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100

Insumos													
Equipamentos	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Mobiliário	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
EPI	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Lavagem	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Secagem	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Temperatura ambiente/umidade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Nesta variável, incluiu-se o item “mobiliário”, por considerar-se que este interfere diretamente na adequada execução dos processos e na saúde do trabalhador.

O item “Área” obteve taxa de concordância de 90% e índice de validade de conteúdo de 0,9 por a esta ser atribuído pelo juiz número 9, o conceito 2, sem nenhuma observação adicional.

Para os itens “Data”, “Insumos”, “Equipamentos”, “Mobiliário”, “EPI”, “Lavagem automatizada/mecânica”, “Secagem automatizada/ mecânica”, “Temperatura ambiente/umidade”, alcançaram consenso dos juízes obtendo de TC 100% e de IVC 1,0.

Tabela 11 - Avaliação da variável “Recursos Humanos”

VARIÁVEL	Juiz	TC%	IVC									
	nº1	nº 2	nº3	nº 4	nº 5	nº 6	nº 7	nº 8	nº 9	nº10		
Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Quantitativo SD/SN	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Categoria Profissional	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Registro em Conselho	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Exposição de escala	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Treinandos	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Licença médica sem reposição	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Como demonstrado acima, a variável “Recursos Humanos”, composta por 8 itens obteve como escore TC de 100% e IVC de 1,0.

Tabela 12 - Avaliação da variável “Validadores”

VARIÁVEL		Juiz nº1	Juiz nº2	Juiz nº3	Juiz nº4	Juiz nº5	Juiz nº6	Juiz nº7	Juiz nº8	Juiz nº9	Juiz nº10	TC%	IVC
VALIDADORES	Data Validador físico	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Validador biológico	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Validador químico	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Pacote desafio	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Dois juízes embora, tenham atribuído o conceito 3 à variável “Validadores”, sugeriram a substituição do termo “Validadores” pelo termo “Indicadores”. Considerou-se a sugestão pertinente e na versão final do instrumento, a descrevemos como Indicadores. Retirou-se ainda, a denominação “Validador” dos itens que a compunham, mantendo-se apenas a descrição de suas características (químico, físico e biológico).

Tabela 13 - Demonstrativo da avaliação dos juízes quanto a dimensão da qualidade: Recursos técnico-operacionais

AVALIAÇÃO DOS JUÍZES			
VARIÁVEL	N *	TC (média%)**	IVC (média)***
RECURSOS ESTRUTURAIS	10	99,0	0,99
RECURSOS HUMANOS	8	100,0	1,00
VALIDADORES	6	100,0	1,00
TOTAL	24	99,6	0,99

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Notas: *número de itens; **taxa de conteúdo média; ***IVC médio;

Pelo acima demonstrado, percebeu-se que a dimensão da qualidade “Recursos Operacionais”, foi validada tanto quanto a aparência, quanto ao conteúdo uma vez que obteve como taxa de conteúdo, 99,6% e coeficiente de validade de conteúdo de 0,99.

Passou-se então, a analisar as outras duas dimensões da qualidade: Processos de trabalho e resultados.

4.1.2.2 Avaliação da dimensão da qualidade: Processo de trabalho e resultados

Tabela 14 - Avaliação da variável “Limpeza”

VARIÁVEL	Juiz nº 1	Juiz nº 2	Juiz nº 3	Juiz nº 4	Juiz nº 5	Juiz nº 6	Juiz nº 7	Juiz nº 8	Juiz nº 9	Juiz nº 10	TC%	IVC
Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Uso de EPI	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Registro de temperatura/umidade ambiente	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Identificação do artigo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Produto químico utilizado	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Registro de diluição e troca do produto químico de acordo como recomendado pelo fabricante	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Conferência de componentes do artigo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Lavagem automatizada/manual	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Inspeção	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Secagem manual/automatizada	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
Identificação do profissional responsável	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

As dimensões da qualidade e processo de trabalho e resultados, abordaram 44 (quarenta e quatro) itens distribuídos entre 5 (cinco) variáveis, bem como a percepção dos juízes quanto a estes, como demonstrou-se na tabela anterior.

A variável “Limpeza”, composta por 11 (onze) itens, à saber: “Data”; “Uso de EPI”; “Registro de temperatura /umidade ambiente”, “Identificação do artigo”, “Produto químico utilizado”, “Registro de diluição do produto químico de acordo com

o recomendado pelo fabricante”; “Conferência de componentes do artigo”; “Lavagem manual/automatizada”; “Inspeção”; “Secagem manual/automatizada”; “identificação do profissional responsável”, obteve consenso, na avaliação dos juizes ao atingir o score TC de 100% e IVC de 1,0.

Tabela 15 - Avaliação da variável “Controle do artigo”

VARIÁVEL		Juiz nº1	Juiz nº2	Juiz nº3	Juiz nº4	Juiz nº5	Juiz nº6	Juiz nº7	Juiz nº8	Juiz nº9	Juiz nº10	TC%	IVC
CONTROLE DO ARTIGO	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Identificação do artigo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Funcionalidade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Conservação	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Limpeza	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Extravio	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Dano	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

A tabela acima demonstra os 8 (oito) itens contemplados na variável “Controle do artigo”: “Data”; “Identificação do artigo”; “Funcionalidade”; “Conservação”; “Limpeza”; “Extravio”; “Dano” e “Observações”. Como o acima demonstrado, nesta variável houve consenso total entre os juizes e conseqüentemente alcançou-se como score TC de 100% e IVC de 1,0.

Tabela 16 - Avaliação da variável “Montagem” (continua...)

VARIÁVEL		Juiz nº1	Juiz nº2	Juiz nº3	Juiz nº4	Juiz nº5	Juiz nº6	Juiz nº7	Juiz nº8	Juiz nº9	Juiz nº10	TC%	IVC
MONTAGEM	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Registro de temperatura /umidade ambiente	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Uso de EPI	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Identificação do artigo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

	Quantitativo de acordo com rótulo de identificação	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Inspeção e teste de funcionalidade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Composição do artigo de acordo com padronização	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Disposição dos artigos	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
VARIÁVEL		Juiz n°1	Juiz n°2	Juiz n°3	Juiz n°4	Juiz n°5	Juiz n°6	Juiz n°7	Juiz n°8	Juiz n°9	Juiz n°10	TC%	IVC
MONTAGEM	Presença de integrador	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Na variável “Montagem”, contemplou-se 10 (dez) itens: “Data”; “Registro de temperatura/umidade ambiente”; “Identificação do artigo”; “Quantitativo de acordo com rótulo de identificação”; “Inspeção e teste de funcionalidade”; “Composição do artigo de acordo com padronização”; “Disposição dos artigos”; “Presença de integrador”; e “Observações”. Como acima demonstrado, nesta variável também houve consenso total entre os juízes e conseqüentemente alcançou-se o escore de TC 100% e IVC de 1,0.

Tabela 17 - Avaliação da variável “Embalagem”

VARIÁVEL		Juiz n°1	Juiz n°2	Juiz n°3	Juiz n°4	Juiz n°5	Juiz n°6	Juiz n°7	Juiz n°8	Juiz n°9	Juiz n°10	TC%	IVC
EMBALAGEM	Identificação do artigo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Data do preparo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Integridade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Selagem/empacotamento adequado	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	90	0,9
	Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Fita indicadora de processamento	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Identificação do profissional responsável pelo preparo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Contou-se para a composição da variável “Embalagem” com 7 (sete) itens: “Identificação do artigo”; “Data do preparo” “ Integridade”; “Selagem/empacotamento adequado”; “Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem”, “Fita indicadora de processamento”; “Identificação do profissional responsável pelo preparo”.

O item “Selagem/empacotamento adequado” recebeu do juiz número 5, conceito 2, sem nenhuma observação adicional.

A variável acima citada obteve consenso entre os juízes, onde foi alcançado como escore TC de 98,57% e IVC de 0,9.

Tabela 18 - Avaliação da variável “Armazenamento”

VARIÁVEL		Juiz nº 1	Juiz nº 2	Juiz nº 3	Juiz nº 4	Juiz nº 5	Juiz nº 6	Juiz nº 7	Juiz nº 8	Juiz nº 9	Juiz nº 10	TC%	IVC
ARMAZENAMENTO	Data	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Temperatura ambiente/umidade	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Uso de EPI	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Fita indicadora de processamento	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Disposição cronológica de artigo em prateleiras	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Acondicionamento de artigos	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Integridade do artigo	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0
	Observações	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	100	1,0

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

A variável “Armazenamento” contemplou 8 (oito) itens: “Data”; “Temperatura ambiente/umidade”; “Uso de EPI”; “Fita indicadora de processamento”; “Disposição cronológica de artigo em prateleiras”; “Integridade do artigo” e “Observações”. Embora, tenham atribuído o conceito 3 para esta variável, dois dos juízes sugeriram o acréscimo do item “Data de validade”. Sugestão que foi atendida na versão final.

Pelo acima exposto, percebeu-se que a dimensão da qualidade “Processo de trabalho e resultados”, foi validada tanto quanto a aparência, quanto ao conteúdo, uma vez que obteve como taxa de conteúdo, 99,6% e índice de validade de conteúdo de 0,99, como o demonstrado à seguir:

Tabela 19 - Demonstrativo da avaliação processo de trabalho e resultados

AVALIAÇÃO DOS JUÍZES			
VARIÁVEL	N	TC (MÉDIA%)	IVC (MÉDIA)
LIMPEZA	11	100,0	1,00
CONTROLE DO ARTIGO	8	100,0	1,00
MONTAGEM	10	100,0	1,00
EMBALAGEM	7	98,5	0,98
ARMAZENAMENTO	8	100,0	1,00
TOTAL	44	99,7	0,99

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Notas: *número de itens; **taxa de conteúdo média; ***índice de Validade de Conteúdo médio;

Tabela 20 - Demonstrativo da avaliação global dos juizes

AVALIAÇÃO DOS JUÍZES				
DIMENSÃO DA QUALIDADE	VARIÁVEL	N	TC (média%)	IVC (média)
Recursos técnico-operacionais	RECURSOS ESTRUTURAIS	10	98,	0,98
	RECURSOS HUMANOS	8	100	1,00
	VALIDADORES	6	100	1,00
Processo de trabalho e resultados	LIMPEZA	11	100	1,00
	CONTROLE DO ARTIGO	8	100	1,00
	MONTAGEM	10	100	1,00
	EMBALAGEM	7	98	0,98
	ARMAZENAMENTO	8	100	1,00
TOTAL		68	99	0,99

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Notas: *número de itens; **taxa de conteúdo média; ***IVC médio.

Em relação ao Tutorial para o preenchimento do Instrumento de avaliação dos processos de CME, observou-se que apenas o juiz número 5 teceu comentário, sobre o anexo. Este sugeriu que fosse revista a redação do instrumento visando

facilitar o entendimento de outros enfermeiros que não tivessem experiência em CME.

Tal observação remeteu-se aos itens da variável “Recursos Estruturais” em relação aos itens “categoria profissional” e “Registro em conselho”, para os quais foram adotados a redação: “Não conformidade no atendimento a RDC15/2012”, como pontos a observar por ocasião do preenchimento do instrumento de avaliação. Como resultado final da avaliação pelos juízes, consideramos o instrumento “Avaliação da qualidade dos processos de CME”, composto de 68 itens distribuídos em 8 (oito) variáveis como adequado ao que se propunha, uma vez que este obteve TC de 99% e IVC de 0,97.

Obs.: O instrumento final contou com 69 (sessenta e nove) itens pela inclusão do item “Data de validade”, por sugestão de dois dos juízes, par compor a variável “Armazenamento”.

Para possíveis ajustes e proporcionar transparência das condutas a serem implementadas, foram convidadas duas enfermeiras da empresa prestadora de serviço, responsáveis pelo gerenciamento de CME da ME-UFRJ, a fim de que o instrumento em pauta fosse testado internamente em serviço para os ajustes finais. O período de teste ocorreu de janeiro a dezembro de 2019, na CME da ME-UFRJ.

Foi solicitado que estas avaliassem o instrumento quanto a viabilidade da utilização deste em serviço, quanto a capacidade de resolutividade e controle da qualidade dos processos.

Para efeito de identificação atribuiu-se aleatoriamente a estas os numerais 1 (um) e 2 (dois). Vale ressaltar que ambas foram informadas do teor da pesquisa e assinaram o TCLE.

Abaixo transcrição de partes do relato da enfermeira número 1:

“Realizei os registros para a avaliação dos processos de esterilização, para mim eles foram uma ferramenta para facilitar a resolução dos problemas encontrados [...], através dos registros em protocolos específicos [...] Eles me auxiliaram na tomada de decisões dos problemas encontrados.”

Tal afirmativa nos leva a considerar que o instrumento em construção possibilita que a partir do desenvolvimento de protocolos técnicos possam ser traçadas metas de qualidade para o serviço a serem alcançadas.

O que é corroborado em outra parte do testemunho da enfermeira:

“O objetivo desta ferramenta, na minha opinião, é solucionar o problema para garantir a segurança e a saúde dos consumidores e manter o padrão de excelência no setor. Logo, o uso dos registros de não conformidades funcionam como um controle de qualidade no CME”.

A partir da análise do texto acima, percebemos que foi entendido pela representante da empresa prestadora do serviço do gerenciamento da CME/ME-UFRJ, que o intuito da construção e validação do instrumento de avaliação tratado neste estudo, além da utilização na fiscalização do contrato deste gerenciamento, tem como nosso maior compromisso a segurança do paciente e dos profissionais que utilizam o material esterilizado pela CME em tela.

Abaixo transcrição de parte do relato da enfermeira número 2:

[...] O uso da avaliação dos processos de CME na Maternidade Escola é de grande importância, pois me permite avaliar a qualidade do serviço prestado no setor com uma melhor visibilidade dos pontos negativos e positivos como um todo.

Ao finalizar a avaliação do instrumento, a enfermeira número 2 concluiu:

Com isso concluo que a avaliação dos processos de CME atende ao plano proposto de melhorar a qualidade do serviço prestado identificando os pontos a serem corrigidos com maior facilidade”

Pelo acima exposto, observou-se que ambas as enfermeiras consideraram o instrumento “Avaliação da qualidade dos processos de CME – não conformidades” uma ferramenta útil não só para a detecção de falhas, como também um aliado na resolutividade destas.

O processo de validação do instrumento ocorreu no período de janeiro de 2018 a julho de 2019.

Ao longo do processo de validação do instrumento de avaliação em pauta, percebeu-se que a estratégia para a coleta dos indicadores de qualidade pertinentes ao público usuário (setores da ME-UFRJ, que fazem uso do material esterilizado pela empresa prestadora do serviço), não era funcional e poderia ser aperfeiçoada à partir da utilização deste.

Sendo assim, baseando-se no instrumento anteriormente citado, que à época recebia a denominação de Avaliação de Qualidade do Serviço de Esterilização, seria pertinente a criação de um instrumento para o registro da avaliação de indicadores relacionados a não conformidades apresentadas nos artigos processados pela CME

gerenciada pela empresa terceirizada, e utilizados em procedimentos onde se fizessem necessários.

Tal fato justificou-se, pois os livros de Ordens e Ocorrências eram retirados dos setores por conta da necessidade de serem feitas cópias dos rótulos dos materiais não conformes. Até então estes eram anexados aos livros, ocupando espaço e o tornando-se de difícil manuseio, comprometendo-se assim, a sua conservação.

Logo, pensou-se em uma forma de coleta de dados que não interferisse nos processos do setor e facilitasse essa coleta. Em janeiro de 2018, em parceria com a coordenadora de enfermagem do setor de Centro Obstétrico, foi elaborado o instrumento que recebeu a denominação de Mapa de Inconformidade “Avaliação da Qualidade do Material Esterilizado” (APÊNDICE D).

Neste recorte, a construção do instrumento acima citado baseou-se no instrumento em validação, objeto desta dissertação. Os itens que o compunham abordaram o registro de não conformidades apresentadas em indicadores relacionados apenas a dimensão da qualidade: Resultados.

Este se caracterizou por instrumento do tipo checklist, onde deveriam ser assinaladas com (X) inconformidades encontradas em bandejas/ pacotes dispensados pela empresa prestadora ao setor assistencial para a sua utilização.

Em sua composição, foram elencadas as principais não-conformidades encontradas em relação a variável “Limpeza”, “Montagem”, “Embalagem”, “Validação”, “Extravio de Material e Quebra de material”. As duas últimas, relacionadas à variável “Controle do artigo”.

A variável “Limpeza” contemplou os itens sujidade e ferrugem; A variável “Montagem” contemplou os itens falta de pinças, excesso de pinças e identificação errada do material. A variável “Embalagem” abordou os itens rasgada, aberta, dobradura inadequada, falta da lista dos instrumentais, falta da fita crepe zebrada, excesso de fita adesiva, embalagem manchada, falta de identificador do autoclave/lote. A variável “Validação” foi composta por ausência do indicador químico e integrador não virou, “Extravio de material” composto pelos itens cubas e pinças e “Quebra de material” composto por seringa (bandeja de anestesia) e instrumental.

Para proporcionar transparência ao processo, reservou-se no instrumento espaço para afixar a etiqueta/ fita integradora, do pacote/bandeja do material onde

foi detectada a não conformidade, bem como espaço para a assinatura do profissional que a detectou e para o profissional da empresa prestadora que estará recebendo o material em não conformidade.

Inicialmente, o referido instrumento foi testado pela gerente de enfermagem do setor de Centro Obstétrico da ME-UFRJ, no período de janeiro de 2018 a dezembro do mesmo ano, onde foram efetuados os devidos ajustes para a adequação ao setor.

Esta escolha se deu por além do referido setor, ser o principal consumidor dos artigos esterilizados pela empresa processadora, a sua gerente de enfermagem foi indicada pela Direção da ME-UFRJ, como minha substituta eventual substituta na fiscalização do contrato do gerenciamento de CME pela empresa prestadora de serviço atual.

A partir de janeiro de 2019, o instrumento foi apresentado às demais gerências de enfermagem dos setores de Ambulatório, Alojamento Conjunto, Unidade Neonatal e Setor de Emergência, para as adequações dos itens que contemplassem os artigos esterilizados por estes utilizados.

Para a construção do IMR (instrumento de medição de rendimento) e ANS (Acordo de Níveis de serviço = Avaliação da Qualidade) a ser anexado ao contrato de prestação de serviço do gerenciamento da CME da ME-UFRJ, celebrado pela Maternidade Escola com empresa terceirizada, utilizou-se o modelo disponibilizado pela AGU e adotado pela UFRJ: **PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO COM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA.**

Utilizou-se o instrumento validado e suas variáveis para a adaptação ao cenário da fiscalização de contrato da CME da ME-UFRJ.

5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS:

O processo de validação é imprescindível para que os instrumentos elaborados tenham a sua qualidade reconhecida.

Para POSSARI (2011, p.165) para avaliar a qualidade da assistência prestada no Central de Material e Esterilização é preciso voltar o olhar para as várias atividades exercidas pelo enfermeiro, sejam elas assistenciais ou gerenciais.

A gestão da melhoria, em particular a melhoria contínua, requer um esforço de análise da situação atual, visando o planejamento e implementação de melhorias. Daí a importância do princípio da abordagem científica para a tomada de decisão em dados e fatos (CARPINETTI, 2010, p.32).

Ao pensarmos na elaboração e validação de um instrumento de avaliação do contrato do gerenciamento da CME da ME-UFRJ, pactuado com empresa terceirizada, inicialmente buscamos os critérios que naquele momento nos parecia mais adequado ao tema. Estes envolviam para este fim, a busca do respaldo não somente bibliográfico como também o envolvimento de entidades ligadas ao assunto, o que nos parecia à época pertinente ao estudo.

O reconhecimento da qualidade dos instrumentos é um aspecto fundamental para a legitimidade e credibilidade dos resultados de uma pesquisa, o que reforça a importância do processo de validação (MEDEIROS *et al.*, 2015, p.128).

A validade de um teste começa no momento em que se pensa em construí-lo e subsiste durante todo o processo de elaboração, aplicação, correção e interpretação dos resultados (RAYMUNDO, 2009, p.87).

Devido a carência de estudos robustos de validação que refletissem sobre o tema do estudo para fundamentar as análises e discussões, norteou-se para a construção das variáveis, a RDC 15 de 15 de março de 2012, a resolução COFEN 424 de 19 de abril de 2012, a resolução COFEN 543 de 18 de abril de 2017, bem como artigos e dissertações que versassem sobre o tema Central de Material e Esterilização, terceirização e fiscalização de contratos.

Contou-se inicialmente para o processo de validação com a participação 11 (onze) juízes, os quais exerciam as suas atividades laborais no estado do Rio de Janeiro.

Observou-se que a taxa de adesão ficou aquém do esperado (36%). Esperava-se que, pudéssemos ficar dentro dos parâmetros encontrados na literatura, onde há relatos que no transcorrer do estudo onde adotou-se a técnica Delphi, pode-se esperar uma média de índice de abstenção de 30 a 50% na primeira rodada e de 20 a 30% na segunda rodada.(SCAPARO *et al.*, 2012, p1).

No entanto, esses mesmos autores legitimam a adoção da técnica e conseqüentemente a escolha desta para a coleta de dados do estudo, quando afirmam que:

Esse fato não afetará a validade e a qualidade dos resultados da pesquisa, uma vez que o painel é composto por experts sobre o tema e a literatura divulga amplamente como imprescindível a qualidade da composição do painel, não havendo necessidade de representatividade estatística em relação à quantidade de participantes do estudo (SCAPARO *et al.*, 2012, p.1)

Foram necessárias duas rodadas de avaliações para a conclusão do processo, onde se permitiu que fosse avaliada a pertinência de cada variável, bem como dos itens que as compunham.

Na primeira versão do instrumento, que neste momento recebia a denominação de “Avaliação da qualidade do serviço de esterilização” (APÊNDICE A) e era composto por 7 (sete) variáveis e 50 (cinquenta) itens por estas distribuídos, obteve-se para alguns itens como escore uma TC abaixo de 80% e IVC abaixo de 0,8,. Fato este que denotou a não obtenção do consenso mínimo dos juízes para que este fosse considerado como validado. Demonstrou-se então que, haveria a necessidade de uma nova rodada de avaliações por estes juízes a fim de, contemplar modificações a partir das sugestões destes consideradas relevante se da percepção pessoal.

Na variável “Limpeza”, para os itens “Data” e “EPI”, alcançou-se o escore de TC 100% e IVC 1,0 sendo mantidos no instrumento sem necessidade de alterações.

Ao item “Temperatura ambiente”, acresceu-se “Umidade” seguindo-se a sugestão de um dos juízes, e respaldados pela RDC 15/12 que em seu artigo 52 determina que, a temperatura ambiente nesta área deverá ser mantida entre 18 e 22°C e associando-se a NR 17/2015 que em seu artigo 17.5.2 , alínea d, conta: “Nos locais de trabalho onde são executadas atividades que exijam solicitação intelectual e atenção constantes,..e umidade relativa do ar não inferior a 40%”.

A denominação do item “Produto” (TC 72,7% e IVC 0,7), foi substituída pela denominação “artigo”, pois o escore alcançado deveu-se ao não atendimento do

item quanto ao quesito clareza. Optou-se então, para o cumprimento do propósito de criar-se um instrumento de fácil compreensão e seguindo-se a sugestão de um dos juízes, substituiu-se o termo produto para a saúde (PPS) pela denominação artigo.

Produto para a saúde (PPS), são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios (ANVISA, 2019).

Sendo assim, ao longo do processo seguiu-se a denominação “artigo” em substituição ao termo “produto hospitalar”.

Aos itens “Lavagem” e “Secagem”, ambas com escore alcançado de TC 81,8% e 0,8 foram acrescidos manual/ automatizada, por sugestão de dois juízes e seguindo RDC 15 em seus artigos 67 e 70 respectivamente;

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Quanto ao item “Inspeção”, obteve-se escore de TC de 90,9 e IVC de 0,9, sendo este mantido no instrumento. Ainda nesta variável, foi sugerido por um dos juízes o item “Teste de funcionalidade”. Considerou-se a pertinência desta sugestão, uma vez que a CME deve oferecer ao público usuário materiais estéreis em boas condições de conservação e funcionalidade. Sendo assim, foi acrescido a este, funcionalidade Passando a ser descrito como “Inspeção/funcionalidade”

Após a etapa de limpeza realize a inspeção dos itens quanto a funcionalidade e condições de limpeza (não é possível esterilizar um instrumento que não está completamente limpo). Se o instrumento estiver com necessidade de conserto certifique-se de segregá-lo. Além disso, avalie as condições de lubrificação do item e proceda conforme recomendação do fabricante (NASCECME, 2014).

Os itens “Quantitativo de acordo com identificação” (TC 72,7 e IVC 0,7) e “Fita de identificação de acordo com o padronizado” (TC 63,6% e IVC 0,6), foram retiradas do instrumento por não alcançarem escore mínimo para a sua permanência neste.

A variável “Montagem”, esta obteve escore de TC 85,7% e IVC de 0,8, onde para os itens “Data” e “Presença de integrador” alcançou-se consenso entre todos os

juízes, portanto TC de 100% e IVC de 1,0. Estes permaneceram então, sem alterações.

Em relação ao item “Produto” como na variável “Limpeza”, obteve-se para este TC de 82%, e IVC de 0,8, substituindo-se também pela denominação “artigo”, passando a redação para “Identificação do artigo”

O item “Quantitativo de acordo com o descritivo” recebeu como TC 90,9 e IVC de 0,9, a este se atribuiu uma nova redação passando a ser descrito como “Quantitativo de acordo com rótulo de identificação” seguindo-se sugestão dos juízes e RDC 15, art. 83, onde “É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas”.

O item “Disposição dos artigos” obteve TC de 90,9% e IVC de 0,9.

Acresceu-se o item “Componentes do artigo de acordo com padronização” seguindo rotina acordada entre os setores consumidores e a CME/ME-UFRJ.

Excluiu-se do instrumento os itens “Fita de acordo com padronizado”, que obteve com TC 81,8% e como IVC 0,8, e o item “Tamanho de acordo com o descritivo”, recebeu como TC 63,9% e como IVC 0,6.

A esta variável, por sugestão dos juízes acresceu-se: o uso de EPI, registro de temperatura ambiente e umidade e o item inspeção/teste de funcionalidade.

O Uso de EPI: se justifica, pois segundo o Manual de Indicadores de Avaliação de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar (2001) os trabalhadores da área do preparo e do acondicionamento dos artigos críticos e semi-críticos, devem fazer uso de toucas para evitar a queda dos fios de cabelo e anexos, nos materiais.

Quanto ao “Registro de temperatura ambiente e umidade”: O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto em normatizações pertinentes, os seguintes itens: I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C” (RDC 15/2012) associado ao artigo 54 da NR 17./2001, em seu artigo 17.5.2, onde consta que a umidade relativa do ar nos locais de trabalho onde são executadas atividades que exijam solicitação intelectual e atenção constantes, a umidade relativa do ar não deverá ser inferior a 40%.

Ao item “Inspeção associou-se teste de funcionalidade”, respaldamo-nos na mesma referência bibliográfica adotada para a variável “Limpeza” registrada neste estudo, na página 80. (NASCECME, 2014, p.1)

Acrescentou-se ainda o item “Observações”, para o caso do avaliador sentir a necessidade da complementação de sua avaliação em relação a algum dos itens ali contemplados.

Para a variável “Embalagem” obteve-se consenso, onde foi alcançado como escore uma TC de 0,97% e IVC de 0,9.

O item “Produto”, obteve como TC de 90,9 e IVC de 0,9. Como nas variáveis anteriores, este recebeu a denominação de “Identificação do artigo”.

O item “Selagem” obteve TC de 90,9% e IVC de 0,9, e foi acrescido por sugestão dos juízes, da complementação de “selagem/empacotamento adequado”.

Os itens “Data de preparo”, “Integridade”, ‘Impresso com identificação e composição do artigo afixado à embalagem”, “Fita identificadora de processamento” e o item “Identificação do profissional responsável pelo preparo”, obtiveram consenso entre os juízes, quando para todos alcançou-se como TC de 100% e como IVC 1,0. Foi sugerida também por dois juízes, a inclusão de EPI neste indicador.

Para padronização do instrumento substituímos a redação do item “Impresso com identificação e composição do artigo afixado à embalagem” por “Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem”.

A variável “Armazenamento” obteve segundo a avaliação dos juízes, C 87,6% e o IVC de 0,8. Não alcançado o índice mínimo para a validação.

Nesta variável, o item “Data” obteve consenso entre os juízes, recebendo TC de 100% e IVC de 1,0, sendo mantido no instrumento sem a necessidade de alteração.

No item “Temperatura ambiente” (TC 90,9% e IVC 0,9), associou-se a este o item umidade apesar TC foi de 81,8% e o IVC de 0,8, por encontrar respaldo em bibliografia. Decidiu-se então, por acatar a sugestão do juiz número 5, associando-se ainda o termo umidade, pois dispositivo que mensura a temperatura do ambiente possibilita também a mensuração da umidade.

Para Miranda (2014), deve-se seguir o que segue normatiza a NBR 7256 para área de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados.

A saber: temperatura ambiente 21 a 25 ° e umidade relativa do ar de 30 a 60%.

Para o item “Disposição cronológica dos artigos”, obteve-se como TC 90,9 e como IVC de 0,9 e ao item “Acondicionamento dos artigos”, o índice de TC alcançado foi de 81,8%, enquanto que o IVC foi de 0,8.

A RDC 2012 em seus artigos 4 (inciso VII), 01 e 102 respectivamente, define que:

data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;
Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima e o responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde (ANVISA, 2012).

Pelo acima exposto, optou-se por mantê-los no instrumento, após os ajustes necessários.

O item 'Outros' obteve como TC 72,7% e IVC 0,7, não alcançando score mínimo para a validação. A esta variável acresceram-se os itens: "Uso de EPI", "Integridade do artigo" e "Observações".

A RDC15/2012, em seu art. 31,§ 1º, diz que: Para a descarga de secadoras e termo-desinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável

A variável "Recursos Humanos" obteve como TC 92% e IVC 0,9.

Nesta variável, obteve-se para os itens "Data", "Quantitativo SD/SN", "Formação Profissional" e "Treinandos", consenso entre os juizes, onde todos receberam como score, TC 100% e IVC de 1,0.

Para o item "Registro em conselho", obteve-se como score TC 90,9 % e IVC 0,9, obtendo-se índice mínimo para a permanência no instrumento.

Tal fato justifica-se por RDC 12/2012 em seu artigo 27 definir que: todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe, o que é contemplado pela resolução COFENº 424/2012 que normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e empresas processadoras de produto para a saúde. Esta mesma resolução diz ainda em seu artigo 1º, inciso X que o enfermeiro deve participar do dimensionamento e da definição da qualificação necessária aos profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora.

Portanto, como enfermeira e responsável pela fiscalização do contrato do gerenciamento da CME da Maternidade-Escola, por empresa terceirizada, é minha atribuição participar deste dimensionamento, corroborando com o texto da RDC 15 em seu artigo 34 inciso VII, que compete ao profissional responsável pelo CME do serviço. Sendo assim, pelo exposto anteriormente se demonstrou-se que a pertinência da permanência do item “Registro em conselho” no instrumento.

O item “Exposição de escala” obteve como consenso TC de 90,9% e IVC de 0,9, permanecendo assim no instrumento.

Para o item “Postura profissional” foi atribuído TC de 72,7% e IVC de 0,7, e o item ao “Observações”, foi atribuído TC de 81,8% e IVC de 0,8. Sendo assim, ambos foram retirados do instrumento.

Seguindo sugestão de um dos juízes contemplou-se nesta variável o item “Licença médica sem reposição”. Este se justifica pela redução dos recursos humanos, além de sobrecarregar a equipe; caso a CME seja terceirizada e o número de profissionais estiver explicitado em contrato, esta ausência deverá ser descontada do pagamento final (AGU, 2013).

Apesar do item “Observações”, não alcançar o índice mínimo de TC e IVC, pois foi obtido como TC 81,8% e IVC 0,8, este foi mantido no instrumento, pois a em nossa experiência mostrou-se que este espaço pode ser necessário, caso o fiscal considere que os itens elegidos não contemplem as suas necessidades, no momento da observação.

Na variável “Validadores”, todos os itens que compunham alcançaram TC de 100% e IVC de 1,0, demonstrando que houve consenso entre todos os juízes participantes da pesquisa. Sendo assim, todos os itens permaneceram no instrumento, sem a necessidade de alterações.

Para a variável “Cuidado com o produto hospitalar” obteve-se como escore atribuído pelos juízes de TC 89,7% e IVC de 0,8.

Para POSSARI (2011, p.130), compete à equipe de enfermagem da CME assegurar o reabastecimento racional dos artigos, para manter a qualidade da assistência ao cliente, devendo exercer atividades próprias, tais como previsão, provisão, padronização e controle do artigo. Sendo assim, justifica-se que esta variável seja contemplada no instrumento.

No item “Data” obteve-se TC de 90,9% e IVC de 0,9, sendo mantido no instrumento por considerar-se importante para a delimitação da detecção do evento.

O item “Produto” foi avaliado com TC de 81,8% e IVC de 0,8, foi retirado do instrumento, substituindo-o pela denominação “Identificação do artigo”.

Para os itens “Funcionalidade”, “Conservação” e “Limpeza” obtiveram-se como TC 90,9% e como IVC 0,9. Ao voltar-se a atenção para os itens anteriormente relacionados, possibilita-se a preservação dos materiais que compõe a carga de instrumentais, bem como dos demais produtos hospitalares.

A lubrificação após a limpeza previne corrosão e o travamento das articulações, aumentando a vida útil do instrumental cirúrgico, reduzindo consequentemente, os gastos com reparos e reposição (POSSARI, 2011, p.61).

Os itens “Extravio” e “Dano” também alcançaram TC de 90% e IVC de 0,9. Estes devem ser observados, pois além de possibilitar a antecipação do cronograma de reposição pelo setor, no caso do dano ou extravio ser de responsabilidade da empresa prestadora, esta deve ressarcir a instituição (AGU, 2013).

Após esta fase, foram efetuadas as alterações consideradas pertinentes e reenviou-se o instrumento juntamente com o tutorial construído, a ser utilizado pelos enfermeiros por ocasião da fiscalização do contrato do gerenciamento de CME terceirizada.

Segunda etapa do processo de validação:

Nesta etapa, dos 11 (onze) instrumentos reenviados, recebemos de retorno 10 (dez) instrumentos preenchidos. Demonstrou-se, portanto uma taxa de adesão de 90,9% ou seja, uma taxa de abstenção de 9,1%. Percebe-se que a faixa de abstinência desta vez ficou abaixo da esperada, uma vez que para SCAPARO, *et al.* (2011) esta pode oscilar entre 20 e 30%.

Nesta fase, readequou-se o subtítulo “Mapa de inconformidades”, passando este a denominar-se “Registro de não conformidades”, adotando-se o termo utilizado por gestores no controle da Gestão da Qualidade;

Para garantir a qualidade esperada nos processos e produtos de sua empresa, existe uma ferramenta de controle da Gestão da Qualidade chamada “Registro de Não conformidade”, ou RNC. Essa ferramenta registra todos os desvios ocorridos na produção, nos processos, nos produtos ou nos serviços de sua empresa, é uma ferramenta básica que indicará onde estão os pontos fracos de sua empresa, no que se refere à

excelência, à qualidade esperada pelos gestores e pelos clientes (CAMPOS, 2016, p1).

Substituiu-se ainda a denominação “Avaliação da qualidade do serviço de esterilização” por “Avaliação da qualidade dos processos de Esterilização”, por considerar-se que este englobaria todos os processos envolvidos no adequado gerenciamento de uma Central de Material e Esterilização. Entende-se que estes vão além da entrega do produto esterilizado. O instrumento proporciona o acompanhamento do comportamento da empresa prestadora de serviços ante a Maternidade Escola, permitindo mensurar-se quantitativo de equipamentos pactuados em contrato e disponibilizado para uso pela empresa pela empresa, entre outras observações.

Avaliação da dimensão da qualidade: Recursos Operacionais: 2ª avaliação

A dimensão da qualidade, Recursos Técnico Operacionais contemplou 3 (três) variáveis e 24 (vinte e quatro) itens, distribuídos entre estas. Como o demonstrado a seguir, nesta dimensão alcançou-se como TC 99,7% e como IVC 0,99.

Na variável “Recursos Estruturais”, inclui-se o item “mobiliário”, por considerarmos que este interfere diretamente na adequada execução dos processos e na saúde do trabalhador.

O artigo “Estratégias que contribuem para a visibilidade do trabalho do enfermeiro na Central de Material e Esterilização”, corrobora com a nossa percepção ao contemplar o relato de um profissional enfermeiro, onde este ressalta a importância do mobiliário na saúde do trabalhador de CME. “Em um relato foi colocado que a utilização de bancadas e móveis adequados proporcionam melhores condições de saúde ao trabalhador, pois não forçam sua coluna e evitam atestados”.(SANCHEZ, 2018, p.8).

Para o item “Área” obteve-se como taxa de concordância de 90% e índice de validade de conteúdo de 0,9. Optou-se, no entanto em mantê-lo no instrumento, de acordo com a definição: “Área: área da detecção da não conformidade (área suja, área limpa, armazenamento)”, elucidar-se-ia qualquer pendência acerca do assunto. Além disso, pareceu-nos que esta denominação poderia ser aceita quando na RDC 15/1012em seu artigo 30, determina-se que: “O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas

as áreas técnicas e restritas”, no qual concluiu-se, que a manutenção da denominação adotada para o item seria pertinente.

Para os itens “Data”, “Insumos”, “Equipamentos”, “Mobiliário”, “EPI”, “Lavagem”, “Secagem”, “Temperatura ambiente/umidade” e “Observações” alcançou-se consenso dos juízes em sua totalidade, obtendo-se para estes o escore de TC 100% e de IVC 1,0.

Para a variável “Validadores”, apesar de atingir-se o consenso unânime entre os juízes, seguiu-se a sugestão de um deles substituindo-se a denominação da variável “Validador” pela denominação “Indicador”. Entendeu-se que o termo “Validador” estaria relacionado a equipamentos, e que já estaria contemplado no item equipamentos.

Ao se falar em validação refere-se à verificação prática e documentada do desempenho de um processo ou equipamento, que é fundamentada em três pilares: qualificação do projeto, qualificação da instalação e qualificação da operação (PADOVEZE, 2003 *apud* NASCECME, p. 1).

Optou-se então pelo termo “Indicador”, pois este estaria relacionado a todo o controle da qualidade dos processos de limpeza e esterilização. Encontra-se na literatura a alusão de controladores, como indicadores.

São encontrados no mercado diversos produtos ditos “monitores de limpeza”. Um indicador de limpeza pode mostrar mudanças nos parâmetros de um processo. Mas isto só é possível se o nível de dificuldade do indicador da lavagem for selecionado de forma que seja “somente” removido em um processo correto (BLOGCME, NI, p.1).

Pelo exposto anteriormente, conclui-se que para a dimensão da qualidade Recursos técnico-operacionais, obteve-se o consenso de validade entre os juízes ao alcançar-se para esta um escore de TC de 99,6% IVC de 0,99.

Avaliação das dimensões da qualidade Processo de trabalho e resultados (2ª avaliação).

A dimensão da qualidade Processo de trabalho e resultados contemplou 5 (cinco) variáveis e 43 (quarenta e três) itens, distribuídos entre estas. Como o demonstrado à seguir, nesta dimensão alcançou-se como TC 99,7% e como IVC 0,99.

A variável “Limpeza”, composta por 11 (onze) itens, à saber: “Data”; “Uso de EPI”; “Registro de temperatura ambiente/umidade”, “Identificação do artigo”, “Registro de diluição do produto de acordo com recomendação do fabricante”; “Conferência de componentes do artigo”; “Lavagem manual/automatizada”; “Inspeção”; “Secagem manual/automatizada”; “identificação do profissional responsável”, obteve consenso, na avaliação dos juízes ao atingir o score TC de 100% e IVC de 1,0.

Variável “Controle do artigo”, composta por 8 (oito) itens: “Data”, “Identificação do artigo”; “Funcionalidade”; “Conservação”; “Limpeza”; “Extravio”; “Dano” e “Observações”. Para esta variável houve consenso total entre os juízes e consequentemente alcançou-se como score TC de 100% e IVC de 1,0.

Na variável “Montagem”, contemplou-se 10 (dez) itens: “Data”; “Registro de temperatura ambiente/umidade”; “Identificação do artigo”; “Quantitativo de acordo com rótulo de identificação”; “Inspeção e teste de funcionalidade”; “Composição do artigo de acordo com padronização”; “Disposição dos artigos”; “Presença de integrador”; e “Observações”. Como demonstrado acima, nesta variável também houve consenso total entre os juízes e consequentemente alcançou-se o escore de TC 100% e IVC de 1,0.

Contou-se para a composição da variável Embalagem com 7 (sete) itens “Identificação do artigo”; “Data do preparo” “Integridade”; “Selagem/empacotamento adequado”; “Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem”, “Fita indicadora de processamento”; “Identificação do profissional responsável pelo preparo”. O item Selagem /empacotamento adequa-se ao proposto quando:

A embalagem de um artigo estéril deve protegê-lo durante seu transporte e manuseio, possibilitar uma identificação perfeita, permitir que o agente esterilizante entre em contato com ele, manter a esterilidade até o momento do uso e tornar possível a sua utilização com técnica asséptica (AORN,2007; JANUZELLI, 1993, *apud* POSSARI, 2011 p.91)

A variável acima citada obteve consenso entre os juízes, onde se alcançou como score TC de 98,57% e IVC de 0,98.

A variável “Armazenamento” contemplou 8 (oito) itens: “Data”; “Temperatura ambiente/umidade”; “Uso de EPI”; “Fita indicadora de processamento”; “Disposição cronológica de artigo em prateleiras”; “Integridade do artigo” e “Observações”.

Pelo acima exposto, percebeu-se que a dimensão da qualidade “Processo de trabalho e resultados”, que obteve como taxa de conteúdo (TC) de 99,6% e como índice de validade de conteúdo (IVC) 0,99, foi validada tanto quanto a aparência, quanto ao conteúdo.

Ao instrumento final, acresceu-se o item “Data de validade”, por sugestão de alguns juízes e por apontar em literatura.

Deve-se guardar e distribuir os artigos no estoque, obedecendo à ordem cronológica de seus lotes de esterilização, ou seja, liberar os mais antigos antes dos mais novos (POSSARI, 2011, p.129).

Ainda sobre o item acima mencionado, esta inclusão é corroborada por SOBECC em sua publicação Diretrizes de práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde:

Quanto maior o tempo de vida de prateleira de um produto, maior é a exposição do PPS à ocorrência de eventos relacionados; por isso, fundamental estabelecer tempo de vida de prateleira mínimo, mas sem o risco dessa data vencer, redundando em trabalho sem sentido para o CME (SOBECC, 2017, p.102).

Sendo assim, considerou-se o instrumento final agora denominado “Avaliação da qualidade dos processos de CME”, composto por 8 (oito) variáveis e 69 (sessenta e nove) itens distribuídos entre estas como validado, uma vez que para este obteve-se como TC de 99% e de IVC de 0,99, como escore final.

O processo de validação do instrumento objeto deste estudo proporcionou a construção dos instrumentos “Avaliação da qualidade do material esterilizado” (Apêndice D), instrumento este que possibilitou o registro de não conformidades detectadas pelo público consumidor, representados neste estudo pelos setores assistenciais que utilizam artigos esterilizados pela CME em pauta. A construção do tutorial para o preenchimento do instrumento validado (APÊNDICE F), atingindo-se assim, o objetivo de desenvolver instrumentos para o controle da fiscalização do contrato, bem como proporcionou subsídios para a elaboração do instrumento IMR/ANS (APÊNDICE H), componente obrigatório do termo de referência do contrato do gerenciamento da CME-UFRJ, por empresa terceirizada.

Pelo acima exposto, entendeu-se, portanto, que todos os objetivos propostos por este estudo foram alcançados.

6 CONCLUSÃO

Durante a realização do estudo percebeu-se que, a terceirização na área da saúde é uma realidade para a qual ainda não estamos preparados para lidar. A visão assistencial por vezes conflitou-se com a visão administrativa e fatos que em uma visão apresentavam-se com total clareza, em outros não pareciam tão esclarecidos.

Ao pensar-se em estruturar a fiscalização do contrato pactuado pela ME com empresa terceirizada, para o gerenciamento de nossa CME, pretendeu-se não só atender às exigências da legislação como também tentar a aproximação destas duas visões, fato que ainda parece-nos bem distante.

Maiores informações foram buscadas acerca dos assuntos fiscalização, contratos, terceirização na área da saúde, qual seria a real função da fiscalização de contratos e suas peculiaridades.

Neste contexto, elaborou-se previamente um instrumento pautado na legislação vigente pertinente à CME (RDC 15/2012) e resoluções COFEN 424 (normatiza as atribuições de enfermagem em CME e empresas processadoras de produto para a saúde) e 543 (atualiza e estabelece parâmetros para o dimensionamento do quadro dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização). Neste, foram elencadas variáveis pertinentes às dimensões da qualidade recursos estruturais, processo de trabalho e resultados, para a avaliação do serviço prestado. Para POSSARI (2011), os indicadores devem servir de bússola para nortear as ações da organização no sentido do atendimento da sua meta global.

No instrumento que à época recebia como denominação “Avaliação da qualidade do serviço de esterilização – Mapa de inconformidades”, contemplou-se cinco variáveis compostas por 50 indicadores distribuídos entre si.

Sendo assim, objetivou-se com este estudo, estruturar essa fiscalização para que os processos relacionados a estes fossem críveis, funcionais e seguros para todos os envolvidos.

Para tanto, iniciou-se o processo de validação do instrumento que contou para a sua validação, com a participação de juízes que atendiam aos critérios de inclusão pré-determinados para participação do estudo. Utilizou-se a estratégia bola

de neve, onde foram convidados por via presencial e e-mail, profissionais de saúde ligados ao objeto do estudo e com experiência laboral acima de cinco anos, atingindo-se um n inicial de trinta juízes. Estes expressaram a sua percepção através da escala de Likert, após esclarecimentos quanto ao objetivo do instrumento proposto. A taxa de adesão obtida no primeiro momento foi de 36%, quando recebemos como retorno um total de onze instrumentos, ficando-se abaixo do esperado para esta fase, mas ainda considerado aceitável.

Seguindo-se as considerações feitas pelos juízes e a percepção pessoal reorganizou-se o instrumento, com a divisão das dimensões da qualidade em dois blocos, pois o instrumento original as contemplava em apenas um bloco. Alterou-se o título e o subtítulo, e retirou-se o enunciado “produto para a saúde”. Inclui-se a variável “Recursos Estruturais”. Quanto aos itens que compunham as variáveis, seis itens sofreram mudanças na redação, cinco itens foram complementados, inclusão de nove itens e exclusão de sete itens.

Para a segunda etapa da validação, alcançou-se como taxa de adesão 91%, com o retorno de dez instrumentos. Nesta fase, houve a inclusão de um item à variável “Recursos Estruturais”, e substituição na redação de outro item e na variável “Armazenamento”, a inclusão de um item.

Para a versão final, o instrumento agora denominado “Avaliação da qualidade dos processos de CME”, composto por sessenta e nove itens distribuídos em oito variáveis se adequou ao proposto, uma vez que este obteve na avaliação dos juízes, TC de 99% e IVC de 0,99.

Solicitou-se ainda às enfermeiras da prestadora sob contrato que emitissem um parecer acerca da adequação deste ao seu ambiente laboral, proporcionando-se transparência ao processo e avaliando-se a pertinência deste para a avaliação interna do serviço. Esta avaliação se deu no período de janeiro a dezembro de 2019. A implementação do instrumento validado se deu à partir de julho de 2019 e está sendo utilizado para a fiscalização do contrato desde então.

O processo de construção e validação do “Instrumento de Avaliação dos processos de CME”, produto desta dissertação, proporcionou a melhora do ambiente organizacional. Este serviu para o desenvolvimento de instrumentos, como o “Tutorial para o preenchimento do instrumento de Avaliação da qualidade dos processos de CME;” viabilizando a fiscalização do objeto do contrato em tela por

enfermeiros que tenham pouca experiência em CME; para o instrumento “Avaliação de qualidade do material esterilizado”, utilizado como fonte de coleta de dados não só para tabulação de indicadores, como também para a resolução dos problemas em loco. Proporcionou subsídios para a adaptação do IMR/ANS, instrumento exigido pela legislação, para compor o termo de referência do contrato de gerenciamento da CME da ME-UFRJ, por empresa terceirizada.

Pelo exposto, o estudo além da observância da legislação vigente, proporcionou a estruturação da fiscalização do contrato de gerenciamento de CME pactuado pela Maternidade Escola com empresa terceirizada.

Os instrumentos criados serviram para auxiliar o desempenho da função de fiscal de contrato, agilizando a solução de problemas e monitorando o cumprimento das cláusulas contratuais, proporcionando segurança para este e para a Instituição.

Sabe-se que a fiscalização ideal, aquela descrita nos manuais de fiscalização de contrato, em muitos momentos pode não se adequar às características de todas as instituições. Devemos respeitar a legislação sem, no entanto, nos desviarmos da realidade institucional e de suas peculiaridades, sejam por limitações administrativas, sejam pelas peculiaridades assistenciais.

Vale ressaltar que o presente estudo também contribuiu para o meu crescimento profissional, pois para entender o processo se fez necessária à busca por capacitação e a revisão dos saberes. A abertura de olhos para outras realidades, serviu como inspiração para a mudança de paradigmas e avaliação de rotinas já existentes e a serem adotadas não só em relação à fiscalização do contrato, objeto do estudo como também em outras funções por mim exercidas na Maternidade Escola da UFRJ.

Como limitação do estudo, ressalta-se a não possibilidade de testar-se o instrumento em ambiente externo. Pareceu-nos que tal fato deveu-se a recente forma de adesão ao modelo de terceirização da gestão do setor de CME, como objeto do contrato e não como parte deste.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2013. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, 1).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências**. Resolução n. 15, de 15 de março de 2012. DOU, Brasília, 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Conceitos e definições**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 03 dez. 2019.

ALEXANDRE, N. M.C.; COLUCI, M. Z. O. **Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas**. Ciência & Saúde Coletiva, v.16, n. 7, p. 3061-3068, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n7/06.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2019.

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (AGU). **Manual de fiscalização de contratos**. Brasília: AGU, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). **Práticas Recomendadas SOBECC**, São Paulo: SOBECC, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). **Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde**, São Paulo: SOBECC, 2017.

BRASIL. **Lei nº. 8666 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**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 03 dez. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, DESENVOLVIMENTO E GESTÃO. **Instrução normativa nº 5, de 26 de maio de 2017. Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional**. Portal de Compras. Disponível em: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/legislacao/instrucoes-normativas/760-instrucao-normativa-n-05-de-25-de-maio-de-2017>. Acesso em: 03 dez. 2019

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. SECRETARIA DE TRABALHO. **Norma Regulamentadora nº 17- de 23 de novembro de 1990 (Redação dada pela Portaria MTPS nº. 3.751, de 23 de novembro de 1990). Estabelece parâmetros que permitam a adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores, de modo a proporcionar um máximo de conforto, segurança e desempenho eficiente.** (atualizada em 2018) Disponível em: <http://trabalho.gov.br/seguranca-e-saude-no-trabalho/normatizacao/normas-regulamentadoras/norma-regulamentadora-n-17-ergonomia>. Acesso em mai. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. POLÍTICA NACIONAL DE PROMOÇÃO DA SAÚDE: PNPS: **Revisão da Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006.** Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 2.446, de 11 de novembro de 2014.** Redefine a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS). Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2446_11_11_2014.html. Acesso em: 03 dez. 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-seguranca-do-paciente-pnsp/sobre-o-programa>. Acesso em: 03 dez. 2019.

BRASIL. **Lei n. 8112 de 11 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8112cons.htm. Acesso em: 03 dez. 2019

BRASIL. **Lei n.13429 de 31 de março de 2017. Altera dispositivos da Lei n. 6.019, de 3 de janeiro de 1974, que dispõe sobre o trabalho temporário nas empresas urbanas e dá outras providências; e dispõe sobre as relações de trabalho na empresa de prestação de serviços a terceiros.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Lei/L13429.htm. Acesso em 03 out. 2017.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988.** Organização do texto: Juarez de Oliveira. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990. 168 p. (Série Legislação Brasileira).

CALICCHIO, L.G. **A importância da gestão em CME dentro da estrutura hospitalar: o papel do enfermeiro na construção de indicadores de qualidade em CME e a importância da aplicação estratégica destes.** Rio de Janeiro. Maio 2016. 60 slides. Disponível em: file:///C:/Users/Rolando%20Lisboa/Desktop/6-Gest%C3%A3o%20CME_%20Indicadores%20de%20Qualidade%20em%20CME_Ligia%20Garrido.pdf. Acesso em: 19 mai 2020. Apresentação em powerpoint.

CAMPOS, R. **Gestão da Qualidade: Registro de não Conformidade - RNC**. Administradores, 2016. Disponível em: <https://administradores.com.br/artigos/gestao-da-qualidade-registro-de-nao-conformidade-rnc>. Acesso em: 03 dez. 2019.

CARPINETTI, L. C. R. **Gestão da qualidade: conceito e técnicas**. São Paulo: Atlas, 2010, p.32.

CASTRO, A.V.; REZENDE, M.A. **A técnica Delphi e seu uso na pesquisa de enfermagem: revisão bibliográfica**. REME Rev Min Enferm. v. 13, n. 3, p. 429-432, 2009.

CERIBELLI, M. I. P. F. **Terceirização dos serviços de esterilização**. In: PADOVEZE, M. C; DEL MONTE, M. C. C. (Coord.). **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2004. cap. 5.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Normatiza as atribuições de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produto para a saúde**. Resolução nº 424 de 19 de abril de 2012. DOU. Brasília, 2012.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem**. Resolução nº 543 de 18 de abril de 2017. DOU. Brasília, 2017.

COSTA, A.F. **Aspectos gerais sobre o fiscal de contratos públicos**. Revista TCU, n.127, p.58-71, 2013

COSTA, A. F. **Aspectos gerais sobre o fiscal de contratos públicos**. Revista Jus Navigandi, ano. 18, n. 3653, p. 1. 2jul.2013, p.1 .Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/24855/aspectos-gerais-sobre-o-fiscal-de-contratos-publicos>. Acesso em: 7 dez. 2019

CME blog. **Indicadores de limpeza: Como selecionar** p. 1. Disponível em : <http://centraldeesterilizac.hospedagemdesites.ws/blogcme/?p=121>. Acesso em; 12 jul. 2019

ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO FAZENDÁRIA – ESAF. **Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos conforme a IN 05/2017**. Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/carta-de-servicos/lista-de-servicos/escola-de-administracao-fazendaria-esaf>. Acesso em: 18 mai 2020.

INSTITUIÇÕES FEDERAIS DE ENSINO SUPERIOR – IFES; FÓRUM NACIONAL DE PRÓ-REITORES DE PLANEJAMENTO E ADMINISTRAÇÃO – FORPLAD. **Manual de Fiscalização de Contratos das Instituições Federais de Ensino Superior**. Brasília, [201?]. Disponível em: http://daf.unb.br/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=191:manual-de-fiscalizacao-de-contratos-das-instituicoes-federais-de-ensino-superior-ifes&Itemid=821. Acesso em: 18 mai 2020.

GRABOIS, V. **Gestão do cuidado**. In: GONDIM, R. (org). Curso de gestores do SUS. 2 ed. Rio de Janeiro: EAD/ Ensp, 2011. cap 6. p.106-206

JUSTEN FILHO, M. **Curso de direito administrativo**. 10. ed. Belo Horizonte: Atlas, 2014, p 495

MARTINS, C. G. **Avaliação do desempenho de empregados de empresas fornecedoras de serviços dentro da empresa contratante**. 2002. 42 f. Monografia (MBA em Gerência Empresarial) - Departamento de Economia, Contabilidade, Administração e Secretariado, Universidade de Taubaté, Taubaté. Disponível em: http://www.ppga.com.br/mba/2001/martins_carlos_guilhen.pdf. Acesso em 22 jan. 2016.

MEDEIROS, R. *et al.* **Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem**. Revista de enfermagem Referência, v. 4, p. 127–135, 2015.

MEIRELLES, H. L. **Direito administrativo brasileiro**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 1994, p. 194 e 195.

MERHY, E. E; FRANCO, T.B. **Trabalho em saúde**, Dicionário da Educação, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2019.

MINAS GERAIS. Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCMG). Cartilha como elaborar termo de referência ou projeto básico. **O impacto do Termo de Referência (TR) ou Projeto Básico (PB) na eficácia das licitações e contratos administrativos**. Minas Gerais: TCMG, 2017. Disponível em: <https://www.tce.mg.gov.br/img/2017/Cartilha-Como-Elaborar-Termo-de-Referencia-ou-Projeto-Basico2.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2019.

MIRANDA, A. **Qual o conceito de validação?** nasceCME, 2014. Disponível em <http://nascecme.com.br/qual-o-conceito-de-validacao/>. Acesso em 25 nov.2019

NÚCLEO DE ASSESSORIA, CAPACITAÇÃO E ESPECIALIZAÇÃO VOLTADO À CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO – nasceCME. Disponível em: <http://nascecme.com.br/>. Acesso em: 18 mai 2020.

OLIVEIRA, T. M. V. **Escalas de mensuração de atitudes: thurstone, osgood, stapel, likert, guttman, alpert**. Administração OnLine, v.2, n.2,2001.

PADOVESE, M.C.; DEL MONTE, M.C.C., (coord). **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. 2. ed. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2003

POLIT, D.F; BECK,C.T.**Pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.7.ed.Porto Alegre: Artmed, 2011.

POSSARI, J.F. **Centro de Material e Esterilização: Planejamento, organização e Gestão**. 4.ed. ver. Atual. E ampl. São Paulo: Iátria 2011 p. 91, 105 e 129.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos □: um 96 desafio para a psicolinguística. **Letras de Hoje**, v. 44, n. 3, p. 86–93,

ROCHA, J.**Qual a relação do CME com a cirurgia segura?** PEBMED, 2018. Disponível em <https://pebmed.com.br/qual-a-relacao-do-cme-com-a-cirurgia-segura/>. Acesso em: 25 nov.2019

ROUQUAYROL, M. Z.; SILVA, M. GURGEL, C. da. **Rouquayrol epidemiologia & saúde**. 7. ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013.

SANCHEZ, M.L.; *et al.* **Estratégias que contribuem para a visibilidade do trabalho do enfermeiro na central de material e Esterilização**. Texto contexto - enferm. v.27, n.1, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072018006530015>. Acesso em: 03 dez. 2019

SANTOS, L. R. L. **Gestão e fiscalização de contratos administrativos: diretoria de desenvolvimento gerencial programa gestão da logística pública**. Brasília: Enap, 2014. (séries Manuais, módulo 3). Disponível em: http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/1909/1/GestaodeContratos_modulo_3_final_.pdf> Acesso em: 10 out. 2018

SCAPARO, A.F, *et al.* **Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisas na enfermagem** Rev Rene. 2012; 13(1): 242-51 https://www.researchgate.net/publication/281497981_Reflexoes_sobre_o_uso_da_tecnica_Delphi_em_pesquisas_na_enfermagem. Acesso em 07 jul.2019;

SÃO PAULO. Secretaria De Estado Da Saúde.Divisão De Infecção Hospitalar Centro De Vigilância Epidemiológica. **Manual de avaliação de qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**, São Paulo, 2006, p. 5 e 6.

Universidade Federal do rio de Janeiro -**Modelo de acordo de níveis de serviço = Avaliação da Qualidade disponibilizado pela PR6 – divisão de Contratos Administrativos - Seção de Fiscalização – UFRJ**

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

APÊNDICE A - Instrumento de avaliação da qualidade dos processos de CME – versão 1, p.1



Avaliação de qualidade do Serviço de Esterilização

(Mapa de inconformidades)

Mês referência:

Produto para a saúde:

Limpeza

Data	EPI	Temperatura Ambiente	Produto	Quantitativo de acordo com identificação	Lavagem	Inspecção	Secagem	Fita de identificação de acordo com o padronizado

Montagem

Data	Produto	Quantitativo de acordo com descritivo	Tamanho de acordo com descritivo	Disposição dos artigos	Presença de integrador	Fita de identificação de acordo com o padronizado

Rua das Laranjeiras, 180 Laranjeiras - Rio de Janeiro - RJ
 CEP 22240-001 Tel. (21) 2285 7935 ~~ext. 241~~ Tel/Fax: (21)25569368

APÊNDICE B - Carta Convite

Prezada,

Sou enfermeira, aluna do Programa de Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro e funcionária responsável pela fiscalização do contrato do gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ por empresa terceirizada.

Meu projeto de pesquisa intitulado A GESTÃO DA FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO REALIZADA PELA MATERNIDADE-ESCOLA EM UMA EMPRESA TERCEIRIZADA PRESTADORA DE SERVIÇOS, tem como uma das propostas a criação e validação de um instrumento de avaliação da qualidade do gerenciamento da Central de Material e esterilização exercido pela empresa terceirizada.

Para tanto convido-o a participar deste estudo colaborando com a validação deste instrumento.

O instrumento elaborado sugere os indicadores que deverão ser observados na avaliação do gerenciamento exercido pela empresa terceirizada e utilizaremos a escala de Likert. As avaliações variarão de 1 a 3, para cada item de cada indicador, onde o nº 3 corresponderá a assertiva concordo, o nº 2 a incerto e o nº 1 corresponderá a discordo.

Ex.: Você concorda que neste mapa de inconformidades, no indicador **Limpeza** deva constar EPI (Equipamento de Proteção Individual) como um item a ser observado? Caso você concorde, atribua o nº 3 a este, caso ache incerto atribua o nº 2 em caso de discordância total atribua o nº 1.

Poderão ser feitas sugestões para a complementação do instrumento bem como, em não concordando com algum item, justificar as suas observações no próprio instrumento ou à parte, como preferir.

Agradeço desde já a sua participação uma vez que, por certo agregará valor ao meu projeto de pesquisa.

Atenciosamente,

Rosangela Pinheiro Pinto

APÊNDICE C - Instrumento de avaliação da qualidade dos processos de CME – versão 2, p.1

 <p>UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO</p>	<p>MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ Divisão de Enfermagem</p>								
<p>Avaliação de qualidade dos processos de CME</p>									
<p>Registro de não conformidades</p>									
<p>Mês referência mês/ano: _____</p>									
<p>Recursos Técnico Operacionais</p>									
<p>Estruturais</p>									
Data	Área	Insunhos	Equipamentos	Mobiliário	EPI	Lavagem	Secagem	Temperatura ambiente/umidade	Observações
<p>Recursos Humanos</p>									
Data	Quantitativo SD/SN	Categoria Profissional	Registro em Conselho	Exposição de escala	Treinamentos	Licença Médica sem reposição	Observações		
<p>Validadores</p>									
Data	Validador físico	Validador biológico	Validador químico	Pacote desafio	Observações				
<p>Rua das Laranjeiras, 169, Laranjeiras - Rio de Janeiro - RJ CEP 22240-001 Tel. (21) 2285 7935 www.ufrj.br Fax: (21)25569368</p>									
<p>1</p>									

Continuação Apêndice – C - Instrumento de avaliação da qualidade dos processos de CME – versão 2, p.2



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ
Divisão de Enfermagem

Processo de trabalho e resultados

Limpeza

Data	Uso de EPI	Registro de temperatura /umidade ambiente	Identificação do artigo	Produto químico utilizado	Registro de diluição e troca de produto químico de acordo com o recomendado pelo fabricante	Conferência de componentes do artigo	Lavagem manual/ automatizada	Inspecção	Secagem automatizada/ manual	Identificação profissional responsável

Controle do artigo

Data	Identificação do artigo	Funcionalidade	Conservação	Limpeza	Extravio	Dano	Observações

APÊNDICE D – Mapa de Inconformidades - Avaliação da qualidade do Material Esterilizado

MAPA DE INCONFORMIDADE						
AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DO MATERIAL ESTERILIZADO						
DATA	DESCRIÇÃO DA INCONFORMIDADE	CARACTERÍSTICAS	OBSERVAÇÃO	ETIQUETA / FITA INTEGRADORA	ENFERMEIRO (ASS)	CME (ASS)
	LIMPEZA ()	() SUJEIDADE () FERRUGEM () FALTA DE PINÇA () EXCESSO DE PINÇA				
	MONTAGEM ()	() IDENTIFICAÇÃO ERRADA DO MATERIAL () RASGADA () ABERTA () DOBRADURA INADEQUADA () FALTA DA FITA CREPE ZEBRADA () FALTA DA LISTA DOS INSTRUMENTAIS () FALTA DE IDENTIFICADOR DE AUTOCLAVE/LOTE	() EXCESSO DE FITA ADESIVA () EMBALAGEM MANCHADA			
	EMBALAGEM ()					
	VALIDAÇÃO ()		() INTEGRADOR NÃO VROU			
	EXTRAVIO DE MATERIAL ()	() PINÇAS () CUBAS				
	QUEBRA DE MATERIAL ()	() SERINGA () INSTRUMENTAL				
DATA	DESCRIÇÃO DA INCONFORMIDADE	CARACTERÍSTICAS	OBSERVAÇÃO	ETIQUETA / FITA INTEGRADORA	ENFERMEIRO (ASS)	CME (ASS)
	LIMPEZA ()	() SUJEIDADE () FERRUGEM () FALTA DE PINÇA () EXCESSO DE PINÇA				
	MONTAGEM ()	() IDENTIFICAÇÃO ERRADA DO MATERIAL () RASGADA () ABERTA () DOBRADURA INADEQUADA () FALTA DA FITA CREPE ZEBRADA () FALTA DA LISTA DOS INSTRUMENTAIS () FALTA DE IDENTIFICADOR DE AUTOCLAVE/LOTE	() EXCESSO DE FITA ADESIVA () EMBALAGEM MANCHADA			
	EMBALAGEM ()					
	VALIDAÇÃO ()		() INTEGRADOR NÃO VROU			
	EXTRAVIO DE MATERIAL ()	() PINÇAS () CUBAS				
	QUEBRA DE MATERIAL ()	() SERINGA () INSTRUMENTAL				

APÊNDICE E – Instrumento de avaliação da qualidade dos processos de CME – Versão Final p.1



**UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO DE JANEIRO**

MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ
Divisão de Enfermagem

Avaliação de qualidade dos processos de CME

Registro de não conformidades

Mês referência mês/ano: _____

Recursos Técnico Operacionais

Estruturais

Data	Área	Insunios	Equipamentos	Mobiliário	EPI	Lavagem	Secagem	Temperatura ambiente/umidade	Observações

Recursos Humanos

Data	Quantitativo SD/SN	Categoria Profissional	Registro em Conselho	Exposição de escala	Treinandos	Licença Médica sem reposição	Observações

Indicadores

Data	Físico	Químico	Biológico	Facete desafio	Observações

Rua das Laranjeiras, 180 Laranjeiras - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22240-001 Tel. (21) 2285 7935 **central** 241 Tel/Fax: (21)25569368

Continuação Apêndice E – Instrumento de avaliação da qualidade dos processos de CME – Versão Final p.2



Processo de trabalho e resultados

Limpeza

Data	Uso de EPI	Registro de temperatura /umidade ambiente	Identificação do artigo	Produto químico utilizado	Registro de diluição e troca de produto químico de acordo com o recomendado pelo fabricante	Conferência de componentes do artigo	Lavagem manual/ automatizada	Inspecção	Secagem automatizada/ manual	Identificação profissional responsável

Controle do artigo

Data	Identificação do artigo	Funcionalidade	Conservação	Limpeza	Extravio	Dano	Observações

Continuação apêndice E – Instrumento de avaliação da qualidade dos processos de CME – Versão Final p.3



UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO DE JANEIRO

MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ
Divisão de Enfermagem

Montagem

Data	Uso de EPI	Registro Temperatura/umidade ambiente	Identificação do artigo	Quantitativo de acordo rótulo de identificação	Inspecção e teste de funcionalidade	Componentes do artigo de acordo com padronização	Disposição dos artigos	Presença de integrador	Observações

Embalagem

Identificação do artigo	Data do preparo	Integridade	Selagem/empacotamento adequado	Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem	Fita indicadora de processamento (zebrada)	Identificação do profissional responsável pelo preparo

Armazenamento

Data	Temperatura ambiente e Umidade	Uso de EPI	Fita indicadora de processamento (zebrada) virada	Disposição cronológica de artigos em prateleiras	Acondicionamento de artigos	Integridade do artigo	Data de validade	Observações

Rua das Laranjeiras, 180, Laranjeiras - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22240-001 Tel. (21) 2285 7935 ~~atual:~~ 241 Tel/Fax: (21)25569368

APÊNDICE F - Tutorial para o preenchimento do instrumento de avaliação dos processos de CME

Recursos Técnico-operacionais

Avaliação estrutural: capacidade presumida de provedores, recursos humanos e materiais.

Data: data da detecção da não conformidade;

Área: área da detecção da não conformidade (área suja, área limpa, armazenamento);

Insumos: inadequação ou ausência destes para a perfeita execução do procedimento (escovas, detergentes, lubrificantes, integradores, compressas, embalagens, teste de saturação da água de lavadora ultrassônica...);

Equipamentos: detecção de mau funcionamento, defeitos, mal conservação, inconformidade em periodicidade de manutenção preventiva/corretiva/validação/calibração);

Mobiliário: Ausência ou inadequação de mobiliário (armários, cadeiras, estantes, bancadas, estantes,...) que propiciem a adequada execução do processo;

EPI: Ausência ou EPI inadequado para a execução do procedimento (Limpeza: gorro, máscaras, luvas de borracha cano longo, avental, botas, protetor auricular,...; área limpa: luvas, gorros, máscaras,...; armazenamento: luvas termo protetoras de cano longo, gorro,...);

Lavagem: inadequação da água para enxágüe final do artigo;

Inspeção: Inadequação de lupa para inspeção;

Secagem: inadequação no suprimento de ar, compressas, para secagem manual/automatizada;

Temperatura ambiente e umidade: Não conformidade ou ausência de dispositivo que possibilite aferição da temperatura e umidade do ambiente;

Observações: Outras não conformidades detectadas e não contempladas no indicador ou explicitar o item em não conformidade.

Recursos humanos: Inadequação ou ausência de dedicação exclusiva de enfermeiro responsável, ausência ou inadequação de registro em conselho por este e/ou demais colaboradores;

Data: Data da detecção da não conformidade;

Quantitativo SD/SN: Não conformidade por turno em quantitativo de profissionais na execução dos procedimentos;

Categoria profissional: Não conformidade no atendimento RDC 15/2012;

Registro em conselho: Não conformidade no atendimento a RDC 15/2012 ;

Exposição de escala: Não cumprimento de exigência de entidades fiscalizatórias;

Treinandos: Não conformidade nas atribuições pertinentes;

Licença médica: Ausência por licença médica prolongada sem reposição;

Observações: Outras não conformidades relacionadas aos recursos humanos que não tenham sido contempladas no indicador ou para explicitar o item em não conformidade.

Validadores:

Indicador físico: Não conformidade em parâmetros ou ausência de informações expedidas pela impressora;

Indicador Químico: Teste Bowie e Dick manchado, molhado,..(diariamente antes do 1º ciclo do dia); Integrador classe I: (fita zebra) ausente, não virada,..(deve ser afixada à embalagem de cada artigo); Integrador classe V: ausente, não virado, manchado,..(interior da caixa/bandeja de acordo com complexidade)

Indicador biológico: Não conformidade ou não utilização de indicador biológico diariamente, pós manutenção corretiva, preventiva.

Pacote desafio: Não utilização diária; Não conformidade em construção (excepcionalmente) caso esta se torne necessária

Observações: Outras não conformidades detectadas e não contempladas no indicador

Processo de trabalho e resultados:

Limpeza:

Data: Data da detecção da não conformidade;

Uso de EPI: Não utilização ou utilização inadequada pelo profissional, de EPI durante o processo de limpeza;

Temperatura ambiente/umidade adequada: inadequação ou não monitoramento de acordo com rotina;

Identificação do artigo: Especificar nome do artigo onde não conformidade foi observada;

Produto químico utilizado: Inadequação ou não utilização de produto químico preconizado para limpeza (detergente neutro; detergente de no mínimo 5 enzimas,..);

Registro de diluição e troca de produto químico de acordo com o recomendado pelo fabricante: Ausência de registro de data e horário da diluição (tempo ou saturação da solução);

Conferência de componentes do artigo: Não conformidade em rotina de recebimento de artigos para processamento;

Lavagem manual/ automatizada: Não execução ou execução inadequada de processo de lavagem manual/automatizada;

Inspeção: não realização de inspeção adequada;

Secagem manual/automatizada: Não realização ou realização inadequada de secagem manual/automatizada;

Identificação do profissional responsável: Ausência de identificação.

Controle do artigo:

Data: data da detecção da inconformidade;

Identificação do artigo: Nome do artigo em que houve a detecção de não conformidade;

Funcionalidade: Detecção de artigo processado com funcionalidade comprometida;

Conservação: Observação de procedimentos inadequados que possam comprometer a conservação e a preservação do artigo;

Extravio: Extravio de artigo ou componentes não registrados;

Dano: Dano provocado em artigo por imprudência ou imperícia;

Observações: Outras não conformidades detectadas e não contempladas no indicador.

Montagem

Data: Data em que foi observada a não conformidade;

Uso de EPI: Não utilização ou utilização inadequada pelo profissional, de EPI durante o processo de montagem;

Registro de temperatura e umidade ambiente: Não conformidade ou ausência de registro;

Identificação do artigo: Nome do artigo onde foi detectada a não conformidade;

Quantitativo de acordo com rótulo: Não conformidade em quantidade de componentes do artigo;

Inspeção e teste de funcionalidade: Não conformidade na inspeção e teste de funcionalidade;

Componentes do artigo de acordo com padronização: Não conformidade na montagem dos componentes do artigo (erro na montagem, falta/excesso de componentes,...) ;

Disposição do artigo: Artigos dispostos de maneira que dificultem a composição do ambiente estéril por ocasião do procedimento a que se destina;

Presença de integrador: Não conformidade ou ausência de integrador de acordo com complexidade do artigo;

Observações: Outras não conformidades detectadas e não contempladas no indicador.

Embalagem

Identificação do artigo: Nome do artigo onde foi detectada a não conformidade;

Data do preparo: data do preparo do pacote/ bandeja em não conformidade

Integridade: Embalagem em não conformidade tais como manchas, amassada, rasgos, inadequadas para o tamanho e tipo de procedimento;

Selagem/empacotamento adequado: Empacotamento com dobradura inadequada, excesso de fita dificultando abertura asséptica, selagem ineficaz;

Rótulo de identificação do artigo afixado à embalagem: Rótulo com não conformidade em preenchimento, afixação em local que dificulte a identificação do artigo;

Fita indicadora de processamento (zebrada): Ausência ou não conformidade em fita zebrada

Identificação do profissional responsável pelo preparo: Ausência ou não conformidade na identificação do profissional responsável.

Armazenamento:

Data: data da detecção da não conformidade;

Registro de temperatura umidade ambiente: não conformidade ou ausência de registro;

Uso de EPI: Uso inadequado de EPI;

Fita indicadora de processo virada: Artigos armazenados com ausência ou inconformidade na cromagem de fita indicadora de processamento;

Disposição cronológica dos artigos em prateleiras: Artigos não dispostos do mais antigo para o mais recente

Acondicionamento dos artigos: Artigos dispostos em não conformidade com identificação, excesso de artigos, comprometendo a integridade da embalagem,

Integridade do artigo: Embalagens manchadas, molhadas, amassadas,...

Observações: Outras não conformidades detectadas e não contempladas no indicador.

APÊNDICE G - Termo de consentimento Livre e Esclarecido



Programa de Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O projeto intitulado **A gestão da fiscalização de contrato realizada pela Maternidade-Escola em uma empresa terceirizada prestadora de serviços** tem por objetivo primário: Organizar a fiscalização do contrato de prestação de serviço por empresa terceirizada na Maternidade-Escola da UFRJ. Para tanto, elegemos como projeto piloto, o contrato de Gerenciamento de Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ. Portanto através deste, o/a convidamos a participar desta etapa da pesquisa, participando na validação deste instrumento de avaliação do gerenciamento de central de material por empresa terceirizada.

É garantida a liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo. É garantido o sigilo que assegure a sua privacidade quanto aos dados pessoais confidenciais coletados na ocasião da análise.

Os resultados desta pesquisa serão publicados na forma de artigos científicos em revistas científicas, sem haver a identificação dos voluntários que aceitarem participar, ou seja, as suas informações pessoais serão mantidas em sigilo. A sua participação nesta pesquisa não lhe trará ônus algum.

Em caso de dúvida ou necessidade de mais esclarecimentos, faça contato com Rosângela Pinheiro Pinto, através do telefone (021) 99376572 ou através do email: rosangelaenfa@me.ufrj.br, endereço: Rua das Laranjeiras 180, Laranjeiras. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a pesquisadora responsável Rosângela Pinheiro Pinto, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados e as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades, prejuízos ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu receberei uma cópia desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador responsável por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu (ou meu representante legal) e o pesquisador responsável deveremos rubricar todas as folhas desse TCLE e assinar na última folha.

Este projeto foi submetido e aprovado pelo CEP da Maternidade-Escola da UFRJ (parecer consubstanciado nº 1866563)

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2018

Nome do colaborador da pesquisa

Nome do pesquisador

Assinatura do colaborador da pesquisa

Assinatura do pesquisador

APÊNDICE H - Projeto aplicativo

**UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO DE JANEIRO**

MATERNIDADE ESCOLA DA UFRJ

MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE PERINATAL

ROSANGELA PINHEIRO PINTO

**ELABORAR INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RENDIMENTO PARA COMPOR
TERMO DE REFERENCIA DE CONTRATO PACTUADO PELA MATERNIDADE
ESCOLA DA UFRJ COM EMPRESA TERCEIRIZADA PRESTADORA DE
SERVIÇO**

Projeto Aplicativo desenvolvido para o Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da Maternidade Escola da UFRJ, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Perinatal.

**Rio de Janeiro - RJ
Dezembro - 2019**

MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE PERINATAL

ROSANGELA PINHEIRO PINTO

**ELABORAR INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RENDIMENTO PARA COMPOR
TERMO DE REFERÊNCIA DE CONTRATO PACTUADO PELA MATERNIDADE-
ESCOLA DA UFRJ COM EMPRESA TERCEIRIZADA PRESTADORA DE
SERVIÇO**

Projeto Aplicativo desenvolvido para o Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da Maternidade Escola da UFRJ, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Perinatal.

Orientadora: Prof.ª Dra. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves

Rio de Janeiro - RJ
Dezembro - 2019

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	4
1.1 INDAGAÇÃO DO ESTUDO	5
1.2 OBJETIVO DA AÇÃO	5
1.3 AÇÕES ESPECÍFICAS	5
1.4 TEMÁTICA ABORDADA	6
2 REFERENCIAL TEÓRICO	7
2.1 A qualidade na assistência.....	7
2.2 A terceirização de serviços.....	10
2.3 A fiscalização dos contratos das empresas prestadoras de serviço terceirizado.....	10
2.4 A Central de Material e Esterilização.....	13
3.0 ANÁLISE DO PROBLEMA	15
3.1 Conceito: árvore de problemas.....	16
3.1.1 Árvore de problemas da avaliação realizada pela Maternidade Escola no desempenho do gerenciamento da Central de Material e Esterilização da ME- UFRJ por empresa terceirizada.....	16
4.0 ATORES SOCIAIS	17
4.1 Matriz de Identificação e relevância dos atores sociais.....	17
4.1.1 Análise de Atores Sociais.....	18
5 PLANO DE AÇÃO/PROPOSTA DE INTERVENÇÃO	19
6 PLANO DE AÇÃO	20
7 RESULTADOS	21
8 CRONOGRAMA	26
9 ORÇAMENTO	27
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

1 INTRODUÇÃO

A fiscalização de contratos administrativos vem sendo motivo de inquietação para muitos funcionários que são designados para esta função. Na área hospitalar, não é diferente, pois os modelos até então apresentados não contemplam em seu escopo as áreas de assistência ao paciente. Sente-se a falta de uma visão mais abrangente e que norteie as condutas nas peculiaridades desta área, pois não se pode medir necessidades básicas por metro quadrado ou por número de procedimentos executados. A missão do funcionário público é proporcionar à população um serviço seguro e de qualidade.

A responsabilidade do fiscal de contrato vai muito além do atesto de notas de serviço. Por muitas vezes as instituições não dispõem de recursos humanos em quantidade suficiente. O profissional é designado a exercer a função de fiscal de vários contratos, além das atribuições laborais pertinentes ao cargo que ocupa e acaba atestando notas levando em consideração somente a execução do serviço. O desconhecimento do risco das sanções a que está sujeito é sem dúvida motivo de preocupação assim como, a garantia de que o serviço contratado está sendo realizado com qualidade preservando assim a segurança do paciente.

A Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro (ME-UFRJ), como instituição pública federal que tem como base o ensino, pesquisa, extensão e assistência, precisou lançar mão da estratégia gerencial do contrato de prestação de serviço terceirizado para suprir lacunas institucionais, com o propósito de manter o exercício de suas funções com qualidade e excelência.

Para a execução de uma fiscalização de contratos com qualidade, segurança e respaldo legal, se faz necessário que a Maternidade Escola adote ferramentas que auxiliem os fiscais por ela designados para esta função.

A adaptação do IMR para anexar-se ao termo de referência que comporá o contrato de gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola da UFRJ, tem como um dos objetivos auxiliar os fiscais deste contrato no exercício da função.

Este estudo partiu da necessidade sentida enquanto enfermeira com experiência em Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola e agora, fiscal de contrato do gerenciamento da Central de Material e Esterilização da Maternidade Escola por empresa terceirizada, de construir ferramentas que me auxiliassem no cumprimento da legislação pertinente a essa fiscalização.

Na ausência de instrumento nos moldes que a legislação exige, para o cumprimento dessa exigência foi pensada a adaptação de um instrumento pré-existente adotado pela UFRJ, adequando-o para a realidade da ME-UFRJ. Para tanto, pautamo-nos no instrumento "Avaliação da qualidade dos processos de CME", produto criado durante a dissertação de mestrado profissional ME-UFRJ. Instrumento este, que vem sendo utilizado pela fiscalização da CME/ME-UFRJ para a avaliação do contrato pactuado pela Instituição com empresa terceirizada prestadora de serviços de CME.

1.1 Indagação Do Estudo

Saber se o instrumento de medição de resultado/ acordo de nível de serviço que deverá compor contrato pactuado pela ME com empresa terceirizada para o gerenciamento da CME se adequa para o qual se destina.

1.2 Objetivo Da Ação

Elaborar instrumento de medição de resultado para compor termo de referência do contrato de gerenciamento da CME/ME-UFRJ pactuado pela Maternidade Escola com empresa terceirizada.

1.3 Ações Específicas

- ✓ Selecionar modelo de IMR/ANS adotado pela UFRJ.
- ✓ Adaptar o modelo selecionado para a realidade da ME-UFRJ, tomando como base o instrumento Avaliação da qualidade dos processos de CME, criado para a fiscalização do gerenciamento da CME-UFRJ por empresa terceirizada.
- ✓ Encaminhar o anexo adaptado para a Direção Adjunta de Administração e Finanças da Maternidade Escola da UFRJ, para apreciação.

1.4 Temática Abordada

O termo de referência tem como objetivo definir o objeto da contratação de maneira clara e sucinta. Deve conter as informações necessárias para o prosseguimento do certame, sem especificações excessivas ou irrelevantes, proporcionando assim, a livre concorrência.

Por ser o termo de referência, o instrumento onde deverá pautada toda a fiscalização do contrato, o anexo IMR possibilita registrar e documentar de maneira contínua, as não

conformidades existentes, sua persistência, os desdobramentos destas e adotar estratégias para a resolução de eventuais problemas.

Este propiciará ao profissional que esteja exercendo a função de fiscal do contrato, subsídios para a execução da função, equiparando procedimentos e critérios, proporcionando segurança e transparência desta avaliação.

Espera-se com esse estudo atender às necessidades da Maternidade Escola da UFRJ, em relação ao cumprimento desta exigência da legislação, bem como possibilitar uma fiscalização de contrato adequada.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A qualidade na assistência

A fiscalização de contrato não se atém somente aos aspectos do cumprimento das ações de acordo com a lei e os regulamentos pertinentes, ela também é pautada nas dimensões de eficiência, eficácia e efetividade, ou seja, implica na verificação da qualidade da execução do objeto do contrato.

Os artigos 67 e 69 da lei de Licitação e Contratos 8666/93 dispõem, sobre a fiscalização da qualidade da execução do objeto do contrato, determinando que o fiscal designado tenha conhecimento específico sobre o assunto ou que seja assessorado por alguém que o detenha.

Art. 67. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição.

§ 1º O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

§ 2º As decisões e providências que ultrapassarem a competência do representante deverão ser solicitadas aos seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes.

Art. 69. O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados (BRASIL, 1993, p.1).

A concepção da qualidade na assistência tem sido amplamente discutida e tem levado cada vez mais os gestores a repensarem a assistência e a implementar medidas para que esta se torne cada vez mais segura e eficaz. O programa Nacional de Segurança do Paciente instituído pelo Ministério da Saúde (Portaria MS/GM nº 529/2013) em seu artigo 4º inciso I define Segurança do Paciente: como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. (BRASIL, 2013, p.1).

A atitude para segurança do paciente repensa os processos assistenciais com o intuito de identificar a ocorrência de falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde. Assim é importante conhecer quais os processos mais críticos e, portanto, com maior probabilidade de ocorrência, para que seja possível desenvolver ações eficazes de prevenção (ANVISA, 2013, p.11)

A falta de eficiência da qualidade da assistência prestada não só pode provocar danos aos pacientes como também à própria instituição de saúde uma vez que, o aumento do tempo de permanência destes aumenta os gastos com hotelaria, os expõe a riscos de agravamento do quadro, aumentando ainda mais os custos dessa internação, bem como a sua insatisfação com o tratamento a que estão sendo submetidos.

A Agência Nacional de Saúde (ANVISA) cita que Donabedian relata que a eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade seriam os sete atributos que definiriam uma assistência de qualidade, teoria que tem sido adotada desde então por administrações públicas e privadas.

A Escola Nacional de Administração Pública Diretoria de Comunicação e Pesquisa (ENAP) em seu manual de Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos - módulo 3, 2014, define que:

Os termos eficiência, eficácia e efetividade são utilizados na gestão/fiscalização dos contratos administrativos da seguinte maneira: Eficiência significa otimizar os recursos existentes; Eficácia, atingir os objetivos organizacionais; Efetividade, o resultado apresentado ao longo do tempo. Portanto:

Eficiência é: Fazer as coisas de maneira adequada, Resolver problemas, Salvar recursos aplicados, Cumprir o seu dever e Reduzir os custos.

Eficácia é: Fazer as coisas certas, Produzir alternativas criativas, Maximizar a utilização de recursos e Obter resultados. Efetividade é: Manter-se no ambiente e Apresentar resultados globais positivos ao longo do tempo (SANTOS, 2014, p. 5-6).

A Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS) instituída pela Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006 e revisada em 2014, estabelece no art. 11, incisos VI, VII e VIII: que são competências comuns a todas as esferas de gestão do setor Saúde do SUS (Federal, Estadual e Municipal):

VI - Construir mecanismos de identificação das potencialidades e das vulnerabilidades para subsidiar o fortalecimento da equidade;

VII - definir prioridades, objetivos, estratégias e metas nas instâncias colegiadas e intergestores para implementação de programas, planos, projetos e ações de promoção da saúde;

VIII - estabelecer instrumentos e indicadores de gestão, planejamento, monitoramento e avaliação; (Brasil, 2014, p.17)

Neste sentido, o Curso de Qualificação de Gestores do SUS (Sistema Único de Saúde) em sua cartilha, no capítulo que aborda a gestão do cuidado (2011, p. 69) afirma que:

O monitoramento de desempenho por meio da utilização de indicadores de processos e resultados ajuda a dar sustentabilidade ao processo de gestão da clínica como ferramenta de avaliação da efetividade da assistência, considerando os elementos que, a nosso ver, estruturam o cuidado (risco/necessidade; organização do cuidado e responsabilização das equipes). Sua utilização permite verificar inadequações nas práticas, o alcance de mudanças propostas para os processos de trabalho e a obtenção de melhores resultados (Grabois, 2011, cap.6 p.69).

A utilização de ferramentas de avaliação dos serviços prestados é a garantia tanto para a Instituição quanto para a empresa terceirizada, de que as ações serão legítimas, baseadas em fatos reais, devidamente documentados, norteando as discussões e as estratégias a serem adotadas.

A gestão da melhoria, em particular a melhoria contínua, requer um esforço de análise da situação atual, visando o planejamento e implementação de melhorias. Daí a importância do princípio da abordagem científica para a tomada de decisão em dados e fatos (CARPINETTI, 2010, p.32)

2.2 A terceirização de serviços

A Terceirização é definida como “a operação pela qual uma empresa confia a outra a tarefa de executar para ela, e segundo um caderno de encargos pré-estabelecido, uma parte dos atos de produção ou de serviços de que ela conserva a responsabilidade econômica final” (OBSERVATÓRIO DO EMPREGO E FORMAÇÃO PROFISSIONAL, 2000, p. 26 apud Martins, 2001, p. 20).

De acordo com Justen Filho, “terceirização consiste num contrato de prestação de serviços por meio do qual um sujeito transfere a outrem o dever de executar uma atividade determinada, necessária à satisfação de um dever” (JUSTEN FILHO, 2014, p. 852).

O conceito de terceirização pressupõe a perspectiva de minimização de gastos de energia produtiva da empresa com a realização e gerenciamento de atividades meio, além de possibilitar a redução dos custos trabalhistas relacionados. Em teoria, a terceirização de atividades meio traria todas as qualidades de um serviço bem feito, com grandes vantagens operativas e financeiras, (CERIBELLI, 2004).

2.3 A fiscalização dos contratos das empresas prestadoras de serviço terceirizado

A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 37, inciso XXI define que “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência”.

A Lei de Licitações e contratos administrativos (8666/93) regulamenta este artigo instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública e dando outras providências, contemplando assim em seu parágrafo único do artigo 1º a subordinação ao regime desta lei, além dos órgãos da administração direta, os fundos especiais, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Esta lei define em seu art. 2º parágrafo único: “todo e qualquer ajuste celebrado entre órgão ou entidade da administração pública e particulares, por meio do qual se estabelece acordo de vontades, para formação de vínculo e estipulação de obrigações recíprocas” (BRASIL, 1993, p. 1).

Contrato administrativo é o ajuste que a Administração Pública, agindo nessa qualidade, firma com o particular ou outra entidade administrativa para a consecução de objetivos de interesse público, nas condições estabelecidas pela própria Administração (MEIRELLES, 1994, p. 194).

A lei 8666/93 no art. 2º determina que todos os contratos celebrados pela Administração Pública com terceiros deverão obrigatoriamente ser precedidos de licitação prévia, salvo as exceções previstas nesta Lei.

De acordo com o art. 3º desta lei “a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos”.

Neste sentido o entendimento de licitação para Marçal é:

Um procedimento administrativo disciplinado por lei e por um ato administrativo prévio, que determina critérios objetivos visando a seleção da proposta de contratação mais vantajosa e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, com observância do princípio da isonomia, conduzido por um órgão dotado de competência específica (Justen Filho 2014, p. 495).

O art. 67 (Lei 8666/93) diz que a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição.

Entende-se pela redação do artigo que obrigatoriamente toda a execução do objeto contratado deva ter o acompanhamento e a fiscalização realizados por servidor especialmente designado para esta função

A função de fiscal de contrato deve recair, preferencialmente, sobre servidores que tenham conhecimento técnico ou prático a respeito dos bens e serviços que estão sendo adquiridos/prestados e que este acompanhar a execução do objeto do contrato “in loco”, apontando as faltas cometidas em registro próprio e individualizado (BRASIL, 2013).

A necessidade da existência de um instrumento de avaliação específico para esta fiscalização.

O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. (BRASIL, 2013, p.10).

A documentação desta avaliação em muitas vezes pode ser encarada como uma atitude não muito popular, no entanto se faz necessário que as ações para a pactuação da qualidade do serviço prestado sejam pautadas em evidências.

Neste sentido, Merhy e Franco em seu artigo, Trabalho em saúde, afirmam que:

A pactuação do processo de trabalho não se dá apenas em processos de negociação, mas estrutura-se muitas vezes, a partir de conflitos e tensões vividos no cenário de produção da saúde, seja na gestão ou na assistência (MERHY e FRANCO, 2009 in fiocruz/dicionário/verbetes).

A flexibilização das atribuições dos funcionários envolvidos no processo de do gerenciamento

e fiscalização de contrato para que esta se adeque à legislação vigente, é contemplada no Manual de Fiscalização de Contratos das Instituições Federais de Ensino Superior, elaborado pelo Fórum Nacional de Pró-Reitores de Planejamento e Administração (FORPLAD) quando ao conceituar Área Especializada de Contratos acena com a possibilidade de esta assumir a conferência dos documentos trabalhistas, fiscais e previdenciários das empresas contratadas:

ÁREA ESPECIALIZADA DE CONTRATOS: Área responsável pela execução das atividades administrativas relacionadas aos procedimentos de formalização de todos os termos de contrato, alterações, prorrogação, repactuação, reajuste, revisão, aplicação de sanções, rescisão contratual, publicações na Imprensa Nacional, geração de cronogramas físico-financeiros e notas de lançamento nos sistemas SIASG/SIAFI, controle das garantias contratuais, controle do saldo de contrato e empenho. Os servidores que atuam na Área Especializada de Contratos ainda auxiliam o Gestor do Contrato na conferência dos documentos trabalhistas, fiscais e previdenciários das empresas contratadas. (FORPLAD, 2016, p.2).

2.3.1 Instrumento de Medição de Resultados/ Acordo de nível de serviço

O Instrumento de Medição de Resultado (IMR) é um mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis os níveis esperados de qualidade da prestação do serviço e respectivas adequações de pagamento (IN 5-2017). Esta, em seu artigo VI determina que:

§ 1º Deve ser estabelecido, desde o início da prestação dos serviços, mecanismo de controle da utilização dos materiais empregados nos contratos, para efeito de acompanhamento da execução do objeto bem como para subsidiar a estimativa para as futuras contratações.

§ 2º A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da contratada que contenha a relação detalhada destes, de acordo com o estabelecido no contrato, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como marca, qualidade e forma de uso.

É adequar a prestação dos serviços ao paradigma da efetivação de pagamento por resultados, possibilitando à Administração Pública remunerar o fornecedor na medida do cumprimento do nível de serviços pactuado no instrumento, visando, em última análise, à obtenção dos melhores resultados e da máxima qualidade e eficiência na prestação dos serviços, contribuindo para evitar contratações infrutíferas e o dispêndio irregular de recursos públicos (ESAF, 2018)

A fiscalização técnica do contrato é a responsável pela aplicação e acompanhamento dos indicadores mínimos de desempenho para aferição da qualidade do serviço prestado.

Art. 47. A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle que compreendam a mensuração dos seguintes aspectos, quando for o caso:

- I - os resultados alcançados em relação ao contratado, com a verificação dos prazos de execução e da qualidade demandada;
- II - os recursos humanos empregados em função da quantidade e da formação profissional exigidas;
- III - a qualidade e quantidade dos recursos materiais utilizados;
- IV - a adequação dos serviços prestados à rotina de execução estabelecida;
- V - o cumprimento das demais obrigações decorrentes do contrato; e
- VI - a satisfação do público usuário. (BRASIL, 2017)

Devido à complexidade e especificidade dos processos de CME, parece-nos caber ao responsável pela fiscalização técnica, a elaboração deste instrumento uma vez que este é o responsável pelo acompanhamento do objeto contratado.

2.4 A central de material e esterilização

A Central de Material Esterilizado tem como finalidade a oferta de produtos para a saúde estéreis destinados ao cuidado do paciente, onde se faça necessária a utilização destes, seja para diagnósticos, clínicos ou cirúrgicos, com qualidade e segurança.

Com o surgimento de tecnologias específicas e a sofisticação cada vez maior no

processamento de produtos para a saúde de acordo com a sua conformação, se faz necessário o desenvolvimento de competências e habilidades dos profissionais que atuam neste setor.

A atualização e o desenvolvimento técnico científico são o que trazem ao profissional a competência necessária para prestar uma assistência de qualidade aos clientes e ser valorizado pelo seu conhecimento, habilidade e atitudes (SOBECC -2009).

As dificuldades em ajustar-se às exigências legais atuais para a adequada estrutura física dos ambientes de CME e as necessidades de reformas, o alto custo dos insumos, equipamentos e sua manutenção, bem como a necessidade de concentrar os recursos humanos nas atividades fim, têm levado hospitais públicos a utilizar como estratégia a terceirização de suas Centrais de Material e Esterilização. Na Maternidade Escola a prestação de serviço de Gerenciamento da Central de Material e Esterilização por empresa terceirizada existe desde o segundo semestre de 2012.

A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC 15 de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, vem possibilitar o norteamento não só das práticas de Central de Material, como também amparo legal para estas práticas e cobrança das mesmas.

Esta lei tem como objetivo estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Aplica-se às Centrais de Material e Esterilização dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

O artigo 36, inciso IX e o parágrafo único deste mesmo artigo, referenciam como atribuição do Comitê de Processamento de Produtos para a saúde ou do profissional responsável pela Central de Material Esterilizado do serviço de saúde, na ausência deste, avaliar a empresa terceirizada segundo critérios estabelecidos por ele ou pelo enfermeiro.

3 ANÁLISE DO PROBLEMA

3.1 Conceito: árvore de problemas

A árvore de problemas é uma das ferramentas gerenciais utilizadas para promover um projeto de intervenção. É composta por diagramas que analisam um problema do ponto de vista das causas que o criam e tem como objetivo encontrar as causas dos problemas para desenvolver projetos que as eliminem (CORAL et al., 2009).

Em seu enfoque aos problemas, o diagrama de árvore auxilia na determinação do foco da intervenção, podendo ser definida como uma metáfora, em que a ilustração gráfica mostra a situação-problema representada pelo tronco, as principais causas são representadas pelas raízes e os efeitos negativos que ela provoca na população-alvo do projeto são os galhos e folhas. A metáfora da árvore auxilia a visualização das fases de construção dessas ferramentas/instrumentos, embora não se utilize a representação gráfica da árvore, propriamente dita, pois, sua estruturação se dá por meio de um organograma (BUVINICH, 1999).

Segundo ORIBE (2004), é uma metodologia mais adequada aos tempos modernos, sendo uma ferramenta simples, de fácil manuseio, que pode reduzir o tempo na análise e solução de problemas. O mesmo autor defende ainda que a ferramenta pode se adequar aos diversos ambientes, contextos e áreas de atuação, além de apresentar melhor desempenho no processo de identificação da causa raiz, fundamental para qualquer método de solução de problemas.

SOUZA (2010) aponta que estratégias que permitam a visualização de um problema, identificando as suas causas e conseqüências - com o fim de focar nas causas principais - garantirão que o problema, se não resolvido, seja minimizado. O autor ressalta que o foco nas conseqüências do problema apenas mascara a sua resolução. Daí a importância aplicativa da metodologia árvore de problemas que tem como eixo a definição do que é causa e do que é conseqüência de um problema.

3.1.1 Árvore de problemas da avaliação realizada pela Maternidade Escola no desempenho do gerenciamento da Central de Material e Esterilização da ME-UFRJ por empresa terceirizada



Observando a árvore de problemas confeccionada, esta demonstra que a dificuldade no controle da qualidade do serviço pactuado com a empresa terceirizada prestadora do serviço de gerenciamento da Central de Material e Esterilização da ME-UFRJ, tem como causa a ausência de um instrumento de avaliação do serviço prestado.

A ausência de indicadores que contemplem adequada avaliação do objeto contratado, a ausência de descrição técnica, a falta da pactuação prévia e das metas de qualidade a serem alcançadas descritas no contrato bem como, o esclarecimento do que deve e como deve ser feita esta fiscalização, dificulta essa fiscalização.

Como consequência, as não-conformidades nos artigos reprocessados, os danos ao material e outras não conformidades observadas, são tratadas de forma informal levando à morosidade na resolução dos problemas e a falta de transparência nas condutas.

O fiscal de contrato é corresponsável pela execução do serviço contratado portanto, este deve se respaldar em instrumentos que possibilitem a adequada fiscalização. A fiscalização inadequada compromete a qualidade da assistência, colocando em risco a segurança do paciente.

4 ATORES SOCIAIS

Entende-se por ator social, indivíduo único ou grupo organizado de pessoas que, agindo em determinada realidade, é capaz de transformá-la. O ator social deve dispor do controle sobre os recursos relevantes, de uma organização minimamente estável e de um projeto para intervir na realidade (MATUS, 1993).

4.1 Matriz de identificação e relevância dos atores sociais

Ator Social	Valor	Interesse
Direção e vice direção da Maternidade Escola da UFRJ (Prof. Dr. Jorge de Rezende Filho e Prof. Dr. Joffre Amin Junior)	Alto	+
Direção da Divisão de Enfermagem da ME-UFRJ (Prof. Dra. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves)	Alto	+
Direção Adjunta de Administração e Finanças (Me. Paulo Jorge de Almeida)	Alto	+
Profissionais da ME-UFRJ que compõem o setor de Licitação e Contratos	Alto	+
Enfermeiros coordenadores de setores da ME-UFRJ (público consumidor)	Alto	+
Enf ^a . Mestranda pesquisadora (Rosangela Pinheiro Pinto)	Alto	+

4.1.1 Análise de Atores Sociais

O instrumento de Avaliação da qualidade dos processos de CME e o instrumento de medição de resultado (IMR) são produtos do Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da ME-UFRJ, são materiais de apoio, a serem inseridos na estrutura organizacional da ME-UFRJ, mais especificamente no setor de Licitações e Contratos com o intuito de facilitar a fiscalização do contrato da gerenciamento da CME-ME por empresa terceirizada.

Os atores envolvidos para a execução deste projeto são: o diretor da ME-UFRJ (Prof. Dr. Jorge Rezende Filho), o vice-diretor (Prof. Dr. Joffre Amin Junior), a diretora da Divisão de Enfermagem (Prof. Dra. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves), a Direção Adjunta de Administração e Finanças da ME-UFRJ (Me Paulo Jorge de Almeida), as coordenações de enfermagem dos setores da ME-UFRJ (público usuário), funcionários da ME-UFRJ que compõem o setor de Licitações e Contratos da ME-UFRJ e mestranda Rosangela Pinheiro Pinto.

Os atores são de alto valor, pois possuem grande poder de influência e governabilidade e apresentam interesse em relação ao problema em questão viabilizando assim, a execução do projeto.

5 PLANO DE AÇÃO/PROPOSTA DE INTERVENÇÃO

O plano de ação é uma ferramenta de gestão utilizada para o planejamento e acompanhamento da execução de ações necessárias para que se atinja um resultado pretendido em um prazo aceitável. Tem como objetivo, a aplicação do método do PES. Cada passo para sua construção corresponde a um conjunto de atividades que precisam ser conhecidas e elaboradas (MARCONDES, 2016).

É o instrumento que o autor do projeto disponibilizará para obter uma visão geral do mesmo, permitindo ajustes em seu planejamento. Ele está intimamente relacionado aos objetivos específicos e às metas do projeto porque detalha cada ação planejada, segundo os responsáveis pela ação, indicando os prazos, além dos recursos materiais, humanos e financeiros envolvidos no projeto, e dos indicadores viáveis para o seu acompanhamento (ORIBE, 2012)

5.1 PLANO DE AÇÃO

Ação estratégica: Elaborar IMR (instrumento de medição de resultados) para compor termo de referência do contrato de prestação de serviço de CME por empresa terceirizada

Operações	Dificuldades	Facilidades	Recurso			Cronograma	Responsável	Avaliação	Monitoramento
			Financeiros	Organizativo	Poder				
Fazer revisão bibliográfica sobre o tema	Inexperiência na fiscalização de contratos	Ser aluno do Mestrado Profissional em Saúde Perinatal da ME-UFRJ Ter acesso a bibliografia		Pesquisadora e orientadores					
Buscar capacitação pertinente	Disponibilidade de vagas em instituições oficiais	Ser fiscal de contrato		Solicitar liberação em horário laboral para capacitação	Divisão de Enfermagem Direção da Maternidade-Escola da UFRJ				
Buscar modelo de IMR preconizado pela UFRJ	Visão essencialmente administrativa em bibliografia	Ser funcionária da instituição	Próprio		Direção Adjunta de Administração e Finanças	Internet Papel Tinta Impressora Computador	Rosângela Pinheiro Pinto	Contínua	Acompanhar processo
Adaptar conteúdo do IMR ao objeto do contrato em pautado em variáveis do instrumento validado	Ineditismo	Ser fiscal de contrato		Pautar variáveis em instrumento validado	Pesquisadora e orientadores				

6 RESULTADOS

Adaptação baseada no instrumento "Avaliação da qualidade dos processos de CME/ME-UFRJ (1ª parte)

		UNIVERSIDADE FEDERAL		MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ	
		DO RIO DE JANEIRO		Divisão de Enfermagem	
ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇO = AVALIAÇÃO DA QUALIDADE					
SETOR		CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO			
EMPRESA:					
CONTRATO:			MÊS/ANO:		
Marque com "X" a nota correspondente					
Módulo A - Recursos técnico-operacionais				BOM REGULAR RUIM	
Avaliação Estrutural					
A1	Fornecimento/qualidade de Insumos				
A2	Equipamentos	Manutenção Preventiva			
		Manutenção Corretiva			
		Parado			
A3	Mobiliário adequado				
A4	Adequação de material para limpeza do artigo				
A5	Adequação de material para inspeção visual do artigo				
A6	Adequação de material para secagem do artigo				
A7	Fornecimento de EPI				
A8	Adequação de dispositivo para aferição de Temp. ambiente				
Recursos Humanos				BOM REGULAR RUIM	
A9	Frequência				
A10	Quantitativo				
A11	Categoria Profissional				
A12	Postura profissional				
Indicadores				BOM REGULAR RUIM	
A13	Físico				
A14	Químico				
A15	Biológico				
A16	Químico/biológico				

O instrumento de medição de resultados (IMR/ANS), foi construído para compor o termo de referência do contrato de prestação de serviço continuado técnico especializado de reprocessamento de produtos médico-hospitalares termo resistentes e termo sensíveis. Este contempla a prestação de serviço 24h do gerenciamento da Central de Material e Esterilização (CME) da Maternidade Escola da UFRJ. A empresa processadora deverá fornecer corpo técnico especializado de enfermagem e os equipamentos e insumos necessários para a adequada execução do contrato.

Esta construção se fez através das adaptações e adequações em instrumento adotado pela UFRJ para aferição do cumprimento de cláusulas contratuais pactuadas com empresa terceirizada.

Baseamo-nos em instrumento elaborado e validado durante o mestrado profissional, "Avaliação da qualidade dos processos da CME/ME-UFRJ". Este nos forneceu subsídios para a elaboração do IMR e seus desdobramentos.

A primeira parte aqui expressa como módulo A, foi dedicada à dimensão da qualidade Recursos técnico operacionais. Esta contou com 3 (três) variáveis e 18 (dezoito) itens distribuídos entre si, aqui demonstrados pela letra A seguida dos numerais de 1 (um) a 16 (dezesesseis) descritos à seguir;

Variável Estrutural:

A1: Fornecimento de insumos; A2: Equipamentos (manutenção preventiva, manutenção corretiva, parado) A3: mobiliário adequado; A4: Adequação de material para limpeza do artigo; A 5: Adequação de material para inspeção visual do artigo; A6: adequação de material para secagem do artigo; A7: fornecimento de EPI; A8: adequação de dispositivo para aferição de temperatura ambiente.

Variável "Recursos Humanos":

A9: Frequência; A10: Quantitativo; A11: categoria profissional; A12: postura profissional.

Indicadores:

A13: físico; A 14: químico; A 15: biológico; A 16: químico/biológico.

Adaptação baseada no instrumento “Avaliação da qualidade dos processos de CME-UFRJ” (2ª parte)

Módulo B - Processo de trabalho e resultados			BOM	REGULAR	RUIM
B1	Limpeza	Uso de EPI			
		Registro de temperatura ambiente			
		Diluição /troca de produto químico			
		Lavagem adequada do artigo			
		Inspeção/secagem adequada do artigo			
B2	Controle do artigo	Funcionalidade			
		Conservação			
		Extravio/dano			
B3	Montagem	Uso de EPI			
		Inspeção/funcionalidade do artigo			
		Identificação do artigo			
		Presença de integrador			
B4	Embalagem	Composição/disposição adequada do artigo			
		Integridade da embalagem do artigo			
		Rótulo afixado à embalagem			
		Selagem/empacotamento adequado			
B5	Armazenamento	Fita indicadora de processo			
		Uso de EPI			
		Disposição cronológica de artigos			
		Fita indicadora de processo cromada			
		Acondicionamento adequado de artigos			
		Integridade da embalagem do artigo			

A segunda parte apresentada como módulo B foi dedicada às dimensões da qualidade Processo de trabalho e Resultados. Esta contou com cinco variáveis, aqui demonstradas pela letra B seguida dos numerais de um a cinco e vinte e dois subitens distribuídos entre si, descritos à seguir:

B1: Variável Limpeza:

Uso de EPI, registro de temperatura ambiente, diluição/troca de produto químico, lavagem adequada do artigo, inspeção/secagem adequada do artigo);

B2: Variável Controle do artigo:

Funcionalidade, conservação, extravio/dano);

B3: Variável Montagem:

Uso de EPI, inspeção/ funcionalidade do artigo, identificação do artigo, presença de integrador , composição / disposição do artigo);

B4: Variável Embalagem:

Integridade da embalagem, rótulo afixado à embalagem, selagem/empacotamento adequado, fita indicadora de processo;

B5: Armazenamento:

Uso de EPI, disposição cronológica de artigos, fita indicadora de processos cromada, acondicionamento adequado de artigos, integridade da embalagem do artigo.

Para a conceituação a ser alcançada pela empresa prestadora em relação aos itens avaliados, nos inspiramos no **Modelo de acordo de níveis de serviço = Avaliação da Qualidade disponibilizado pela PR6 – divisão de Contratos Administrativos - Seção de Fiscalização – UFRJ**, modelo este utilizado pela CCIH da ME-UFRJ, para a fiscalização do contrato do serviço de Limpeza prestado por empresa terceirizada na Maternidade-Escola.

Orientações quanto às fórmulas a serem utilizadas para o cálculo das não conformidades**Observações :**

- As não conformidades encontradas em materiais classificados como críticos, serão consideradas faltas graves e terão tratamento diferenciado das demais;

- b. Os indicadores de qualidade contemplarão a avaliação das atividades pertinentes a Limpeza, preparo e acondicionamento, esterilização e guarda e distribuição de produtos para a saúde, bem como aos recursos técnico-operacionais;
- c. As fontes de informação serão através de registros, entrevista, inspeção, coletados através do instrumento **Avaliação da qualidade dos processos de CME da Maternidade-Escola da UFRJ**;
- d. O cálculo em relação às não conformidades encontradas no material tomará como base o número de bandejas /pacotes em não conformidade, dividido pelo número de bandejas/pacotes esterilizados/inspecionados X 100;
- e. O cálculo relacionado à taxa de absenteísmo tomará como base o número de horas perdidas (faltas, licenças, férias sem reposição)divididos pelas horas disponíveis X 100;
- f. O cálculo em relação a não conformidades em equipamentos tomará como base: disponibilidade (%) = (Tempo de trabalho–tempo de paragens não programadas) / (Tempo de trabalho) X 100.

CONCEITO	RESULTADO	% de liberação
A	Conceito maior ou igual a 93 pontos	100%
B	Conceito entre 92 a 90 pontos	95%
C	Conceito entre 89 a 88 pontos	92%
D	Conceito entre 87 a 86 pontos	89%
E	Conceito entre 85 a 84 pontos	86%
F	Conceito entre 83 a 82 pontos	83%
G	Conceito menor que 81 pontos	80%

Acordo de níveis de serviço-IMR/ ANS

 UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ Divisão de Enfermagem		
ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇO = AVALIAÇÃO DA QUALIDADE		
Itens avaliados	Pontuação	
Fornecimento/qualidade de Insumos		
Sem ocorrência de desabastecimento/ qualidade do insumo	4	
Desabastecimento/ alteração na qualidade do insumo por 24h	2	
Desabastecimento/ alteração na qualidade do insumo acima de 24 h	0	
Equipamentos	Manutenção Preventiva	
	100% cumpridas	4
	De 95 a 99% cumpridas no mês	3
	De 94 a 91% cumpridas no mês	1
	Abaixo de 91% cumpridas no mês	0
	Manutenção Corretiva (chamados)	
	Índice acima de 98% de equipamentos parados por mais de 30 dias	0
	Índice de 85 a 100% de manutenção corretiva	1
Índice de 70 a 84% de manutenção corretiva	2	
Abaixo de 70% manutenção Corretiva	4	
Mobiliário adequado		
Mobiliário adequado	4	
Mobiliário inadequado por até 15 dias	3	
Mobiliário inadequado por acima de 15 dias	0	
Adequação de material para limpeza do artigo		
Material adequado	4	
Material inadequado	0	
Adequação de material para secagem do artigo		
Material adequado	4	
Material inadequado	0	
Adequação de material para secagem do artigo		
Material adequado	4	
Material inadequado por até 7 dias	2	
Material inadequado por acima de 7 dias	0	
Fornecimento de EPI		
Fornecimento adequado	4	
Fornecimento inadequado	0	

Acordo de níveis de serviço-IMR/ ANS

8 ORÇAMENTO

MATERIAL	VALOR GASTO ESTIMADO R\$
Resma de papel A4	80,00
Impressão	150,00
Cópias	130,00
Transporte	800,00
Total	1160,00

Obs.: Orçamento com financiamento próprio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2013. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, 1).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências**. Resolução n. 15, de 15 de março de 2012. DOU, Brasília, 2012.

BRASIL. Advocacia Geral da União. **Manual de fiscalização de contratos**. Brasília: AGU, 2013.
BRASIL. Lei n. 8666 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**. DOU., 1993.

BRASIL. BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. **Instrução normativa nº 5, de 26 de maio de 2017**. Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional. Portal de Compras. Disponível em:
<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/legislacao/instrucoes-normativas/760-instrucao-normativa-n-05-de-25-de-maio-de-2017>. Acesso em: 03 dez. 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Promoção da Saúde: **PNPS: revisão da Portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Portaria nº 2.446, de 11 de novembro de 2014. Redefine a Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS).

BRASIL. **Decreto nº 5450 de 31 de maio de 2005 -Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências**

BRASIL. Lei n. 8112 de 11 de dezembro de 1990. **Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais**. DOU., 1991.

BRASIL. Lei n. 13429 de 31 de março de 2017. **Altera dispositivos da Lei n. 6.019, de 3 de janeiro de 1974, que dispõe sobre o trabalho temporário nas empresas urbanas e dá outras providências; e dispõe sobre as relações de trabalho na empresa de prestação de serviços a terceiros**. DOU. 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13429.htm. Acesso em 03 out. 2017.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Organização do texto: Juarez de Oliveira. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990. 168 p. (Série Legislação Brasileira).

BRASIL. Ministério da Fazenda. ESAF. **Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos conforme a IN 05/2017**. Nov./2018

BUVINICH, M. R. **Ferramentas para o monitoramento e avaliação de programas e projetos sociais**. Cadernos de Políticas Sociais, série Documentos para Discussão, n.10, 1999

CARPINETTI, L. C. R., **Gestão da qualidade: conceito e técnicas**. São Paulo: Atlas, 2010.

CORAL, E., OGLIARI, A., ABREU, A. F. (orgs.). **Gestão integrada da inovação: estratégia, organização e desenvolvimento de produtos**. 1.ed. São Paulo: Atlas, 2009.

ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO FAZENDÁRIA – ESAF. **Gestão e Fiscalização de Contratos Administrativos conforme a IN 05/2017**. Disponível em: <http://www.fazenda.gov.br/carta-de-servicos/lista-de-servicos/escola-de-administracao-fazendaria-esaf>. Acesso em: 18 mai 2020.

GRABOIS, V. **Gestão do cuidado**. In GONDIM, R. (Org). **Curso de gestores do SUS**. 2ª ed. Ri de Janeiro, RJ: EAD/Ensp, 2011. cap 6 pag.106 JUSTEN FILHO, M. **Curso de direito administrativo**. 10. Ed. Belo Horizonte: Atlas, 2014.

INSTITUIÇÕES FEDERAIS DE ENSINO SUPERIOR – IFES; FÓRUM NACIONAL DE PRÓ-REITORES DE PLANEJAMENTO E ADMINISTRAÇÃO – FORPLAD. **Manual de Fiscalização de Contratos das Instituições Federais de Ensino Superior**. Brasília, [201?]. Disponível em: http://daf.unb.br/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=191:manual-de-fiscalizacao-de-contratos-das-instituicoes-federiais-de-ensino-superior-ifes&Itemid=821

JUSTEN FILHO, M. **Curso de direito administrativo**. 10. Ed. Belo Horizonte: Atlas, 2014.

MARCONDES, JS. **Plano de ação: o que é? Conceito, como fazer, aplicação, modelo**. Disponível em: <https://www.gestaodesegurancaprivada.com.br/plano-de-acao-o-que-e-conceitos/>. Acesso em 20 de setembro de 2018

MERHY, E.E; FRANCO, T.B. **Trabalho em saúde**, Dicionário da Educação, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2019.

ORIBE, Claudemir Y. **Diagrama de Árvore: a ferramenta para os tempos atuais**. Banas Qualidade, São Paulo: Editora EPSE, ano XIII, n. 142, março 2004, p. 78-82.

ORIBE, C. Y. **Diagrama de Árvore: a ferramenta para os tempos atuais**. 2012. Disponível em: <http://www.qualypro.com.br/artigos/diagrama-de-arvore-a-ferramenta-para-os-tempos-atuais#sthash.ssQzx6vb.dpuf>. Acesso em: 15out2016

SANTOS, L.R, L. **Gestão e fiscalização de contratos administrativos**: diretoria de desenvolvimento gerencial programa gestão da logística pública. Brasília: Enap, 2014. (séries Manuais, módulo 3). Disponível em: http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/1909/1/GestaodeContratos_modulo_3_final_.pdf Acesso em: 10 out. 2017

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO E CENTRAL DE MATERIAL (SOBECC). **Práticas Recomendadas SOBECC**, São Paulo: SOBECC, 2009.
SOUZA, BCC. **Gestão da mudança e da inovação: árvore de problemas como ferramenta para avaliação do impacto da mudança**. Revista de ciências gerenciais. V. 14. N. 19, 2010. P. 89-106.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO -**Modelo de acordo de níveis de serviço = Avaliação da Qualidade disponibilizado pela PR6 – divisão de Contratos Administrativos - Seção de Fiscalização – UFRJ**

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP



MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GESTÃO DE PROCESSOS: formalização da Fiscalização do Gerenciamento da Central de Material e Esterilização por empresa terceirizada na Maternidade-Escola da UFRJ

Pesquisador: ROSANGELA PINHEIRO PINTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62175916.3.0000.5275

Instituição Proponente: Maternidade-Escola da UFRJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.866.563

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de dissertação para mestrado profissional em saúde perinatal da Maternidade Escola da UFRJ, que visa a formalização do processo de fiscalização de contrato de gerenciamento da Central de Material e Esterilização por empresa terceirizada na Maternidade Escola da UFRJ. Para isso validará um instrumento com especialistas e criará um manual de orientação para fiscalização de contratos de prestação de serviços por empresas terceirizadas. Tal instrumento de avaliação se faz necessário para o direcionamento, registro e transparência na tomada de decisões.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Normatizar o processo de fiscalização do contrato de gerenciamento da Central de Material e Esterilização prestado por empresa terceirizada na Maternidade-Escola da UFRJ.

Objetivo Secundário:

-Mapear o processo de inconformidades que ocorrem no setor;- Implantar a legislação e protocolos técnicos sobre o tema na Instituição;- Propor em contrato uma pactuação técnica e metas de qualidade para o serviço;- Criar um manual de fiscalização para contrato com empresa terceirizada prestadora de serviços de processamentos de produtos para a saúde.

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-003

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2556-9747

Fax: (21)2205-9064

E-mail: cep@me.ufrj.br



MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



Continuação do Parecer: 1.866.563

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos pertinentes a mesma envolvem as percepções com relação a falhas no processamento dos produtos para a saúde, a falhas na pactuação com o serviço terceirizado em relação a Instituição contratante e a fragilidade na argumentação para o encerramento do contrato.

Benefícios:

Os benefícios são inerentes ao ganho de ferramentas para uma melhor avaliação e classificação no processo de trabalho como Enfermeiro, instrumentalização do processo de fiscalização proporcionando transparência nas ações, cumprimento da legislação e segurança na oferta aos profissionais e usuários, de produto para a saúde passível de processamento esterilizado na Central de Material da Maternidade Escola, livre de contaminação e em boas condições de uso e conservação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as pendências foram adequadamente respondidas conforme orientação do parecer consubstanciado em sua primeira versão:

- 1) O título será readequado para a dissertação final: A gestão da fiscalização de contrato realizada pela Maternidade-Escola em uma empresa terceirizada prestadora de serviços de processamentos de produtos para a saúde.
- 2) O projeto foi todo reescrito na sua forma de narrativa, melhorando sua coerência textual e concordância.
- 3) O último objetivo específico será: Criar um manual de fiscalização para contrato com empresa terceirizada prestadora de serviços de processamentos de produtos para a saúde.
- 4) As inconformidades jurídicas, textuais e do referencial teórico foram sanadas.
- 5) Os critérios de inclusão e exclusão foram aprimorados.
- 6) A metodologia foi escrita de forma mais clara, com as fases da pesquisa colocadas de forma mais explicativa, assim como as referências foram adequadas à normas da ABNT.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos presentes.

Recomendações:

Foram todas atendidas.

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180
Bairro: Laranjeiras **CEP:** 22.240-003
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2556-9747 **Fax:** (21)2205-9064 **E-mail:** cep@me.ufrj.br



MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



Continuação do Parecer: 1.866.563

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução CNS 466/2012, no inciso XI.2., cabe ao pesquisador:

- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_828957.pdf	03/12/2016 14:10:49		Aceito
Outros	Resposta_pendencias.doc	03/12/2016 14:10:12	ROSANGELA PINHEIRO PINTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_resposta.doc	03/12/2016 14:04:18	ROSANGELA PINHEIRO PINTO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	21/11/2016 10:13:41	ROSANGELA PINHEIRO PINTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	19/11/2016 21:26:35	ROSANGELA PINHEIRO PINTO	Aceito
Outros	INSTRUMENTO_A_SER_VALIDADO_TECNICA_DELPHI.doc	19/11/2016 21:20:15	ROSANGELA PINHEIRO PINTO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180
Bairro: Laranjeiras **CEP:** 22.240-003
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2556-9747 **Fax:** (21)2205-9064 **E-mail:** cep@me.ufrj.br



MATERNIDADE ESCOLA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO/ ME-UFRJ



Continuação do Parecer: 1.866.563

RIO DE JANEIRO, 14 de Dezembro de 2016

Assinado por:
Ivo Basilio da Costa Júnior
(Coordenador)

Endereço: Rua das Laranjeiras, 180
Bairro: Laranjeiras **CEP:** 22.240-003
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2556-9747 **Fax:** (21)2205-9064 **E-mail:** cep@me.ufrj.br

ANEXO B - Ata do Exame de defesa da dissertação



Programa de Mestrado Profissional
em Saúde Perinatal da Maternidade Escola
da Universidade Federal do Rio de Janeiro



PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

ATA DO EXAME DE DEFESA DA DISSERTAÇÃO PARA A CONCESSÃO DO GRAU
DE MESTRE PROFISSIONAL EM SAÚDE PERINATAL DA
CANDIDATA

ROSÂNGELA PINHEIRO PINTO

Aos vinte e sete dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte realizou-se em sessão remota, segundo a Resolução CEPG 01/2020, o Exame de Defesa da Dissertação da Candidata **Rosângela Pinheiro Pinto**, DRE 118102320, na sala da RUTE, da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro, situado na Rua das Laranjeiras, 180, que submeteu sua Dissertação de Mestrado intitulada "A GESTÃO DA FISCALIZAÇÃO DE CONTRATO: O CASO DA TERCEIRIZAÇÃO DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DA MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ", a uma Banca Examinadora formada pelos Professores: Dra. **Ana Paula Vieira dos Santos Esteves**; Dr. **Jorge Fonte de Rezende Filho**; Dr. **Roberto José Leal**; Dra. **Marisa Schargel Maia** e Dra. **Elisa da Conceição Rodrigues**. O trabalho iniciou-se às 10h com a exposição oral da Dissertação por parte da candidata por cerca de 45 minutos, após o qual os membros da banca examinadora arguíram a candidata e atribuíram a menção:

- APROVADA**, devendo a candidata entregar a versão final no prazo máximo de 60 dias.
[x] com louvor
 EM EXIGÊNCIA, devendo a candidata satisfazer, no prazo máximo de 90 dias, às exigências listadas na Folha de Modificações de Dissertação de Mestrado anexa à presente ata.
 REPROVADA

Com a concordância de todos os presentes, nada mais havendo a tratar, subscrevemos esta ata.

Rio de Janeiro, 27 de Maio de 2020.

Prof.^a Dra. Ana Paula Vieira dos Santos Esteves (Orientador e Presidente da Banca)

Ass: _____

Prof. Dr. Jorge Fonte de Rezende Filho (Avaliador Titular Interno)

Ass: _____

Prof. Dr. Roberto José Leal (Avaliador Titular Externo)

Ass: _____

Prof.^a Dra. Marisa Schargel Maia (Avaliador Suplente Interno)

Ass: _____

Prof.^a Dra. Elisa da Conceição Rodrigues (Avaliador Suplente Externo)

Ass: _____

Candidata (assinada conforme consta na identidade)