

**CONSTRUÇÃO DE UM CONJUNTO DE INDICADORES DE DESEMPENHO
APLICADOS A UMA RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR**

Priscilla BRUNELLI PUJATTI, Débora SILVA GONÇALVES e Jayda EIRAS RAMIM

Endereço Profissional:

Radiofarmácia – Medicina Nuclear – Instituto Nacional de Câncer

Praça da Cruz Vermelha, 23 – Centro

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20230-130

Tel: (21)3207-1118

E-mail: pbrunelli@inca.gov.br

Endereço para Correspondência:

Rua Ronald de Carvalho, 250/1202 – Copacabana

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22021-020

Tel: (21)98036-9876

E-mail: pujatti.pb@gmail.com

**CONSTRUÇÃO DE UM CONJUNTO DE INDICADORES DE DESEMPENHO
APLICADOS A UMA RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR**

CONSTRUÇÃO DE UM CONJUNTO DE INDICADORES DE DESEMPENHO APLICADOS A UMA RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR

1 Introdução

Radiofármacos são compostos radioativos utilizados em medicina nuclear para diagnóstico ou terapia de doenças⁹. São constituídos por um isótopo radioativo, que permite a detecção externa de uma porção biologicamente ativa, ligado a um componente químico não radioativo, responsável pela distribuição biológica. A riqueza das aplicações da medicina nuclear reside na diversidade de radiofármacos disponíveis²³.

Na medicina nuclear a imagem do corpo é obtida de dentro para fora e permite caracterizar parâmetros funcionais e metabólicos *in vivo* e de forma não invasiva. Os radiofármacos são administrados por via intradérmica, inalatória, oral ou mais comumente, intravenosa, aguardando-se a concentração no tecido-alvo antes da aquisição das imagens. A farmacocinética dos traçadores e a captação seletiva pelos tecidos formam as bases da utilidade diagnóstica e/ou terapêutica dos radiofármacos em medicina nuclear²¹.

A escolha do radiofármaco mais apropriado para diagnóstico e/ou terapia de doenças depende de suas propriedades físicas e químicas, bem como de fatores biológicos que determinam sua distribuição *in vivo*. O tipo de decaimento radioativo influencia diretamente sua aplicabilidade. A emissão de radiação particulada (α , β^- ou elétrons Auger) é desejável para radiofármacos para aplicações terapêuticas. Já a emissão de radiação gama (γ) ou de pósitrons (β^+) é característica de radioisótopos para aplicação em tomografia por emissão de fóton único (SPECT) e tomografia por emissão de pósitrons (PET), respectivamente¹⁴.

A produção de radiofármacos no Brasil data de 1959, sendo que até o início deste século a União detinha o monopólio da comercialização, e todas as atividades relacionadas aos radiofármacos eram regulamentadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)¹. Entretanto, o monopólio foi quebrado em 2006 com a aprovação da Emenda Constitucional 49 (EC 49 de 09/02/2006) e outros institutos públicos e privados foram autorizados a produzir e comercializar radiofármacos de meia-vida inferior a duas horas no país³.

Com a aprovação da EC 49, instituiu-se, ainda em 2006, um grupo de trabalho na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para elaboração das normas aplicadas ao registro e fabricação dos radiofármacos. Como resultado desse grupo de trabalho, duas consultas públicas foram lançadas, as quais deram origem, posteriormente, às Resoluções da diretoria colegiada (RDC) n° 63⁵ e n° 64⁶ de 18 de dezembro de 2009, que instituíram, respectivamente, as boas práticas de fabricação (BPF) de radiofármacos e os requisitos mínimos para registro dos mesmos. Os radiofármacos passaram então, a exemplo do que ocorre nos Estados Unidos e Europa, a serem considerados como medicamentos, estando sujeitos não mais apenas às normas regulatórias da CNEN, mas também às normas regulatórias da ANVISA. O prazo para adequação às normas era de dois anos, e foi prorrogado por mais dois anos para a RDC n° 63 e por mais três anos para a RDC n° 64 em 09 de dezembro de 2011 pela RDC n° 66⁷. No final de 2014, o prazo para adequação à RDC 64 foi estendido para mais 180 dias pela RDC 70⁸.

Os procedimentos regulatórios para controle de produtos radiofarmacêuticos são em grande parte determinados pela complexidade da radiofarmácia em que são produzidos: radiofarmácia hospitalar, radiofarmácia centralizada, centros e institutos nucleares em escala industrial (radiofarmácia industrial) e em centros PET¹. Em todos esses casos, os

radiofármacos devem ser manufacturados de acordo com as BPF de radiofármacos (RDC 63, 2009)⁵ e, de forma complementar, com as BPF de medicamentos (RDC 17, 2010)⁴. As BPF consistem em um sistema designado para garantir que os fármacos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade, visando eliminar riscos envolvidos na produção¹.

Em radiofarmácia hospitalar, as BPF devem ser consideradas na produção, controle de qualidade, fracionamento e dispensação de radiofármacos preparados a partir de reagentes liofilizados e de tecnécio-99m, obtido a partir de um gerador de radionuclídeo (gerador de ⁹⁹Mo/^{99m}Tc ou gerador de Tc-99m), além de no recebimento, fracionamento e dispensação dos radiofármacos “prontos para uso” adquiridos de uma radiofarmácia industrial. Entretanto, o cumprimento diário de todos os aspectos das BPF envolve um conceito mais amplo, o de sistema da garantia da qualidade (SGQ).

O SGQ representa a soma de todas as ações realizadas para que os produtos dispensados aos pacientes apresentem a qualidade requerida para o uso pretendido. No caso da radiofarmácia hospitalar, além da utilização de registros, é possível lançar mão de ferramentas de gestão da qualidade, como, por exemplo, avaliação de desempenho dos colaboradores, dos processos realizados e da qualidade do material dispensado por meio de indicadores.

Os indicadores apresentam a tarefa básica de expressar, da forma mais simples possível, uma determinada situação que se deseja avaliar e traduzir a informação, democratizando o acesso às informações por todos os interessados, de maneira única e universal. O resultado de um indicador é uma fotografia de dado momento, e demonstra, sob uma base de medida, aquilo que está sendo feito, e de que maneira está sendo realizado^{12; 19}.

Considerando que apenas o que é medido pode ser gerenciado, é fundamental que toda instituição de saúde monitore por meio de indicadores seus pontos críticos, como parte da cultura institucional de qualidade e segurança do paciente¹³. São crescentes as iniciativas para a promoção da segurança e da qualidade na assistência à saúde em âmbito mundial, com envolvimento da alta direção das organizações até seus colaboradores. Portanto, esforços contínuos devem ser priorizados na prática, com o intuito de promover a cultura de segurança hospitalar, de pacientes e de colaboradores¹⁷.

No âmbito de uma radiofarmácia hospitalar, a medida dos pontos críticos é fundamental para garantia da qualidade e segurança aos pacientes, uma vez que é o único modelo de radiofarmácia em contato direto com esses. De forma complementar, a avaliação por indicadores pode servir de suporte à monitoração dos colaboradores, denominados indivíduos ocupacionalmente expostos (IOE), os quais estão sujeitos à exposição à radiação ionizante, que deve ser rigorosamente controlada conforme legislação vigente.

Considerando-se o exposto, o objetivo do presente trabalho foi construir um conjunto de indicadores aplicados a uma radiofarmácia hospitalar, de modo a monitorar os processos rotineiros e garantir a qualidade dos produtos dispensados, contribuindo, de forma geral, para a segurança do paciente e avaliação dos colaboradores.

2 Metodologia

2.1 Tipo e local do estudo

Trata-se de um estudo exploratório de caráter quantitativo, retrospectivo, do tipo pesquisa-ação prática. Foi realizado em uma radiofarmácia hospitalar de uma unidade de medicina nuclear de um hospital oncológico de referência. A referida unidade conta com uma

equipe de cinco profissionais, todos capacitados e responsáveis pelo desenvolvimento das diferentes atribuições da radiofarmácia.

2.2 Construção dos Indicadores de desempenho

Foi utilizado como instrumento metodológico, uma revisão da literatura acerca de diretrizes para a construção e implementação de indicadores de desempenho em uma organização hospitalar.

O fluxograma utilizado para construção dos indicadores mais adequados à rotina da radiofarmácia hospitalar foi proposto por Martins e Marini (2010)¹⁶ e está resumido na FIGURA 1. O fluxograma reúne um conjunto de passos para assegurar os princípios da qualidade desse processo.

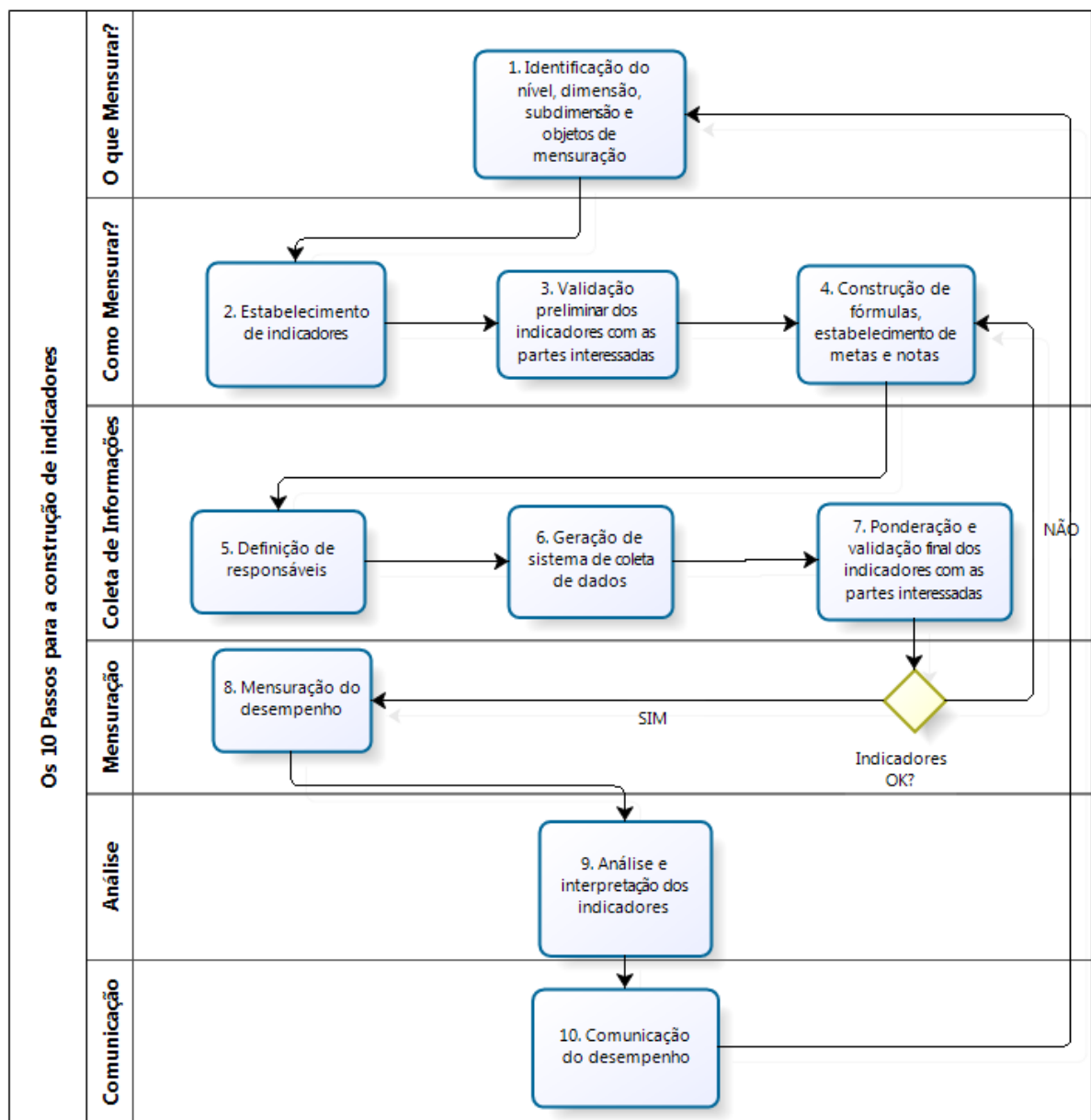


FIGURA 1 – Fluxograma utilizado como referência para construção de indicadores aplicáveis à radiofarmácia hospitalar. Esse fluxograma foi proposto por Martins e Marini, (2010)¹⁶.

De forma preliminar ao processo de construção dos indicadores, listou-se todos os processos realizados em uma radiofarmácia hospitalar e realizou-se uma pesquisa acerca da existência de indicadores aceitos entre os profissionais atuantes na radiofarmácia hospitalar.

Para estabelecimento dos indicadores, foram considerados os requisitos básicos que um indicador deve atender: (i) Disponibilidade; (ii) simplicidade; (iii) baixo custo de obtenção; (iv) estabilidade, ou seja, permanência no tempo, permitindo a formação de série histórica; (v) rastreabilidade, facilidade de identificação da origem dos dados, seu registro e manutenção; (vi) representatividade, confiabilidade e sensibilidade; e (vii) referencial comparativo, um índice acordado para o indicador, utilizado como padrão de comparação²⁰.

Além disso, foram observados também os componentes básicos que um indicador deve possuir para garantir sua operacionalização, que são: (I) Medida (relação matemática), grandeza qualitativa ou quantitativa que permite classificar as características, resultados e consequências dos produtos, processos ou sistemas; (II) fórmula de obtenção do indicador, ou seja, como o valor numérico é obtido; (III) índice, valor de um indicador em determinado momento; (IV) padrão de comparação, ou seja, valor arbitrário e aceitável para uma avaliação comparativa de padrão de cumprimento; e (V) metas atribuídas para os indicadores a serem alcançados num determinado período de tempo²⁰.

De forma subsequente, os indicadores selecionados foram classificados em indicadores de qualidade ou produtividade. Foi considerado indicador da qualidade aquele que media a qualidade dos radiofármacos de tecnécio-99m, do ponto de vista do resultado do teste de controle de qualidade, o qual já é um procedimento padronizado e validado. Foram considerados indicadores de produtividade aqueles que mediam os processos de recebimento, fracionamento e marcação de radiofármacos; representando a contribuição de cada IOE no processo e na obtenção dos resultados esperados e também permitindo um acompanhamento mais claro da divisão do trabalho entre a equipe, já que em uma radiofarmácia hospitalar é importante que essa divisão seja o mais homogênea possível, uma vez que as atividades envolvem exposição à radiação ionizante.

Os indicadores selecionados foram então pré-validados, considerando-se os componentes e requisitos básicos e, para cada indicador, definiu-se uma memória de cálculo, uma meta a ser atingida ou uma base de comparação.

2.3 Coleta e Análise dos Dados

A partir dos indicadores selecionados e da memória de cálculo para cada indicador, criou-se planilhas no programa EXCEL[®] (Microsoft, EUA, 2010) para lançamento dos dados.

Os resultados relativos aos indicadores selecionados foram obtidos a partir dos livros de registro da radiofarmácia hospitalar. Foram analisados, de forma retrospectiva, os resultados de 2 de janeiro a 31 de agosto de 2015. Os resultados foram comparados à meta mensal a ser atingida ou à base de comparação estabelecida. A fim de validar os indicadores construídos, foi inserido na análise um IOE que participa esporadicamente dos processos, de forma a atestar a sensibilidade dos indicadores propostos.

3 Resultados

3.1 Identificação das etapas críticas

Na FIGURA 2, apresenta-se o fluxograma das atividades desenvolvidas na radiofarmácia hospitalar e esquematizadas para definição dos possíveis indicadores de qualidade e produtividade juntamente com a equipe de profissionais atuantes. As atividades da

radiofarmácia hospitalar foram subdivididas em três grandes grupos, conforme o tipo de radiofármaco manipulado: gerador de tecnécio-99m (Tc-99m), reagentes liofilizados e radiofármacos “prontos pra uso”.

Para cada tipo de radiofármaco, é feito o pedido e registra-se o recebimento, após conferência. Para o gerador de tecnécio-99m, realiza-se a eluição, seguida dos registros e dos controles de qualidade (etapa 1.3). Para os reagentes liofilizados, procede-se à marcação e controle de qualidade (etapas 2.3 e 2.4), seguida de recebimento e conferência da prescrição para cada paciente (etapa 2.5) e fracionamento e dispensação (etapa 2.6). Para os radiofármacos “prontos pra uso”, apenas essas duas últimas etapas são aplicáveis (etapas 3.3 e 3.4), visto que não são produzidos na radiofarmácia hospitalar, sendo adquiridos de uma radiofarmácia industrial. Como radiofármacos não são produtos de prateleira, sendo produzidos e recebidos conforme a demanda, o controle de estoque se aplica somente aos reagentes liofilizados para marcação com tecnécio-99m.

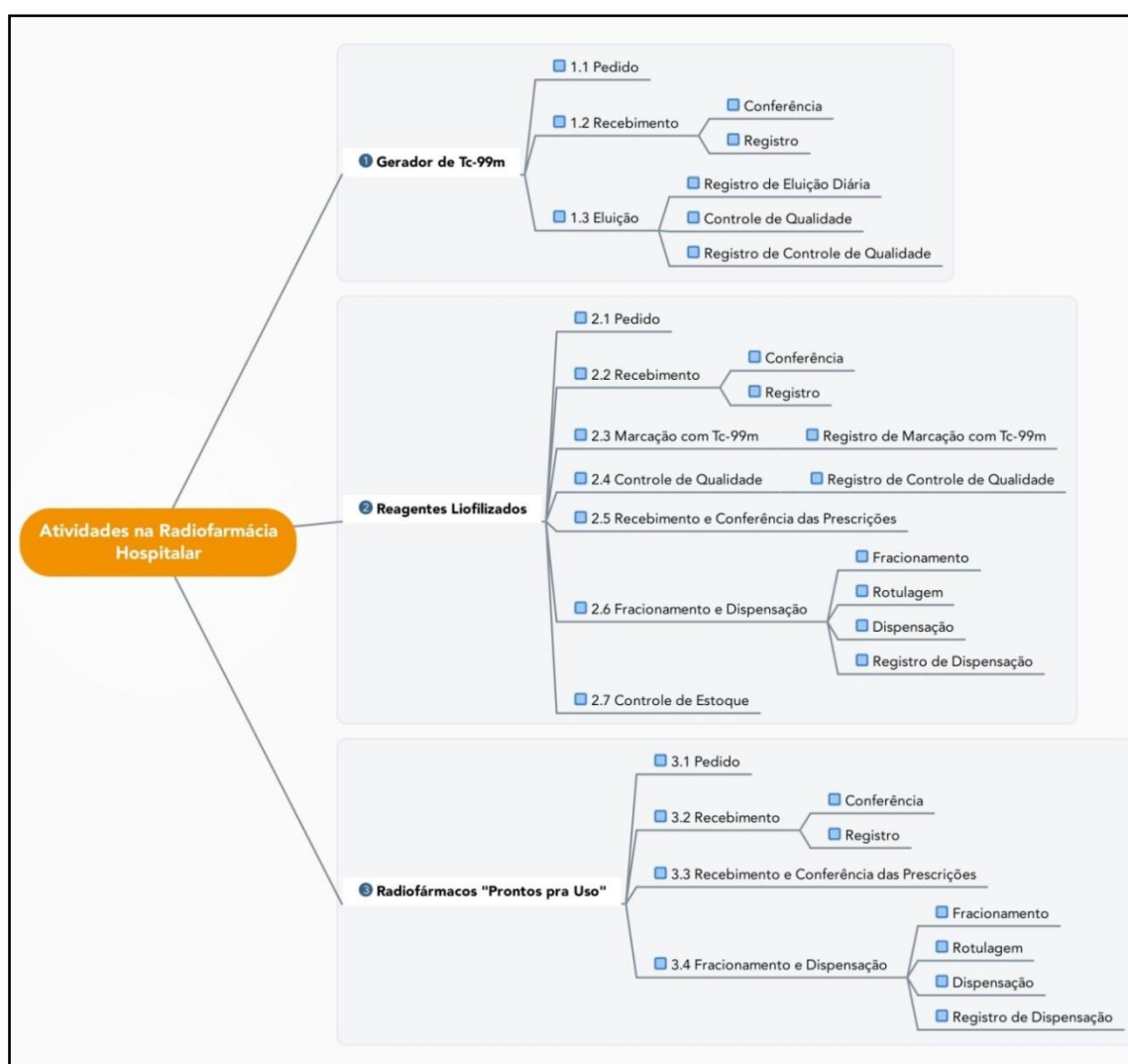


FIGURA 2 – Fluxograma das atividades desenvolvidas na radiofarmácia hospitalar, as quais foram subdivididas em três grandes grupos, conforme o tipo de radiofármaco: (1) Gerador de Tc-99m; (2) reagentes liofilizados e (3) radiofármacos “prontos pra uso”.

Com base no fluxograma da FIGURA 2 foram selecionadas algumas etapas críticas dos processos desenvolvidos na radiofarmácia hospitalar e também um grupo de radiofármacos representativos de cada etapa para serem medidos por indicadores (TABELA 1). As atividades de eluição diária, marcação, fracionamento e dispensação estão relacionadas à produtividade dos IOEs. As atividades de controle de qualidade estão relacionadas à qualidade do radiofármaco dispensado e, portanto, à segurança do paciente. Os radiofármacos representativos de cada etapa foram escolhidos por serem manipulados rotineiramente e em maior volume na radiofarmácia hospitalar em que o estudo foi desenvolvido.

TABELA 1 – Etapas críticas identificadas pelos IOEs nos processos da radiofarmácia hospitalar e radiofármacos representativos para os indicadores de desempenho.

GRUPO	Nº	ETAPAS CRÍTICAS	RADIOFÁRMACOS REPRESENTATIVOS*
Gerador de Tc-99m	1.3	Eluição	-
Reagentes Liofilizados	2.3	Marcação	Tecnécio Sestamibi (99m Tc) Medronato de Sódio (99m Tc) Fitato de Sódio (99m Tc)
	2.4	Controle de qualidade	Todos os radifármacos produzidos
	2.5	Fracionamento	Tecnécio Sestamibi (99m Tc) Medronato de Sódio (99m Tc) Fitato de Sódio (99m Tc)
Radiofármacos “prontos pra uso”	3.4	Dispensação	Iodeto de sódio (¹³¹ I) terapêutico

* Nomenclatura conforme Denominação Comum Brasileira (DCB).

3.2 Construção dos Indicadores de Desempenho

Para iniciar a construção de indicadores capazes de medir efetivamente as etapas críticas definidas anteriormente, seguiu-se o passo a passo descrito na FIGURA 1. Logo, o primeiro passo foi a identificação do nível, dimensão, subdimensão e objetos de mensuração dos indicadores a serem propostos, representados na TABELA 2.

TABELA 2 – Nível, dimensão, subdimensão e objetos de mensuração dos indicadores a serem propostos.

TIPO	NÍVEL	DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	OBJETO DE MENSURAÇÃO
DESEMPENHO	Qualidade	Eficiência	Qualidade do produto	Pureza radioquímica
	Produtividade	Execução	Execução física	Contribuição de cada IOE para as etapas críticas do processo

Em seguida, foi definido um conjunto de indicadores, de modo a proporcionar que os objetos de mensuração fossem alcançados. Para cada indicador proposto foi também estabelecido a grandeza, a fórmula de obtenção e sua respectiva meta (TABELA 3).

TABELA 3 – Definição e descrição dos indicadores construídos a partir das etapas críticas identificadas nos processos da radiofarmácia hospitalar.

TIPO	NÍVEL	INDICADOR	FÓRMULA	META
DESEMPENHO	Qualidade	Taxa de controles de qualidade aprovados	$\text{N}^\circ \text{ de controle de qualidade aprovado} / \text{N}^\circ \text{ total de controles realizados} \times 100$	100%
	Produtividade	Taxa de eluições do gerador de Tc-99m	$\text{N}^\circ \text{ de eluições realizadas por funcionário} / \text{N}^\circ \text{ total de eluições do período} \times 100$	Distribuição adequada das etapas críticas dos processos entre os IOEs
		Taxa de marcações de reagentes liofilizados	$\text{N}^\circ \text{ de marcações por funcionário} / \text{N}^\circ \text{ total de marcações no período} \times 100$	
		Taxa de doses fracionadas de radiofármacos de Tc-99m	$\text{N}^\circ \text{ de doses fracionadas por funcionário} / \text{N}^\circ \text{ total de doses fracionadas no período} \times 100$	
		Percentual de atividade (mCi) de Iodeto de Sódio dispensada	$\text{Atividade(mCi) dispensada pelo funcionário} / \text{Atividade(mCi) total dispensada no período} \times 100$	

3.3 Indicador de qualidade

Após a construção do conjunto de indicadores, os dados necessários para sua validação foram coletados e analisados, retrospectivamente. Os resultados referentes ao indicador de qualidade podem ser visualizados na TABELA 4. Para esse indicador foram considerados todos os reagentes liofilizados marcados com Tc-99m. Observa-se que, de janeiro a julho de 2015, a meta de 100% de aprovação no controle de qualidade foi atingida. Isso não foi observado no mês de agosto, em que um teste para medronato de sódio (99m Tc) foi reprovado, o que gerou um índice de 98 % de controles de qualidade aprovados nesse mês, resultado abaixo da meta estabelecida.

TABELA 4 – Indicador de qualidade dos reagentes liofilizados marcados com Tc-99m referente à taxa de controles de qualidade aprovados. Para ser considerado aprovado no controle de qualidade, um radiofármaco deve apresentar pureza radioquímica e pH em conformidade com a bula do fabricante.

RADIOFÁRMACO	JAN		FEV		MAR		ABR		MAI		JUN		JUL		AGO	
	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado	Nº CQ	Aprovado
	FITATO	15	15	13	13	17	17	11	11	15	15	14	14	16	16	17
MDP	26	26	15	15	31	31	28	28	29	29	30	30	30	30	28	27
MIBI	5	5	3	3	8	8	8	8	8	8	6	6	4	4	9	9
DTPA	5	5	4	4	5	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
DMSA	1	1	2	2	3	3	3	3	4	4	1	1	1	1	2	2
SN COL	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
MAA	-	-	-	-	2	2	1	1	1	1	-	-	1	1	-	-
DEXTRAN	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-
TOTAL	54	54	37	37	66	66	54	54	61	61	54	54	55	55	60	59
META	100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%		98%	

Dados: FITATO – fitato de sódio (99m Tc); MDP – medronato de sódio (99m Tc); MIBI – tecnécio sestamibi (99m Tc); DTPA – pentetato de sódio (99m Tc); DMSA – succímer (99m Tc); Sn Col – estanho coloidal (99m Tc); MAA – macrosalbe (99m Tc); DEXTRAN – dextrana (99m Tc).

3.4 Indicadores de produtividade

Na FIGURA 3 apresentam-se os resultados das taxas de eluição do gerador de Tc-99m por IOE. O IOE “E” representa o IOE esporádico da radiofarmácia hospitalar e foi inserido na análise para verificação da sensibilidade dos indicadores de produtividade construídos. Observa-se uma concentração maior de eluições entre os IOEs “B”, “C” e “D” em relação a “A” e “E”, com distribuição homogênea desta etapa crítica entre os três primeiros.

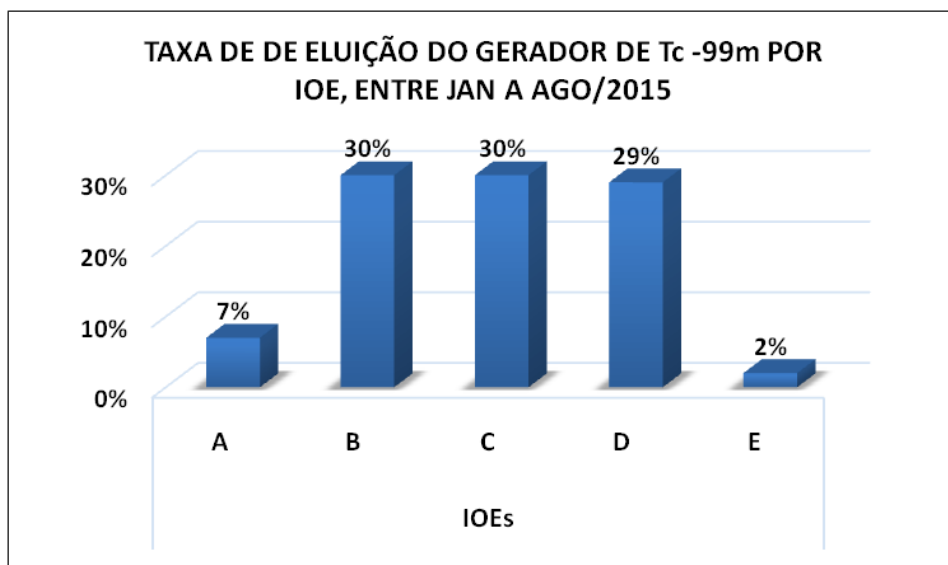


FIGURA 3 – Indicador de produtividade referente à etapa de eluição do gerador de Tc-99m, de acordo com os IOEs da radiofarmácia hospitalar.

Na FIGURA 4 apresentam-se os resultados dos indicadores de marcação de reagentes liofilizados (RL) com Tc-99m, considerando os radiofármacos definidos. É possível observar que, de forma geral, a distribuição das marcações com Tc-99m ocorre de forma equilibrada entre os IOEs, exceto para o IOE “E”.

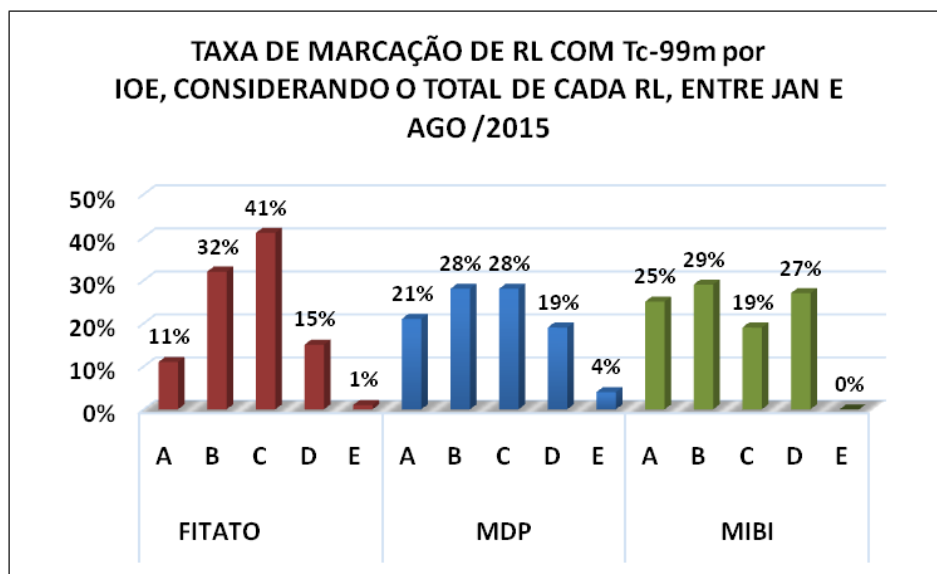


FIGURA 4 – Indicador de produtividade referente ao processo de marcação dos reagentes liofilizados (RL) com Tc-99m, por IOE da radiofarmácia hospitalar. Dados: FITATO – fitato de sódio (99m Tc); MDP – medronato de sódio (99m Tc); MIBI – tecnécio sestamibi (99m Tc).

A FIGURA 5 ilustra os resultados dos indicadores de fracionamento de radiofármacos de Tc-99m por IOE. Observa-se uma distribuição variável do fracionamento de doses entre os IOEs, com menor participação do IOE E.

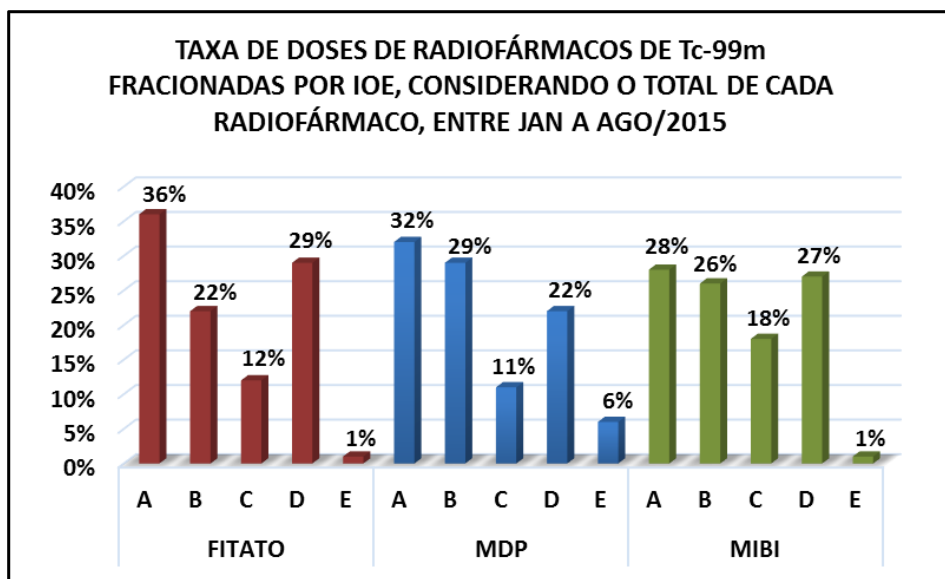


FIGURA 5 – Indicador de produtividade referente ao fracionamento de radiofármacos de Tc-99m por IOE da radiofarmácia hospitalar. Dados: FITATO – fitato de sódio (99m Tc); MDP – medronato de sódio (99m Tc); MIBI – tecnécio sestamibi (99m Tc).

Com base na análise dos indicadores apresentados anteriormente, foi elaborado um panorama geral dos indicadores de desempenho, o qual reuniu a eluição do gerador de Tc-99m, marcação de reagentes liofilizados e fracionamento de radiofármacos de Tc-99m, de modo a correlacioná-las por cada IOE. Os resultados são apresentados na FIGURA 6.

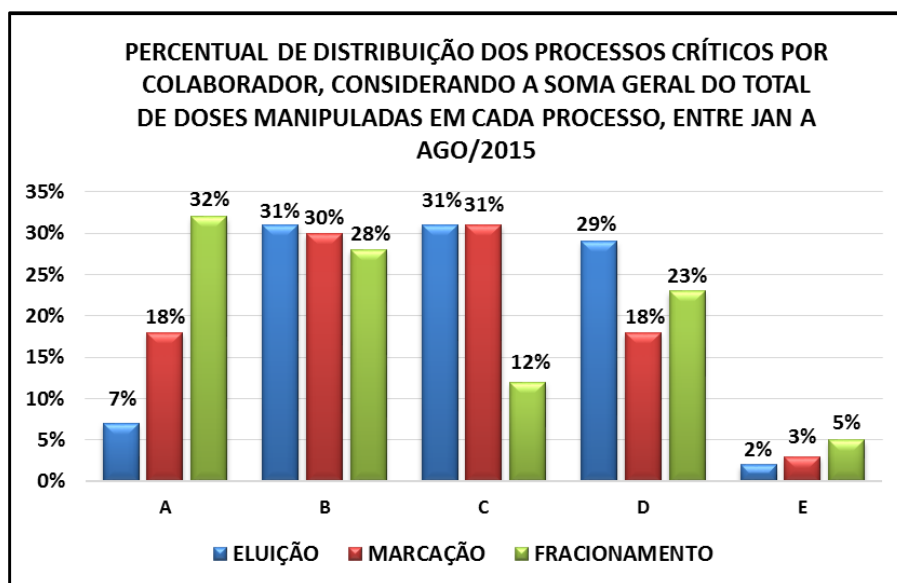


FIGURA 6 – Panorama geral da distribuição do trabalho das etapas críticas avaliadas, de acordo com os indicadores construídos, para cada IOE.

Na FIGURA 7 apresentam-se os resultados do indicador de dispensação de iodeto de sódio (^{131}I) pelos IOEs da radiofarmácia hospitalar. Destaca-se a maior participação do IOE “B” e a menor participação do IOE “E”.

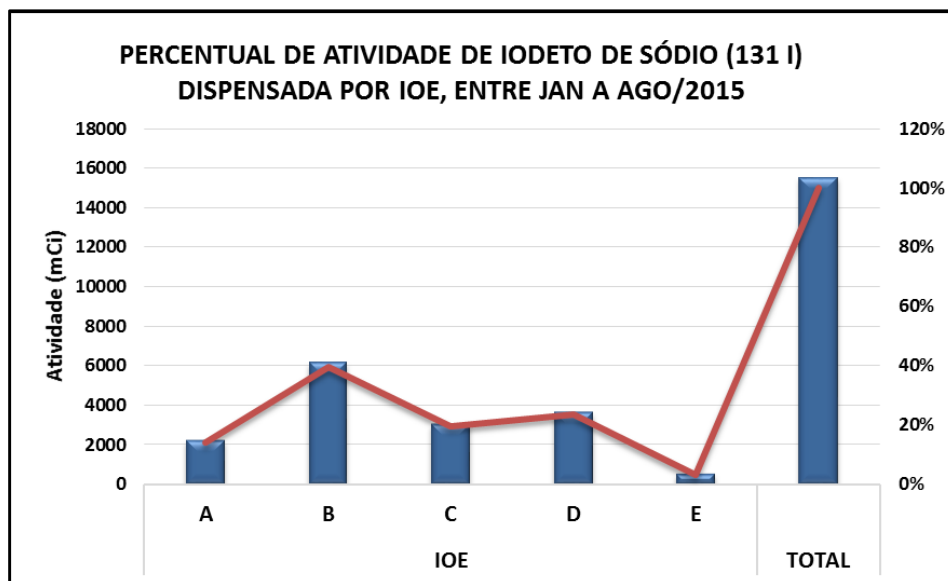


FIGURA 7 – Indicador de produtividade referente à dispensação de iodeto de sódio (^{131}I) – iodo terapêutico, radiofarmaco “pronto para o uso”, por IOE da radiofarmácia hospitalar.

4 Discussão

É intenso o movimento de introduzir conceitos de qualidade nas organizações de saúde e em radiofarmácia não tem sido diferente, especialmente após a iniciativa da ANVISA de regulamentar as BPF aplicadas a radiofarmacos. Para isso, são utilizados métodos, tecnologias e normas rigorosas. Entretanto, é preciso ter ciência de que é um processo bastante trabalhoso, sendo essencial, além de utilizar as ferramentas de qualidade, investir tempo, promover mudanças e estabelecer rotinas documentadas e medidas por meio de indicadores¹³.

Na era da informação e do conhecimento, os indicadores representam importante auxílio para as tomadas de decisões, em que fundamentam as argumentações, com dados fiéis, úteis e pontuais, proporcionando as evidências aos gestores. O processo de monitoramento através de indicadores é uma ferramenta de gestão que permite verificar constantemente a situação de um processo, sendo assim utilizado no consequente desencadeamento de ações para a melhoria da qualidade e desempenho do serviço, ficando evidente que sejam utilizados como forma de melhorar o gerenciamento das organizações^{10; 12; 19; 22}.

A literatura referente à aplicação de um SGQ na área de radiofarmácia é escassa, principalmente quando o foco é específico em indicadores. Recentemente, Poli *et al.* descreveram a aplicação de um SGQ para a produção de um radiofarmaco de meia-vida curta em uma radiofarmácia industrial, e demonstraram que a adoção de um conjunto de indicadores de qualidade permitiu acompanhamento do desempenho anual, fornecendo uma visão abrangente do mesmo e suas variações, proporcionando assim uma otimização dos recursos. A utilização de indicadores foi capaz de refletir as alterações e falhas dos processos e, portanto, pode ser considerada uma ferramenta de análise adequada para monitoramento em termos de

efetividade, eficácia e estabilidade. Concluiu-se também que a aplicação de um SGQ no âmbito de produção de radiofármacos se faz bastante relevante, visto que lida com produtos caracterizados por meia-vida curta e outras especificidades que trazem complexidade aos processos¹⁸.

Nesse sentido, o presente trabalho objetivou construir um conjunto de indicadores de desempenho – indicadores de produtividade e qualidade – como base para uma proposta de implantação de um sistema de gestão da qualidade em uma radiofarmácia hospitalar. Inicialmente, um fluxograma das atividades da radiofarmácia foi elaborado para identificação das etapas críticas dos processos e construção dos possíveis indicadores e de seus sistemas de medição. Um sistema de medição não se restringe em apenas medir, mas em estabelecer indicadores que possam aferir resultados, bem como monitorar, orientar e induzir o desempenho da organização e, principalmente, apoiar os processos decisórios de modo a reorientar as ações da organização. No processo de avaliação sempre existem comparações: com relação ao tempo ou com relação a parâmetros, normas, padrões, modelos ideais, reais ou desejados. O desenvolvimento de indicadores mostra-se, então, como uma resposta a esta necessidade, uma vez que, são instrumentos projetados e usados para avaliar uma situação ou para avaliar a consecução de objetivos e metas. São variáveis que permitem quantificar resultados e ações^{15; 19}.

Para a construção dos indicadores, foi utilizado um modelo que identifica seis dimensões do desempenho, permitindo que se determine em cada dimensão distintos objetos de mensuração, orientando a modelagem de indicadores. Essas dimensões são divididas em dimensões de esforço, tais como economicidade, execução e excelência; e dimensões de resultado, que são eficiência, eficácia e efetividade. Ainda ocorre um desdobramento dessas, em subdimensões, que qualificam e auxiliam na caracterização de tipologias de indicadores a serem utilizados². Logo, tendo essa referência como guia, foram definidas dimensões, subdimensões e objetos de mensuração que proporcionassem a construção de indicadores capazes de medir efetivamente as etapas críticas previamente definidas.

Os indicadores construídos foram então validados por meio de sua aplicação aos dados da radiofarmácia hospitalar, de forma retrospectiva. A validação se deu por meio da inclusão na análise de um IOE (IOE “E”) que participava esporadicamente dos processos, de forma a atestar a sensibilidade dos indicadores propostos. Os indicadores de produtividade construídos para a radiofarmácia hospitalar mensuram o volume de trabalho dos colaboradores ou IOEs. Seu principal objetivo é controlar a distribuição das etapas críticas dos processos entre os eles, de modo a garantir uma distribuição equilibrada do trabalho entre esses. Sua meta, portanto, está fundamentada na intercomparação dos resultados anuais dos IOEs. Os indicadores de produtividade construídos foram validados, uma vez que demonstraram que sua fórmula de cálculo e forma de apresentação é sensível para determinar a taxa percentual de manipulação de doses de radiofármacos por ano, por radiofármaco, mesmo quando a participação do IOE no processo é esporádica. A apresentação anual é adequada, pois não sofre influência das férias ou distribuição dos plantões de trabalho dos IOEs, mas a apresentação mensal pode ser utilizada para acompanhamento e ajuste da distribuição das atividades, caso necessário.

Além disso, cada indivíduo ocupacionalmente exposto é monitorado quanto à exposição à radiação, de forma a garantir o cumprimento dos limites de dose anuais, estabelecidos na norma CNEN NN-3.01¹¹. Caso o IOE ultrapasse esses limites, a legislação estabelece que a razão deve ser investigada. A forma de apresentação dos indicadores de desempenho permitiu a avaliação da contribuição dos IOEs para cada processo. O IOE “C”, por exemplo, possui maiores taxas de eluição do gerador de Tc-99m e marcação de medronato

de sódio (^{99m}Tc), mas menor taxa de fracionamento deste. Já o IOE “A”, por exemplo, possui menores taxas de eluição do gerador de Tc-^{99m} e marcação de medronato de sódio (^{99m}Tc), mas maior taxa de fracionamento de fitato de sódio (^{99m}Tc) e medronato de sódio (^{99m}Tc). Portanto, os indicadores de produtividade também podem ser utilizados como ferramenta complementar na investigação da exposição à radiação dos IOEs, quando esses ultrapassam os limites de exposição, contribuindo para melhoria à assistência em saúde do trabalhador.

Indicadores de qualidade são os que medem o desempenho de um produto ou serviço, relativo às necessidades dos clientes, sejam eles internos ou externos, ou seja, está relacionado à medição da eficácia da empresa em atender essas necessidades¹⁵. No caso da radiofarmácia hospitalar, o indicador de qualidade está relacionado à aprovação dos radiofármacos de Tc-^{99m} no controle de qualidade radioquímico e de pH, resultando na dispensação do radiofármaco e atendimento aos pacientes com eficácia e segurança. Os requisitos para aprovação estão estabelecidos nas bulas dos reagentes liofilizados e, se preparados conforme discriminado na bula, os radiofármacos devem atender aos requisitos de pureza radioquímica e pH. Por essa razão, a meta estabelecida foi de 100 %. De forma semelhante aos indicadores de produtividade, os indicadores de qualidade construídos foram validados, uma vez que demonstraram que sua fórmula de cálculo e forma de apresentação é sensível para determinar a taxa percentual de aprovação de radiofármacos de Tc-^{99m} por mês. No caso de menor taxa de aprovação do que a meta estabelecida, todo o processo deve ser revisado, especialmente as etapas de marcação e controle de qualidade, a fim de identificar possíveis desvios. Uma vez descartada a possibilidade de desvios no processo de marcação e/ou controle de qualidade, o fabricante do reagente liofilizado deve ser contatado para registro de não-conformidade. O indicador de qualidade, portanto, contribui não apenas para a qualidade do atendimento ao paciente, mas também para a qualificação periódica dos fornecedores de reagentes liofilizados, mediante ausência de desvios nos processos.

5 Conclusão

Um conjunto de indicadores de desempenho – produtividade e qualidade – foi construído e validado para uma radiofarmácia hospitalar, tendo demonstrado ser capaz de refletir as alterações nas etapas críticas dos processos em termo de distribuição do trabalho e qualidade. A aplicação de indicadores à radiofarmácia hospitalar é importante para garantia de atendimento às BPF de radiofármacos, em que as especificidades do produto adicionam complexidade aos processos, além de contribuir para qualidade no atendimento aos pacientes, assistência à saúde do trabalhador e qualificação de fornecedores.

6 Referências Bibliográficas

¹ ARAÚJO, E. B. D. et al. Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. *Braz J Pharm Sci*, v. 44, n. 1, p. jan./mar., 2008.

² BRASIL. Ministério do Planejamento. Melhoria da gestão pública por meio da definição de um guia referencial para medição do desempenho da gestão e controle para o gerenciamento dos indicadores de eficiência, eficácia e resultados do Programa Nacional de

Gestão Pública e Desburocratização - Produto 4: Guia referencial para medição de desempenho e manual para construção de indicadores. Brasília 2009.

³ Brasil. Presidência da República. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Emenda Constitucional nº 49, de 8 de fevereiro de 2006. 2006.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010., 2010.

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 18 de dezembro de 2009. 2009.

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 64, de 18 de dezembro de 2009., 2009.

⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 66, de 9 de dezembro de 2011., 2011.

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 70, de 22 de dezembro de 2014., 2014.

⁹ CALLAHAN, R. J. et al. Procedure guideline for the use of radiopharmaceuticals 4.0. J Nucl Med Technol, v. 35, n. 4, p. 272-5, Dec 2007.

¹⁰ CIPRIANO, S. L. Desenvolvimento de um modelo de construção e aplicação de um conjunto de indicadores de desempenho na farmácia hospitalar com foco na comparabilidade. 2009. 331f (Tese (Doutorado em Saúde Pública)). Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo.

¹¹ ETCHEBEHERE, E. C. et al. ⁶⁸Ga-DOTATATE PET/CT, ^{99m}Tc-HYNIC-octreotide SPECT/CT, and whole-body MR imaging in detection of neuroendocrine tumors: a prospective trial. J Nucl Med, v. 55, n. 10, p. 1598-604, Oct 2014.

¹² FERNANDES, D. R. Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial. Rev. FAE, v. 7, n. 1, p. 1-18, 2004.

¹³ HINRICHSEN, S. L. Qualidade & Segurança do Paciente: Gestão de riscos. Rio de Janeiro: Medbook, 2012. 352

- ¹⁴ JURISSON, S.; CUTLER, C.; SMITH, S. V. Radiometal complexes: characterization and relevant *in vitro* studies. Q J Nucl Med Mol Imaging, v. 52, n. 3, p. 222-34, Sep 2008.
- ¹⁵ LIMA, H. M. D. R. Concepção e implementação de sistema de indicadores de desempenho em empresas construtoras de empreendimentos habitacionais de baixa renda. 2005. 172f (Dissertação (Mestrado em Engenharia Civil)). Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, Brasil.
- ¹⁶ MARTINS, H. F.; MARINI, C. Um guia de governança de resultados na administração pública. 1. Brasil: Publix Conhecimento, 2010.
- ¹⁷ OLIVEIRA, R. M. et al. Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. Esc Anna Nery, v. 18, n. 1, p. 122-129, 2014.
- ¹⁸ POLI, M. et al. The role of quality management system in the monitoring and continuous improvement of GMP-regulated short-lived radiopharmaceutical manufacture. Accred Qual Assur, v. 19, p. 343-354, 2014.
- ¹⁹ PONTES, A. T. et al. A utilização de indicadores de desempenho no setor de suprimentos hospitalares: uma revisão de literatura. XXVIII ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO. Rio de Janeiro 2008.
- ²⁰ QIAO, Z. et al. ^{99m}Tc-HYNIC-TOC imaging in the evaluation of pancreatic masses which are potential neuroendocrine tumors. Clin Nucl Med, v. 40, n. 5, p. 397-400, May 2015.
- ²¹ SAPIENZA, M. T.; BUCHPIEGUEL, C. A. Medicina nuclear em oncologia. In: GUIMARÃES, J. R. Q. (Ed.). Manual de oncologia. São Paulo: BBS Editora, 2004. p.675-683.
- ²² SOARES, S. R.; CARVALHO, H. A. D. Implementação de indicadores de qualidade e desempenho através do gerenciamento por projeto. Estudo de caso dos locais de produção de uma empresa em Curitiba. Curitiba, Paraná, Brasil. 2005
- ²³ THRALL, J. H.; ZIESSMAN, H. A. Medicina Nuclear. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.