

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS – UNISINOS  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM  
NÍVEL MESTRADO**

**MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL**

**ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE PERFUSÃO  
PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM  
HOSPITAL**

**Porto Alegre  
2017**

MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL

**ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE PERFUSÃO  
PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM  
HOSPITAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Pós-Graduação de Enfermagem – Mestrado Profissional em Enfermagem – Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Profª Drª Karin Viegas

**Porto Alegre**

**2017**

M152e Maciel, Miriam Beatriz de Tolledo

Estruturação administrativa do processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplante em um hospital / por Miriam Beatriz de Tolledo Maciel. – 2017.

57 f. : il., 30 cm.

Dissertação (mestrado) — Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2017.

Orientação: Profa. Dra. Karin Viegas.

Catlogação na Fonte:

Bibliotecária Vanessa Borges Nunes - CRB 10/1556

**ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE PERFUSÃO  
PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM  
HOSPITAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Pós-Graduação de Enfermagem – Mestrado Profissional em Enfermagem – Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Profª Drª Karin Viegas

Aprovada em: 08 de maio de 2017.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Profª Drª Karin Viegas (Orientadora) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.

---

Profª Drª Érica Rosalba Malmann Duarte – Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS.

---

Profª Drª Vânia Celina Dezoti Micheletti – Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.

---

Drª Fabíola Adélia Perin – Hospital Dom Vicente Scherer – Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

## **AGRADECIMENTOS**

Meu agradecimento especial ao meu pai, que não chegou a ver a conclusão deste trabalho, pela eterna parceria e apoio.

Aos amigos e familiares que me acompanharam e me incentivaram durante esta caminhada, seja através de palavras ou apenas emprestando o ouvido para as minhas inquietações.

Agradeço a Santa de Casa de Misericórdia de Porto Alegre por me apoiar nesta jornada, pela oportunidade de retribuir a confiança em mim depositada há cinco anos.

Ao Diretor Administrativo Oswaldo Balparda por aprovar este estudo na instituição.

À Professora Simone Chaves, por me acolher no Mestrado Profissional e me mostrar de forma prática as diferentes manifestações do saber.

À minha amiga Lilian Peres Righetto de Araujo, incansável na ajuda nas discussões sobre este trabalho, incentivo e palavras de carinho.

À equipe participante do projeto pela parceria e entusiasmo.

À minha orientadora Karin Viegas, que demonstrou durante esta trajetória não somente competência, conhecimento e sabedoria, mas parceria, apoio, orientação e incentivo indispensáveis para que este trabalho fosse concluído.

Aos pacientes que são o motivo da busca por melhores práticas e processos para que tenham a oportunidade de recuperar sua saúde.

A Deus, sem O qual eu não existiria.

## RESUMO

MACIEL, Miriam B. T. **Estruturação do Processo Administrativo de Perfusão Pulmonar Ex Vivo em Normotermia para Transplante em um Hospital.** 2017. Dissertação (Mestrado) - Universidade do Vale do Rio dos Sinos.

Muitos pacientes aguardam em lista de espera por um transplante de pulmão. A perspectiva de aumentar o número de transplantes através de nova tecnologia que proporcione a utilização de órgãos não viáveis para transplante aumenta a esperança de realização do transplante. A implantação de novas tecnologias em busca de melhores resultados ou do aumento de oportunidades aos pacientes de recuperação de sua saúde é cada vez mais frequente no segmento hospitalar. **Objetivo:** estruturar o processo administrativo de implantação de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplantes no Hospital Dom Vicente Scherer da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. **Método:** foram utilizadas as ferramentas do ciclo do PDCA (*Plan – Do – Check – Action*) e a matriz GUT (Gravidade – Urgência – Tendência) para desenhar o fluxo do processo de implantação de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplantes. **Resultados:** os problemas levantados na matriz GUT foram tratados observando-se o ciclo PDCA conforme a média crítica de cada um. O limite de tratamento do problema através do plano de ação até a média crítica de 20 foi definido considerando-se que, abaixo dessa média, os problemas identificados não teriam influência na implementação do processo. O projeto teve êxito em seu objetivo, sendo efetivada a estruturação do processo administrativo de perfusão pulmonar ex vivo para transplante confirmada pela execução do processo administrativo mediante simulação de todo o processo. Como resultado secundário, foi elaborado o desenho do fluxo de implementação de novas tecnologias na instituição em que foi realizado o projeto. **Conclusão:** Uma vez identificados e tratados os problemas, além de permitir estruturar a parte administrativa da implementação da preservação pulmonar normotérmica ex vivo, a construção do processo possibilitou elaborar uma proposta de fluxo de implementação de novas tecnologias na instituição.

**Descritores:** Perfusão; Transplante de Pulmão; Tecnologia Biomédica.

## ABSTRACT

MACIEL, Miriam B. T. **Structuring the Ex Vivo Pulmonary Perfusion Management Process in Normothermia for Transplantation in a Hospital.** 2017. Dissertation (Master's Degree) - University of Vale do Rio dos Sinos.

Many patients are waiting on a list for a lung transplant. The prospect of increasing the number of transplants through new technology that provides the use of non-viable organs for transplantation increases the hope of transplantation. The implantation of new technologies searching for better results or to increase patients' opportunities for recovering their health occurs more frequently in hospitals. **Objective:** To structure the administrative process of implantation of pulmonary perfusion ex vivo in normothermia for transplants at Dom Vicente Scherer Hospital of Santa Casa de Misericórdia in Porto Alegre. **Method:** PDCA cycle and GUT matrix's tools were used to design the flow of the pulmonary perfusion implantation process ex vivo in normothermia for transplants. **Results:** The problems raised in the GUT matrix were approached by observing the PDCA cycle according to the critical average of each one. The limit for treating the problem using the action plan up to the critical average of 20 was defined, considering that below that average the problems identified would have no influence on the implementation of the process. The project achieved its goal and the structuring of the administrative process of ex vivo pulmonary perfusion for transplantation was carried out, confirmed by running the administrative process through a simulation of the whole process. As a secondary result, the design of the implementation flow of new technologies in the institution where the project was carried out was elaborated. **Conclusion:** Once the problems were identified and approached, besides allowing the administrative part of the implementation of normothermic pulmonary preservation ex vivo, the construction of the process made it possible to elaborate a proposal for the implementation of new technologies in the institution.

**Descriptors:** Perfusion; Lung transplantation; Biomedical Technology.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo de câmara de preservação para manutenção do pulmão ex vivo	14
Figura 2 – Etapas do processo de implantação da preservação do pulmão ex vivo	19
Figura 3 – Planejamento do layout da sala cirúrgica para a simulação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia .....	30
Figura 4 – Quadro Canvas desenvolvido para esboçar o modelo de negócio de Perfusão Pulmonar Ex Vivo em Normotermia para Transplante .....	31
Figura 5 – Proposta de fluxograma para implantação de novas tecnologias na ISCMPA.....	40
Figura 6 – Proposta de formulário para novos serviços e produtos para a ISCMPA	41



## LISTA DE SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CMDCA	Conselho dos Direitos da Criança e do Adolescente
GUT	Gravidade - Urgência - Tendência
HDVS	Hospital Dom Vicente Scherer
ISCOMPA	Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
MS	Ministério da Saúde
PDCA	<i>Plan – Do – Check – Action</i>
PEV	Perfusão Ex Vivo
RBT	Registro Brasileiro de Transplantes
SNT	Sistema Nacional de Transplantes
SUS	Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 PROBLEMATIZAÇÃO</b> .....	<b>11</b>
1.1 TRANSPLANTE PULMONAR NO BRASIL .....	12
1.2 NOVAS TECNOLOGIAS DE PRESERVAÇÃO PULMONAR.....	13
<b>2 OBJETIVO</b> .....	<b>16</b>
2.1 META .....	16
<b>3 MÉTODO</b> .....	<b>17</b>
3.1 DELINEAMENTO DE PESQUISA .....	17
3.2 LOCAL DO ESTUDO .....	17
3.3 PARTICIPANTES .....	18
<b>3.3.1 Critérios de Inclusão e Exclusão</b> .....	<b>18</b>
3.4 PROPOSTA DE INTERVENÇÃO.....	18
<b>4 ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>25</b>
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>6 CONCLUSÃO</b> .....	<b>45</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>46</b>
<b>ANEXO A – MATRIZ DE PRIORIZAÇÃO GUT</b> .....	<b>49</b>
<b>ANEXO B – QUADRO CANVAS</b> .....	<b>50</b>
<b>ANEXO C - DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA CHEFIA RESPONSÁVEL</b> ....	<b>51</b>
<b>ANEXO D - DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE DO SUJEITO NO ESTUDO</b> .....	<b>52</b>
<b>ANEXO E – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA ISCMPA</b> .....	<b>53</b>
<b>ANEXO F - DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE ÔNUS À INSTITUIÇÃO</b> .....	<b>56</b>
<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	<b>57</b>

## 1 PROBLEMATIZAÇÃO

Atualmente existem muitos pacientes em lista de espera para transplante de pulmão. O transplante é uma das terapias utilizadas frente ao agravamento de doenças que comprometem funções de órgãos vitais. Esses pacientes têm uma condição de sofrimento diário durante a espera por um órgão. A condição de vida é debilitada e a falta de ar é limitante para ações do dia a dia, tais como escovar os cabelos.

A realidade da lista de espera por um órgão é deveras angustiante e, por vezes, o paciente aguarda por longo tempo, chegando a uma condição de saúde deteriorada pela demora e culminando com a retirada do paciente da condição de transplante.

Frente a essa diferença de necessidade versus a disponibilidade do órgão, buscam-se técnicas que possibilitem utilizar o maior número de órgãos doados. Nesse caminho está o pulmão, que, além da compatibilidade entre doador e receptor, necessita também de tamanho adequado para a realização do transplante. Desse modo, buscam-se utilizar todos os pulmões que forem disponibilizados.

Na efetivação da doação de múltiplos órgãos, o pulmão pode ser descartado se não estiver em condições de realizar suas funções fisiológicas. Assim, grupos espalhados em diversos países buscam alternativas para viabilizar a utilização do maior número de pulmões de doadores possível.

Visualizando uma forma de aumentar a disponibilidade de órgãos, a perfusão pulmonar ex vivo em normotermia poderá trazer um aumento no número de pulmões em condições para transplantes e, como consequência, diminuirá o número de pacientes em fila de espera. O processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia prevê a “recuperação” do órgão inviável para que o transplante seja viabilizado em situações em que seja possível restabelecer suas funções. Nas diversas experiências dos serviços que utilizam esta técnica, houve um aumento de 15% a 20% no número de órgãos utilizados para transplante de pulmão. (ANDREASSONA; DARKA; FISHERA, 2014). A partir de um projeto elaborado pela equipe médica da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre com a perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, confrontamo-nos com vários processos envolvidos que são necessários para que a nova técnica seja implementada, bem como questões de ordem não técnica, mas que interferem na implantação de novos

processos na instituição. Assim, foi necessário observar processos administrativos para que a perfusão pulmonar ex vivo em normotermia fosse implantada e tivesse o resultado esperado.

### 1.1 TRANSPLANTE PULMONAR NO BRASIL

A legislação brasileira de transplantes é rigorosa e observada em sua íntegra, o que proporciona segurança a todos os envolvidos na execução do trabalho dos profissionais da saúde e dos pacientes que têm sua saúde priorizada dentro dos critérios definidos. A implantação e organização dos transplantes foram definidas a partir da Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Todo processo é realizado observando-se rigorosamente a legislação vigente e é devidamente registrado nos sistemas do Ministério da Saúde (MS), acompanhado e fiscalizado pela Central de Transplantes em cada Estado e pelo Sistema Nacional de Transplante (SNT) em última instância. (BRASIL, 1997).

Embora sejam realizadas campanhas anuais para a doação de órgãos, a disponibilidade de doadores é bem menor do que a necessidade dos pacientes que se encontram listados para transplantes. Atualmente, existem 33.199 pessoas em listas de espera para transplantes no Brasil. Destas, 223 aguardam transplante de pulmão, sendo 75 do Rio Grande do Sul. No período de janeiro a junho de 2016, o número de doadores de múltiplos órgãos no Brasil foi de 860, e o número de transplantes de pulmão realizado foi de 55, sendo 24 no Rio Grande do Sul. Nesse período, houve 114 doadores de múltiplos órgãos no Rio Grande do Sul, sendo que 90 pulmões não foram utilizados. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, 2016). Embora a não utilização do órgão siga critérios rígidos e formalização da informação à Central de Transplantes e ao SNT, não existe um registro organizado dos motivos da não utilização destes órgãos para transplante.

A média de permanência em fila de espera pelo transplante de pulmão é em torno de um ano e seis meses. Nesse período, se o paciente não receber um novo órgão, provavelmente vai evoluir para óbito ou perder a condição mínima para realizar o transplante. Conforme critérios estabelecidos na Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, os parâmetros de inclusão em lista de espera para os diversos

tipos de transplantes de órgãos e tecidos e todos os cadastros e registros necessários são bastante rigorosos. (BRASIL, 2009).

A não utilização dos pulmões pode ser devido a vários fatores individuais ou associados, dentre eles: infecção, tumor e edema. Como exemplo, o edema é um fator que inviabiliza o órgão para transplante, pois impossibilita que o mesmo desempenhe sua função fisiológica primária, que são as trocas gasosas. (ABDALLA et al., 2016; SLAMA et al., 2017). Esses pulmões poderão ter sua função recuperada mediante o processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, conforme descrito por Wallinder et al. (2012). Os autores referem a possível recuperação dos pulmões e sua utilização para transplante como um processo que apresenta resultados bastante aceitáveis.

## 1.2 NOVAS TECNOLOGIAS DE PRESERVAÇÃO PULMONAR

O processo descrito como perfusão pulmonar ex vivo em normotermia é uma técnica desenvolvida e utilizada em países como Canadá, Estados Unidos e Inglaterra. (ANDREASSONA; DARKA; FISHERA, 2014).

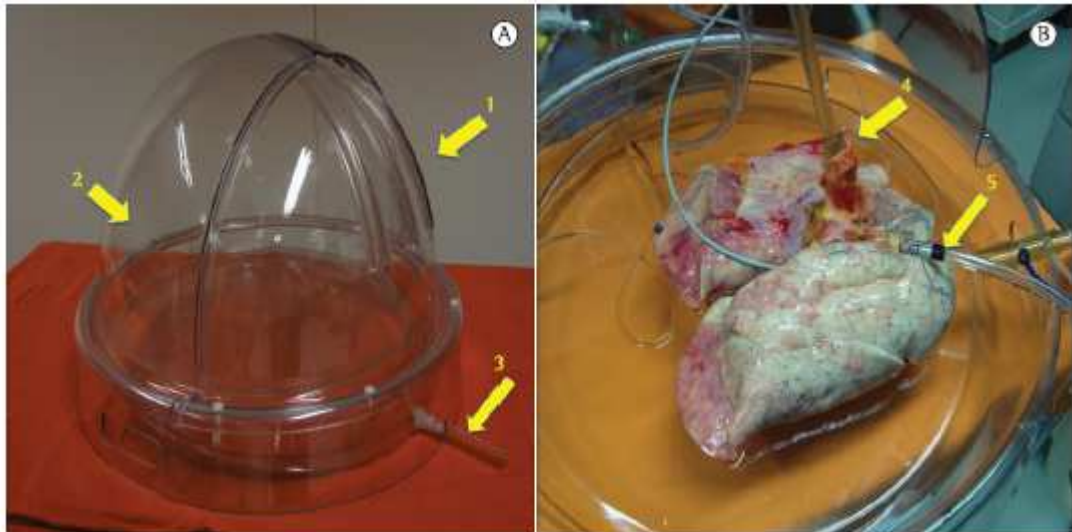
A recuperação do pulmão ex vivo consiste em colocar o órgão, após sua retirada, em processo de ventilação mecânica em uma câmara estéril e realizar a perfusão com uma solução de preservação, a *Steen Solution*®, que é uma solução de eletrólitos fisiológicos contendo albumina de soro humano e dextrano para manter uma pressão osmótica alta. (FERNANDES, 2015a; STEEN et al., 2003).

Esse processo possibilita a restauração de suas funções, retirando o líquido do edema e, conseqüentemente, viabilizando seu uso para o transplante. A recuperação do órgão, colocado em sistema de preservação do pulmão ex vivo, é avaliada através de parâmetros gasométricos, peso, resistência e complacência pulmonar e biópsia para verificar o grau de apoptose. (FERNANDES et al., 2015b). Conforme a avaliação dos resultados dos exames, é definida a possibilidade de seu uso para o transplante.

O processo de preservação de pulmão ex vivo envolve a utilização de novas tecnologias associadas a outras já existentes. Dentre as novas tecnologias está a câmara de preservação (Figura 1), que consiste em uma estrutura de material rígido e transparente desenvolvida no Canadá que permite a manutenção do pulmão durante o processo de forma a protegê-lo do ambiente e mantê-lo em ambiente

estéril. A utilização de ventilador mecânico e a máquina de circulação extracorpórea, tecnologias já conhecidas e sedimentadas em seu uso, seguem os mesmos parâmetros da utilização para outros procedimentos, observando-se as particularidades deste processo. (MARIANI et al., 2012).

Figura 1 – Modelo de câmara de preservação para manutenção do pulmão ex vivo.



Modelo desenvolvido pelo grupo canadense para perfusão pulmonar ex vivo. Em A, a caixa vazia, com abertura para a entrada de cânulas de perfusão (seta 1) abertura para a entrada da cânula de ventilação (seta 2) e cânula para retorno venoso acessório (seta 3). Em B, a caixa com pulmão sendo ventilado e perfundido, mostrando a cânula para a artéria pulmonar (seta 4) e a sonda orotraqueal (seta 5).

Fonte: Mariani et al. (2012).

O transplante de pulmão é uma terapêutica utilizada em doenças pulmonares incapacitantes não reversíveis com tratamentos convencionais e de elevada mortalidade, conforme critérios de avaliação clínica. Dessa forma, caracterizando o impacto da implantação de todo o processo, o objetivo final é o aumento no número de transplantes de pulmão com qualidade e o aumento da sobrevida dos pacientes. (MACHUCA; CYPEL, 2014).

Para que esta nova tecnologia seja implantada, existem processos administrativos de importância definidora, tanto para sua implantação quanto para a sustentabilidade do processo e da instituição. Implantar novas tecnologias em saúde requer avaliação prévia da necessidade de investimentos e viabilização dessa verba, identificando todas as necessidades nas etapas que constituem este novo processo. (BRASIL, 2010).

Algumas perguntas referentes aos processos administrativos necessitam ser respondidas, tais como: eles fazem parte do rol de procedimentos da Agência

Nacional de Saúde (ANS)? Há previsão de remuneração pelo Sistema Único de Saúde (SUS)? Há fácil disponibilidade de insumos, como o líquido *Steen Solution*®?

Para a gestão administrativa, existe a necessidade de avaliação e análise de cenários internos e externos, a definição de objetivos e metas, entre outros. Qual é o custo da manutenção de um paciente em lista de espera para transplantes? É possível identificar esse custo para a sociedade? Enfim, são necessários todos os planejamentos e as análises pertinentes que possam subsidiar a busca do melhor processo de execução e a busca do melhor resultado econômico. (LOBATO, 2002).

Com essas questões levantadas, entre tantas outras que poderão surgir sobre a forma e a viabilização da implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplantes, o objetivo deste trabalho é buscar estratégias de auxílio na análise do processo de implantação e na busca da melhor forma para sua execução. É de interesse da instituição, pela sua responsabilidade no segmento de transplantes, a busca contínua de melhores processos que possibilitem o aumento no número de doações de órgãos.

## **2 OBJETIVO**

Estruturar o novo processo administrativo de implantação de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplantes no Hospital Dom Vicente Scherer da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

### **2.1 META**

Executar o novo processo administrativo estruturado para a implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia.



### 3 MÉTODO

A seguir, será apresentado o percurso metodológico para atingir o objetivo deste trabalho.

#### 3.1 DELINEAMENTO DE PESQUISA

A pesquisa será realizada através de um estudo de intervenção, uma vez que esse estudo abrange processos internos da instituição em que será desenvolvido. Esta pesquisa se constitui na elaboração e implantação do processo administrativo de implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia na instituição em estudo. (POLIT; BECK, 2011).

#### 3.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo será desenvolvido no Hospital Dom Vicente Scherer (HDVS), que é um hospital da ISCMPA. Esse hospital é especializado em transplantes de órgãos sólidos (fígado, rim, pâncreas e pulmão) e de tecidos (medula). Teve o início de sua trajetória no ano de 2002.

Sediados no prédio do HDVS existem serviços que serão importantes para a implantação do processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, como os Laboratórios de Imunologia de Transplantes, de Microbiologia e de Biologia Molecular, bem como o Banco de Córneas e o Banco de Pele. No subsolo está localizada a área de diagnóstico por imagens. Dispõe de um anfiteatro para eventos científicos relacionados a transplantes ou as especialidades que prestam atendimento no hospital. Conta com dois centros cirúrgicos, sendo um de transplantes, com quatro salas cirúrgicas, e outro, com sete salas, que atende às demais especialidades, e cujo foco principal é a cirurgia plástica. São realizados em média 24 transplantes de pulmão por ano no HDVS. (HOSPITAL DOM VICENTE SCHERER, 2014). O HDVS possui classificação nível A, conforme critérios de avaliação baseados nos indicadores definidos na PORTARIA Nº 845, DE 2 DE MAIO DE 2012, do Ministério da Saúde, para hospitais transplantadores. (BRASIL, 2012).

### 3.3 PARTICIPANTES

A escolha dos participantes do grupo de trabalho deu-se pela relação que os membros apresentam no processo de trabalho para a implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia. Os participantes deste projeto foram três cirurgiões, membros da equipe de transplante de pulmão, um farmacêutico, três enfermeiros, sendo dois do Centro Cirúrgico de Transplantes e um da Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), um membro da equipe da área de Suprimentos/Compras (analista), um membro da equipe de Projetos (Coordenadora), um membro da equipe de negociação do núcleo comercial e um membro da Direção Geral (Administrador).

#### 3.3.1 Critérios de Inclusão e Exclusão

Como critérios de inclusão, os participantes devem:

- a) pertencer ao quadro funcional da instituição há pelo menos um ano;
- b) estar vinculados às áreas envolvidas no processo;
- c) fazer parte da equipe assistencial médica e de enfermagem em transplantes;
- d) fazer parte da equipe administrativa do HDVS.

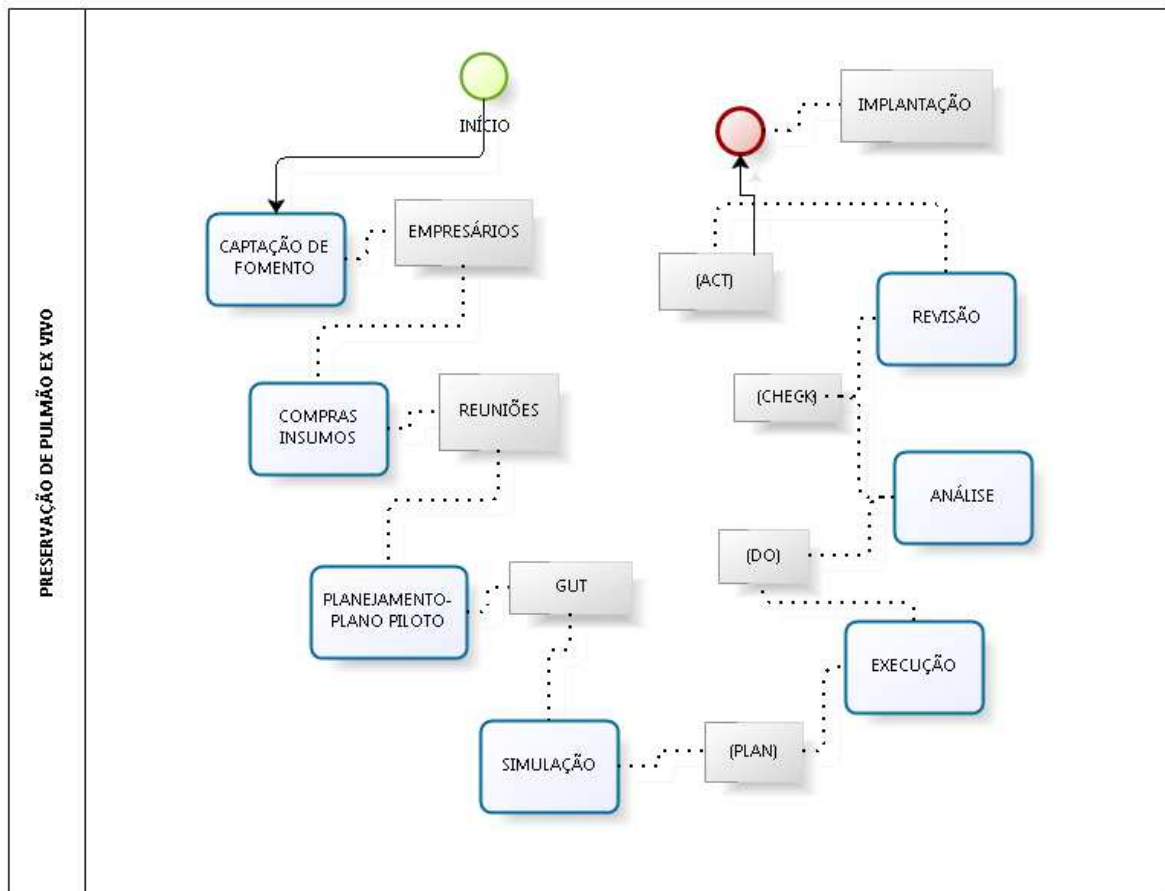
Os critérios de exclusão são:

- a) não estar vinculados às áreas envolvidas no processo da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia.

### 3.4 PROPOSTA DE INTERVENÇÃO

A intervenção foi realizada através do estudo e da estruturação do processo administrativo de trabalho que envolve a implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia nas suas diversas etapas. Na Figura 2, estão as etapas de execução deste processo.

Figura 2 – Etapas do processo de implantação da preservação do pulmão ex vivo



Fonte: Elaborado pela autora (2016).

O propósito desta intervenção não foi acompanhar o desempenho fisiológico do transplante, mas os processos administrativos que envolvem a realização do transplante de pulmão através do uso da técnica de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, no contexto geral institucional, considerando a realidade de especialização em transplantes. O desempenho fisiológico será objeto de estudo da equipe médica envolvida na implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia.

Foi utilizado o modelo baseado no ciclo do PDCA (P (*PLAN* = Planejamento); D (*DO* = Fazer); C (*CHECK* = Verificar) e A (*ACT* = Agir)) para implantar e avaliar o processo de preservação ex vivo de pulmão, considerando o levantamento dos dados através da matriz GUT (Gravidade – Urgência – Tendência).

O ciclo do PDCA é uma ferramenta da qualidade que possibilita o controle eficiente dos processos e atividades, sendo utilizada para melhoria contínua.

[...] suas fases podem ser assim representadas: inicia-se com a definição do problema e das metodologias que serão necessárias para o alcance dos resultados, passa pela análise do processo,

estabelece-se um plano de ação, em que o que foi planejado é colocado em prática. Após a execução do plano, inicia-se a verificação dos resultados, com uma análise comparativa do que foi executado em relação ao planejado. Por último, agir corretivamente em caso de desvios ou preventivamente, identificando novas oportunidades de melhorias. Como resultado dessas fases, tem-se a padronização dos processos de trabalho. (BRASIL, 2013a, p. 43).

### **Etapa 1 – Captação de fomento**

A captação de recursos para o projeto base é feita pelo setor de Projetos da ISCMPA através de uma proposta, mediante projeto cadastrado e aprovado no Conselho dos Direitos da Criança e do Adolescente (CMDCA). Como o transplante de pulmão requer compatibilidade de tamanho da caixa torácica, crianças têm maior dificuldade em conseguir doador compatível. A captação através do CMCDCA deve-se ao fato de que o processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia pode proporcionar um aumento na disponibilidade de pulmões para transplantes pediátricos através da segmentação de pulmões recuperados de doadores adultos. A partir da aprovação do projeto e posterior envio de termo de autorização de captação de recursos, a equipe do setor de projetos visita empresas para apresentar a proposta e buscar apoio para sua viabilização. A empresa, tendo interesse em apoiar o projeto, faz um depósito do valor aportado para tal fim no FUNCRIANÇA (Fundo vinculado ao CMDCA), que fica com 10% desse valor e repassa os outros 90% para a instituição que desenvolverá o projeto. Todas essas contribuições das empresas têm incentivo fiscal.

Após o período de captação de recursos para o projeto, que leva em média dois anos, é feita uma prestação de contas de todos os recursos recebidos para o CMDCA.

### **Etapa 2 – Compras e insumos**

A compra dos insumos foi definida pela equipe de transplante de pulmão através de reuniões estruturadas com duração em torno de 60 minutos, conforme a rotina institucional, com registro em ata padronizada. Inicialmente as reuniões envolverão a área de captação de recursos, Projetos e a área de Compras. A equipe

médica foi envolvida para definir o que e quanto comprar dos insumos necessários para o desenvolvimento da nova técnica.

Após a definição dos insumos, coube ao Setor de Compras a busca dos fornecedores e a forma de aquisição (importação ou compra no mercado nacional), conforme processos de compra padronizados na instituição.

### **Etapa 3 – Plano piloto – planejamento**

O desenvolvimento foi acompanhado em todas as suas etapas pela pesquisadora e foram levantados os problemas mediante a elaboração da matriz de priorização de GUT, permitindo identificá-los e registrá-los. (CESAR, 2013). O objetivo dessa matriz foi auxiliar no levantamento dos problemas relacionados à implantação da nova técnica, possibilitando categorizá-los e priorizá-los, levando em consideração a gravidade (profundidade dos danos que o problema pode causar), urgência (tempo para o surgimento dos danos) e tendência (o que acontecerá se não houver uma ação para o problema). Ela facilitou a organização das informações e sua priorização, conforme os critérios definidos, com o objetivo de tratá-los e obter os melhores resultados. (CESAR, 2013; MAXIMIANO, 2012).

As etapas da ferramenta consistem em listar os problemas ou pontos para a análise; pontuar cada tópico, conforme Quadro 1; classificar cada item da lista e tomar decisões estratégicas para resolvê-los (ANEXO A).

Quadro 1 – Fatores e pontuações da matriz de priorização GUT

<b>GRAVIDADE</b>	
1	Sem gravidade (dano mínimo)
2	Pouco grave (dano leve)
3	Grave (dano regular)
4	Muito grave (grande dano)
5	Extremamente grave (dano gravíssimo)
<b>URGÊNCIA</b>	
1	Longuíssimo prazo (2 ou mais meses) - não há pressa
2	Longo prazo (um mês) – pode aguardar
3	Prazo médio (quinzena) – o mais cedo possível
4	Curto prazo (uma semana) – com alguma urgência
5	Imediatamente (está ocorrendo) – ação imediata
<b>TENDÊNCIA</b>	
1	Desaparece ou não vai piorar, podendo até melhorar
2	Reduz-se ligeiramente ou vai piorar em longo prazo
3	Permanece ou vai piorar em médio prazo
4	Aumenta ou vai piorar em pouco tempo
5	Piora muito ou vai piorar rapidamente

Fonte: Sotille (2014).

Após a atribuição de cada ponto nos fatores de gravidade, urgência e tendência, multiplica-se cada valor para obter e determinar sua prioridade. Quanto maior o valor, maior a prioridade. (FERREIRA; OLIVEIRA; GARCIA, 2014). Esse instrumento é complementar à ferramenta de Gestão da Qualidade (PDCA), que foi utilizada como base de modelo para as fases integrantes da implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia.

#### **Etapa 4 – Simulação de mesa**

A simulação de mesa serviu como exercício prático para a mobilização de recursos (físicos e pessoais), bem como para avaliar, em tempo real, o processo de trabalho que envolve a implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia.

Consiste em simular a realização do procedimento utilizando os equipamentos, insumos e participantes envolvidos no local onde será desenvolvido o processo, buscando reproduzir, em um ambiente controlado, a situação real futura. É utilizada para projetos e avaliações de novas tecnologias e para reconfiguração física ou de mudanças, conforme as dificuldades identificadas. A meta é avaliar as ações e recursos, além de capacitar a equipe previamente à execução do processo, auxiliando os gestores na tomada de decisão. (SAKURADA; MIYAKE, 2009).

Nessa etapa, foram reunidos os participantes diretamente envolvidos na execução da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia em uma sala cirúrgica com todos os insumos que serão utilizados. Foram definidos os lugares dos mobiliários, equipamentos e pessoas para a execução do processo.

### **Etapa 5 – Execução**

O processo de estruturação para implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia foi executado através de simulação após a aquisição de todos os equipamentos e insumos necessários e após a simulação de mesa preparatória, etapa anterior.

### **Etapa 6 – Análise**

Foram utilizadas as análises preditiva e descritiva, com base na matriz GUT como ferramenta de coleta de informações e definições de gravidade, urgência e tendência.

A análise preditiva foi utilizada para prever algum tipo de resultado, analisando dados relevantes durante o processo. Esse tipo de análise busca padrões ou variáveis de comportamentos, prevendo a tendência de mercado futuro. Para tanto, foi utilizado como base o Quadro Canvas (ANEXO B), que auxiliou no entendimento do funcionamento e suas interligações. (OSTERWALDER; PIGNEUR, 2011).

A análise descritiva proporcionou uma visão de todos os passos do processo de implantação, servindo de subsídio de informação para ajustes de percurso, conforme a prerrogativa do modelo baseado no PDCA. Esse tipo de análise traz uma “fotografia” atual, auxiliando nas decisões diretas com o objetivo de subsidiar informações para se obter um panorama claro, preciso e atualizado.

### **Etapa 7 – Revisão**

É uma das etapas mais importantes dentro do ciclo do PDCA, pois é quando se verifica se o padrão está sendo obedecido e se está funcionando em todos os passos. A utilização do ciclo PDCA como método gerencial na análise de um

problema crítico dentro da operação logística permite atingir a organização e padronização de processos. (ALENCAR, 2008).

### **Etapa 8 – Validação do processo**

A testagem do processo foi através da realização de simulação observando-se detalhadamente todas as etapas da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, durante a qual houve a participação de todos os profissionais envolvidos. Foram analisadas e revisadas todas as etapas buscando-se as melhorias necessárias e observando-se as prerrogativas do PDCA. Cinco casos de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia de pulmões doados para pesquisa serão realizados para que todo o processo seja testado e liberado em definitivo.



#### 4 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido à avaliação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e aprovado. O estudo foi devidamente autorizado pela Direção Administrativa da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ANEXO C).

Todos os participantes foram orientados quanto aos objetivos da pesquisa e ao caráter voluntário da participação, e os que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Em nenhum momento os participantes foram identificados, sendo preservado seu anonimato em todo o processo (ANEXO D).

O estudo observou o disposto na Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2013b) e só iniciou após a aprovação do CEP da ISCMPA (ANEXO E).

Este projeto não acarretou nenhum ônus à instituição ou a qualquer participante (ANEXO F).

As reuniões com os participantes foram registradas em ata, conforme modelo padronizado na instituição, que foram guardadas na íntegra em arquivo próprio da pesquisadora, preservando a segurança das informações coletadas, bem como o anonimato. A participação nesta pesquisa pode causar desconforto mínimo e os participantes despenderão um tempo de pelo menos uma hora e no máximo duas horas para cada reunião até a finalização do processo. Todas as reuniões ocorreram dentro do horário de trabalho e em local apropriado dentro da instituição.

Após cinco anos da realização da pesquisa, todos os registros e arquivos referentes a ela poderão ser descartados. Entretanto, as atas de reuniões deverão ser arquivadas na instituição, pois fazem parte do controle do processo administrativo de implantação de negócio.

Os resultados serão apresentados para a direção do HDVS e para a comunidade acadêmica na forma de trabalho de conclusão do Mestrado Profissional em Enfermagem, artigo e/ou apresentação em eventos científicos.

A execução do processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia será realizada após liberação pelo CONEP do projeto base que originou a necessidade deste estudo.

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

A partir da definição de início do processo para a estruturação para implantação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia na instituição, foi realizada uma análise preditiva com a finalidade de identificar situações de possível necessidade de intervenção, devido à importância da situação de viabilização do projeto.

### **Etapa 1 – Captação de fomento**

A captação de recursos para a viabilização do projeto de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia iniciou em setembro de 2013 e foi até dezembro de 2015. O processo inicial, a partir do projeto inicial de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, veio ao nosso conhecimento logo que a verba destinada foi recebida. A partir desse ponto, foram desencadeadas todas as ações.

Os projetos institucionais não consideravam a fonte financiadora, objetivando a realização de pesquisas ou serviços com o uso de novas tecnologias. Além disso, não havia análise de retorno financeiro após a implantação do uso da nova tecnologia. Essa situação poderia levar a uma implantação de novo negócio deficitário, trazendo prejuízo à instituição e com possíveis repercussões na sustentabilidade econômica.

### **Etapa 2 – Compras e insumos**

A primeira dificuldade identificada foi o material, a solução de preservação e os equipamentos a serem utilizados no transplante pulmonar ex vivo, que são importados e que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA é o órgão que fiscaliza e autoriza as importações de quaisquer insumos relacionados à saúde.

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive

dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (ANVISA, 2017).

Para viabilizar a importação, foi solicitada dispensa de registro e autorização para importação dos itens. Acredita-se que a necessidade de adequação de exigências de registros de produtos possa ser flexibilizada pela instituição reguladora, buscando viabilizar novos tratamentos na saúde. (ANVISA, 2017).

Entretanto, nesse ponto, surgiu a necessidade de organização dos processos de implantação de novos serviços na instituição. Até então, os processos partiam de uma solicitação através de um projeto médico, sem nenhuma avaliação prévia das dificuldades intrínsecas para viabilização da execução.

A manutenção do serviço também não tinha uma análise mais profunda. Nesse caso, cita-se a necessidade de importação dos insumos em preços baseado no valor do dólar, o que pode inviabilizar compras futuras desses produtos.

A necessidade de armazenamento dos insumos em área limpa, seca e com temperatura estável foi um dos problemas identificados. Necessita-se de uma área fechada, com acesso controlado e restrito a algumas pessoas, de pelo menos seis metros quadrados para acondicionar os insumos. Também são necessárias prateleiras para colocar os insumos, que não podem ser armazenados diretamente no chão. Assim, houve a definição e liberação de uma área para uso, sendo que a mesma era destinada anteriormente para outro propósito. Também foram definidas as pessoas que poderiam ter acesso à sala, sendo liberada uma chave de acesso apenas para esses funcionários. Os mesmos foram informados sobre a localização e o acesso.

Da mesma forma, sobre os fornecedores dos insumos, não havia uma análise prévia quanto à possibilidade de haver outros no mercado. Cita-se aqui a possibilidade de um único fornecedor que pode praticar preços exorbitantes, assim como a descontinuidade do serviço, o que também pode inviabilizar o negócio.

As necessidades estruturais também não eram consideradas para a implantação de novos projetos. Todas as situações referentes necessitam de uma avaliação prévia de viabilidade. Nesse aspecto, pode-se citar a necessidade de um local para armazenamento dos insumos. A instituição classifica como não padrão itens que não são utilizados rotineiramente. Os itens são padronizados após

avaliação minuciosa pelo Comitê de Padronização baseada em critérios preestabelecidos.

O Comitê de Padronização é composto por profissionais de diversas áreas da instituição que avaliam, minuciosamente, todos os produtos em uso. Somente são padronizados aqueles que têm parecer positivo. No caso da implantação do projeto perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, os itens são, em sua maioria, não padrão.

A não padronização do insumo infere que este, em caso de compra, não será armazenado na farmácia ou almoxarifado. Assim, alguns itens considerados “não padrão” requerem um local de armazenamento, o que pode demandar uma área física com metragem mínima de espaço e com condições específicas de estrutura, tais como a necessidade de ser ambiente com temperatura controlada ou até mesmo a necessidade de refrigeração do produto, o que demandaria a compra de equipamentos específicos para refrigeração.

Foram adquiridos os insumos necessários por importação, permanecendo pendente apenas um dos insumos, que são os filtros, devido à dificuldade de definição sobre a quantidade mínima para compra junto ao fornecedor, o que foi negociado com o fornecedor e iniciado seu processo de importação. Esses filtros são especiais e fabricados mediante demanda. Portanto, a demora deve-se também ao tempo necessário de fabricação após definição da compra.

Os demais insumos disponíveis no mercado nacional e padronizados na instituição foram adquiridos conforme processo normatizado de compras.

A solução de *Steen*® comprada necessitava de refrigeração. Na data de seu recebimento, uma sexta-feira final da tarde, foi informado que o produto não poderia ser armazenado na farmácia, pois era considerado “não padrão”. Nesse momento, constatada a necessidade, buscou-se um refrigerador que atendesse a essa necessidade de armazenamento. Foi possível conseguir o empréstimo de um refrigerador de pesquisa que não estava sendo usado a partir de uma das unidades da instituição. Esse refrigerador foi utilizado por tempo determinado até se obter um refrigerador para o armazenamento definitivo da solução. O refrigerador que foi incorporado ao projeto para esse armazenamento foi uma doação de outro projeto institucional. Isso evidencia a necessidade de fluxo para definição da implementação de novas tecnologias.

Há muitas dificuldades de espaço na instituição, considerando a expansão de serviços com as suas crescentes ocupações de novas áreas. Essa situação repercutiu na dificuldade de definição do espaço a ser utilizado para o refrigerador. O refrigerador requer também um registro sistemático diário de temperatura. Esse registro foi realizado conforme planilha institucional padronizada e foi efetivamente realizado pelos profissionais da instituição, já responsáveis pelo registro das temperaturas de outros refrigeradores e freezers.

Outra situação encontrada durante o processo foi a necessidade de local para a colocação do refrigerador em um espaço compatível com o tamanho do mesmo e que fosse alimentado por energia elétrica e gerador em caso de falha no abastecimento.

Com o recebimento dos filtros, as necessidades referentes aos insumos foram todas atendidas e, a partir desse momento, pode-se simular o processo integralmente.

### **Etapa 3 – Plano piloto – planejamento**

As instituições de saúde ainda carecem de protocolos em todos os seus processos para que a implementação de novas tecnologias seja facilitada em sua avaliação desde o momento em que existe a proposta de implantação. (WERNECK; FARIAS; CAMPOS, 2009). Segundo os autores, a organização do trabalho por processos inicia com a identificação dos problemas, e a participação de todos resulta na construção de um processo organizado que permite ordenar as ações para implementação de novas tecnologias. Considerando o processo de PDCA (BRASIL, 2013a), a primeira fase foi a identificação dos problemas que foram listados na matriz GUT. (CESAR, 2013).

Os problemas foram identificados e registrados em um *flip chart* a partir de levantamento, utilizando a técnica de *brainstorming*, em reunião, com a presença dos participantes. Após análise do grupo, os elementos definidos como parte do projeto e que requerem análise foram posteriormente listados na matriz GUT (Quadro 2).

Quadro 2 – Construção da matriz GUT pelos participantes a partir de *brainstorming*

Matriz GUT					
	Problemas	Gravidade	Urgência	Tendência	Média Crítica
1	Ausência de processo organizado de implementação de novas tecnologias	1	1	1	1
2	Ausência de possibilidade de reposição de insumos durante o projeto	5	5	4	100
3	Ausência de geladeira para acondicionar solução de Steen	5	4	4	80
4	Envolvimento dos participantes	4	5	3	60
5	Comprar equipamentos e insumos	5	5	2	50
6	Logística da captação com ênfase nos tempos cirúrgicos	5	5	2	50
7	Realização de todos os exames pertinentes nos tempos adequados	5	5	2	50
8	Dificuldade de órgãos que se enquadrem no uso pelo projeto	4	3	3	36
9	Aprovação do projeto base no CONEP	5	3	2	30
10	Equipamento e insumos sem registro Anvisa	5	5	1	25
11	Fornecedor sem registro na Anvisa	5	5	1	25
12	Sala de bloco disponível para todo o preparo do órgão /ex vivo	5	5	1	25
13	Validade dos insumos / solução de Steen	5	1	4	20
14	Limpeza adequada dos materiais em tempo hábil(esterilização)	3	3	2	18
15	Compra de insumos somente por importação	3	5	1	15
16	Registros adequados de todos os tempos do processo	3	5	1	15
17	Local para guardar equipamentos, materiais e insumos	2	3	1	6
18	Capacitação da equipe de apoio	3	2	1	6
19	Registro de uso dos materiais e insumos	2	3	1	6
20	Adesão de todos ao processo conforme rotina estabelecida (2ª etapa)	3	2	1	6
21	Protocolos bem definidos para todos os procedimentos	3	1	2	6
22	Revisão sistemática da tecnologia pela engenharia clínica	3	1	2	6
23	Verba para compra dos equipamentos e insumos	5	1	1	5
24	Indicadores de processo	2	1	2	4
25	Equipe multidisciplinar	1	1	2	2
26	Procedimento sem data e horário previsto	1	1	2	2
27	Custos para a instituição	1	2	1	2
28	Benchmarking	1	1	2	2
29	Desconhecimento do processo pelos participantes	1	1	1	1
30	Controle de temperatura da geladeira para solução de Steen	1	1	1	1

Fonte: Dados da pesquisa (2017)

Os participantes do estudo, em reuniões previamente agendadas, discutiram sobre as necessidades a serem supridas para viabilização do processo. As reuniões do grupo tiveram duração de aproximadamente uma hora cada e contavam com a participação dos representantes das áreas envolvidas.

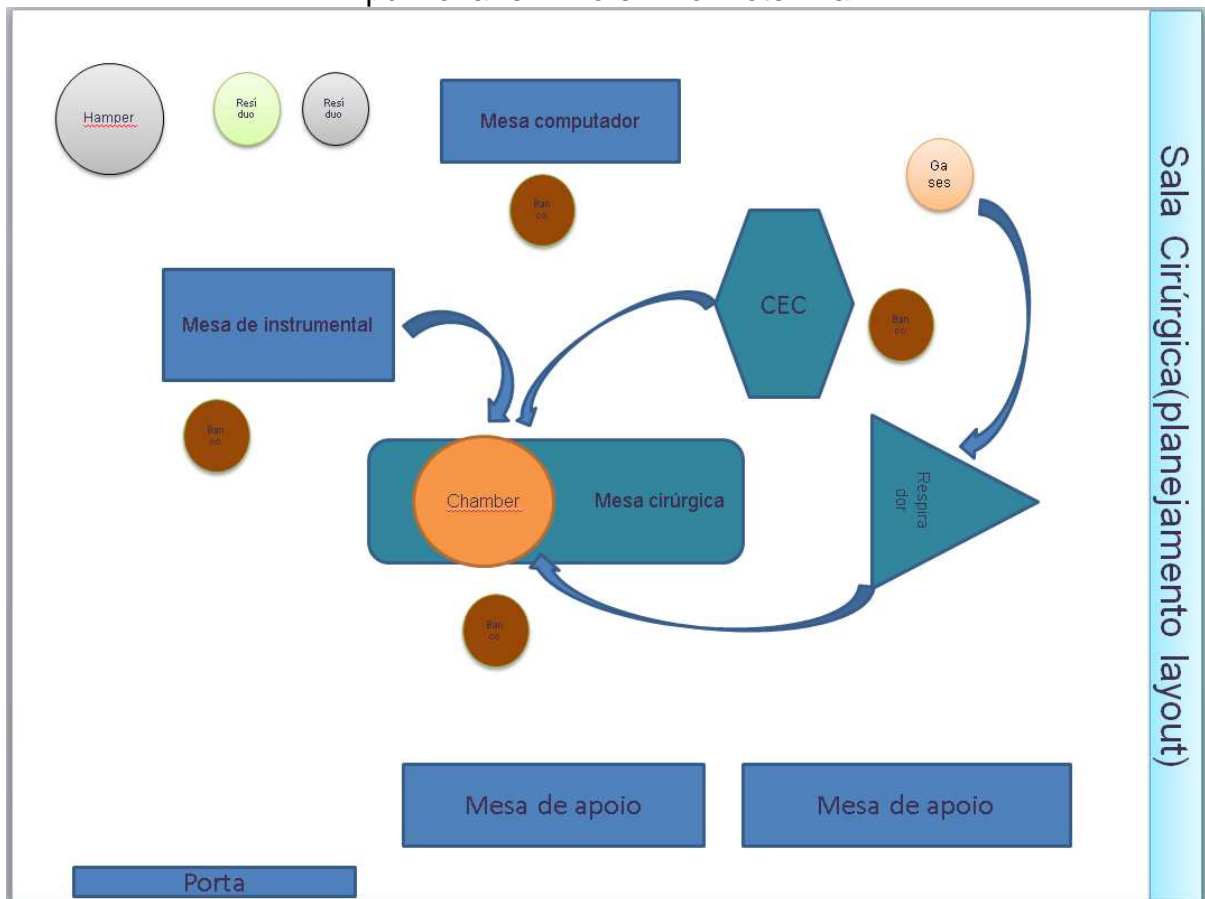
As reuniões foram registradas em ata conforme o modelo padronizado na instituição e ficaram guardadas para consultas futuras.

Foi necessário, através da matriz GUT, especificar as prioridades e trabalhar nesses itens para viabilizar a implantação deste processo.

#### Etapa 4 – Simulação de mesa

A simulação foi realizada em dia, horário e local previamente definidos com a participação dos participantes selecionados. Foram utilizados para demonstração os equipamentos e insumos para a realização da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia e não foram abertos os invólucros dos materiais, sendo mantidos estéreis para posterior uso. A utilização desses materiais serviu para definir as posições dos equipamentos e insumos dentro da área física da sala cirúrgica (Figura 3). Nesse momento, também foram simuladas as ações e funções pertinentes a cada membro da equipe, buscando alinhar e corrigir possíveis falhas no processo.

Figura 3 – Planejamento do *layout* da sala cirúrgica para a simulação da perfusão pulmonar ex vivo em normotermia



Fonte: Dados da pesquisa (2017).

**Etapa 5 – Execução**

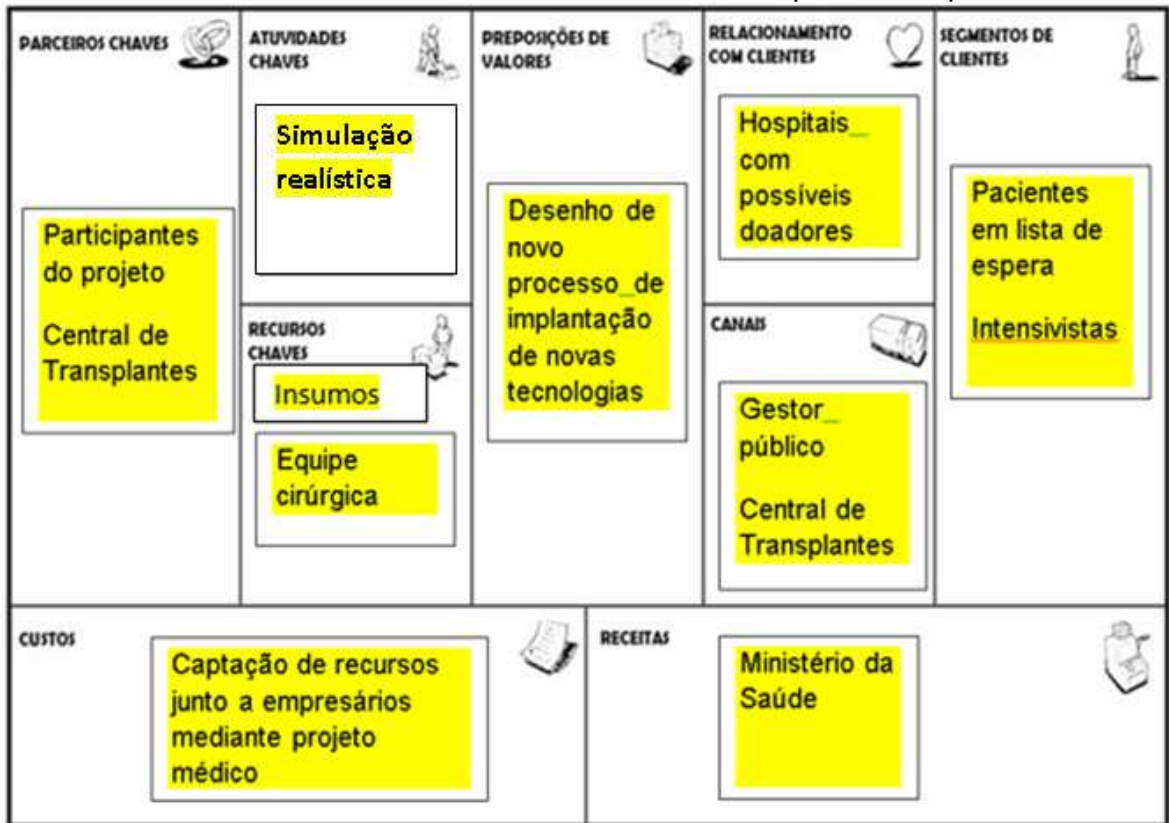
Depois de as etapas anteriores estarem estruturadas, foi necessário realizar o teste com todo o equipamento e a equipe envolvida dentro da sala cirúrgica, observando-se a conduta no ambiente cirúrgico onde será realizado e verificando se a estrutura organizada era compatível com as necessidades para a realização da preservação pulmonar ex vivo em normotermia.

A forma de comunicação entre a equipe envolvida na realização da primeira simulação realística da preservação de pulmão ex vivo em normotermia foi através do aplicativo *WhatsApp* nos celulares pessoais do grupo. Dessa forma, foi possível comunicar a todos ao mesmo tempo da execução da simulação realística.

**Etapa 6 – Análise**

A análise preditiva foi realizada com base no Quadro Canvas (Figura 4).

Figura 4 – Quadro Canvas desenvolvido para esboçar o modelo de negócio de Perfusão Pulmonar Ex Vivo em Normotermia para Transplante



Fonte: Dados da pesquisa (2017).



Foi elaborado o tratamento dos problemas identificados na matriz GUT de acordo com a média crítica que define a prioridade de ações. Foram tratados os problemas com a média crítica relevante no que diz respeito à sua influência na estruturação do processo administrativo da preservação normotérmica de pulmão ex vivo, que são os de maior relevância na execução do processo.

No quadro abaixo (Quadro 3), encontra-se a descrição do problema conforme os critérios definidos mediante a matriz GUT e o seu tratamento durante o processo. A descrição segue a graduação da média crítica da maior para a menor até o quantitativo de média crítica de 20; seguem a descrição do problema, a ação e o status da situação.

Quadro 3 – Descrição do problema conforme a graduação da média crítica, descrição do problema, seguido da ação e status da situação

(continuação)

<b>Média Crítica</b>	<b>Problema</b>	<b>Ação</b>	<b>Status da situação</b>
125	Ausência de processo organizado de implementação de novas tecnologias.	Foi desenvolvido fluxo de processos da nova tecnologia e sua implementação. Esse fluxo será disponibilizado via sistema e todos os envolvidos serão informados e desempenharão as suas funções pertinentes conforme a participação na etapa de sua responsabilidade.	Resolvido
100	Ausência da possibilidade de reposição de insumos durante o projeto.	O problema foi tratado durante as reuniões iniciais do grupo do projeto mediante a estimativa de insumos que seriam suficientes para a realização dos cinco casos propostos de preservação normotérmica de pulmão ex vivo. Todas as decisões referentes às quantidades foram tomadas pelos participantes do projeto e definidas em reunião baseadas na literatura existente a respeito do assunto em que é apresentada a descrição do processo e do que é utilizado em cada preservação.	Resolvido

(continuação)

Média Crítica	Problema	Ação	Status da situação
80	Ausência de geladeira para acondicionar solução de <i>Steen</i> ®.	A necessidade de geladeira para guarda da solução apresentou-se no recebimento desta. Como era produto não padronizado na instituição, a responsável pela farmácia não autorizou a guarda nas geladeiras da farmácia central. A partir da identificação desse problema, buscou-se uma geladeira que tivesse espaço suficiente para acondicionar os frascos da solução de <i>Steen</i> ®. Foi disponibilizada uma geladeira como empréstimo de um grupo de pesquisa de outro hospital da instituição onde foram acondicionados os frascos de solução de <i>Steen</i> ®. Após um período de três meses, foi doada uma geladeira para o projeto por outro grupo de pesquisa. A geladeira foi, então, colocada na área do CC onde são realizados os transplantes. Como a geladeira ocupava um espaço considerável, foi necessário localizar uma área apropriada em que fosse possível aloca-la. Dessa forma, a geladeira foi alocada em um dos laboratórios do hospital em que há espaço e onde existe um gerador no caso de indisponibilidade de energia elétrica pela rede.	Resolvido
60	Envolvimento dos participantes.	Embora seja uma situação de importância para o sucesso do projeto, este envolvimento ocorreu naturalmente por parte de todos os participantes que estavam desde o início dispostos a fazer a sua parte para o sucesso do projeto. Esse fato se deve ao conhecimento de todos sobre a relevância do projeto base.	Resolvido

(continuação)

Média Crítica	Problema	Ação	Status da situação
50	Comprar equipamentos e insumos.	A compra foi iniciada mediante aprovação prévia da ANVISA da dispensa de registro dos insumos, bem como após a definição do quantitativo dos itens definidos para compra. O processo de compra transcorreu normalmente após essas definições.	Resolvido
50	Logística da captação com ênfase nos tempos cirúrgicos.	A logística inicia a partir da comunicação inicial pela Central de Transplantes de que existe um doador de múltiplos órgãos. Com essa informação, a equipe cirúrgica pode se organizar para a retirada do pulmão. Antes de definir a busca do órgão, a equipe revisa os resultados de exames e a situação atual do doador para verificar se existem contraindicações que impeçam a utilização do órgão para transplante ou para preservação normotérmica ex vivo. Uma vez definida, nesse caso, a preservação normotérmica ex vivo, a equipe cirúrgica irá se deslocar até o centro cirúrgico onde será realizada a retirada do órgão. A equipe cirúrgica, na figura do membro participante do projeto médico, coletará as assinaturas de anuência da família (TCLE) autorizando a utilização do órgão para fins de pesquisa. Essa situação poderá diminuir o número de órgãos disponibilizados para a pesquisa.	Em andamento

(continuação)

<b>Média Crítica</b>	<b>Problema</b>	<b>Ação</b>	<b>Status da situação</b>
50	Realização de todos os exames pertinentes nos tempos adequados.	Os exames que serão realizados durante a preservação normotérmica ex vivo devem ser rapidamente processados com vistas aos resultados devido ao tempo limite de preservação. Será observada a rotina existente em urgências.	Resolvido
36	Dificuldade de órgãos que se enquadrem no uso pelo projeto.	Os órgãos que poderão ser utilizados deverão ser os que não têm condições de utilização para o transplante, mas não tem contraindicação absoluta. A situação básica de utilização do órgão é a ocorrência de edema que inviabiliza a utilização para transplante, porém pode ser recuperado através da preservação normotérmica ex vivo.	Resolvido
30	Aprovação do projeto base no CONEP.	O projeto base pendente para aprovação pelo CONEP não inviabiliza o prosseguimento do estudo de Estruturação do Processo Administrativo de Perfusão Pulmonar Ex Vivo em Normotermia para Transplante em um Hospital, uma vez que estamos tratando da estruturação para a viabilização. A aprovação pelo CONEP define a partir de que data pode ser executado o projeto médico.	Resolvido
25	Equipamento e insumos sem registro Anvisa.	Esse problema foi tratado diretamente pela área de Compras que acionou o setor jurídico para auxílio com pedido de autorização à ANVISA para dispensa de registro dos insumos que seriam utilizados em estudo científico. A dispensa foi concedida, o que viabilizou a compra dos insumos.	Resolvido

(continuação)

Média Crítica	Problema	Ação	Status da situação
25	Fornecedor sem registro na Anvisa.	Conforme a situação de equipamentos e insumos, o tratamento deste processo acompanhou o mesmo caminho de liberação junto a ANVISA. A dificuldade será futuramente para prosseguimento da compra dos insumos, caso os resultados do projeto sejam os esperados e o processo seja integrado às práticas relacionadas aos transplantes. Nesse caso, teremos outras demandas necessárias junto ao sistema público de remuneração pelo SUS dos procedimentos relacionados aos transplantes, bem como inclusão do processo no Ministério da Saúde.	Pendente de negociação com Ministério da Saúde.
25	Sala de bloco disponível para todo o preparo do órgão ex vivo.	O critério de uso de sala cirúrgica para a preservação normotérmica ex vivo de pulmão será a mesma utilizada para a realização de transplantes. Como o processo é disparado após aviso prévio, possibilita organizar o andamento dos procedimentos para a liberação da sala cirúrgica em tempo, caso a mesma esteja sendo utilizada no momento da comunicação. Como este processo leva algumas horas, desde a informação do doador e da retirada dos órgãos até a execução, temos a segurança de tempo para organizar a disponibilidade da sala cirúrgica. Uma das ações possíveis é o cancelamento de cirurgias eletivas na sala cirúrgica em questão. Esse processo já ocorre para transplantes e tem fluxo definido na instituição.	Resolvido

(conclusão)

Média Crítica	Problema	Ação	Status da situação
20	Validade insumos / solução de <i>Steen</i> ®.	A validade dos insumos delimita a urgência do início do projeto médico, base deste estudo. A validade dos insumos foi a maior possível quando definido o processo de compra destes. Mediante acondicionamento adequado conforme orientação do fabricante, a validade deverá ser observada na execução do procedimento.	Resolvido

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

### Etapa 7 – Revisão

A partir da análise dos problemas levantados na matriz GUT e o tratamento de cada um, houve a disponibilização de subsídios para o desenho da proposta de fluxo administrativo para implementação de novas tecnologias na instituição.

Esse processo permitiu o desenho do fluxo administrativo de implantação de novas tecnologias conforme objetivo do projeto. O desenho do fluxo partiu de todos os problemas identificados e analisados, mediante a graduação da matriz GUT (Quadro 2, p. 28), considerando a continuidade do processo, conforme as prerrogativas do ciclo PDCA.

Esse desenho de fluxo administrativo objetiva nortear os processos de implantação de novas tecnologias na instituição onde este estudo foi realizado de forma que o processo seja mais rápido e com os encaminhamentos definidos para que não ocorram atrasos, perdas ou inviabilização. O fluxo foi sendo desenhado conforme o transcorrido durante o andamento deste estudo, no qual foram surgindo os subsídios de informação.

Para a realização deste fluxo, foram definidas as necessidades de cada etapa, bem como as pessoas participantes e suas respectivas responsabilidades. Os critérios foram desenhados igualmente a partir do levantamento durante a realização deste estudo e elencados como norteadores da avaliação administrativa para aprovação de novas tecnologias previamente à sua implementação.

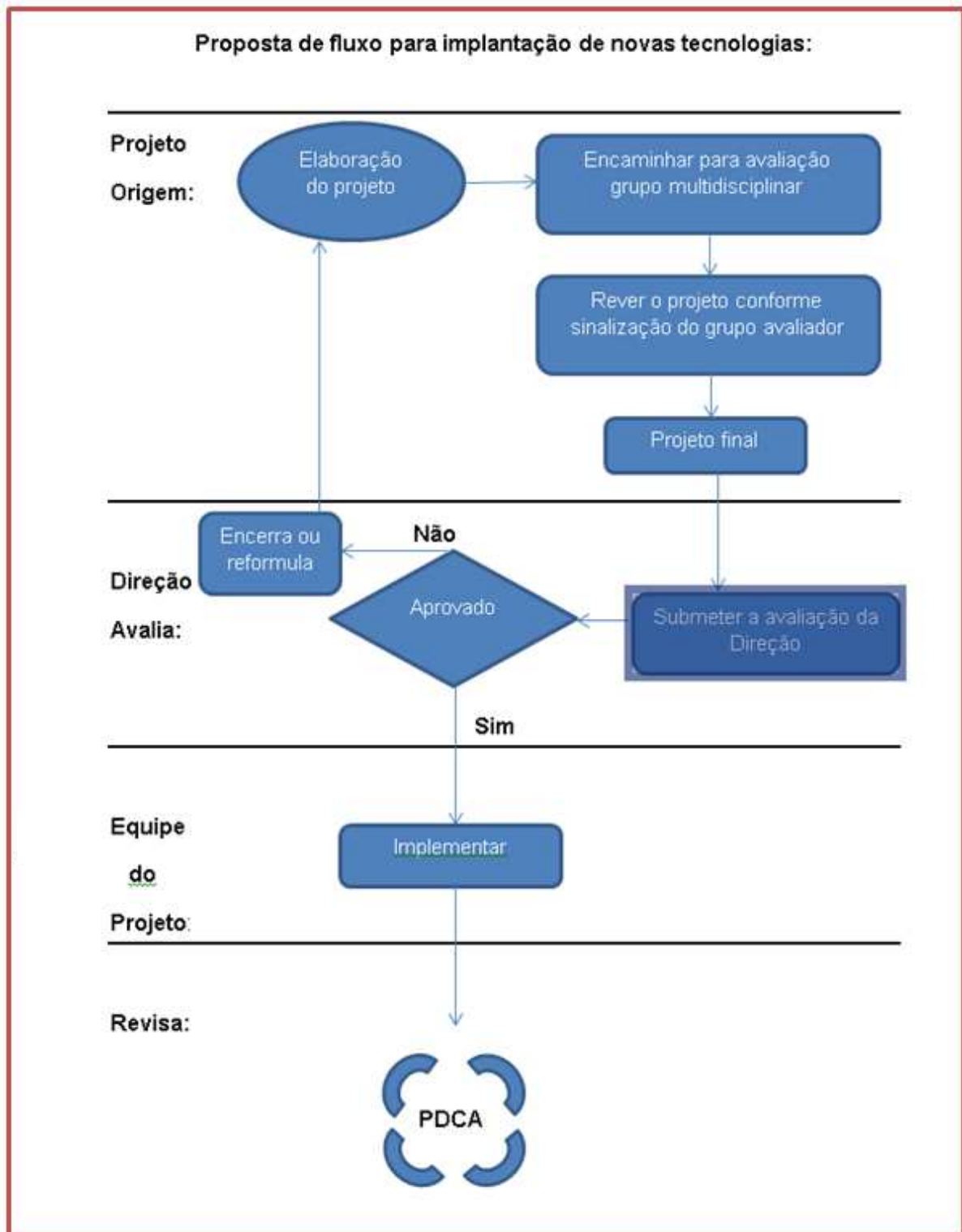
Todas as etapas do processo foram avaliadas passo a passo para buscar correções que se fizeram necessárias. As correções foram implantadas diretamente nas etapas pertinentes, não sendo necessário repetir todo o fluxo. Nesta fase, também foi avaliada a metodologia de trabalho adotada, verificando se a equipe de trabalho está no caminho correto.

O benefício do fluxo é nortear os processos administrativos de implantação de novas tecnologias no qual cada necessidade seja avaliada e tratada previamente de forma a beneficiar a instituição.

O desenho do fluxo e os parâmetros de avaliação serão propostos à Direção da instituição para implantação de novas tecnologias futuras (Figura 5).



Figura 5 – Proposta de fluxograma para implantação de novas tecnologias na ISCMPA



Fonte: Dados da pesquisa (2017).

Durante o projeto, foi desenvolvido um novo formulário (Figura 6) para novos produtos a serem implantados na instituição, no qual constam requisitos e questionamentos iniciais. Esse formulário deverá ser disponibilizado na *intranet* e

divulgado para todo o *staff* da instituição, bem como para o corpo clínico. Não ficou bem definido ainda como será realizada a busca para preenchimento do formulário, e as questões do formulário não competem com outras ferramentas já utilizadas na instituição. O formulário constitui uma proposta administrativa para uso previamente à implantação de novas tecnologias.

Figura 6 – Proposta de formulário administrativo para implantação de novas tecnologias para a ISCMPA

**Critérios de avaliação da proposta de nova tecnologia:**

Dados de identificação e título do projeto.

1. Necessidade de investimento pela instituição? Sim (  ) Não (  )
2. Viabilidade financeira para manutenção do processo? Sim (  ) Não (  )
3. Duração: 1 ano (  )
  - 2 anos (  )
  - 3 anos (  )
  - + 3 anos (  )
4. Consta rol de cobertura da ANS? Sim (  ) Não (  )
5. Remunerado pelo SUS? Sim (  ) Não (  )
6. Remunerado por convênio? Sim (  ) Não (  )
7. Previsão de pay back? 1 ano (  )
  - 2 anos (  )
  - 3 anos (  )
  - + 3 anos (  )
8. Interesse acadêmico? Sim (  ) Não (  )
9. Interesse institucional? Sim (  ) Não (  )
10. Quais os possíveis benefícios esperados? Descrição sucinta em forma de resumo, com máximo de 10 linhas.

Fonte: Dados da pesquisa (2017).

**Composição do Grupo de Avaliação do Projeto (multidisciplinar):**

1. Um membro da área de compras
2. Um membro da farmácia (farmacêutico)
3. Um membro da administração do hospital em que será desenvolvido o projeto
4. Um membro do Ensino e Pesquisa
5. Elaborador do projeto (para consulta se necessário)
6. Um membro da Engenharia Clínica
7. Um membro da Engenharia Civil

**Avaliação do Projeto pela Equipe Multidisciplinar:**

A avaliação do projeto será mediante demanda.

A solicitação de avaliação do projeto deverá ser feita pelo elaborador via sistema informatizado, ao qual será anexado o descritivo do projeto.

O grupo de avaliação se reunirá pelo menos duas vezes em reunião formal, pré-agendada e com registro em ata padronizada pela instituição.

Deverá ser disponibilizado um ícone na página da *intranet* que possibilite a busca fácil e a visualização para qualquer usuário da instituição.

Deverão constar na solicitação os dados de identificação do solicitante, dados de contato (*e-mail* e telefone) e título do projeto.

Conforme avaliação do grupo e sugestões para possíveis melhorias no projeto, as mesmas serão enviadas ao solicitante por *e-mail* para aceite ou não e o projeto deverá ser revisto após as alterações feitas pelo grupo de avaliação, sendo novamente submetido para reavaliação.

Se a avaliação for positiva e o projeto for encaminhado à Direção para aprovação, deverá ser definido um componente do grupo que fará a apresentação do projeto, expondo os motivos da aprovação do grupo.

A Direção avalia e retorna com aprovação ou não para o grupo que informará ao solicitante e/ou autor do projeto.

O desenvolvimento do projeto, em caso de aprovação, será informado pelo grupo de avaliação a todas as áreas envolvidas para a realização do mesmo.

A implantação do projeto deverá observar o ciclo PDCA em todos os passos, incluindo na pós-implantação, bem como uma revisão de rumos e acertos de percurso, conforme a fase ACT do PDCA.

## **Etapa 8 – Validação do processo**

O processo foi validado através da simulação realística que transcorreu conforme toda preparação prévia existente e não houve nenhum ponto conflituoso ou problemático.

O resultado que configurou a Estruturação do Processo Administrativo de Perfusão Pulmonar Ex Vivo em Normotermia para Transplante em um Hospital ocorreu conforme o planejado, configurando o atingimento do objetivo deste estudo.

## 6 CONCLUSÃO

O transplante de pulmão é a terapia alternativa para inúmeros pacientes com doença pulmonares terminais. A preservação pulmonar em normotermia ex vivo mostrou-se uma alternativa que pode aumentar o número de órgãos para transplante reduzindo o número de mortes de pacientes em lista de espera. Esse processo já é utilizado em outras partes do mundo com resultados de impacto no aumento do número de pulmões para transplantes. (MACHUCA, 2014.)

O presente estudo teve como ponto de partida a necessidade de organização administrativa dos recursos que possibilitassem a execução do projeto médico de pesquisa de preservação pulmonar em normotermia ex vivo para transplante.

Durante o trabalho desenvolvido neste estudo, foram levantados os problemas administrativos que exercem influência na estruturação para a implementação do processo de preservação normotérmica de pulmão ex vivo. Para isso, foram utilizadas ferramentas administrativas, tais como o PDCA e a matriz GUT, os quais deram os subsídios necessários para a implementação do processo.

Uma vez identificados e tratados os problemas, além de permitir estruturar a implantação da preservação pulmonar normotérmica ex vivo, a construção do processo administrativo possibilitou elaborar uma proposta de fluxo de implementação de novas tecnologias na instituição.

A limitação observada durante a trajetória do estudo foi a busca de referenciais no país a partir dos serviços que tenham implantado a preservação normotérmica de pulmão ex vivo, técnica já utilizada em outros países, como Canadá e Estados Unidos. Os serviços e o referencial teórico consultados descrevem a avaliação dos resultados fisiológicos do processo, não sendo encontrado referencial sobre a parte administrativa que envolve a implantação. Não foi identificado serviço em que já tenha sido implantada com sucesso a preservação normotérmica de pulmão ex vivo no país, embora existam outras instituições que iniciaram o processo.

A contribuição para o meio da saúde deste estudo é a demonstração da necessidade de avaliação administrativa estrutural prévia ao processo que viabilize a implantação da preservação normotérmica de pulmão ex vivo com êxito. O processo administrativo que envolve a ação de implantação em suas particularidades foi avaliada e descrita servindo como subsídio de informação para que outros serviços possam conduzir o processo de forma rápida e assertiva.

## REFERÊNCIAS

ABDALLA, Luis Gustavo et al. A experiência brasileira na perfusão pulmonar ex vivo. **J.Bras Pneumo.**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 95-98, mar./abr. 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v42n2/pt\\_1806-3713-jbpneu-42-02-00095.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v42n2/pt_1806-3713-jbpneu-42-02-00095.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-3756201500000009>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Legislação**. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS. Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2008-2015). **Registro Brasileiro de Transplantes**. Ano XXII, n. 2, 2016. Disponível em: <<http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2015/anual-n-associado.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2016.

ANDREASSONA, Anders S. I.; DARKA, John H.; FISHERA, Andrew J. Ex vivo lung perfusion in clinical lung transplantation—State of the art. **Eur J Cardiothorac Surg**, Oxford, v. 46, n. 5, p. 779-788, nov. 2014. Disponível em: <<http://ejcts.oxfordjournals.org/content/early/2014/07/24/ejcts.ezu228.full>>. Acesso em: 18 jul. 2016. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezu228>.

BRASIL. **Lei 9.434 de 04 de fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

BRASIL. **Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009**. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600\\_21\\_10\\_2009.htm](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.htm)>. Acesso em: 17 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde)

BRASIL, **Portaria Nº 845, de 2 de maio de 2012**. Estabelece estratégia de qualificação e ampliação do acesso aos transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, por meio da criação de novos procedimentos e de custeio diferenciado para a realização de procedimentos de transplantes e processo de doação de órgãos. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2012. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0845\\_02\\_05\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0845_02_05_2012.html)>. Acesso em: 18 jul. 2016.

BRASIL. Procuradoria Geral da República. Secretaria Jurídica e de Documentação. **Manual de gestão por processos**. Brasília: MPF/PGR, 2013a.

BRASIL. **Resolução 466/12**. Resolução do conselho Nacional de Saúde de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras envolvendo pesquisas com seres humanos. 2013b. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2015.

CESAR, Francisco I. G. **Ferramentas Gerenciais Da Qualidade**. 1a. ed. São Paulo: Biblioteca24horas, Seven System International Ltda., 2013.

FERNANDES, Lucas Matos. **Comparação entre duas soluções de recondicionamento pulmonar em pulmões humanos não aceitos para transplante em modelo de avaliação e recondicionamento pulmonar ex vivo**. 2015. Tese (Doutorado em Cirurgia Torácica e Cardiovascular) – Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular, Universidade de São Paulo, São Paulo (USP), São Paulo, 2015a. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5156/tde-09112015-161415/>>. Acesso em: 17 jul. 2016.

FERNANDES, Lucas Matos et al. Alternative solution for ex vivo lung perfusion, experimental study on donated human lungs non-accepted for transplantation. **Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v. 30, n. 5, p. 359-365, mai. 2015b. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502015000500359&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502015000500359&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19 jun. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-865020150050000008>.

FERREIRA, Maxwell de Azevedo; OLIVEIRA, Ualison Rébola; GARCIA, Pauli Adriano de Almada. Quatro ferramentas administrativas integradas para o mapeamento de falhas: um estudo de caso. **UNIABEU**, Belford Roxo – RJ, v. 7, n. 16, 2014. Disponível em: <<http://www.uniabeu.edu.br/publica/index.php/RU/article/view/1337>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

HOSPITAL DOM VICENTE SCHERER, Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. **Relatório Anual**. 2014.

LOBATO, David Menezes. **Administração estratégica**: Uma visão orientada para a busca de vantagens competitivas. Rio de Janeiro: Editoração, 2002.

MACHUCA, Tiago N.; CYPEL, Marcelo. Ex vivo lung perfusion. **J Thorac Dis.**, Sheung Wan (Hong Kong), v. 6, n. 8, p. 1054-1062, aug. 2014. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4133548/>>. Acesso em: 20 mar. 2017. 10.3978/j.issn.2072-1439.2014.07.12

MARIANI, Alessandro Wasum et al. Recondicionamento pulmonar ex vivo: uma nova era para o transplante pulmonar. **J. bras. pneumol.**, São Paulo, v. 38, n. 6, p. 776-785, dez. 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132012000600015&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132012000600015&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19 jul. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37132012000600015>.

MAXIMIANO, Amaru. **Teoria Geral da Administração**. São Paulo: Atlas, 2012.

OSTERWALDER, Alexander; PIGNEUR, Yves. **Business model generation:** inovação em modelos de negócios: um manual para visionários, inovadores e revolucionários. Rio de Janeiro: Alta Books, 2011.

POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl Tatano. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem:** avaliação e evidências para a prática de enfermagem. Porto Alegre: Artmed, 2011.

SLAMA, Alexis et al. Standard donor lung procurement with normothermic ex vivo lung perfusion. A prospective randomized clinical trial. **J Heart Lung Transplant.** Disponível em: <[http://www.jhltonline.org/article/S1053-2498\(17\)31620-0/abstract](http://www.jhltonline.org/article/S1053-2498(17)31620-0/abstract)>. Acesso em: 29 mar. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2017.02.011>

SAKURADA, Nelson; MIYAKE, Dario Ikuo. Aplicação de simuladores de eventos discretos no processo de modelagem de sistemas de operações de serviços. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 16, n. 1, p. 25-35, jan./mar. 2009.

SOTILLE, Mauro Afonso. **A Ferramenta GUT** – Gravidade, Urgência e Tendência. PM Tech Capacitação em Projetos. Disponível em: <[http://portaldaestrategia.transportes.gov.br/images/Dicas\\_PMP\\_-\\_Matriz\\_GUT.pdf](http://portaldaestrategia.transportes.gov.br/images/Dicas_PMP_-_Matriz_GUT.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2016.

STEEN, Stig et al. Transplantation of lungs from non-heart-beating donors after functional assessment ex vivo. **Ann Thorac Surg.**, Chicago, v. 76, n. 1, p. 244-252, jul. 2003. Disponível em: <[http://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975\(03\)00191-7/abstract](http://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(03)00191-7/abstract)>. Acesso em: 30 mar 2017. [http://dx.doi.org/10.1016/S0003-4975\(03\)00191-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0003-4975(03)00191-7)

WALLINDER, Andreas et al. Transplantation of initially rejected donor lungs after ex vivo lung perfusion. **J Thorac Cardiovasc Surg.**, New York, v. 144, n. 5, p. 1222-1228, nov. 2012. Disponível em: <[http://www.jtcvsonline.org/article/S0022-5223\(12\)00959-2/pdf](http://www.jtcvsonline.org/article/S0022-5223(12)00959-2/pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.08.011>. Epub 2012 Sep 17.

WERNECK, Marcos Azeredo Furquim; FARIA, Horácio Pereira de; CAMPOS, Kátia Ferreira Costa. **Protocolo de Cuidado à Saúde e de Organização do Serviço.** Belo Horizonte: Coopmed, 2009.



## ANEXO A – MATRIZ DE PRIORIZAÇÃO GUT

Problema	G	U	T	GUT	Encaminhamento

Fonte: Sotille (2014).

Problema: denominação resumida da atividade ou do problema.

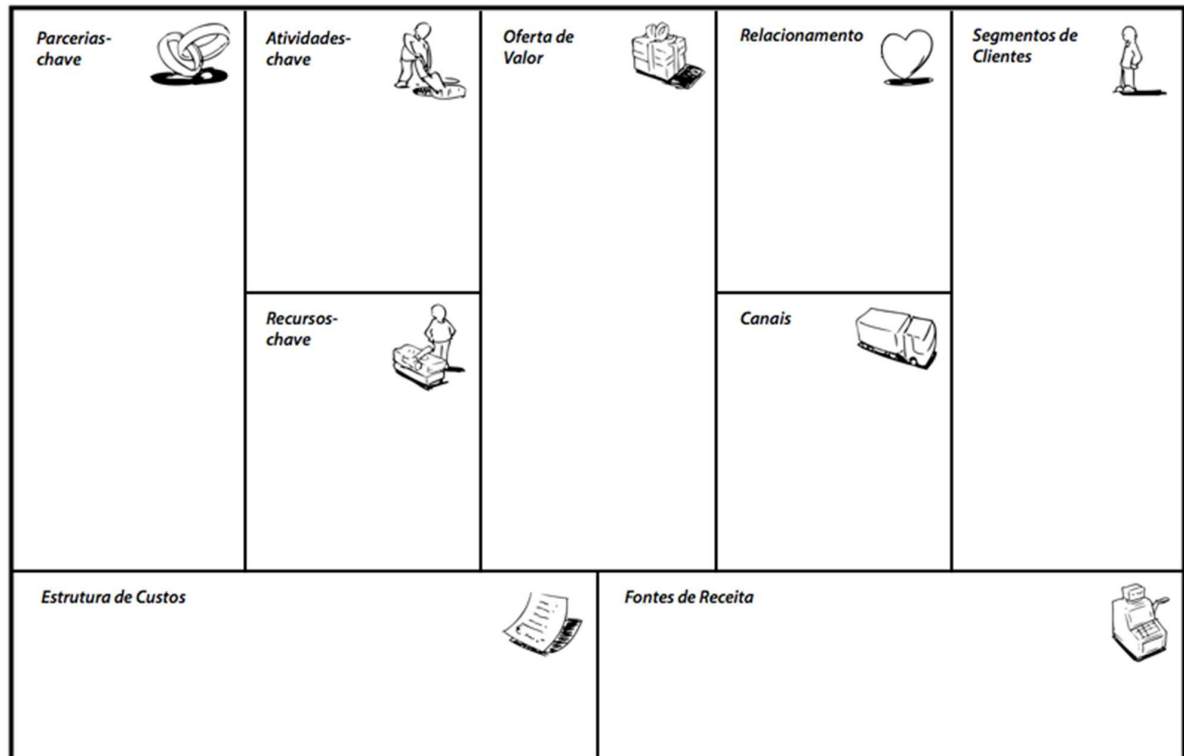
G = Gravidade

U = Urgência

T = Tendência

GUT = soma de G + U + T

A prioridade será determinada pela nota mais alta atribuída a um problema.

**ANEXO B – QUADRO CANVAS**

Fonte: Osterwalder; Pigneur (2011).

**ANEXO C – DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA CHEFIA RESPONSÁVEL****DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA CHEFIA RESPONSÁVEL**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa da ISCMPA

Prezados Senhores:

Declaro que tenho conhecimento e autorizo a realização do projeto de pesquisa intitulado **"ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES"** proposto pelo(s) pesquisador(s): **MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL**.

O referido projeto será realizado no (a) **HOSPITAL DOM VICENTE SHERER** e só poderá ser iniciado a partir da apresentação do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da ISCMPA.

Atenciosamente,

Nome Completo: Oswaldo Luis Balparda

Cargo: Diretor Administrativo



Assinatura

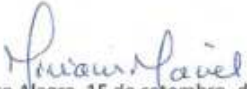
## ANEXO D – DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE DO SUJEITO NO ESTUDO

### DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE DO SUJEITO NO ESTUDO

Protocolo: **ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES**

Pesquisador Responsável: **MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL**

Asseguramos que os sujeitos de pesquisa incluídos no protocolo "ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES" terão a sua confidencialidade resguardada pela equipe envolvida na condução do projeto de pesquisa e que em nenhum momento a identidade será revelada, conforme disposto na Resolução 466/2012 seus complementares, e demais normas legislativas vigentes.

  
Porto Alegre, 15 de setembro de 2016.

## ANEXO E – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP DA ISCMPA

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES

**Pesquisador:** MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 61277916.9.0000.5335

**Instituição Proponente:** ISCMPA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.890.289

#### Apresentação do Projeto:

O estudo propõe uma análise dos processos administrativos para viabilização da implantação do processo de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplante, utilizando para isso as ferramentas GUT, CAMVAS e PDCA. É interesse da instituição, pela SUA responsabilidade no segmento de transplantes a busca contínua de melhores processos que possibilitem o aumento no número de doações de órgãos.

O propósito não é acompanhar o desempenho fisiológico do transplante, mas os processos administrativos que envolvem a realização do transplante de pulmão através do uso da técnica de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia, no contexto geral institucional, considerando a realidade de especialização em transplantes.

#### Objetivo da Pesquisa:

Estruturar o novo processo de implantação de perfusão pulmonar ex vivo em normotermia para transplantes no Hospital Dom Vicente Scherer da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Riscos:**

Risco de não conseguir atingir o objetivo de implantação do processo.

**Benefícios:**

**Endereço:** R. Prof Annes Dias,295 Hosp.Dom Vicente Scherer  
**Bairro:** 6º andar - Centro **CEP:** 90.020-090  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3214-8571 **Fax:** (51)3214-8571 **E-mail:** cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.890.289

Implantando o processo, este poderá servir de modelo para outros processos de implantação de novos procedimentos na instituição.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Para atingir o objetivo da pesquisa a metodologia proposta é a utilização das ferramentas da gestão.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Esta pesquisa tem a sua importância pelo fato de implantar um novo processo, PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE, com um intuito de alinhar o processo não técnico para alcançar o resultado esperado. E este modelo também pode servir na implantação de novos negócios.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_794269.pdf	12/01/2017 17:11:26		Aceito
Outros	formulariocep.jpeg	21/10/2016	MIRIAM BEATRIZ	Aceito

Endereço: R. Prof Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 1.890.289

Outros	formulariocep.jpeg	11:18:09	TOLLEDO MACIEL	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCEP1.doc	27/09/2016 18:40:05	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEP1.docx	27/09/2016 17:12:37	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL	Aceito
Outros	onusCEP1.jpeg	27/09/2016 17:10:05	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Outros	confidencialidadeCEP1.jpeg	27/09/2016 17:09:28	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Outros	dadosprontCEP1.jpeg	27/09/2016 17:08:45	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Outros	biologicoCEP1.jpeg	27/09/2016 17:07:34	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Cronograma	CronogramaCEP1.jpeg	27/09/2016 17:04:53	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.docx	15/09/2016 17:42:20	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Outros	chefia.jpeg	15/09/2016 17:38:54	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito
Orçamento	orcamento.jpeg	15/09/2016 17:22:20	MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 13 de Janeiro de 2017

Assinado por:  
**ELIZETE KEITEL**  
(Coordenador)

Endereço: R. Prof Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

## ANEXO F – DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE ÔNUS À INSTITUIÇÃO

### DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE ÔNUS À INSTITUIÇÃO

Protocolo: **ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES**

Pesquisador Responsável: **MIRIAM BEATRIZ DE TOLLEDO MACIEL**

Declaramos por meio desta que o projeto intitulado "ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES" não acarretará nenhum tipo de ônus a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, e que o projeto será inteiramente custeado pelos pesquisadores.

  
Porto Alegre, 15 de Setembro de 2016.



## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### Projeto Pesquisa: ESTRUTURAÇÃO DO PROCESSO DE PERFUSÃO PULMONAR EX VIVO EM NORMOTERMIA PARA TRANSPLANTE EM UM HOSPITAL DE TRANSPLANTES

Você está sendo convidado a participar da equipe de trabalho, devido a sua atuação nas áreas de interesse referente a novas tecnologias dentro da instituição - processo de implantação da preservação de pulmão ex vivo no Hospital Dom Vicente Scherer da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - RS. Este estudo está sendo desenvolvido por mim, Enfermeira Miriam Beatriz de Tolledo Maciel, aluna do Curso de Mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), sob orientação da professora Dra. Karin Viégas. O objetivo deste projeto é estruturar o processo de implantação de preservação de pulmão ex vivo para transplantes no HDVS. Suas ideias e contribuições serão bem-vindas e lhe serão informados o passo a passo do projeto e como será sua participação. Todos os processos que tiverem a minha participação dentro do projeto serão integrados ao projeto. Serão realizadas reuniões, revisão dos processos atuais, etapas de organização e execução e será finalizado com a proposta de intervenção do desenho da implantação da nova tecnologia na instituição. As reuniões serão realizadas dentro do horário de trabalho e em local privado e terão de duração de uma a duas horas. A pesquisa pode apresentar riscos mínimos relacionados a algum desconforto durante a discussão acerca do tema pelo grupo. Em nenhum momento seu nome será citado e não haverá prejuízos para o trabalho que você desenvolve hoje, assim como não haverá repercussão de retorno em benefícios pela participação no projeto. Caso queira sair do grupo de trabalho durante o projeto, poderá fazê-lo expressando sua vontade, sem que isso acarrete nenhum tipo de influência no desempenho de suas funções.

Desta forma, você concorda em participar do projeto e declara ter recebido todas as informações necessárias e que os seus questionamentos foram todos devidamente esclarecidos.

Entendo que poderei questionar sobre o projeto sempre que tiver dúvidas e igualmente responderei aos questionamentos e demandas que fizerem parte do projeto.

Fui informado que a Enfermeira Miriam Beatriz de Tolledo Maciel será referência para todas as ações do projeto, para dúvidas e definições e também que não terei nenhum custo ou benefício financeiro por participar do projeto ou qualquer vantagem no desempenho das minhas funções na instituição. Poderei contata-la em horário comercial pelo telefone: (51) 9971-1803 e/ou através do e-mail: [miriam.maciel@santacasa.tche.br](mailto:miriam.maciel@santacasa.tche.br) ou entrar em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – RS, pelo endereço: Rua Professor Annes Dias, 295 - Centro Histórico, Porto Alegre – RS e/ou telefone (51) 3214-8080.

Concordo com o que me foi informado e aceito ser participante deste projeto e declaro que recebi cópia deste documento assinado.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.



Nome: \_\_\_\_\_

Miriam Beatriz de Tolledo Maciel

CEP/ISCMPA: 3214.8571  
email: [cep@santacasa.tche.br](mailto:cep@santacasa.tche.br)

□