



CATÓLICA
ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

A IMPORTÂNCIA DA ENGENHARIA CLÍNICA DENTRO DE
UM HOSPITAL: DESAFIOS E OPORTUNIDADES DA SUA
IMPLEMENTAÇÃO

por

Áurea Filipa Oliveira Covas

Setembro de 2023



CATÓLICA

ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

A IMPORTÂNCIA DA ENGENHARIA CLÍNICA DENTRO DE UM HOSPITAL: DESAFIOS E OPORTUNIDADES DA SUA IMPLEMENTAÇÃO

Tese apresentada à Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica

por

Áurea Filipa Oliveira Covas

Orientador: Eng. Pedro de Britto Moreira Neto

Coorientador: Mestre Luís Matos

Tutora (Universidade): Doutora Ana Leite Oliveira

Setembro de 2023

Resumo

Esta tese tem como objetivo abordar a importância da engenharia clínica (EC) num hospital, expondo o estudo de caso do Centro Hospitalar do Baixo Vouga E.P.E. (CHBV) em Aveiro, o qual é sustentado pelo estágio curricular realizado na empresa HWMed, no Porto. Nesta tese, são demonstrados quais os fatores, ao longo da história que impulsionaram a existência e evolução da EC até à atualidade. Ao longo desta tese são apresentadas as funções desta área, os desafios enfrentados e as vantagens que esta detém numa unidade de cuidados de saúde. São ainda abordadas as diferenças nos modelos de atuação, apresentando uma comparação entre o modelo japonês, chinês, americano e europeu.

O papel da EC tem por base a gestão de equipamentos médicos, garantindo que estes estão conforme as normas nacionais e internacionais e seguros para a sua utilização nos cuidados de saúde ao doente. Para além disso, também atua em áreas como gestão de contratos, promove uma otimização e redução de custos e realiza manutenções, quer preventivas, quer corretivas. Por fim, um engenheiro clínico está presente desde a aquisição de um equipamento médico até à sua desativação. No entanto, a falta de consciencialização da sua importância e até a falta de recursos hospitalares, são alguns desafios que a EC enfrenta na sua implementação.

O estudo de caso do CHBV, é apresentado como um exemplo concreto da EC implementada com sucesso num ambiente hospitalar. Através dos serviços da HWMed, uma empresa especializada em EC e consultoria, foram criados procedimentos e processos para a gestão de equipamentos médicos, de manutenção preventiva e corretiva, calibração, gestão de riscos e de inventário, entre outros.

Em suma, esta tese serve como suporte e formação no âmbito da EC, demonstrando este domínio como sinónimo de melhoria contínua e mostrando resultados evidentes em como a sua implementação num ambiente hospitalar promove a qualidade no atendimento e a segurança dos doentes.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Manutenção Preventiva, Manutenção Corretiva, Gestão de tecnologias médicas, Redução de custos.

Abstract

This thesis aims to address the importance of clinical engineering (CE) in a hospital, exposing the case study of the Centro Hospitalar Baixo Vouga E.P.E. (CHBV), in Aveiro, which is supported by the curricular internship conducted in the company HWMed, in Porto. In this thesis, it is demonstrated which factors, throughout history, have driven the existence and evolution of the CE up to the present day. This paper will cover the functions of this area, the challenges it faces and the benefits it offers to a healthcare facility. The differences in models of action are also addressed, presenting a comparison between the Japanese, Chinese, American and European models.

The CE's responsibility is to maintain medical equipment and ensure it complies with national and international standards and is safe to be used in patient care. Additionally, it operates in areas such as contract management performs, promotes optimization and cost reduction, and performs both preventive and corrective maintenance. Finally, a clinical engineer is present from the acquisition of medical equipment to its decommissioning. However, the lack of awareness of its importance and even the lack of hospital resources are some challenges that the CE faces in its implementation.

The case study of the CHBV is presented as a concrete example of CE successfully implemented in a hospital environment. Procedures and processes for the management of medical equipment, preventive and corrective maintenance, calibration, risk evaluation and inventory management, among other things, were developed thanks to the assistance of HWMed, a company that specializes in CE and consulting.

In summary, this thesis serves as support and training in the scope of CE, demonstrating this domain as synonymous with continuous improvement, and showing clear results in how its implementation in a hospital environment promotes quality of care and patient safety.

Keywords: Clinical Engineering, Preventive Maintenance, Corrective Maintenance, Medical Technologies Management, Cost Reduction.

Agradecimentos

Quero agradecer a todas as pessoas que ao longo deste percurso estiveram ao meu lado e que de certa forma me impulsionaram para seguir este caminho.

Caminho este repleto de emoções, foram elas boas e más, mas sempre dando a volta por cima devido ao apoio destas pessoas.

Primeiro, agradecer as pessoas que permitiram que eu iniciasse este caminho, aos meus pais, que sempre estiveram ao pé de mim apoiando me e levantando me quando mais precisei e festejando quando sempre que eu ultrapassava os percalços que iam surgindo no caminho.

Ao meu namorado e melhor amigo que se manteve sempre ao meu lado, nos momentos bons e nos momentos maus.

Às minha amigas, Sofia, Catarina, Mariana, Simone e Inês, que seguiram este percurso ao meu lado, sentiram as mesmas dores e que fizeram com que o caminho fosse mais leve, sem elas não teria sido possível.

Por fim, ao meu supervisor Pedro Moreira pela integração incrível que me proporcionou, pela sua paciência e dedicação que nunca poderiam passar sem o meu agradecimento.

Índice

Resumo	V
Abstract	VII
Lista de Figuras	XIII
Lista de tabelas	XIV
Lista de Abreviaturas	XVII
Capítulo 1- Introdução.....	1
1.1. Objetivo	1
1.2. Motivação	1
1.3. Empresa	2
Capítulo 2- A evolução tecnológica ao longo dos tempos: A eclosão da engenharia clínica.....	2
2.1. Durante o século XIX	2
2.2. Início do século XX	3
2.3. Durante a década de 60	3
2.4. Finais da década de 60 e inícios de 70	4
2.5. Durante a década de 80	4
2.6. Durante a década de 90	5
Capítulo 3- O papel da engenharia clínica na gestão de tecnologias médicas	5
Capítulo 4- Metodologia.....	7
Capítulo 5- A Importância da engenharia clínica no hospital	8
5.1. Segurança do doente.....	10
5.2. Gestão da tecnologia médica	10
5.2.1. Planeamento Tecnológico	12
5.2.2. Aquisição	13
5.2.3. Inventário.....	14

5.2.4. Receção do equipamento	15
5.2.5. Instalação e Formação	16
5.2.6. Gestão de manutenção	17
5.2.7. Desativação	32
Capítulo 6- Garantia da qualidade de equipamentos.....	33
Capítulo 7- Otimização e redução de custos	36
7.1. Gestão de risco	38
7.2. Plano de Contingência	40
Capítulo 8- Desafios da Implementação da engenharia clínica em hospitais	40
8.1. Engenharia clínica no Mundo	41
Capítulo 9- Estudo de caso: Centro Hospitalar do Baixo Vouga.....	42
9.1. O Hospital.....	42
9.2. Processo de aquisição de novos equipamentos.....	44
9.3. Engenharia clínica no hospital	46
Fase I	47
Fase II.....	48
Fase III	48
Fase IV	49
Fase V	50
Fase VI	50
9.4. Funções ao encargo da HWMed, no Gabinete de engenharia clínica.....	50
9.5. Indicadores de desempenho da engenharia clínica mensal:	52
9.6. Software existente e as mudanças que a HWMed promoveu:.....	55
9.7. Modelo de Acreditação aplicado no CHBV	59
9.8. Análise do Relatório Anual de 2021 da HWMed.....	60
Conclusões e resultados.....	65

Referências Bibliográficas 67

Lista de Figuras

Figura 1. Fluxo de ligações entre o engenheiro clínico com as outras áreas que operam numa instituição hospitalar. O diagrama foi baseado no apresentado no livro “clinical engineering handbook” [2].	9
Figura 2. Ciclo de vida dos equipamentos médicos. Fonte: medical technology management [17].	11
Figura 3. Diagrama do processo de gestão de equipamentos. Fonte própria.	12
Figura 4. Modelo exemplificativo dos custos "camuflados" implicativos da aquisição de um equipamento. Fonte: [23]	14
Figura 5. Analisador de sinais vitais rigel uni-sim. O módulo à esquerda é responsável pela análise de ECG; o módulo à direita é responsável pela análise de oximetria. Fonte: própria.	23
Figura 6. Analisador de segurança elétrica da arkmeds, o tesla. Fonte: própria.	31
Figura 7. Diagrama de fatores que promovem uma otimização e redução de custos hospitalar. Fonte: própria.....	37
Figura 8. Centro Hospitalar Baixo Vouga E.P.E.(CHBV). Fonte: imagem capturada por mim	42
Figura 9. As fases do projeto de implementação do gabinete de EC no CHBV, pela HWMed. Fonte: [47].	47
Figura 10. Diagrama de módulos sugerido pela HWMed. Fonte: [49].....	56
Figura 11. Tabela ilustrativas sobre a distribuição de quantidades de equipamentos por serviço. Fonte: relatório de contas de 2021 realizado pela HWMed.[51]	61
Figura 12. Gráfico ilustrativo da evolução no parque de equipamentos nessas três alturas do ano de 2021.	61
Figura 13. Capacidade de resolução das requisições corretivas, para uma meta imposta de 60%.	65

Lista de tabelas

Tabela 1. Tabela de auxílio para a seleção de equipamentos de manutenção preventiva. Fonte: [25].....	18
Tabela 2. Avaliação da periodicidade dos equipamentos segundo a categoria na qual se inserem. Fonte: [25].....	20
Tabela 3. Critérios de avaliação de eficácia da regularidade de manutenções preventivas. Fonte: [25].....	21
Tabela 4. Efeitos da corrente elétrica consoante vários níveis de intensidade. Fonte: [19]....	27
Tabela 5. Classificação dos equipamentos. Fonte: [19,34]	29
Tabela 6. Tipo de parte aplicada segundo o grau de proteção contra o choque elétrico. Fonte: [19,34].....	30
Tabela 7. Plano de contingência para o bloco operatório do CHBV, realizado pela HWMed.	40
Tabela 8. Relatório e contas de 2021	43
Tabela 9. Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: módulo do inventário	57
Tabela 10. Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: módulo da corretiva e preventiva- folha de obra	57
Tabela 11. Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: módulo da corretiva e preventiva- relatórios	58
Tabela 12. Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: módulo exterior- extras adicionados à folha de obra	58
Tabela 13. Equipamento mais antigo a ser desativado, segundo o relatório da HWMed.....	62
Tabela 14. Equipamento mais novo a ser desativado, segundo o relatório da HWMed.....	62
Tabela 15. Equipamento desativado devido a não compensar reparação, segundo o relatório da HWMed.....	63
Tabela 16. Equipamento desativado pois, encontrava-se em garantia e assim, foi devolvido e substituído por um novo, segundo o relatório da HWMed.....	63

Tabela 17. Ocorrências por tipo de manutenção, segundo o relatório da HWMed.	63
Tabela 18. Equipamentos que sofreram mais reparações, no ano de 2021 e os motivos dessas falhas.	64
Tabela 19. Nível de disponibilidade verificada nos equipamentos de imagem, ao longo dos meses de 2021.	64

Lista de Abreviaturas

ACSA- *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía*

AD- Ajuste Direto

AD simplificado- Ajuste Direto simplificado

A- *Ampere*

AQ- Acordo Quadro

CA- Conselho de Administração

CAPEX- *CAPital EXpenditure*

CAT- Contratos de Assistência Técnica

CCP- Código dos Contratos Públicos

CHBV- Centro Hospitalar do Baixo Vouga

CHKS- *Comparative Health Knowledge Systems*

CMMS- *Computerized Maintenance Management*

CP- Concurso Público

CP internacional- Concurso Público Internacional

DGS- Direção Geral de Saúde

DR- Disjuntor diferencial residual

E.P.E.- Entidade Pública Empresarial

EC- Engenharia Clínica

EUA- Estados Unidos da América

FDA- *Food and Drug Administration*

GHAF- Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia

HD- Horas disponíveis

HP- Horas produtivas

Hz- *Hertz*

ICC- Comissão Internacional de Certificação

IEC- *Internacional Electrotechnical Commission*

IPQ- Instituto Português da Qualidade

ISO- *International Organization for Standardization*

JCI- *Joint Commission Internacional*

JOUE- Jornal Oficial da União Europeia

mA- Mili Ampere

MC- Manutenção Corretiva

MD- Média diária de exames

MP- Manutenção preventiva

MTBF- Tempo médio entre falhas do equipamento

MTTR- Tempo médio de reparação do equipamento

NE- Número de equipamentos

OPEX- *OPERational EXPenditure*

OS- Ordem de Serviço

P- Produtividade (em %)

PC- Consulta Prévia

PD- Período de indisponibilidade do equipamento (em dias)

RGE- Receita gerada por equipamento (€. Exame/dia)

SIE- Serviços Instalações e Equipamentos

SNS- Serviço Nacional de Saúde

SPMS- Serviço Partilhado do Ministério da Saúde

TCO- *Total Cost of Ownership*

TMR- Tempo médio de regresso (em dias)

UTI- Unidade de Tratamentos Intensivos

VPS- Valor pago por exame (em €)

Capítulo 1- Introdução

1.1. Objetivo

Esta dissertação tem como objetivo relatar o estudo efetuado durante o período de estágio realizado na empresa HWMed, no Porto. O estágio teve a duração de 5 meses o qual decorreu maioritariamente no Centro Hospitalar Baixo Vouga E. P.E, (CHBV), em Aveiro. Durante o mesmo, adquiri conhecimentos relativamente à forma como é realizada a manutenção de equipamentos médicos em caso de avaria - manutenção corretiva – e ainda a manutenção que visa prolongar a vida útil do equipamento – manutenção preventiva. Para além disso, integrei o processo de verificação de concursos públicos, compreendendo como são tomadas as decisões na compra de novos equipamentos para a unidade hospitalar. Estes processos, por sua vez, fazem parte da gestão de tecnologias médicas, na qual se planeia quais os melhores equipamentos de acordo com as necessidades do serviço e o que acarreta cada escolha, nomeadamente a formação que será necessária aos profissionais de saúde, o planeamento de manutenções que este irá exigir e se será possível aumentar ou manter o nível de qualidade de serviços.

1.2. Motivação

A escolha deste tema remeteu-se à área da Engenharia Clínica (EC). Esta faz parte de um dos subconjuntos no qual se divide a Engenharia Biomédica ainda pouco conhecida em Portugal, mas bastante presente em vários países de todo o mundo. Assim, um engenheiro clínico por definição, segundo o *The American College of Clinical Engineering*, é um profissional que através da aplicação de conceitos de gestão e engenharia promove um progresso tecnológico dos cuidados de saúde [1].

Ao longo desta tese irá ser abordado como esta disciplina surgiu, as suas funções, a sua importância, vantagens e os desafios da sua implementação num gabinete de EC num hospital, nomeadamente no CHBV que será estudo de caso neste trabalho. Além disso, serão analisadas todas as etapas desde a aquisição à desativação de um equipamento médico.

1.3. Empresa

A HWMed nasceu em 2016, estando sediada em Matosinhos, no Porto. Esta empresa foi pioneira na área de EC em Portugal, realizando serviços de manutenção corretiva, preventiva e consultoria em EC. Esta empresa realiza serviços permanentes em vários hospitais e clínicas privadas dentro e fora do país, dos quais se destaca o CHBV e o Hospital da Senhora da Oliveira em Guimarães E. P. E., nos quais atua permanentemente como gabinete de EC apto para agir conforme as necessidades que surjam.

O CHBV é uma entidade pública empresarial pertencente ao Serviço Nacional de Saúde, criado em 2012, da qual fazem parte outras três unidades hospitalares, sendo estas, o Hospital Infante D. Pedro, em Aveiro, o Hospital Distrital de Águeda e o Hospital Visconde de Salreu, em Estarreja. A HWMed está presente nesta entidade desde janeiro de 2019, com o intuito de aprimorar os processos de gestão de tecnologias médicas, realizar as manutenções e otimizar o tempo de ação para rentabilizar os custos associados a estes tipos de serviços.

Em suma, o objetivo desta tese é analisar os resultados relativamente à criação do Gabinete de EC por parte da HWMed no CHBV, expondo dados reais desde a sua implementação até à atualidade, como forma de estudo.

Capítulo 2- A evolução tecnológica ao longo dos tempos: A eclosão da engenharia clínica

Ao longo da história, destacam-se marcos importantes na evolução dos dispositivos médicos e na relação de simbiose que surgiu entre estes e os engenheiros clínicos, técnicos e físicos de equipamentos biomédicos [2].

2.1. Durante o século XIX

Durante o século XIX, verificou-se um pico de construção de hospitais nos EUA. Apesar disso, a principal forma de prestar cuidados de saúde continuava a ser através de idas domiciliárias dos médicos. Apareceram as primeiras máquinas de raios x, quando Roentgen descobriu os raios x em 1895 [2].

2.2. Início do século XX

Os exames de contraste, ocorreram pela primeira vez, entre 1906 e 1912. Começaram assim, os primeiros exames médicos a aparecer, ainda que com doseamentos incertos e pouco seguros para o doente. Durante as I e II Guerras Mundiais, a medicina sofreu um desenvolvimento devido à amplificação eletrónica e das tecnologias que anteriormente tinham sido desenvolvidas para outras aplicações, permitindo que os anos que as seguiram fossem considerados de “Era dourada da eletrónica médica”. Foi no exército dos Estados Unidos da América que se verificou o primeiro interesse em manter os equipamentos, sendo que a 11 de julho de 1919, o cirurgião geral do exército redige o pedido ao quartel-general, no qual este diz: *"Acredita-se ser melhor política ter um estabelecimento de reparação central no departamento da área médica, para o qual podem ser enviados instrumentos cirúrgicos e equipamento delicado de laboratório para reparações"*. Anos mais tarde, os regentes do exército reconheceram a necessidade da existência de um programa de formação, autorizando-o num curso técnico de 12 semanas para equipamento biomédico, dando-se início ao programa de formação do equipamento biomédico do exército [2].

2.3. Durante a década de 60

Remetendo já para a década de 60, nos Estados Unidos da América, surge a especialidade de engenharia clínica. A tecnologia hospitalar sofreu uma evolução através do aparecimento de equipamentos médicos como o ultrassom, analisadores químicos de sangue e a tomografia, e com isto existiam custos associados a esta evolução [3]. Durante os anos de 1965 e 1974, verificou-se um aumento de custos dos quais 50% destes estariam associados à tecnologia médica, segundo Jurgen [4].

Durante esta época, as empresas e os seus engenheiros responsáveis pela criação e desenvolvimento destes equipamentos estavam preocupados devido à incerteza dos mercados, à dificuldade que surgia na realização de testes, aos custos elevados de venda e à não nitidez da legislação associada à segurança dos equipamentos [5].

Aborda-se uma época na qual os equipamentos médicos que o hospital adquiria não traziam as devidas instruções de como utilizá-los nem como repará-los, existindo uma interrupção de conhecimentos tecnológicos entre os criadores dos equipamentos e os funcionários que os iriam utilizar e reparar. No decorrer desta falha, começou a surgir a engenharia de manutenção, de forma a impedir esta barreira entre os médicos e profissionais de saúde e as tecnologias existentes no hospital. Para além disso, isto permitia uma

diminuição de custos associados à tecnologia hospitalar, pois otimizava a existente sem ser necessário contratações externas para esse efeito [6,7].

2.4. Finais da década de 60 e inícios de 70

No período de fins da década de 60 e inícios de 70, apareceram notícias nos Estados Unidos, informações reveladas pelo cirurgião Cari W. Walter, da *Harvard Medical School*, de que se estimava que morressem 3 pessoas por dia, 1200 por ano, em consequência de choques elétricos associados a equipamentos médicos [8,9]. Dados estes que nunca chegaram a ser comprovados, porém que serviram como mote para uma mudança na segurança dos equipamentos médicos, em especial a segurança elétrica. Uma das causas deste infortúnio era a dificuldade acima mencionada sobre a falta de legislação para aprovação de um equipamento médico específico ser colocado à venda. Ao legislar, conseguia-se diminuir a possibilidade de se colocar à venda no mercado, produtos não seguros, porém, como consequência das demoras associadas às legislações necessárias, atrasavam-se apresentações de equipamentos que poderiam salvar vidas. Apareceu então o FDA "*Food and Drug Administration*" que era encarregue de estruturar as normas, registrar e realizar inspeções e sugerir melhores opções [3].

O primeiro engenheiro clínico certificado na história da EC, Thomas Hargest, e César Cáceres, definiram o termo "engenheiro clínico", sendo este o engenheiro encarregado pela gestão de equipamentos hospitalares incluindo reparações, formação de pessoal, análise da segurança, performance e definições de características técnicas de equipamentos para aquisição. Deu-se então início a esta profissão, nos Estados Unidos, sendo este o mote para a criação desta em outros países anos depois [10].

2.5. Durante a década de 80

Já criado o termo "engenheiro clínico", surge na década de 80 uma crise de identidade dos mesmos, pois não existia o devido respeito e aceitação por parte dos administradores hospitalares, médicos e enfermeiros [11]. A definição do conceito EC é muito ampla, envolve aplicação de princípios de engenharia e de gestão na área da saúde, pelo que causava conflito com os administradores e profissionais de saúde relativamente aos limites que esta pode atuar. A ausência de uma organização representativa para a profissão de EC, devido à falta de consenso sobre as atribuições específicas dos engenheiros clínicos, impedia a criação de uma associação que compartilhasse os mesmos objetivos. Para além disto, o processo de

certificação de ICC (Comissão Internacional de Certificação) não era adequado às leis presentes no mercado, pois deixava de lado a parte de gestão da EC enfatizando unicamente a parte técnica. Como resultado destas complicações, surgiu a necessidade de uma reeducação dos profissionais de saúde relativamente ao seu papel, atribuições do engenheiro clínico, marcar uma posição destes em mais áreas envolventes com alta tecnologia e tomadas de decisão nas instituições de saúde [3].

Desde a década de 80, surgiu uma ideia do engenheiro clínico menos limitada, passando este a ser um elemento com uma participação mais ativa na área da gestão tecnológica, não se restringindo apenas pelos equipamentos do hospital [12].

2.6. Durante a década de 90

No ano de 1990, surge o *American College of Clinical Engineers*, criando no ano seguinte uma nova definição dizendo que um Engenheiro Clínico é um profissional que através da aplicação de conceitos de gestão e engenharia, promove um progresso tecnológico dos cuidados de saúde [1].

Atualmente, apesar de todas as mudanças que a profissão já sofreu, ainda há um longo trabalho a fazer pois, ainda existem muitos países, como por exemplo Portugal, que desconhecem a sua importância e como esta pode ser muito vantajosa a vários níveis.

Capítulo 3- O papel da engenharia clínica na gestão de tecnologias médicas

A Engenharia Biomédica apresenta um vasto leque de áreas de especializações sendo um dos subconjuntos, a engenharia clínica (EC). Esta engenharia é sinónimo de melhoria contínua direcionada ao ambiente hospitalar ou a outros ambientes onde são abordadas tecnologias de dispositivos médicos [2]. Como dispositivos médicos, entende-se um instrumento, equipamento, aparelho, software, implante, material, reagente, proposto a ser usado, isoladamente ou em conjunto, em seres humanos com um propósito de tratamento, diagnóstico, monitorização, prognóstico, atenuação de doença ou estudo que não seja possível de ser conseguido através de meios farmacológicos, porém, podendo ser sustentada por estes [13].

O engenheiro clínico, tem como missão garantir que haja um bom sistema de cuidados e impedir que os equipamentos falhem. Avaliando o vasto mercado que existe de equipamentos médicos e da tecnologia a estes associados, compreende-se uma necessidade de analisar quais os equipamentos mais adequados quer a nível funcional, quer a nível financeiro para cada tipo de instituição de saúde. Assim, surge mais uma função do engenheiro clínico, aconselhar e analisar as propostas de compra e estar presente desde a aquisição do equipamento durante a sua vida útil até à sua desativação [2,14].

De acordo com as definições da engenharia clínica, as suas funções são [2,14]:

- Gestão de tecnologias médicas;
- Gestão de inventário de equipamentos tecnológicos;
- Formação constante aos profissionais de saúde que irão operar com os equipamentos e aos técnicos da equipa que realizarão as manutenções;
- Realização do planeamento e agendamento de manutenções preventivas e calibrações;
- Efetuar os procedimentos de manutenção corretiva e preventiva;
- Gestão e controlo de stock e material;
- Gestão e análise de risco;
- Constante atualização no que compete a novos equipamentos no mercado e a fornecedores e saber avaliar quando é necessário a troca destes;
- Promover de aquisições rentáveis e coerentes;
- Solucionar problemas que possam surgir nos equipamentos, redigindo sempre, um relatório que contenha toda informação;
- Garantir sempre a qualidade dos equipamentos dos quais este está responsável;

Um bom engenheiro clínico, para além de ter de apresentar competências técnicas e saber gerir todas estas funções, necessita de apresentar outras aptidões como a comunicação e trabalho em equipa. Estas aptidões por mais simples que pareçam, são necessárias pois, uma instituição de saúde é composta por pessoas, incluindo médicos, enfermeiros, técnicos e auxiliares e administradores. Os equipamentos médicos são utilizados por diversas pessoas em diversos momentos, sendo necessário instruir essas diversas pessoas para que consigam operar com os equipamentos. Para que tudo funcione em conformidade é importante haver comunicação entre todos, de modo a identificarem falhas e possíveis soluções de forma a manter a qualidade dos serviços [15].

Outra competência que o engenheiro clínico necessita é de estar em constante atualização acerca das novas tecnologias, novos equipamentos, novos softwares e estar predisposto à mudança para implementá-la no hospital quando surgir a necessidade para tal. Para além disso, uma vez que o seu papel na gestão de tecnologia é bastante importante, é necessário que este apresente competências a nível financeiro, contabilístico e de avaliação de projetos, de forma a tomar decisões mais ponderadas [15].

Quando se trabalha em áreas de saúde, é importante estar consciente que más decisões, falhas de processo e lentidão no agir, poderão pôr em causa a vida do doente. Desta forma, é fundamental agir rápido e ser capaz de trabalhar sob pressão, garantindo sempre a segurança do doente [15].

Na gestão de inventário, é importante conter informações que ajudem a preparar orçamentos quer para uma substituição de equipamentos desativados, quer para uma possível atualização. Não só nestes casos, como sempre, é necessário realizar orçamentos anuais, com peças de reposições, materiais e recursos humanos envolvidos [16].

Relativamente à qualidade e segurança, é fulcral haver um incentivo à criação de objetivos a atingir, podendo ser avaliados através de indicadores. Implementar normas de qualidade como por exemplo, ISO's e processos de Acreditações como ACSA, CHKS, JCI, entre outras. Sempre que possível, avaliar a causa de falhas, promovendo ações que evitem a sua repetição e melhorando cada vez mais [16].

Atualmente, a EC apresenta modelos diferentes relativamente ao país em que se insere. Se estivermos a falar de países como os EUA, Canadá, Itália e Brasil, esta profissão opera na gestão das tecnologias, como a análise de risco, avaliação de fornecedores, projetos e investimentos, garantia de qualidade e a manutenção de equipamentos médico. Quando falamos do Japão, a abordagem é focada nos processos de assistência pois, tem uma atuação mais direta com os doentes. Já na realidade do nosso país, Portugal, e no país vizinho, Espanha, a EC é vista unicamente na área de electromedicina, agindo com a manutenção de equipamentos médicos e na gestão de contratos, com pouca atuação ou quase nenhuma em toda a gestão dos ativos [16].

Capítulo 4- Metodologia

Para a realização desta dissertação, foi proposto pela empresa HWMed, que o tema fosse fundamentado pelo estudo de caso do Centro Hospitalar Baixo Vouga E.P.E. (CHBV), uma vez que, neste implementaram um Gabinete de engenharia clínica com uma cultura bem definida e consolidada. Desta forma, é possível obter uma análise mais detalhada sobre de que modo a engenharia clínica (EC) apresenta benefícios após a sua implementação num hospital. Para isto, foram utilizados dados reais do Relatório e Contas de 2021, onde estão apresentados todos os dados organizacionais, contabilísticos e financeiros entre outros dados referentes a esse ano. Além deste documento referencial, foi utilizado o relatório anual de 2021, realizado pela HWMed/Gabinete de engenharia clínica onde é referenciado o parque de equipamentos existente em cada serviço, os equipamentos que foram abatidos nesse ano, as falhas nas ocorrências e as ocorrências por tipo de manutenção e o balanço de horas que os equipamentos estiveram parados e em funcionamento, etc.

Através destas fontes de dados, foi possível realizar uma análise comparativa de forma a demonstrar os benefícios que a EC oferece quer a nível de eficiência, quer a nível de custos.

Capítulo 5- A Importância da engenharia clínica no hospital

A tecnologia está presente em todos os equipamentos médicos existentes em ambiente hospitalar. De modo a garantir o seu pleno funcionamento e evitar falhas, existe a engenharia clínica (EC), que atua como área de transmissão entre as tecnologias e os profissionais de saúde. Esta necessita de competências técnicas a todo o nível de equipamentos de modo a lidar com uma data de equipamentos, como por exemplo, um desfibrilhador, um monitor de sinais vitais, um bisturi elétrico ou de outros equipamentos [2].

Assim, os hospitais começaram a criar departamentos de EC de forma a responder às necessidades que iam surgindo, servindo para dar suporte à administração dos hospitais, formação de como os equipamentos iriam operar e realizar as manutenções a que estes estariam sujeitos [2].

Mais uma vez, verifica-se que o engenheiro clínico é o elo entre os profissionais de saúde que operam diretamente com o doente e também com outras áreas abaixo representadas [2]:



Figura 1 - Fluxo de ligações entre o engenheiro clínico com as outras áreas que operam numa instituição hospitalar. O diagrama foi baseado no apresentado no livro "Clinical Engineering Handbook" [2].

A forma como o equipamento médico desempenha a sua função vai servir como indicador de qualidade quer do próprio, quer do hospital em si. Desta forma, é necessário compreender que, para se atingirem bons resultados, é necessário ter-se em conta certos fatores, como por exemplo: aquando da compra de um novo equipamento médico, se este permite satisfazer a necessidade do hospital; o que este equipamento irá implicar e para isso, estuda-se previamente as possíveis falhas que este poderá sofrer, agindo aqui um pouco com a gestão de risco associado; o planeamento quer das formações que serão requeridas aos profissionais que operarão com ele quer das manutenções que este irá necessitar. Desta forma, será possível monitorizar o equipamento e estudar como este poderá garantir que a qualidade da instituição e dos seus serviços individualmente, se mantenha ou melhore continuamente. Para isso, é necessário analisar cada tópico associado a este estudo [2,17].

5.1. Segurança do doente

Através da evolução na ciência e na tecnologia, começou a perceber-se que uma má utilização da tecnologia poderia pôr em causa a vida do doente e por isso, a segurança do doente tornou-se alvo de muita preocupação [17].

Denota-se que, um dos motes para a criação da EC, foi a morte de doentes por choques elétricos por equipamentos que não estavam em bom funcionamento, ou seja, não estavam a desempenhar o papel para o qual foram criados. Estes incidentes demonstram a importância de realizar manutenções periodicamente e o impacto que isso terá na vida do doente [8,9].

Não só estas manutenções são importantes como também é importante que os profissionais de saúde sejam instruídos de como operar com a tecnologia presente nos equipamentos médicos. Essa também é uma função dos engenheiros clínicos, permitir que o corpo clínico esteja familiarizado com a tecnologia e evitar possíveis erros que facilmente se resolveriam [16,18].

Desta forma, torna-se fulcral haver cooperação, quer do corpo clínico, quer da EC, de maneira que cooperem mutuamente de modo a identificar os erros e a criar soluções. Uma cooperação comunicativa dos profissionais de saúde ajudará na capacidade de eficiência e qualidade do sistema de saúde. De modo a melhorar cada vez mais o sistema de prestação de cuidados de saúde, a sociedade procura arranjar soluções de forma a atingir o modelo ideal. Assim, é importante destacar o papel da tecnologia médica e os profissionais que gerem estas tecnologias em unidades hospitalares. Apesar da relação entre os profissionais e os equipamentos poder variar de hospital para hospital, é necessário haver uma gestão de forma a otimizar a sua utilização [17].

Os erros médicos causados pela má formação e o mau desempenho os equipamentos, são dois fatores importantes a ter em conta quando se garante a segurança do doente [19].

5.2. Gestão da tecnologia médica

Atualmente, nos cuidados de saúde encontramos tecnologia em variados sítios, nos equipamentos, sistemas, software, produtos e produtos farmacêuticos, procedimentos médicos e cirúrgicos. Estas tecnologias podem ter atuação na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. Para além disso, também faz parte desta tecnologia, as instalações onde operam os cuidados de saúde, desde um hospital até uma ambulância [17].

Quando se toma a decisão da escolha adequada de tecnologias, é preciso ter em consideração alguns pontos como: a complexidade de atendimento, a capacidade local e os recursos existentes. Tal como tudo, a tecnologia também apresenta um ciclo de vida com várias fases sendo estas uma emergente, nova, estabelecida e por fim a obsoleta [17].

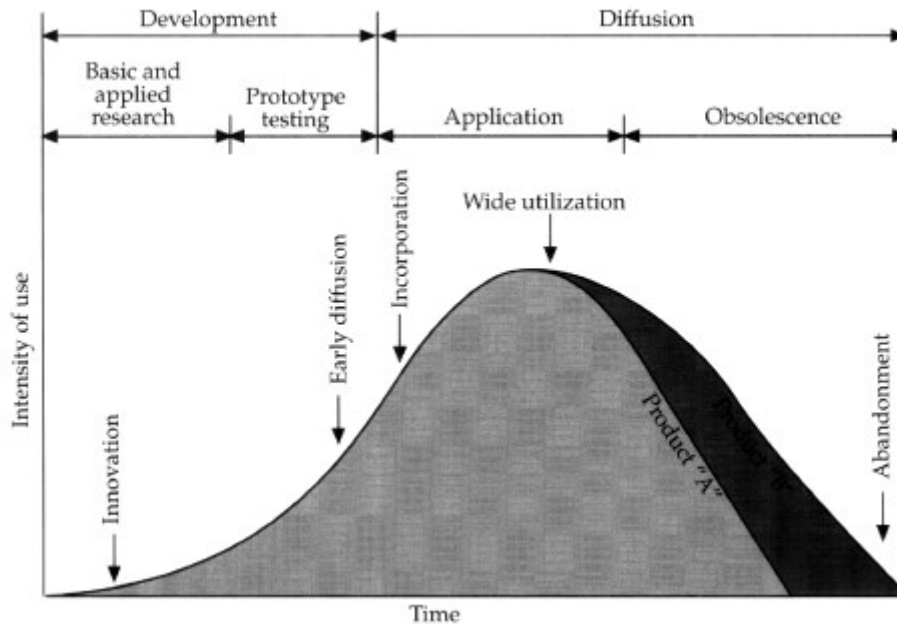


Figura 2 Ciclo de vida dos equipamentos médicos. Fonte: Medical Technology Management [17].

Este ciclo de vida passa pelas fases na qual a tecnologia é criada, testada, aplicada, substituída e abatida, respetivamente [17].

Se seguirmos uma lógica do mercado, o hospital que apresenta mais inovação tecnológica, tem um melhor desenvolvimento dos serviços, acabando por se diferenciar dos outros. No entanto, não só é importante adquirir nova tecnologia como também saber gerir a já existente de forma que não haja desperdício dos recursos já existentes [17].

Desta forma, a função que o engenheiro clínico vai desempenhar engloba todo o processo deste o planeamento estratégico da instituição, que envolve a aquisição até à desativação do equipamento, ou seja, é responsável pela gestão de ativos [19].

O diagrama abaixo é exemplificativo do processo e mais à frente será explicado detalhadamente acerca de cada um dos processos [20]:



Figura 3 Diagrama do processo de gestão de equipamentos. Fonte própria.

5.2.1. Planeamento Tecnológico

Quando é realizado um planeamento tecnológico é importante que seja feita uma previsão do ciclo de vida do equipamento de forma que as decisões sejam tomadas da melhor maneira e adaptadas ao tipo de instituição. Nesta previsão é preciso ter em conta que alguns equipamentos requerem a sua substituição. O custo associado ao ciclo de vida vai ser influenciado pela formação do pessoal, a facilidade de utilização e assistência entre outros fatores. O objetivo de se realizar um planeamento tecnológico é otimizar o contributo de capital do hospital de forma que as escolhas e as decisões tomadas sejam da melhor forma possível com base nas necessidades reais [17].

Este planeamento faz parte da gestão de tecnologia que é necessária ser feita. Deste modo, será possível tomar decisões económicas, eficazes e adequadas de maneira a corresponder com as necessidades e exigências que requerem os cuidados de saúde. Nessa gestão existem vários subtipos que são importantes ter em conta, como a gestão interna de serviços, análise de fornecedores e de prestadores de serviços externos, gestão de pessoas, ao permitir o envolvimento de profissionais que sejam justamente necessários para a tomada da decisão, gestão de formações e por fim, análise de necessidades de substituição do equipamento e manter-se sempre atualizado sobre as novidades tecnológicas que constantemente surgem no mercado [17].

O engenheiro clínico apresenta também nas suas funções a gestão de ativos, isto é, está presente no processo de aquisição durante o seu ciclo de vida, dando o suporte técnico necessário, monitorização e manutenção e por fim, quando este é desativado. Este também faz uso de informação sobre dados de gestão de equipamentos de maneira a oferecer uma análise abrangente de indicadores financeiros e clínicos específicos, além de garantir uma conformidade com os requisitos regulamentares e de acreditação [16,17].

A maneira de salvaguardar a segurança do doente é monitorizar o funcionamento dos equipamentos médicos, de forma a evitar falsos diagnósticos ou tratamentos inadequados que

poderão comprometer a vida do utente. Assim, o engenheiro clínico tem a responsabilidade de criar um planeamento anual de manutenções preventivas para cada tipo de equipamento. Poderão ser estas, anuais, semestrais ou trimestrais, dependendo do equipamento [16,19].

5.2.2. Aquisição

Existem três razões para adquirir um novo equipamento numa unidade de saúde [21]:

- Planeamento de substituição de um certo equipamento para uma nova tecnologia;
- Aquisição de um equipamento porque o antigo não tem reparação por impossibilidade ou por não compensar a sua reparação;
- Expansão de unidades ou criação de novas.

Para se iniciar esse procedimento é necessário fazer uma análise das definições das características técnicas que este precisa de ter. Assim, é criado um grupo de júri que fica encarregue dessa tarefa. Esse júri é composto pela equipa médica, enfermagem e EC. Além disso, é preciso ter em conta a infraestrutura física e os recursos existentes no momento, por exemplo, em casos de aquisição de uma ressonância magnética, a qual exige um planeamento mais rigoroso quando comparado com um simples desfibrilhador. Quando falamos de aquisição de equipamentos para uma nova unidade, o planeamento precisa de ser muito mais exigente, no caso anterior de uma sala de ressonância magnética, existe a necessidade do envolvimento de trabalhadores competentes para construir uma infraestrutura com uma gaiola de faraday, capaz de reter as ondas eletromagnéticas impedindo que estas saiam para o exterior [22]. Desta forma, o processo de aquisição é diferente, dependendo do tipo de equipamento que se pretenda adquirir. Os próximos passos são relativos à solicitação de propostas, tomada de decisão, proceder ao contrato, receção do equipamento, supervisionar a sua instalação e inventariá-lo. Porém, cada hospital adapta o seu procedimento à sua realidade, e mais à frente no caso do CHBV, no ponto 9.2, é explicado detalhadamente como esse processo acontece.

Uma análise que deve ser feita durante o processo de aquisição de um equipamento é a análise do *Total Cost of Ownership* (TCO) [23].

Na análise de TCO é feita uma estimativa de custos totais de bens, obras de construção, instalação, serviços, formação, custo com recursos humanos necessários à operação, custo de licenciamento, custos de outros equipamentos necessários, custos com

possíveis eventos adversos, durante o período de vida útil do equipamento e custos com a sua desativação. Basicamente, é feita uma previsão de custos associados à compra do bem e mais os custos estimáveis durante os 7 anos de vida útil, na qual este ainda é considerado como um ativo, valor este segundo o classificador económico em Portugal. Apesar das especificações técnicas serem uma parte fundamental a ter em conta aquando da compra de um equipamento, a análise de TCO, permite avaliar se uma proposta de aquisição vai ser vantajosa ou não a nível financeiro [23,24].



Figura 4 Modelo exemplificativo dos custos "camuflados" implicativos da aquisição de um equipamento. Fonte: [23]

5.2.3. Inventário

Antes da implementação de um gabinete de EC num Hospital, existe uma tarefa muito importante a executar que é a realização de inventário. Desta forma, será possível conhecer as quantidades e tipos de equipamentos que este contém. Com esta tarefa, obtém-se dados bastante úteis para a elaboração da proposta de planeamento de gestão e manutenção do parque tecnológico [19].

A realização do inventário é uma tarefa bastante simples, porém demorada conforme o parque de equipamentos. A parte complexa da mesma trata-se em processar os dados na criação da proposta de planeamento [25].

De forma a simplificar este processo de inventariação, é aconselhado redigir um documento com os dados do equipamento. Desta forma, respeita-se um padrão para todos os

equipamentos e não se omite nenhum dado importante. Um exemplo deste documento apresenta-se no anexo A.

A HWMed apresenta um procedimento de registo de equipamento e aconselha um sistema de codificação constituída por [26]:

- Os três primeiros algarismos: definem o setor onde o equipamento se encontra.
Exemplo: Bloco Operatório 1- BO1;
- Os três algarismos seguintes: identificam o tipo de equipamento.
Exemplo: Carro de Anestesia- CDA;
- Os quatro últimos algarismos: identificam numericamente e unicamente cada equipamento.
Exemplo: 0003;

Etiqueta:

BO1 CDA 0003

Depois de gerada a etiqueta é necessário afixá-la num lugar visível, de forma a descomplicar a identificação do equipamento.

O processo descrito anteriormente é utilizado em casos em que o hospital inicia a implementação de um Gabinete de EC. Quando este já existe, o procedimento é muito mais simples e só é necessário inventariar um equipamento com a aquisição de um novo ou a sua substituição, porém, esse inventário tem de ser atualizado de forma recorrente para facilitar o processo de registo e rastreabilidade de equipamentos [21].

5.2.4. Receção do equipamento

A receção do equipamento deve ser executada pela equipa do aprovisionamento, de forma a comprovar que as condições iniciais fazem jus às apresentadas aquando da receção do mesmo. Se isto se verificar, inicia-se o processo de pagamento. São bastantes frequentes as entregas de equipamentos, na qual se verifica falta de peças, ou peças danificadas, o equipamento sem fazer jus ao pretendido inicialmente, ou até mesmo a falta de calibrações iniciais para o equipamento estar apto para trabalhar. Antes de se iniciar a instalação do equipamento, é necessário que a engenharia clínica e todos os técnicos envolvidos na instalação do mesmo verifiquem os requisitos arquitetónicos e do ramo da engenharia

estabelecidos pelo fornecedor na proposta de compra, designando-se este procedimento de pré-instalação [26].

Assim sendo, os requisitos vão depender do tipo de equipamento a instalar, mas geralmente são relativos a [19]:

- **Condições Físicas:** segundo o fabricante, a área onde será instalado o equipamento, terá de ser um espaço vazio e áreas de circulação; a forma de chegada do equipamento até ao local de instalação; resistência do piso e a trajetória de passagem;
- **Condições de alimentação:** gases; hidráulica; elétrica;
- **Condições de proteção e normas:** sistema de aterramento; sistema de proteção contra descargas elétricas; sistema de radio proteção; sistema de alimentação de emergência, etc.;
- **Condições ambientais:** controlo de temperatura, humidade e ventilação.

Após estes requisitos estarem em concordância com os do fabricante, é possível iniciar-se a instalação do equipamento.

5.2.5. Instalação e Formação

Durante este processo é necessário ter documentado todas as ocorrências que envolvem o equipamento, desde a sua chegada até este começar a funcionar. Antes de se entrar em contacto com a empresa que se responsabiliza pela instalação, é necessário verificar que todos os requisitos de pré-instalação estão corretos. É importante que a equipa médica e de EC esteja presente pois, considera-se uma oportunidade inicial de aprender como este funciona para repassar essa informação, como forma de formação para os profissionais de saúde que irão operar com o equipamento. Desta forma, também se começa a entender que tipo de erros e dúvidas poderão surgir ao longo do tempo [19].

Após finalizarem a instalação, devem ser feitos testes de segurança elétrica ou radiológica, dependendo do tipo de equipamento de que se trata, de maneira a comprovar-se que o equipamento está operacional e pronto a ser utilizado para a finalidade à qual foi adquirido [19].

A EC é responsável por criar um plano de formação para os utilizadores, com frequências definidas pelo utilizador e acordada com o fabricante. Esta formação é importante

pois, pode evitar falhas provenientes de erros de operação ou de má utilização, que são das mais comuns causas de falha. Desta forma, verifica-se a necessidade de criar um planeamento de formações ponderado e global capaz de abranger todos os funcionários operadores do equipamento, impedindo que com a rotatividade de turnos exista uma falha de formação. Por sua vez, é importante que o agendamento de formação seja registado e os profissionais que participarem na formação, assinem uma folha de presença para que se tome conhecimento dos profissionais formados presentes, de maneira que tudo fique registado em ata [18].

5.2.6. Gestão de manutenção

Este processo é deveras importante numa gestão de ativos, pois permite rentabilizar e aumentar a vida útil de um equipamento. Para isso, existem dois tipos de manutenções: a Manutenção Preventiva (MP) e a Manutenção Corretiva (MC) [19].

I. Manutenção Preventiva

Uma manutenção preventiva tem como objetivo manter/conservar e prolongar a vida útil do equipamento, promovendo a redução do índice de falhas e conseqüentemente, erros médicos. O tipo de manutenção preventiva vai ser de acordo como tipo de equipamento em questão [19,25].

Ao planear as manutenções preventivas, é importante considerar a priorização dos equipamentos de acordo com a sua classe. Os equipamentos de prioridade mais alta devem receber atenção especial. Além disso, é recomendado obter informações sobre custos e histórico de falhas dos equipamentos, para priorizar aqueles com custos mais elevados e histórico de avarias mais frequente [19].

Quando se iniciam os procedimentos de manutenção, a EC espera que os equipamentos estejam bem identificados e inventariados de forma otimizar o processo e que os dados da manutenção estejam devidamente correlacionados. Caso isto não se verifique, a EC necessita de realizar o inventário, e de seguida realizar a manutenção [19,27].

Assim, conforme se realizam as manutenções, também se emite um relatório com os dados resultantes de forma que tudo fique registado para possíveis consultas necessárias. Nestes relatórios é necessário que esteja contido: O tipo de equipamento, modelo, marca,

equipamentos de testes utilizados, garantindo a sua rastreabilidade, o serviço à qual pertence e os posteriores dados da manutenção realizada [19,27].

No que toca à seleção dos equipamentos que possam requerer manutenção, esta pode ser simplificada com a resposta de um simples questionário, apresentado na tabela exemplo abaixo [25]:

Tabela 1 Tabela de auxílio para a seleção de equipamentos de manutenção preventiva. Fonte: [25]

Seleção de equipamentos para o protocolo de manutenção preventiva		
Tipo do equipamento:		
Modelo:		
Nº Série:		
Fabricante:		
QUESTÕES	S	N
1. O equipamento apresenta partes móveis que requerem ajuste ou lubrificação?		
2. O equipamento apresenta filtros que necessitem de limpeza ou trocas periódicas?		
3. O equipamento apresenta uma bateria que requer manutenção periódica ou substituição?		
4. A utilização do equipamento pode provocar algum dano ao paciente ou ao profissional de saúde?		
5. A manutenção preventiva irá diminuir a falha que frequente?		
6. Existe a necessidade de uma calibração usual do equipamento?		
7. Caso este equipamento falhe, existem outros de substituição?		
8. A administração solicitou a manutenção deste equipamento?		

A partir do momento em que no questionário existir um “S” (sim), é necessário existir manutenção. A questão 5 é meramente subjetiva.

Geralmente, quando se compra um equipamento, o fabricante deste apresenta um plano de manutenção, pelo que compete à EC que o aprove [25].

Este plano necessita de ser bastante detalhado e completo, de forma que a manutenção se repita da mesma forma todas as vezes que seja realizada. Esta manutenção engloba diversos passos como [27]:

- **Inspeção:** Avaliar visualmente se o equipamento apresenta danos físicos e limpar o equipamento exteriormente.
- **Calibração:** Medir as grandezas comparando-as com dados *standard*.
- **Substituição de peças e acessórios:** Informações para a substituição estão geralmente no manual do fabricante.
- **Lubrificação:** Caso seja necessário, lubrificantes específicos, designar a periodicidade da sua aplicação, onde e como abrir o equipamento ou partes dele onde será aplicado.
- **Performance e segurança:** Segurança seja ela elétrica, mecânica, radiológica ou biológica. Verificar os indicadores, nível de lubrificantes, verificar caso ocorram irregularidades em termos de vazamentos, cheiros, vibrações ou calor.

Previamente ao início destes procedimentos, é importante listar as ferramentas que serão necessárias. Desta forma, o processo pode ser muito mais agilizado, uma vez que para isto se realizar o equipamento terá de estar sem funcionar e desta forma minimizam-se o número de horas que este não se encontrará disponível para a sua utilização [19].

O acesso ao histórico de falhas de um equipamento vai permitir à EC que realizará a manutenção preventiva no determinado equipamento, adaptar os procedimentos de forma a tentar reduzir a existência de falhas [27].

Os procedimentos podem ser divididos em dois tipos: os abrangentes, dos quais é feito um check-up geral, sendo o realizado comumente; e o específico, que representa os equipamentos dos quais necessitam de troca de itens que sofram degradação entre as manutenções abrangentes [25].

De forma a criar uma periodicidade entre manutenções, utiliza-se esta tabela como padrão [25]:

Tabela 2 Avaliação da periodicidade dos equipamentos segundo a categoria na qual se inserem. Fonte: [25]

Categoria	Periodicidade e critérios
Equipamentos alimentados na rede elétrica	<u>Anualmente</u> : inspeção visual, teste de segurança elétrica e performance.
Equipamentos alimentação à bateria	<u>Anualmente</u> : Inspeção visual, teste de segurança elétrica, performance e teste de capacidade ou tensão da bateria, em manutenção específica. Aconselhado trocar periodicamente as baterias.
Equipamentos alimentados/controlados por sistemas mecânicos, eletromecânicos, pneumáticos ou fluídos	<u>Trimestralmente ou semestralmente</u> : inspeção visual, testes de segurança elétrica e de desempenho, limpeza e lubrificação.
Equipamentos de reanimação ou manutenção de vida	<u>Trimestralmente ou semestralmente</u> : são equipamentos críticos e sujeitos a mau uso recorrente, necessitam de verificações mais regulares.
Equipamentos de áreas de cuidados especiais	<u>Trimestralmente ou semestralmente</u> : Necessitam de verificações também mais regulares.
Equipamentos de monitorização crítica	<u>Semestralmente ou anualmente</u> : o histórico de falhas nestes equipamentos ocorre de forma aleatória então, a manutenção preventiva não irá ter ação nas suas ocorrências.
Equipamentos com altos riscos nos usuários	<u>Quadrimestralmente ou semestralmente</u> : Equipamentos que apresente um nível elevado de danos quer no usuário quer no operador, necessitam de inspeções visuais e de performance regulares de maneira a salvaguardar a segurança de ambos.

Denota-se que alguns equipamentos podem fazer parte de várias categorias como por exemplo o caso do desfibrilhador que está presente em todas à exceção da categoria de equipamentos de monitorização crítica [19].

Para se chegar à conclusão da periodicidade das manutenções preventivas, utilizam-se certos critérios de forma a saber se a regularidade dos procedimentos de manutenção preventiva está a ser a essencial, se está alta ou baixa. De forma a avaliar isso, temos a seguinte tabela [25]:

Tabela 3 Critérios de avaliação de eficácia da regularidade de manutenções preventivas. Fonte: [25]

Regularidade dos Procedimentos de Manutenções Preventivas		
Muito alta	Correta	Muito baixa
O equipamento está constantemente calibrado, sem ser necessário alterar nada.	O equipamento sofre ligeiras descalibrações, sem se tornar inoperacional	O equipamento está constantemente descalibrado, impossibilitando o seu correto funcionamento.
O equipamento não requer limpeza	O equipamento requer alguma limpeza	O equipamento está a impossibilitar o seu funcionamento devido à necessidade de troca de filtros de ventilação, pois estes estão a impossibilitar o fluxo de ar
Peças e botões devidamente ajustados	Peças e botões ligeiramente desajustados	Ausência de pequenas peças como parafusos e porcas. Folgas em botões, alterando os resultados
Não requer lubrificação	Requer lubrificação para melhorar o seu funcionamento	Lubrificação inadequada a provocar desgaste
NA	Não apresenta reclamações sobre o funcionamento do equipamento	Apresenta constantemente reclamações sobre o funcionamento do equipamento
NA	Um número reduzido de manutenções corretivas	Aumento de manutenções corretivas

Legenda: NA (Não Aplicável).

Uma maneira mais resumida de como funciona o procedimento de manutenção preventiva encontra-se no fluxograma seguido pela empresa no anexo B.

Como existem diversos tipos de equipamentos no hospital, presume-se que as competências técnicas da EC estão bastante assentes a nível de todos os tipos de equipamentos ou quase todos, porém, deve-se sempre instruir de todas as mudanças existentes e dar formações para que estes se mantenham sempre atualizados sobre as tecnologias [27].

I. Calibração

A calibração é um dos pontos da manutenção preventiva. Esta consiste em calibrar, tal como nome indica, um instrumento de medição, ou seja, comparar os resultados da medição

com um valor padrão. A diferença entre o valor padrão e o valor obtido da medição é o erro da medição. Através deste erro pode-se apresentar a incerteza, da seguinte forma [28,29]:

$$Y = x \pm U$$

Sendo:

Y= o valor da medida;

X= a melhor estimativa dentro do intervalo $[x-U; x+U]$;

U= valor da incerteza;

Este procedimento é realizado em todos os equipamentos que permitem fazer alguma medição, porém, os valores padrões vão depender do tipo de equipamento. A calibração dos equipamentos médicos é importante, pois esta permite analisar se estes cumprem com os requisitos de qualidade e se a medição resultante destes é fidedigna [28].

A cada calibração realizada, é necessário a realização de um relatório onde conste todos os parâmetros obtidos. Através deste relatório, é possível gerar uma rastreabilidade metrológica e anexá-la ao histórico do equipamento, servindo de suporte para uma possível tomada de decisão [30].

No caso da HWMed, esta empresa faz as calibrações de todo o tipo de equipamentos, exceto se estas estiverem incluídas no contrato de compra do equipamento, ou seja, se estiver a contrato de uma empresa externa ou se o equipamento ainda se encontrar em período de garantia e as calibrações estiverem incluídas. Sendo esta a executar as calibrações, segue um procedimento padrão para cada tipo de equipamento [29].

Cada calibração é baseada no manual do equipamento e quando for o caso, em normas nacionais e internacionais específicas (IEC's) que exigem mais do que o próprio manual. Em alguns casos, é utilizado o histórico do equipamento e a experiência da equipa de EC [30].

Este tipo de procedimentos deve estar registado no sistema de gestão de manutenção, de forma a ser possível aceder para obter informação sempre que seja necessário, bem como a sua instrução de trabalho [28].

Quando se planeia uma calibração de um determinado equipamento e o mesmo está a ser utilizado, é importante encontrar um consenso com os profissionais de saúde que estão encarregues deles e agendar noutra momento ou dia [29].

É uma boa prática identificar todos os equipamentos que requerem calibração por meio de etiquetas que contenham informações sobre a última calibração realizada e a próxima a ser executada [29].

A periodicidade de calibrações deve ser criada com base nas recomendações do fabricante, segundo as Normas aplicadas e com base no histórico [28].



Figura 5 Analisador de sinais vitais Rigel Uni-Sim. O módulo à esquerda é responsável pela análise de ECG; O módulo à direita é responsável pela análise de oximetria. Fonte: própria.

Existem alguns pontos a ter em conta nas calibrações, sendo estes [27]:

- **Tolerância:** esta é definida dependendo do processo em que se insere o equipamento, depende do histórico de calibração e das normas ou estudos elaborados pelas entidades. Assim, deve-se definir as tolerâncias para cada parâmetro analisado. Para determinar se um instrumento está adequado a um processo utiliza-se a seguinte expressão:
$$U \leq \pm \frac{\text{tolerância}}{10}$$
- **Tipos de incertezas:** Qualquer processo de medição está sujeito a variações, denominadas de incertezas. Estas dependem da medição de calibração, do meio e do instrumento usado para fazer a medição. Estas dividem-se em dois tipos:
 - **Tipo A:** aplica-se apenas em aspetos estatísticos. Sequência de observações em condições iguais.

- Tipo B: calcula-se com base em vários cálculos de incerteza de medição previamente calculados segundo vários fatores como por exemplo: incerteza declarada com fator K declarado.
- **Repetibilidade**: Fator importante para um resultado mais fidedigno, uma vez que existe uma variação de resultados da medição, devido a fatores intrínsecos, como erros aleatórios e a incapacidade do operador, operar o instrumento de medição precisamente da mesma forma.
- **Reprodutibilidade**: Variação na média dos resultados das medições realizados por diferentes operadores, utilizando o mesmo instrumento de medição, o mesmo procedimento e segundo as mesmas condições ambientais

No anexo C, encontra-se um certificado de calibração exemplo da HWMed.

II. Manutenção Corretiva

Este tipo de manutenção é efetuado quando é solicitado por um utilizador do equipamento, ou seja, quando existe uma falha ou erros associados à performance de um equipamento [25].

Existem dois tipos de manutenções corretivas: a não planeada, que é a reparação de alguma falha inesperada. Este tipo acarreta custos mais altos pois poderá colocar em causa a otimização do equipamento e poderá haver um decaimento de qualidade; a planeada, é uma reparação consciente pois a equipa de EC sabe da existência da falha, que não afeta o normal funcionamento do equipamento, porém a decisão é que o equipamento esteja apto a atingir o seu limite [19].

A manutenção corretiva, exemplificada no anexo D, implica a existência de um documento de registo das atividades que são realizadas de forma que tudo fique registado para futuras consultas. Este documento denomina-se de Ordem de Serviço (OS) e é redigido pela EC [31].

Caso o equipamento requerente de manutenção corretiva esteja dentro do período de garantia, a EC necessita de entrar em contacto com a marca que fabricou/vendeu o equipamento, seguindo o procedimento de equipamento sob garantia, apresentado no anexo D. Se o equipamento estiver sob contrato de manutenção, é importante verificar qual foi o tipo de contrato realizado e contactar a empresa para que um técnico desta possa avaliar e

reparar o equipamento ou então enviar o equipamento para a empresa prestadora de serviço, caso a EC não consiga detetar a avaria e resolvê-la, inicialmente. Na eventualidade de ser um equipamento de grande porte, será aconselhado que a reparação seja no local onde este está inserido, de forma agilizar o processo e evitar transferes desnecessários e possíveis descalibrações que possam vir a afetar os equipamentos [19].

No caso em que o equipamento não se insere em nenhuma destas opções, a EC poderá efetuar a reparação. Antes do engenheiro abrir o equipamento, deverá cumprir com os procedimentos de verificações iniciais. Por vezes a falha poderá resultar de algo básico como, erros de operação, pilhas, entre outras possíveis causas. Quando nada disto se verifica, é necessário abrir o equipamento e analisar as possíveis causas de falha. Por vezes, o técnico não consegue detetar a falha e neste caso, este deverá entrar em contacto com o fabricante [31].

Quando o custo de reparação for demasiado elevado comparativamente com um equipamento novo, sugere-se a sua desativação e a compra de um novo. Alguns fatores que poderão estar a influenciar a desativação de um equipamento são os elevados custos de mão de obra/peça e a idade do equipamento. Por vezes existe dificuldade em encontrar peças de substituição, se este porventura apresenta um histórico de falhas ou quando este apresenta uma tecnologia bastante rudimentar à utilizada nos dias recorrentes que poderão acarretar custos mais reduzidos do que os custos que se poderão ter com a prolongação da antiga [19].

Em situações de desativação sob serviços terceirizados, é necessário que seja redigido um relatório para a administração, onde é explicado a razão de sugerir a sua desativação. Se for necessário substituir alguma peça, esta deve ser apontada na OS. É necessário existir um controlo de stock de peças, uma vez que isto pode colocar em causa a eficiência de resposta. A cada peça retirada, é feito um registo e deve ser contado o número de peças ainda existentes de forma que se cumpra com o stock mínimo. Caso isto não se verifique, é realizado um pedido de mais peças. Caso seja uma peça que não se encontre disponível ou por motivo de falta de compra, ou por apresentar um valor mais avultado, é necessário realizar um pedido de aquisição [31].

Quando o processo de manutenção corretiva acaba, a OS é fechada e arquivada para possíveis consultas. É necessário elaborar um registo do serviço realizado, seja ele resultante de um serviço interno ou externo, onde é explícito do que foi realizado, peças necessárias de

forma a construir o histórico do equipamento, para melhorar continuamente a gestão de ativos [19].

a) Procedimento de serviços externos

Quando o equipamento é enviado para uma empresa externa, é necessário o número da OS, a data em que foi enviado, dados da empresa, número de contacto e respetivos dados da pessoa e uma data prevista na qual será entregue o equipamento, de maneira a controlar o tempo em que o equipamento se encontra fora da unidade hospitalar. Quando não há contrato de manutenção, é importante que seja pedido um orçamento à empresa para o serviço a ser realizado. Este tipo de serviço na qual não existe contrato pode acarretar alguns problemas como tempo de resposta alargado e cobranças adicionais para a identificação da avaria [19].

Caso o valor do orçamento também não seja do agrado da EC, o equipamento é devolvido e será necessário procurar outra alternativa de reparação mais rentável deste equipamento, garantindo os parâmetros de qualidade [25].

No fim da reparação realizada, é importante que a empresa redija a descrição dos serviços realizados e as peças que foram substituídas, caso isto se verifique, de maneira a garantir a efetividade da manutenção realizada [19].

a) Procedimento de garantia

Quando o equipamento se encontra em período de garantia, quer de aquisição ou de serviço, a EC deverá contactar a assistência técnica da empresa fornecedora do equipamento e requisitar uma visita técnica. Neste período, a EC não deverá abrir o equipamento. Caso isto aconteça, a garantia perder-se-á automaticamente, acarretando custos desnecessários. A garantia não é um custo adicionado, mas sim algo que já se encontra presente no custo do equipamento. Assim, é importante exigir sempre que possível os melhores serviços da parte da empresa encarregue da reparação [19].

III. Segurança Elétrica

Um teste importante que se costuma efetuar durante os procedimentos de Manutenção Preventiva é o teste de segurança elétrica [19].

Uma vez que todos os equipamentos médicos ou quase todos, contêm tecnologia que apresenta uma condutividade elétrica é necessário ter em conta certos fatores que poderão colocar em perigo a vida do doente e de quem os manuseia [19].

Ao doente, pretende-se evitar a circulação de corrente ao longo do corpo, ou seja, o choque elétrico. Os efeitos que a corrente elétrica terá no corpo humano vão depender da intensidade da corrente (A), na duração do choque (s), frequência do sinal (Hz), densidade da corrente (mA/mm^2) e pelo caminho que a corrente irá percorrer [19].

Para compreensão dos efeitos da intensidade da corrente, foi realizado um teste que consistia numa corrente elétrica de 60 Hz aplicada entre as mãos de um indivíduo masculino de 70 kg, num intervalo de tempo de 1 a 3 segundos. Os resultados obtidos estão apresentados na tabela abaixo [19]:

Tabela 4 Efeitos da corrente elétrica consoante vários níveis de intensidade. Fonte: [19]

Intensidade	Efeito
< 1 mA	Irá ser impercetível, à exceção se esta for aplicada no miocárdio, neste caso poderá provocar um fibrilação ventricular.
Entre 1 e 10 mA	Começo da perceção
Entre 10 e 30 mA	Perda de controlo motor
Entre 30 e 75 mA	Paralisia a nível da ventilação
Entre 75 e 250 mA	Fibrilação ventricular
Entre 250 e 5 A	Contração do miocárdio prolongada
>5 A	Queimadura de tecidos

Relativamente à duração do choque, este é diretamente proporcional à possibilidade de ocorrer uma fibrilação ventricular. Quanto ao caminho que a corrente poderá correr, quando se trata de um caminho entre a mão e o braço, esta poderá sofrer uma paralisia, impossibilitando o indivíduo de controlar os movimentos do membro. Porém, se esta passar

pelo coração poderemos estar perante um caso de fibrilação ventricular ou uma contração miocárdia [19].

Podem-se classificar os choques elétricos dependendo do tipo de contato (direto ou indireto) e o local de aplicação (microchoque ou macrochoque) [19].

Uma situação de contacto direto é quando o contacto existe entre partes vivas e condutores elétricos, sejam eles fios ou cabos, que não apresentem um isolante. Num contacto indireto, o contacto existe com partes metálicos dos equipamentos que tenham recebido energia consequentemente de uma falha de isolamento [19].

Um macrochoque acontece no contato na pele intacta que devido à resistência da pele, vai aumentar a impedância e posteriormente, reduzir a intensidade da corrente pelo corpo. Já um microchoque, acontece quando o contacto elétrico não tem a pele como forma de resistência e por isso a intensidade da corrente é muito elevada, podendo mesmo levar a casos de fibrilação ventricular [19].

De forma a evitar estas situações, são necessários cuidados quer das pessoas, quer das instalações onde estes poderão decorrer. A solução passa pela utilização de um disjuntor diferencial residual (DR), impedindo os choques causados por fuga de corrente elétrica. Nas instalações elétricas das unidades hospitalares devem ser utilizados transformadores isoladores para garantir a segurança elétrica nas camas dos doentes, também conhecido como sistema IT-médico [19,31].

Isto aplica-se a todas as áreas onde existam equipamentos eletrónicos alimentados através de uma rede elétrica, que é o caso dos ambientes hospitalares que para além destes riscos associados também apresentam um fator de risco sob as partes aplicadas ao doente dos equipamentos médicos. Alguns exemplos destes são os elétrodos de ECG e as pás do desfibrilhador. Estes choques provenientes das partes aplicadas requerem muito cuidado pois grande parte dos equipamentos que estão em contacto com o doente apresentam características adesivas e o mesmo pode estar inconsciente e, por isso o choque poderá ser impercetível. Se este estiver a ocorrer durante um período significativo, os efeitos fisiológicos podem ser bastante críticos [19].

a) Norma IEC 60601

A norma IEC 60601 refere todos os perigos possíveis relativamente à utilização de eletricidade, mostrando como controlar e evitar qualquer perigo para o doente. Nesta são descritos os testes necessários a realizar depois do procedimento de manutenção ou reparação de qualquer equipamento médico [32].

A IEC 60601 é composta por duas partes: a IEC 60601-1, que é comum a todos os equipamentos e a IEC 60601-2, que é específica a cada tipo de equipamento médico [32,33].



A norma IEC 60601-1 estabelece um conjunto de exigências aos fabricantes dos equipamentos médicos. Estas exigências foram criadas de forma a detetar e eliminar quaisquer riscos elétricos que poderão existir sob uma condição normal ou anormal de funcionamento nos equipamentos, por exemplo, com causas em correntes de fuga [30,32,33].

Após o equipamento já se encontrar em funcionamento e este se verificar em ótimo estado de desempenho, estes testes não são tão práticos devido ao seu carácter destrutivo [32].

A corrente de fuga através do doente ou partes aplicadas é medição mais importante a fazer pois as partes aplicadas estão aplicadas no doente, tal como se designam [19].




Esta norma tem em conta a classe em que o equipamento se insere e o tipo de partes aplicadas que irá ditar o tipo e grau de proteção necessário contra o choque elétrico. Relativamente ao tipo de proteção, o equipamento pode receber energia internamente ou ser alimentado por uma fonte externa. Dentro deste último, existem duas classes: Equipamento de classe I e o Equipamento de classe II [19].

Tabela 5 Classificação dos equipamentos. Fonte: [19,34]

Classe de Equipamento	Definição
Classe I 	Isolamento básico com aterramento de proteção adicional, evitando a tensão entre as partes metálicas acessíveis caso ocorra uma falha de isolamento.
Classe II 	Isolamento duplo ou simples reforçado, sem conexão ao sistema de aterramento

De acordo com a norma, as partes aplicadas podem ser classificadas em relação ao grau de proteção contra o choque elétrico em três tipos [19]:

Tabela 6 Tipo de parte aplicada segundo o grau de proteção contra o choque elétrico. Fonte: [19,34]

Tipo de parte aplicada	Definição
<p>Tipo B</p> 	<p>Apresenta o menor nível de proteção ao doente, sem sistemas de isolamento elétrico (flutuante) entre as partes aplicadas e a rede elétrica, tornando-se inadequada para aplicação cardíaca direta.</p>
<p>Tipo BF</p> 	<p>Apresenta isolamento entre as partes aplicadas, a rede elétrica e outras partes aterradas. Isto irá limitar ainda mais a corrente que pode fluir através do doente e evitar o contacto com outros equipamentos sob tensão. Estes tipos de partes aplicadas não são apropriados para aplicação cardíaca direta.</p>
<p>Tipo CF</p> 	<p>Apresenta um maior nível de proteção ao doente. Contém, um elevado grau de isolação das partes aterradas e outras partes acessíveis do equipamento, colocando um limite maior na intensidade de corrente que atravessa o doente. Estes tipos de partes aplicadas são adequados para aplicação cardíaca direta.</p>

A inspeção visual não é ditada pela norma IEC 60601, porém este tipo de inspeção auxilia em grandes partes dos casos à detecção de falhas. Assim, sendo esta um procedimento bastante fácil e intuitivo, é importante verificar certos aspetos relativos à carcaça do equipamento (se existem danos, fissuras), os cabos de alimentação e parte aplicada (se existem cortes) entre outros aspetos físicos [32].

b) Norma IEC 62353

Uma vez que a norma IEC 60601-1 é indicada para procedimentos de testagem em fábrica, foi criada a norma IEC 62353, de forma a serem realizados os testes quando o equipamento já está em funcionamento [35].

Esta norma dita a necessidade da realização de testes antes de o equipamento começar a ser utilizado, após cada reparação e de forma preventiva, periodicamente. Cada equipamento tem as suas especificações de teste e essas necessitam de ser fornecidas pelo fornecedor para que o engenheiro clínico que proceda ao teste as possa cumprir [35].

Relembrando que cada equipamento requer as suas exigências e os testes serão realizados em conformidade com as mesmas. Sem nunca descorar da importância que a inspeção visual detém em qualquer norma que se cumpra, pois, muitos problemas são detetados assim [35].

Para realizar estes testes de segurança elétrica, são necessários os analisadores de segurança elétrica. Porém, é importante estar acompanhado sempre de algo que possibilite a documentação dos testes, de forma que as medições sejam registadas e sirvam para fomentar o histórico do equipamento [27].

O analisador de segurança elétrico utilizado vai variar dependendo da preferência de cada qual. Um exemplo destes utilizado pela HWMed é o Tesla da *Arkmeds*.



Figura 6 Analisador de segurança elétrica da Arkmeds, o Tesla. Fonte: Própria.

Este, tal como é utilizado para analisar a segurança elétrica dos equipamentos, também necessita de manutenção de forma que seja calibrado para que os resultados da sua análise não estejam errados [27].

5.2.7. Desativação

A desativação ou obsolescência, é o fim do ciclo de vida útil de uma tecnologia médico-hospitalar. Isto é, à medida que o tempo passa o equipamento perde valor contábil, ou seja, vai depreciando. A obsolescência, neste caso, é sinónimo de perda de valor por motivos técnicos e económicos [19,36].

Mesmo com a existência de um planeamento, manutenções preventivas, corretivas e calibração realizadas adequadamente, os equipamentos médicos têm uma vida útil bastante reduzida, de cerca de 5 a 15 anos, dependendo do grau de complexidade. Segundo o classificador económico português, o ciclo de vida de um equipamento médico vai até aos 7 anos, a partir do qual deixa de ser considerado como um ativo contábil [24].

O processo de desativação aqui exposto foi implementado pela HWMed aquando da criação do gabinete de EC no CHBV. Este seguirá a realidade que é aplicada aqui como forma de exemplo. Assim, serão tidos em conta cinco parâmetros que servirão como fatores para a desativação de um equipamento médico. Esses fatores são [37]:

- Data de instalação, ou seja, o tempo de uso;
- Número de falhas/baixa disponibilidade;
- Estado físico/funcional;
- Custo de reparação;
- Desfasagem tecnológica.

Apesar disso, caso não se justifique a substituição por um novo, pois todos os outros parâmetros constam que o equipamento ainda funciona na perfeição, é feita uma ponderação da continuação da utilização da tecnologia [37].

A frequência de falhas anuais é um fator decisivo para a desativação de um equipamento. Se existir um número elevado de falhas, resultará em menor disponibilidade dos equipamentos. Se esses custos não forem compensados pela disponibilidade do equipamento ou pela sua importância vital para o funcionamento do hospital, é tomada a decisão de desativá-lo [37].

Quando estamos perante um equipamento cujo custo de reparação não se justifica, quando comparado com o valor de aquisição de um novo, pode optar-se por desativar o mesmo e iniciar um novo processo de compra [37].

Após a tomada de decisão em desativar um equipamento, é necessário preencher um documento e encaminhá-lo à coordenação responsável de forma que este processo seja arquivado. São vários os fatores que influenciam a necessidade de se desativar um equipamento, porém estes poderão ser diferentes dependendo da realidade do hospital [37].

Capítulo 6- Garantia da qualidade de equipamentos médicos

Garantir a qualidade dos cuidados de saúde é sempre a missão de qualquer unidade de cuidados. Um dos indicadores onde se pode avaliar a qualidade dos serviços é relativamente à capacidade de os equipamentos responderem às necessidades que a instituição apresenta. Desta forma, é importante que os equipamentos estejam em constante monitorização, seja ela durante o seu pleno funcionamento e após estes serem reparados, para se tentar perceber se a qualidade e segurança que este promete ainda se verifica [27].

Para isso, existem as normas cujo objetivo é garantir a qualidade e segurança dos dispositivos médicos, neste caso. É necessário ter conhecimento das normas internacionais, como sendo estas que definem as características técnicas de dispositivos médicos e relacioná-las aos fabricantes e organizações comerciais, compradores, consumidores e outras partes interessadas. Estas normas têm como foco principal a segurança durante a produção, comercialização, assistência e gestão de riscos de dispositivos médicos. Assim, é importante estar consciente destas, para garantir uma manutenção adequada [38].

A *Internacional Electrotechnical Commission* (IEC), é uma organização que se encarrega de preparar e publicar as normas internacionais para regulamentação dos equipamentos elétricos, do qual o Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o representante de Portugal. Esta organização colabora com a *Internacional Organization for Standardization* (ISO) em diversas áreas. A ISO encarrega-se de realizar documentos que estabelecem requisitos, especificações, diretrizes ou características para assegurar que os equipamentos estejam adequados ao propósito para o qual foram criados. Denota-se que a ISO não executa processos de certificação [33].

Uma norma bastante importante para a gestão da qualidade e a satisfação do cliente é a ISO 9001. Esta norma é a mais utilizada a nível mundial e tem o seu foco na capacidade de atender às necessidades e expectativas dos clientes, resultando numa maior satisfação e aprimoramento geral do desempenho da empresa. A ISO 9001 é reconhecida

internacionalmente como um padrão para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Promove a melhoria contínua e a abordagem baseada em riscos, visando a fidelização do cliente e estabelecendo um sistema de gestão de qualidade eficiente e eficaz. Como resultado disso, o desempenho geral da qualidade e o desenvolvimento sustentável, neste caso do hospital, são aprimorados [30].

Num contexto mais específico do tema da EC, encontramos várias outras normas que têm por base todos os requisitos que são abordados nesta área como por exemplo:

- **ISO 13485- Dispositivos Médicos- Sistemas de Gestão de Qualidade- Requisitos para fins regulatórios:** esta menciona quais os requisitos para um sistema de gestão de qualidade, no qual uma empresa deve demonstrar a sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que atendam às necessidades do cliente e que cumpram os regulamentos aplicáveis. Esta norma abrange diversas empresas, incluindo como é o caso, empresas responsáveis pela manutenção e assistência técnica destes dispositivos [30,33];
- **ISO 14971- Dispositivos médicos- Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos:** esta possibilita avaliar, controlar e estimar riscos associados a dispositivos médicos, como também, monitorizar a sua performance. Esta norma é indicada a fabricantes de dispositivos médicos [30,33];
- **IEC 60601- Equipamento médico elétrico - Requisitos gerais de segurança:** tem como objetivo regular questões de segurança elétrica relacionadas à manipulação e uso de dispositivos médicos, enquanto estes ainda estão em ambiente de fábrica. Esta refere aspetos como os possíveis riscos do uso da eletricidade, métodos para evitá-los e testes a serem realizados após a manutenção, como testes de fuga e de aterramento. Esta norma é dividida em duas partes a IEC 60601-1 e a IEC 60601-2 e é referida no tópico da segurança elétrica em que consiste [32];
- **IEC 62353- Equipamento médico elétrico - Teste periódico e teste após reparação de equipamento médico elétrico:** norma que formula as exigências relativas aos testes de segurança elétrica realizados quando o equipamento já se encontra em funcionamento. A norma elenca testes a realizar antes do equipamento começar o seu funcionamento, após cada reparação e durante as manutenções preventivas realizadas periodicamente, conforme o tipo de equipamento [35].

Estas são apenas algumas das normas mais utilizadas na área hospitalar, sendo estas aqui enumeradas mais focadas na área da EC. Posto isto, é evidente a importância que estas apresentam na segurança e na gestão da qualidade dos serviços geridos pelo engenheiro clínico que, essencialmente trabalha no manuseamento de equipamentos médicos diariamente [38].

Este tema da garantia da qualidade é bastante correlacionado, tal como se viu, com a segurança tecnológica pois quanto mais cuidados existirem nesta vertente, mais melhorias na qualidade se verificam [38].

A segurança da tecnologia vai depender de diversos fatores sendo eles: a rede elétrica, a existência ou não de congruência normativa nos equipamentos e a periodicidade de testes aos equipamentos. Para além destes fatores existem outros que imediatamente irão influenciar a qualidade dos hospitais, temos por exemplo as instalações, a assistência técnica e os profissionais de saúde que irão operar com os equipamentos médicos. A monitorização contínua do parque tecnológico que a EC promove, tem um peso bastante importante da garantia da qualidade pois desta forma, é possível avaliar se a tecnologia utilizada é a melhor e proporciona a melhor qualidade de serviços que um hospital exige [38].

Para além disso, a existência de documentação relativa a qualquer processo existente associado ao parque de equipamentos tecnológicos, é uma evidência que serve de suporte à monitorização contínua. Desta forma, não só é importante garantir a qualidade dos equipamentos como também a qualidade de todos os outros elos de ligação ao doente [38].

Outro fator também importante é a necessidade de uma infraestrutura íntegra e em conformidade com os limites projetados para determinadas finalidades. Relativamente aos profissionais de saúde, são necessárias formações visando a sua integração nas mudanças tecnológicas e aumentar o ciclo de vida útil do equipamento, rentabilizando as competências para a qual este foi comprado [19].

Uma outra ferramenta de qualidade utilizada é a realização de auditoria. A auditoria da qualidade é uma avaliação com o objetivo de determinar as atividades se os resultados estão em concordância com as medidas que foram planeadas e, se estas estão adequadas de maneira a atingirem os objetivos [38].

Em suma, de forma a garantir a qualidade de equipamentos médicos, muitos fatores são impulsionadores, sendo estes a exigência e competência técnica por parte da equipa da EC

ao efetuar as suas funções, cumprindo sempre os requisitos ditados pelas normas de segurança e qualidade dos dispositivos médicos e o controlo de qualidade de forma a verificar a existência da pretendida melhoria contínua [38].

Capítulo 7- Otimização e redução de custos

Quando existe um planeamento e gestão da tecnologia, eventualmente irão surgir resultados mais responsáveis no que toca à tomada de decisões. Desta forma, garante-se que um determinado equipamento esteja conforme o montante que se pretende investir, dando tempo para análise de propostas e um veredito mais ponderado. Para isto acontecer é necessário que exista uma gestão interna de serviços, uma gestão de fornecedores e prestadores de serviços externos, estar presente no processo de aquisição de equipamentos e todo o processo de gestão de ativos [17].

Toda a compra repentina sem uma pré-análise implica gastos avultados e fora do planeamento inicial. No caso de avaria de equipamento e, caso este seja de prioridade elevada, ou seja, vital para o funcionamento de uma unidade de saúde, existem opções de aluguer de equipamentos, porém, isso significa um custo adicional ao planeado [39].

A otimização e rentabilidade de custos são funções prioritárias da EC e podem-se aplicar a diversos níveis do seu trabalho. Tal como abordado no início deste tópico, a partir do momento em que é feito um planeamento estratégico na aquisição de equipamentos, o objetivo é rentabilizar os custos e analisar quais os melhores custos-benefícios. Aqui, apesar das especificações técnicas terem um peso elevado na decisão, o custo-benefício vai ajudar a decidir a melhor proposta. De forma a fundamentar esta decisão, uma análise importante a fazer, (que foi anteriormente abordada no ponto **5.2.2. Aquisição**), é o TCO, na qual é feita a estimativa de custos que a compra de um equipamento acarreta para além do custo do equipamento inicial. Neste é deduzido o preço de instalação, de reparação, e outros custos que poderá acarretar ao longo da sua vida útil [23,39].

Seguido do planeamento estratégico e aquisição de um equipamento, iniciam-se os procedimentos de manutenção, que permitem aumentar o tempo de vida útil dos equipamentos. Através do planeamento e realização de manutenções preventivas, será possível não só avaliar a qualidade de desempenho de um equipamento, como também permitir que o equipamento tenha um ciclo de vida útil maior, evitando aquisições de novos,

desnecessariamente. Daí a importância de uma criação de registo de histórico de manutenções quer preventivas quer corretivas dos diversos equipamentos médicos pois, estas irão contribuir para a gestão e previsão de falhas, na gestão de risco, permitindo um planeamento de substituição dos equipamentos atempadamente [20,25,38].

Anexado a este ponto da gestão de manutenção, temos a gestão de stock e de material, que é necessário, não só para otimizar os processos de reparação que exijam a substituição de peças como também, a redução de custos ao estabelecer um nível de stock mínimo de segurança, o qual promove uma compra mais sustentada a nível financeiro pois, não tem em conta compras repentinas [19].

A existência de uma equipa competente de EC, fixa, integrada no hospital, também influencia este tema pois, esta tem um papel bastante importante na análise da viabilidade e rentabilidade de contratos externos, de maneira a comprovar se estes são vantajosos ou não, a nível financeiro. A presença de uma equipa interna promove uma redução de custos associados a reparações, mão de obra e tudo que implicasse o envio de um equipamento para uma empresa externa [19].



Figura 7 Diagrama de fatores que promovem uma otimização e redução de custos hospitalar. Fonte: própria

Verifica-se que todas as funções pertencentes à equipa de EC, promovem e favorecem uma otimização e redução de custos, resultando num fator vantagem a nível de sustentabilidade financeira hospitalar [20,38].

7.1. Gestão de risco

A gestão de riscos é uma área que permite ao hospital prever possíveis riscos, de maneira que estes estejam preparados para eventuais catástrofes. Estas catástrofes podem ser de vários tipos sejam elas a nível pandémico, catástrofe natural ou falha tecnológica [40].

Apesar destas catástrofes, existe risco em toda atividade humana pois, risco é a probabilidade de ocorrer uma determinada situação que não seja desejável, um acidente por exemplo e deste virão as consequências. Existem Normas como a ISO 31000:2009 que definem os princípios relativos à gestão de risco. Para além desta também existe a ISO/IEC Guide 73:2002 que define o conceito de risco como “efeito da incerteza sobre os objetivos” [38].

O objetivo da gestão de risco é minimizar os efeitos que uns acidentes/erros poderão ter no normal funcionamento da unidade de saúde. Desta forma, é esperado que o hospital apresente mecanismos de identificação, análise e tratamento destes riscos [38].

Os riscos podem ser causas de muitos fatores como: instabilidade financeira, erros em projetos, fragilidades legais, desastres naturais e o mais esperado, acidentes [40].

Relativamente à assistência hospitalar, são classificados os possíveis riscos como [2,38]:

- **Assistenciais:** situações, procedimentos, ações, ocorridos aquando dos cuidados ao paciente, durante o tempo em que este permanece no hospital. Exemplo: resultado de um exame trocado;
- **Profissionais:** procedimentos que são realizados diretamente ao paciente. Exemplo: uma cirurgia num paciente, realizada num local errado;
- **Ambientais:** procedimentos incorretos de origem de agentes físicos, químicos, biológico que trarão consequências para a comunidade e meio ambiente. Exemplo: material cortante e perfurante colocado num saco plástico comum;

- **Clínicos:** possível ocorrência de repercussões durante um processo terapêutico. Exemplo: perfuração cólica aquando de uma colonoscopia;
- **Institucionais:** provêm de situações na qual existe uma falha comunicativa, por exemplo;
- **Conflitos:** ações que prejudicam a imagem do hospital. Exemplo: brigas entre colaboradores do hospital.

Esta gestão é extremamente importante na área da saúde pois, nesta existem diversas hipóteses de risco, nomeadamente na área assistencial. Estes riscos, evidentemente terão repercussões na reputação e credibilidade do hospital. Perante condições ideais de uma gestão de risco, deve-se dar prioridade a riscos com um maior impacto ou com uma maior probabilidade de acontecimento. A probabilidade de acontecimento de algo multiplicado pelo impacto que esse algo irá cometer, é um dos modelos mais simples de se praticar. Contudo, não é assim tão simples [38].

Para uma boa estratégia de gestão de risco é preciso cumprir as quatro etapas [38]:

- **Identificação:** do risco para as pessoas, propriedades ou para o meio envolvente;
- **Avaliação:** das possíveis causas e consequências do risco; quais as probabilidades de não se poder controlar as causas do mesmo; como reduzir o risco ao mais baixo nível possível;
- **Controlo:** de que forma se possa acabar com as causas do risco; que outros tipos de controlo serão necessários;
- **Recuperação:** de forma a atenuar os danos e consequências do risco; quais as medidas necessárias para isso; o tempo de recuperação imposto será necessário.

Em suma, estas são as etapas a seguir, em todas as áreas. Porém, é necessário que seja adaptado à área em que se insere. Uma das tarefas do engenheiro clínico incide na gestão de risco pois, este é o elo entre as tecnologias médicas e os profissionais que operam no hospital. Desta forma, este evita erros desnecessários cuja causa poderia ser facilmente resolvida, como má utilização dos equipamentos médico, que pode ser resolvida com formações, por exemplo. A melhoria contínua dos equipamentos médicos, com a criação de planos de manutenção quer corretivas, quer preventivas, evita também erros provenientes das tecnologias, que facilmente

seriam associadas aos profissionais de saúde que operam com elas. Destaca-se, portanto, uma área bastante vinculada na função do engenheiro clínico.

7.2. Plano de Contingência

Com base na gestão de riscos, destaca-se um exemplo específico de como a EC atua nesta área, com a criação de planos de contingência capazes de resolver acidentes ou imprevistos que possam ocorrer [40].

Como forma de exemplo, apresenta-se um plano de contingência para o bloco operatório, concebido pela HWMed, para o CHBV, em concreto para dois equipamentos:

Tabela 7 Plano de contingência para o bloco operatório do CHBV, realizado pela HWMed.

Equipamentos	Contingência 1			Contingência 2			Contingência 3		
	Ação	Local	Tempo (máx)	Ação	Local	Tempo (máx)	Ação	Local	Tempo (máx)
Desfibrilhador	Utilizar uma das outras salas	Bloco operatório	5 min	Utilizar um de outro setor	Setor mais próximo	15 min	Serviço de EC	Ligar à extensão	20 min
Carro de anestesia	Utilizar uma das outras salas	Bloco operatório	5 min	Utilizar um de outro setor	Urgência	30 min	Utilizar um de outro setor	Gastro	40 min

Este plano é realizado tendo em conta a prioridade de um equipamento, no caso apresentado, comparativamente com um carro de anestesia, o desfibrilhador tem um peso de importância muito maior, visto que quando este é necessário o tempo de ação poderá colocar em perigo a vida de um doente. Assim, o tempo de resposta para o plano de contingência para um desfibrilhador terá de ser muito menor quando comparado com o tempo de resposta para um carro de anestesia [41].

Capítulo 8- Desafios da Implementação da engenharia clínica em hospitais

O que motivou a elaboração desta dissertação foi o facto de ainda não se conhecer muito da EC enquanto área de atuação da engenharia biomédica. Em Portugal e em Espanha, a área mais semelhante nesta abordagem, presente nos hospitais e unidades de saúde, é a

electromedicina, que se foca apenas na parte de manutenção e assistência técnica dos equipamentos médicos. Geralmente, esta está inserida no departamento de Serviços de Instalações e Equipamentos (SIE) juntamente com todas as áreas encarregues da manutenção hospitalar, como a carpintaria, hidráulica, elétrica e civil. No entanto, a EC tem muitas outras funções, no que toca a gestão de contratos, gestão de risco, gestão de tecnologias, desde a aquisição até à desativação, formação, envolvimento em obras de construção e mudança de infraestruturas, entre outras já abordadas ao longo deste texto [42].

Desta forma, o não conhecimento da importância que a EC apresenta numa unidade de cuidados de saúde, acarreta uma certa estranheza e falta de compreensão e colaboração. Para além disso, por vezes a infraestrutura hospitalar e os recursos existentes poderão ser a causa da dificuldade de estabelecer uma equipa fixa de EC. A presença de uma equipa fixa, competente e especializada, requer tempo e recursos, uma vez que estamos a atuar numa área tecnológica em constante mudança, que por vezes não estão à disposição do hospital [2,42].

No entanto, apesar dos desafios que a EC enfrenta na sua implementação no mercado, especificamente falando na Península Ibérica, é importante reconhecer o seu valor como melhoria contínua a nível hospitalar, pois esta atua em diversas funções que promovem a segurança, otimização e uma qualidade dos cuidados de saúde. Através de um investimento em recursos adequados, um correto planeamento e colaboração por parte das outras áreas hospitalares, é possível implementar a EC, ultrapassando estes desafios.

8.1. Engenharia clínica no Mundo

O contexto da EC na Península Ibérica apresenta áreas de atuação diferentes comparando com outros países no mundo [42,43].

Quando se trata sobre EC no Japão e na China, esta tem um foco na assistência ao doente e tem uma ação direta nos processos, ou seja, um engenheiro clínico nestes países é um membro da equipa assistencial como os médicos e enfermeiros.

No Canadá e nos Estados Unidos da América, a EC já tem um papel na [42,43]:

- Gestão e avaliação de tecnologias médicas;
- Gestão de risco;
- Gestão de fornecedores;

- Garantia da qualidade;
- Gestão de manutenções corretiva, preventiva e calibrações.

Agora num contexto europeu, abordando modelos de EC na Itália, Alemanha e Inglaterra, encontram-se semelhanças ao modelo americano, com atuação na [42,43]:

- Gestão de contratos;
- Gestão de manutenções corretiva, preventiva e calibrações;
- Garantia da qualidade;
- Gestão integrada de compras;
- Gestão de riscos;
- Análise de fornecedores.

O modelo de EC praticado em Itália, Alemanha e Inglaterra, é o que se pretende promover aqui em Portugal.

Capítulo 9- Estudo de caso: Centro Hospitalar do Baixo Vouga

9.1. O Hospital

O Centro Hospitalar do Baixo Vouga E.P.E., (CHBV) é uma entidade pública integrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS), e deste fazem parte o Hospital Infante D. Pedro E. P.E em Aveiro, sendo este a sede do CHBV, o Hospital Distrital de Águeda e o Hospital Visconde de Salreu em Estarreja. O CHBV está classificado no grupo C, segundo o *benchmarking* da Administração Central do Sistema de Saúde [44]. A sua sede, foi construída há mais de 40 anos estando desde então a aumentar a sua área e em constante mudança [45].



Figura 8 Centro Hospitalar Baixo Vouga E.P.E.(CHBV).
Fonte: Imagem capturada por mim

Este enfrentou um período bastante desafiador nos últimos anos devido à pandemia dos últimos anos. Em consequência disso, foi necessária uma reorganização da sua atividade, nos quais se suspenderam as atividades não urgentes e menos prioritárias de forma a dar vazão aos doentes COVID-19, pois estes tornaram-se a prioridade. Assim sendo, esta necessidade de reorganização e alterações trouxeram repercussões no decorrer da atividade dita normal e nos planos que se tinham previsto para esses anos [45].

Apesar destas inconveniências, o CHBV contém:

Tabela 8 Relatório e Contas de 2021

31	Especialidades médicas em regime de internamento (inclusive apoio)
1	Unidade de cuidados intensivos
26	Especialidades em regime de Hospital de dia
1	Serviço de urgência básico
1	Serviço de urgência médico-cirúrgico
1	Serviço cirúrgico com atividade cirúrgica em regime de ambulatório
1	Serviço cirúrgico com atividade cirúrgica em regime de ambulatório
22	Especialidades a efetuar meios complementares de diagnóstico e de terapêutica

Relativamente à sua estrutura, o CHBV apresenta-se dividido em três grandes grupos: Área de prestação de cuidados; Área de apoio à prestação de cuidados; Área de gestão, logística e apoio geral. O organograma relativo à estrutura, encontra-se no apêndice A1 [45].

O CHBV apresenta 448 camas de internamento, inclusive as camas de hospitalização domiciliária. Relativamente ao neonatal, apresenta uma capacidade de 23 berços [45].

No ano de 2021, verificou-se que o CHBV realizou um total de 12199 cirurgias o que perfaz em média em 33 cirurgias por dia. Foram efetuados 1626 partos resultando uma mediana de 4,5 partos por dia. No Hospital Infante D. Pedro existem 6 salas de bloco operatório e 1 bloco exclusivamente de partos; o Hospital Distrital de Águeda tem 2 salas de blocos operatórios [45].

Para além destes serviços, destaca-se a presença de 3 TACs de 16 cortes, 7 equipamentos de raios-X, 1 sala de Ressonância Magnética de 1.5T, 1 sala de Hemodinâmica e 22 ecógrafos [45].

Através destes dados, constamos uma diversidade de especialidades e com uma capacidade bastante notória de forma a dar vazão das necessidades da população que habita no distrito de Aveiro, com área de influência diretamente no CHBV de cerca de 285 000 pessoas no ano de 2021 [45].

9.2. Processo de aquisição de novos equipamentos

Ao longo do período de estágio pude integrar o processo responsável pela aquisição de novos equipamentos. Este processo é agora explicado, com base nas informações recolhidas neste período. Esta aquisição poderia ter três origens:

- **Planeamento de substituição de equipamentos:** é feita uma previsão de quando é necessário a troca de equipamento baseada no histórico de equipamentos existente no parque tecnológico do hospital;
- **Substituição por reparação:** quando não é possível reparar ou a reparação acarreta elevados custos para o valor de ativo do equipamento;
- **Novas necessidades nos serviços:** em caso de ampliação de unidades ou criação de novas unidades no hospital.

O processo pode ser explicado através do fluxograma apresentado no apêndice A2. Inicia-se com a solicitação do serviço com necessidade de aquisição de equipamento/software/atualização de tecnologia existente, ao conselho de administração (CA) do pedido de investimento. O CA vai analisar de acordo com as verbas existentes para o ano em que se insere o pedido e poderá aprovar ou não o mesmo. Caso este não seja aprovado, o processo fica suspenso até uma nova análise. Se este for aprovado, seguirá para o serviço de aprovisionamento onde irão analisar, primeiramente, se consta no catálogo de compras do Serviço Partilhado do Ministério da Saúde (SPMS), uma vez que este tipo de aquisição deve ser prioritário- designado por Acordo Quadro (AQ). Estes são concursos já publicados pela SPMS para diversos equipamentos, consumíveis e dispositivos médicos. Neste tipo de procedimentos apesar de estarem em vigor, podem-se definir quais as especificações requeridas dos equipamentos e outros critérios de adjudicação além do critério preço.

Caso não exista no catálogo de compras SPMS, o artigo pretendido, por consulta do Código dos Contratos Públicos (CCP), vai ser definido o tipo de procedimento a aplicar podendo ser:

- Valor até **5.000€**: Ajuste Direto simplificado (**AD Simplificado**), podendo ser tratado por email diretamente com as empresas;
- Valor de **5.000€ -20.000€**: Ajuste Direto (**AD**), este é lançado na plataforma de compras (**VORTAL**) com convite mínimo a 3 empresas. Requer a elaboração de Convite e Caderno de Encargos;
- Valor de **20.000€ -75.000€**: Consulta Previa (**PC**), este é lançado na plataforma de compras (**VORTAL**) com convite mínimo a 3 empresas. Requer a elaboração de Convite e Caderno de Encargos;
- Valor de **75.000€- 215.000€**: Concurso Público (**CP**), este é lançado na plataforma de compras (**VORTAL**) com convite mínimo a 3 empresas. Requer a elaboração de Programa e Caderno de Encargos;
- Valor acima de **215.000€**: Concurso Público Internacional (**CP Internacional**), este é lançado na plataforma de compras (**VORTAL**) e publicado no Jornal Oficial da União Europeia (**JOUE**). Requer a elaboração de Programa e Caderno de Encargos, além de pagamento pela publicação no JOUE.

Para todos os tipos de procedimentos é necessário definir as características técnicas mínimas de cumprimento obrigatório. Além destas, com exceção do Ajuste Direto Simplificado, é necessário definir elementos do júri (EC, Equipa de Enfermagem, Equipa Médica ou outros) e os critérios de adjudicação. As peças de procedimento são compostas por: Convite ou Programa (dependendo do tipo de procedimento), e o Caderno de Encargos. Após definição das peças de procedimento estas são aprovadas pelo CA e publicadas na plataforma de compras públicas (VORTAL) e se aplicável no JOUE. Dependendo do tipo de procedimentos, varia o número de dias úteis para apresentação de proposta. Este é dividido em três partes, até cerca de 1/3 os interessados analisam as propostas e podem colocar os esclarecimentos que considerarem pertinentes. Até 2/3 do tempo, os elementos do júri têm de responder às questões colocadas pelos interessados. Após o esclarecimento, os interessados podem apresentar ou não a sua proposta. Quando são enviadas as propostas pelos concorrentes, é necessário fazer dois tipos de análises: a primeira é a verificação da documentação obrigatória solicitada nas peças de procedimento; a segunda análise é referente

às características técnicas e verifica se estas cumprem com o solicitado. Caso não haja entrega de toda a documentação ou haja dúvida sobre as características técnicas, os elementos devem efetuar um pedido de esclarecimentos e suprimentos aos concorrentes. Após a receção da resposta dos concorrentes, é reanalisado o concurso e elaborado o relatório preliminar onde deve constar: as propostas excluídas e a respetiva justificação; indicação de quais as propostas admitidas com aplicação dos critérios de adjudicação definindo assim a classificação dos concorrentes.

Após a publicação do relatório preliminar, dependendo do procedimento, é dado 3 ou 5 dias úteis de audiência prévia onde os concorrentes podem apresentar, se assim entenderem, a sua reclamação. Caso isto se verifique, os elementos de júri terão de efetuar uma nova análise. Desta podem ocorrer duas situações: não aceitação da reclamação do concorrente mantendo o conteúdo do relatório preliminar ou, aceitação da reclamação com nova indicação de quais as alterações. Em ambos os casos são elaborados novos relatórios preliminares com nova audiência prévia. O processo avança para relatório final quando não existirem reclamações por parte dos concorrentes ou se estas não forem fundamentadas. Após a publicação do relatório final é dada nova audiência prévia. No fim desta, caso não seja apresentada impugnação administrativa direcionada ao CA, o aprovisionamento pode elaborar a nota de encomenda.

Por fim, é necessário entrar em contacto com a empresa vencedora e acordar datas de entrega do equipamento e acompanhar a instalação e formação que seja necessária [46].

9.3. Engenharia clínica no hospital

Com a implementação de um gabinete de engenharia clínica (EC) no CHBV, foi possível colocar em prática alguns procedimentos rotineiros de outros países de forma que este hospital permitisse acompanhar e colocar-se ao nível de diversos outros pelo mundo fora. Assim, foi criado um programa mais agilizado e de forma a rentabilizar os custos associados a reparações de equipamentos e às manutenções preventivas que são necessárias ao bom funcionamento dos equipamentos e da segurança dos pacientes. Para além, disso foram analisados contratos em vigor e desta forma, foi possível perceber se a existência destes valeriam a pena continuar a manter. Em casos em que a existência de contrato trazia apenas desvantagens quer a nível de eficiência quer a nível financeiro, procedeu-se à cessação do mesmo.

O facto de ser um gabinete fixo presente 5 dias por semana no hospital, permite ter acesso a todo o processo desde a aquisição de um equipamento, até à desativação do mesmo. Este trabalha juntamente com outro serviço que já existia no hospital - o Serviço de Instalações e Equipamentos, (SIE).

Assim, foi necessário implementar um procedimento padrão, porém, adaptado à realidade existente no hospital. Procedimento esse que consiste em todas as 6 fases correspondentes com a gestão de tecnologia, que serão divididas em [47]:

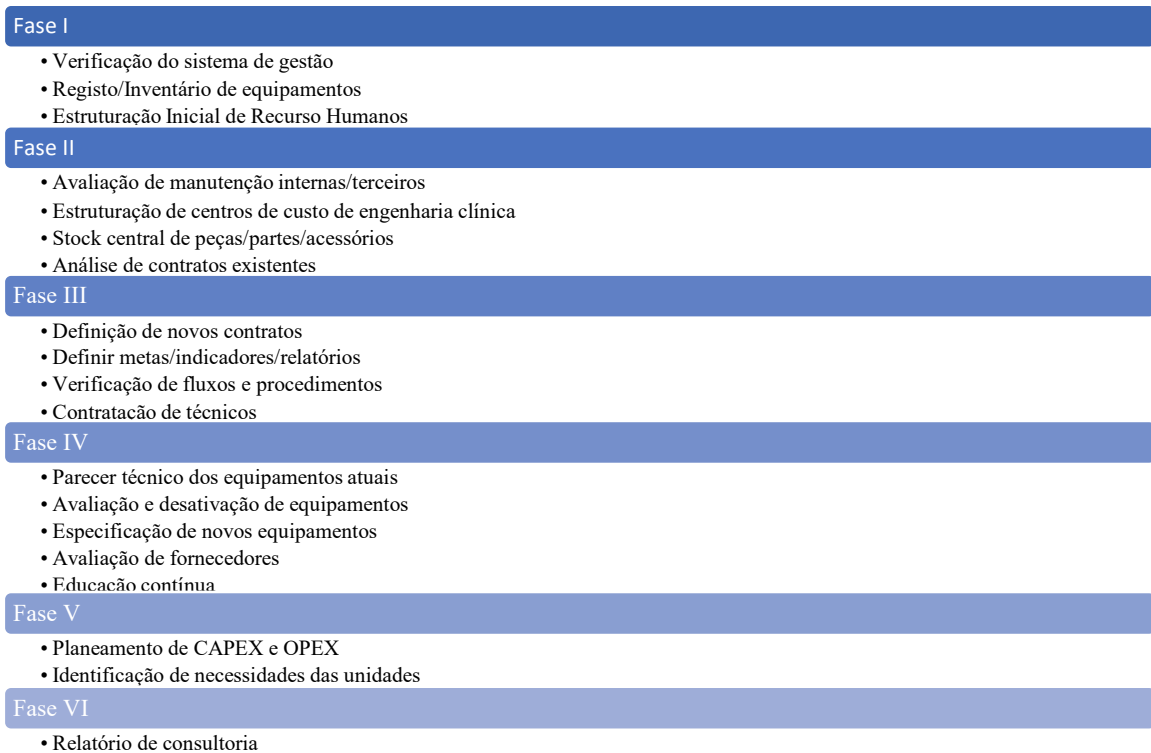


Figura 9 As fases do projeto de implementação do Gabinete de EC no CHBV, pela HWMed. Fonte: [47]

Fase I

Esta fase tem uma duração estimada de 4 meses e consiste em [47]:

- **Inventário e registo do parque tecnológico:** Os dados de cada equipamento do hospital serão registados com base no procedimento, juntamente com a documentação adequada e posteriormente inseridos no sistema informático de gestão, iniciando a criação do conjunto de banco de dados para o departamento de EC.

- **Avaliação do software de gestão de tecnologias médicas/manutenção:** Avaliar o software existente, ver as possibilidades de melhorias, realizar a limpeza do software, avaliar os relatórios de indicadores e acompanhamento de implementação, caso seja feita uma mudança de software.
- **Estruturação inicial de Recursos Humanos:** Avaliar a equipa existente, tomar conhecimento de quais serão os equipamentos que passarão a ser mantidos pela equipa interna, e através desta informação, será calculado o número de colaboradores necessários.

Fase II

Esta fase tem uma duração estimada de 4 meses e consiste em [47]:

- **Definição da infraestrutura e material necessário:** Definição de materiais necessários, à melhoria da infraestrutura e ao trabalho da equipa de EC como, equipamentos de calibração, segurança elétrica e simuladores.
- **Serviços de manutenção internos ou por terceiros:** Acompanhamento do serviço que é realizado internamente e por empresas externas, orientando o registo das Ordens de Serviço, permitindo um acompanhamento sistemático da execução das reparações, bem como uma quantificação do volume de trabalho e custos. Além da programação e execução de procedimentos de manutenção preventiva nos equipamentos médico-hospitalares, existe também a elaboração destes procedimentos. Avaliação das empresas prestadoras de serviços de manutenção de equipamentos médicos.
- **Organização dos custos de implantação e manutenção:** Definição de custos fixos e possíveis custos variáveis do departamento e contratos. Elaboração do indicador mensal com base no custo de manutenção por setor.
- **Análises e acompanhamento de contratos de manutenção:** Supervisão de todos os contratos de manutenção de equipamentos médicos-hospitalares, visando o cumprimento do contrato e negociação dos valores no momento da contratação ou renovação.

Fase III

Esta fase tem uma duração estimada de 6 a 8 meses e consiste em [47]:

- **Calibração e segurança elétrica dos equipamentos:** Calibração, segurança elétrica e controlo/gestão dos equipamentos médicos-hospitalares com certificação, de maneira a estabelecer um grau de confiabilidade na emissão de laudos e resultados clínicos e patológicos. Acompanhamento de serviços externos ou próprio. Cumprimento de normas padrão de calibração, com protocolos internacionais IEC 60601-1 e IEC 62353.
- **Avaliação de procedimentos existentes:** Avaliar como são feitos os procedimentos de acompanhamento das manutenções, esterilizações, rotina de verificação semanal dos equipamentos, entrada e saída de equipamentos do hospital, transporte dos equipamentos entre setores do hospital, análise de eficiência de processos e criação de procedimentos utilizando a metodologia *Lean*.
- **Contratação de pessoas:** Após feito o cálculo de membros da equipa necessários, definir a quantidade ideal de pessoas e contratar, se possível.
- **Definição de Metas / Indicadores / Relatórios mensais:** Definir quais serão as metas mensais e anuais, definir os indicadores de produção e qualidade e definir quais relatórios serão entregues à gestão (Conselho de Administração) do hospital todos os meses.

Fase IV

Esta fase tem uma duração estimada de 6 meses e consiste em [47]:

- **Parecer técnico dos equipamentos:** Avaliar a operação e manutenção dos equipamentos para que seja possível uma análise do ciclo de vida dos equipamentos. Determinar o instante adequado para a sua desativação com base no histórico de manutenção e ferramentas que ajudam na toma de decisão.
- **Avaliação e especificação para aquisição de novos equipamentos:** Apoio técnico do departamento de EC ao corpo clínico e administrativo na escolha do modelo de equipamento adequado para atender as necessidades do hospital.
- **Avaliação e desativação de equipamentos:** Estabelecer os parâmetros de avaliação de equipamentos médicos e diretrizes para a desativação em caso de obsolescência. Criação de procedimentos e documentos para a desativação.

- **Registo e avaliação de fornecedores:** Estabelecer métodos de avaliação e qualificação de fornecedores, além de estabelecer indicadores de gestão e controlo dos serviços prestados.
- **Educação contínua:** Formação da equipa interna de técnicos e utilizadores, visando proporcionar um uso eficaz, reduzir avarias e reduzir erros operacionais.

Fase V

Esta fase tem uma duração estimada de 4 meses e consiste em [47]:

- **Planeamento do CAPEX e OPEX:** Planear os investimentos de aquisição de novos equipamentos médicos hospitalares ou substituição de equipamentos obsoletos. Planear os gastos anuais com contratos, manutenções, eventuais reparações e formação.

Fase VI

Esta fase tem uma duração estimada de 1 mês e consiste em [47]:

- **Relatório da consultoria:** Elaboração do relatório de toda a consultoria, pontuando cada ação realizada, dentro do plano de ação desenhado, indicar novas oportunidades de melhoria, indicar continuidade no trabalho desenvolvidos, esclarecendo pontos fortes e pontos fracos a melhorar e apresentar a redução de custos existente durante o período da consultoria.

9.4. Funções ao encargo da HWMed, no Gabinete de engenharia clínica

A proposta apresentada pela HWMed, enquanto empresa de EC e consultoria, na implementação de um Gabinete de EC no CHBV continha também discriminado quais os serviços a realizar, sendo estes [48]:

- **Inventário e registo do parque de equipamentos:** Os dados de cada equipamento do Hospital serão registados e alimentados no sistema informático de maneira a criar o banco de dados para o departamento de EC.

- **Avaliação do software de gestão de tecnologias médicas/manutenção:** Avaliar o software existente, analisar as possibilidades de melhorias, limpeza de software, avaliação de relatórios de indicadores e acompanhamento de implantação, caso seja feita uma mudança de software.
- **Dimensionamento de equipa interna:** Avaliar a equipa existente e calcular o tamanho ideal para o departamento. Sabendo-se quais os equipamentos serão mantidos por equipa interna, será calculado o número de colaboradores necessários.
- **Definição da Infraestrutura e material necessário:** Definição dos materiais necessários, que devem existir na infraestrutura e da equipa de EC.
- **Serviços de manutenção internos ou por terceiros:** Acompanhamento de serviço, orientando o registo das Ordens de Serviço (OS), permitindo um acompanhamento sistemático da execução da reparação, bem como uma quantificação de volume de trabalho e custos. Além da programação e execução de procedimentos de manutenção preventiva nos equipamentos médico-hospitalares, existe também a elaboração destes procedimentos. Avaliação das empresas prestadoras de serviços de manutenção de equipamentos médicos.
- **Organização dos custos de implantação e manutenção:** Definição de custos fixos e possíveis custos variáveis do departamento e contratos.
- **Calibração e segurança elétrica dos equipamentos:** Calibração, segurança elétrica e controlo dos equipamentos médicos-hospitalares com certificação, buscando uma confiabilidade na emissão de laudos e resultados clínicos e patológicos. Acompanhamento de serviço de terceiros ou próprio.
- **Análises e acompanhamento de contratos de manutenção:** Supervisão de todos os contratos de manutenção de equipamentos médicos-hospitalares. Visando o cumprimento e negociação dos valores negociados, no momento de contratação ou renovação.
- **Parecer técnico dos equipamentos:** Avaliação da operação e a manutenção dos equipamentos permite analisar o ciclo de vida dos equipamentos. Determinando o instante adequado para sua desativação por meio de dados previamente armazenados e justificáveis no sistema informatizado.

- **Avaliação e especificação para aquisição de novos equipamentos:** Apoio técnico de engenharia ao corpo clínico e administrativo na escolha do modelo de equipamento que melhor atenderá as necessidades do Cliente.
- **Avaliação de procedimentos existentes:** Avaliar como são feitos os procedimentos de acompanhamento das manutenções, esterilizações, rotina de verificação semanal dos equipamentos, entrada e saída de equipamentos do hospital, transporte dos equipamentos entre setores do hospital, análise de eficiência de processos, criação de procedimentos utilizando a metodologia *Lean*.
- **Registo e avaliação de fornecedores:** Estabelecer método de avaliação e qualificação de fornecedores além de estabelecer indicadores para gestão e controlo dos serviços prestados.
- **Avaliação e desativação de equipamentos:** Estabelecer os parâmetros de avaliação de equipamentos médicos e diretrizes para desativação em caso de obsolescência.
- **Educação contínua:** Formação da equipa interna de técnicos e de usuários, visando proporcionar um uso mais eficaz e reduzir erros operacionais. Elaboração de pequenos seminários, com a finalidade de um rápido diagnóstico de falhas nos equipamentos.
- **Intervenção no processo de Acreditação:** Auxiliar na elaboração de documentos cuja finalidade reverte para processos de acreditação hospitalar.

9.5. Indicadores de desempenho da engenharia clínica mensal:

Como indicadores de desempenho da EC, a HWMed faz uso dos abaixo indicados [48]:

- **Custo de um equipamento parado:**

$$RGE = MD \times VPS$$

Sendo:

RGE= Receita gerada por equipamento (€. Exame/dia)

MD= Média diária de exames

VPS= Valor pago por exame (em €)

- **Percentagem de conclusão do programa de manutenção:**

É definida como sendo a razão do programa de manutenção completo em relação ao iniciado num determinado período (mês, por exemplo). Este indicador não analisa os custos e a qualidade do serviço, porém, dá um sentido de valor ao trabalho que está a ser feito.

- **Tempo de resposta:**

O tempo em horas desde o pedido solicitado à resposta inicial. Este indicador é incluído com frequência em contratos de serviço e é considerado um indicador útil para estruturas de EC na monitorização dos serviços executados por terceiros. É um indicador mais aplicado à satisfação do cliente.

- **MTTR- Tempo médio de reparação do equipamento**

Este indicador mostra o tempo médio, em dias, que os equipamentos levam para voltar à operação normal após uma manutenção. É útil para mostrar a eficiência de uma equipa de EC.

Para o cálculo utiliza-se a seguinte equação:

$$TMR = \frac{\sum PD}{NE}$$

Sendo:

TMR= Tempo médio de regresso (em dias)

PD= Período de in disponibilidade dos equipamentos (em dias)

NE= número de equipamentos

- **Número de ordens de serviço por setor do hospital**

Este indicador mostra a demanda de serviço de cada setor do hospital. Desta forma, fica mais fácil definir a equipa de trabalho.

- **Horas produtivas por horas disponíveis**

É o tempo efetivo de trabalho das equipas do serviço de EC. A vantagem deste indicador é que ele mostra se as equipas estão a registar os tempos de trabalho, que podem ser calculados da seguinte forma:

$$P = \frac{\sum HP}{\sum HD}$$

Sendo:

P= produtividade (em %)

HP= Horas produtivas

HD= Horas disponíveis

- **Custo diário de uma cama parada**

Este indicador é útil para ser utilizado em setores mais importantes como a Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) e está relacionado com equipamentos de suporte à vida. Este indicador ainda está em desenvolvimento.

- **MTBF- Tempo médio entre falhas de equipamentos**

Este indicador é útil para definir a disponibilidade do equipamento, por dia, por mês ou por ano. Assim, pode-se avaliar a produção do equipamento e/ou setor de acordo com a sua disponibilidade.

- **Indicadores temporais:**

- ❖ Tempo de atendimento;
- ❖ Tempo de resposta;
- ❖ Tempo de paralisação dos equipamentos;
- ❖ Horas de manutenção corretiva/OS (Ordem Serviço);
- ❖ Horas de manutenção corretiva/equipamento.

- **Indicadores de qualidade:**

- ❖ Manutenção preventiva realizada e manutenção preventiva desejada;
- ❖ OS por equipamento;
- ❖ Número de OS por mês;
- ❖ Número de OS fechadas por número de OS abertas;
- ❖ Total de OS por técnico.

- **Indicadores de custo:**

- ❖ Custo de manutenção corretiva/ equipamento;
- ❖ Custo de manutenção geral/custo de aquisição do equipamento;
- ❖ Indicadores de referência selecionados pelos autores;

- **Tempo de resposta/ tempo de atendimento;**
- **Número de OS fechadas por número de OS abertas;**
- **Custo de manutenção geral/custo de aquisição do equipamento.**

9.6. Software existente e as mudanças que a HWMed promoveu:

Com a implementação do Gabinete de EC, um dos pontos foco da HWMed era avaliar o software existente e ver se haveria a necessidade de se fazer melhorias na vertente da gestão das tecnologias que seria o foco da EC. O software existente no CHBV, *Computerized Maintenance Management System*, (CMMS) é designado de Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia (GHAF). Este foi analisado e através disso, foi feito um programa de sugestão de melhorias que englobassem o Serviço de Instalações e Equipamentos e o Gabinete de EC [49].

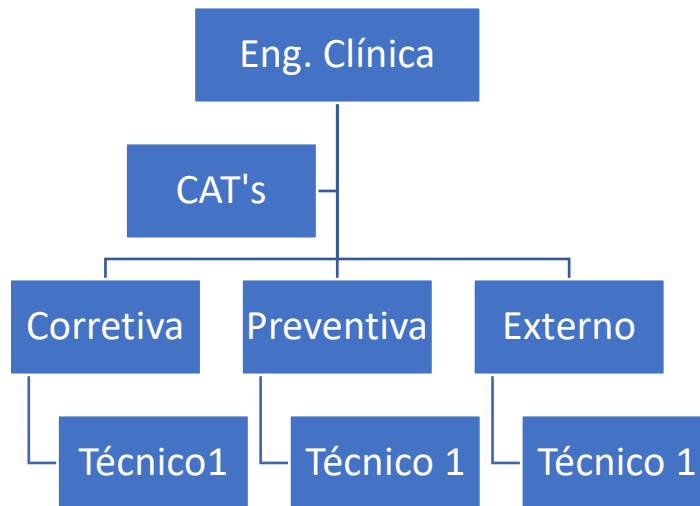


Figura 10 Diagrama de módulos sugerido pela HWMed. Fonte: [49]

Antes da existência da EC no CHBV, todos os serviços referentes à manutenção dos equipamentos médico eram realizados por serviços externos logo, o software no ponto de partida não estava preparado para englobar os serviços que seriam feitos internamente. Apesar de o Gabinete de EC ser constituído por uma empresa externa, HWMed, esta assume as suas funções como serviços internos [49].

Desta forma, surgiu a necessidade de distinguir esta vertente. Foi criado um módulo (CAT's- Contratos de Assistência Técnica) anexado à EC. Este engloba os contratos externos, de manutenções quer preventivas, quer corretivas. Neste, é possível abrir o contrato referente a cada empresa e ter acesso a informações específicas de cada equipamento, como por exemplo o custo. Sugeriu-se também criar outro módulo (Externo) de forma a possibilitar o acesso a informações relativas a manutenções preventivas e corretivas e o planeamento e agendamento das preventivas marcadas pelas mesmas empresas externas [49].

Desta forma, a proposta de melhoria incidia na criação de alguns módulos com sugestões de implementação. A maioria já foi implementada, as restantes sugestões serão implementadas num futuro próximo. Estão descritos nas tabelas abaixo, quais os campos por módulo, implementados e os que serão futuramente implementados [49]:

- Módulo do “Inventário” [49]:

Tabela 9 Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: Módulo do inventário

O que já foi implementado:	O que <u>ainda</u> vai ser implementado:
Inserir um campo: Localização do equipamento (localidade específica)	Inserir um campo: TAG- Código interno do Hospital Inserir um campo: Criticidade (criticidade baixa, média e alta)

- Módulos “Corretiva “e “Preventiva” – criação de uma “Folha de Obra” [49]:

Tabela 10 Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: Módulo da corretiva e preventiva- Folha de Obra

O que já foi implementado:	O que <u>ainda</u> vai ser implementado:
<p>Campos de dados a inserir pelo CHBV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N° Requisição • Tipo de Requisição: (Corretiva ou Preventiva) • Nome utilizador (Que efetuou o pedido) • Centro de Custo • N° Inventário • Designação de Equipamento • Marca • Modelo • N° Série • Localização do equipamento • Solicitação/Reclamação (Indicado no pedido pelo utilizador) 	<p>Campos de dados a inserir pelo CHBV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAG • Criticidade
<p>Campo de dados a inserir pelo técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peças aplicadas: (Peças de armazém, aparecer designação e valor da peça) • Técnico Responsável • Causa da Avaria: (Campo fechado: Avaria, mau uso, desgaste natural de peças, outros) • Descrição do serviço • Estado da requisição: (Avaliação inicial, aguarda peças, aguarda orçamento, aguarda autorização, aguarda entrega de peça, em reparação, reparação no exterior e concluído). • Relatório de Calibração • Relatório de Segurança Elétrica • Relatório de Orçamentos • Outros (campo aberto com capacidade para inserir ficheiros) 	<p>Campos de dados a inserir pelo técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data e hora de início • Data e Hora de fim • Estado do equipamento: (Opções: Parado ou Em Funcionamento. Se o equipamento estiver parado, definir hora e data de paragem) • Dados a ser apresentados pelo sistema • Apresentar tempo de atendimento • Apresentar tempo de reparação • Dados a ser apresentados pelo sistema • Apresentar tempo de paragem de equipamento • Data e Hora de entrega no serviço • Colaborador que recebeu equipamento • Avaliação do serviço: () Bom () Normal () Mau (Campo fechado)

- Módulos “Corretiva “e “Preventiva” – criação de um campo de “Relatórios” [49]:

Tabela 11 Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: Módulo da corretiva e preventiva-Relatórios

O que já foi implementado:	O que <u>ainda</u> vai ser implementado:
<ul style="list-style-type: none"> • Nº total de Ordem de serviço abertas por oficina, com status atual • Nº total de ordem de serviço corretivas abertas por oficina • Nº total de ordem de serviço corretivas fechadas por oficina • Custo por Centro de Custo por Oficina (Incluindo contratos, se possível) • Nº de Manutenção Preventiva planeadas x realizadas • Equipamento abatido (campo com intervalo de pesquisa – início e fim) • Equipamentos com maior quantidade de manutenção corretiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Nº total de Ordem de serviço abertas por Centro de Custo e oficina, com <i>status</i> atual • Nº total de ordem de serviço corretivas abertas por centro de custo e oficina • Nº total de ordem de serviço corretivas fechadas por centro de custo e oficina • <i>Status</i> da requisição de serviço aberta (em manutenção externa, interna, a aguardar peça, a aguardar fornecedor, orçamento, aprovação), por oficina e centro de custo • Disponibilidade do Equipamento (<i>uptime</i>), e adicionar um campo na requisição de serviço se o equipamento está parado, de forma a ser possível calcular: $\text{Disponibilidade (\%)} = \left(1 - \frac{\text{Tempo indisponível}}{\text{Tempo total}}\right) \times 100\%$

- Módulo “Exterior” - extras adicionados à “Folha de Obra”, em casos em que o equipamento é enviado para uma empresa externa [49]:

Tabela 12 Campos que já estão e os que ainda serão implementados no GHAF: Módulo exterior- extras adicionados à folha de obra

O que já foi implementado:	O que <u>ainda</u> vai ser implementado:
Campos adicionais na Folha de Obra da empresa externa: <ul style="list-style-type: none"> • Empresa • Data e hora de pedido de reparação • Data e hora de recolha/envio • Data e hora de devolução • Estado da requisição: (Buscar informação da folha de obra) • Peças aplicadas • Custo de reparação: (Valor da nota de encomenda) 	Campos adicionais na Folha de Obra da empresa externa: <ul style="list-style-type: none"> • Avaliação do Fornecedor: () Bom () Normal () Mau (Campo fechado) • Relatório de Calibração • Relatório de Segurança Elétrica • Relatório de Orçamentos • Outros (campo aberto com capacidade para inserir ficheiros)

Com as mudanças implementadas no GHAF foi possível iniciar a criação dos relatórios anuais de consultoria da HWMed pois, inicialmente o CHBV não tinha por hábito criar relatório ligados à gestão do parque tecnológico. Desta forma, havia uma falha de controlo a nível da gestão de tecnologias, sendo estas consideradas o grande investimento de

um hospital. Estes relatórios servem de auxílio para avaliar o desempenho e para condensar todas as informações referentes ao parque tecnológico, como a evolução ao longo do ano, a quantidade referente aos equipamentos inventariados, aos registos de manutenções preventivas e corretivas e calibrações realizadas e as que estão em falta, quais os equipamentos que apresentam mais índice de falhas, quais foram desativados nesse ano e a razão. Em suma, estes relatórios auxiliam a compreensão de como foi o ano, no que diz respeito ao parque de equipamentos tecnológicos e quais as melhorias que se podem fazer no ano seguinte [49].

9.7. Modelo de Acreditação aplicado no CHBV

A Direção-Geral da Saúde (DGS) escolheu como modelo de certificação o modelo ACSA. Com base neste é possível analisar e reconhecer se a forma de cuidados de saúde prestada aos cidadãos nas várias unidades de saúde, cumpre com os requisitos impostos pelos padrões de qualidade a nível nacional e internacional. A decisão de escolher um modelo nacional de certificação para as unidades de saúde visa promover uma melhoria contínua nos cuidados de saúde dos cidadãos, no Serviço Nacional de Saúde. Desta forma, será possível atingir um nível de excelência no que diz respeito à qualidade de serviços [50].

O modelo da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA), consiste em [50]:

- Ser um modelo de qualidade realizado de forma a coincidir com a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde. Desta forma, são ditadas as normas e requisitos da gestão clínica e organizacional de maneira que sejam cumpridos pelo Serviço Nacional de Saúde;
- Desenvolver Manuais de *Standards* e programas de certificação para os diversos tipos de unidades de cuidados de saúde;
- Ser um modelo de qualidade progressivo, avaliando continuamente os passos necessários até se atingir um estado de excelência organizacional;
- Uma ferramenta para favorecer e promover a evolução da qualidade dentro do Serviço de Saúde Português.

Este modelo aborda diversas áreas dentro das unidades de cuidados de saúde. Contudo, a área com interesse nesta tese é o ponto da “Estrutura, equipamento e fornecedores” [50].

Apresenta-se alguns dos *standards* e os respetivos propósitos que este modelo promove [50]:

- **S 02 08.17_00-** Assegurar dentro da organização que as funções e responsabilidades relacionadas ao controlo de equipamentos de electromedicina sejam definidas, incluindo a identificação e inventário desses equipamentos, a monitorização do seu estado funcional e seguro, a gestão de incidentes, a realização de operações de manutenção preventiva e corretiva, bem como a provisão de formação e informações relacionadas à sua utilização e segurança.
- **S 02 08.18_01-** Incluir nos requisitos técnicos das aquisições de equipamentos, a exigência e valorização dos seguintes elementos: manuais do usuário, formação dos profissionais envolvidos, plano de revisões e certificação da vida útil. Além disso, devem ser explicitamente contempladas as operações de manutenção e revisões técnico- legais, incluindo os prazos e critérios de aceitação.
- **S 02 08.29_00-** Analisar cuidadosamente as operações, intervenções e processos de suporte mais relevantes, avaliando a sua relação custo-benefício, visando garantir a utilização otimizada dos recursos disponíveis.

9.8. Análise do Relatório Anual de 2021 da HWMed

Segundo os dados do relatório anual realizado pela HWMed, para o ano de 2021, o hospital CHBV apresenta esta dispersão de equipamentos por serviço apresentada na tabela abaixo [51]:

SERVIÇOS	%	Total
BLOCO OPERATÓRIO	9,49%	581
CIRURGIA AMBULATÓRIO	7,76%	475
CARDIOLOGIA + UCIC	3,81%	233
OFTALMOLOGIA	4,51%	276
ORTOPEDIA	5,77%	353
CIRURGIA GERAL	2,81%	172
CONSULTA / TECNICAS DE CARDIOLOGIA	1,31%	80
EQUIPAMENTOS COVID-19	2,19%	134
CONSULTA DERMATOLOGIA	0,46%	28
CONSULTA ENDOCRINOLOGIA	0,49%	30
ESTOMATOLOGIA/GASTRO + CONSULTAS	4,53%	277
CONSULTA GINECOLOGIA	1,14%	70
ESTERILIZAÇÃO	0,62%	38
GINECOLOGIA + OBSTETRICIA + URG. GINEC/OBST	5,52%	338
HOSP DIA ONCOLOGIA / ONCOLOGIA	3,32%	203
IMAGIOLOGIA	2,27%	139
MEDICINA FISICA E REAB	2,16%	132
MEDICINA INTENSIVA	5,18%	317
MEDICINA INTERNA I, II, III + UCPLIATIVOS	11,49%	703
OUTROS SERVIÇOS CLÍNICOS	2,94%	180
PEDIATRIA	5,18%	317
OUTRAS CONSULTAS EXTERNAS / TECNICAS	1,65%	101
UNIDADE AVC	0,39%	24
URGENCIA GERAL + URG. PEDIÁTRICA	11,13%	681
ANATOMIA PATOLOGICA + PAT CLINICA + BANCO SANGUE	2,17%	133
INFECCIOLOGIA / PNEUMOLOGIA	1,72%	105
EQUIPAMENTOS REGISTRADOS	100%	6120

Figura 11 Tabela ilustrativas sobre a distribuição de quantidades de equipamentos por serviço. Fonte: Relatório de contas de 2021 realizado pela HWMed.[51]

Através deste podemos analisar uma quantidade maior de equipamentos incidente no serviço do Bloco Operatório. Ao todo verificamos um total de 6120 equipamentos existentes no hospital no ano de 2021.

A equipa nesse ano era formada por duas pessoas pertencentes à HWMed, responsáveis por todas as tarefas incumbidas à EC, com acréscimo de uma pessoa, proveniente do CHBV, que meramente tratava de gestão do contrato da empresa e da gestão da EC [51]:

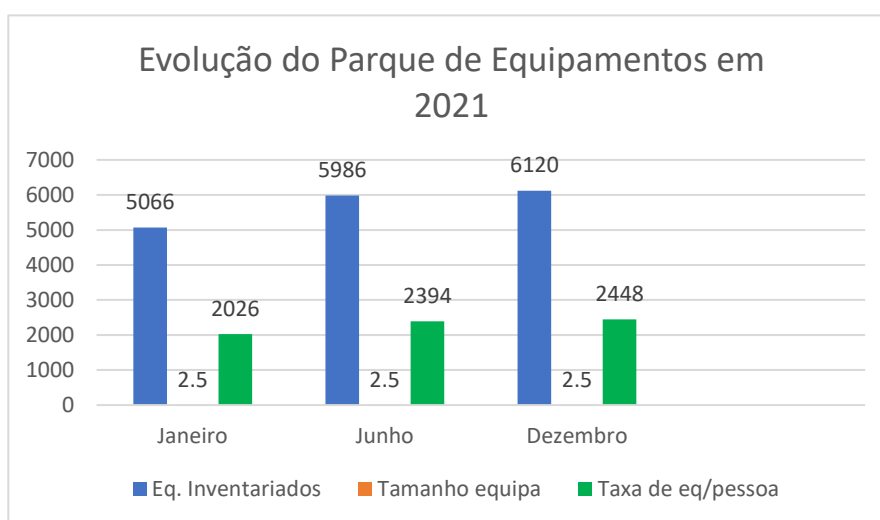


Figura 12 Gráfico ilustrativo da evolução no parque de equipamentos nessas três alturas do ano de 2021.

Relativamente à análise de equipamentos desativados, temos duas hipóteses: uma delas é relativamente aos anos de utilização, onde através de uma análise do relatório anual de 2021, se verifica que o equipamento mais antigo que foi desativado nesse ano apresentava 25 anos de utilização, sendo este um aspirador de secreções da marca WIKA, modelo V600.

Tabela 13 Equipamento mais antigo a ser desativado, segundo o relatório da HWMed.

NUM. INVENTÁRIO	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	CENTRO DE CUSTO	ANOS DE UTILIZAÇÃO	MOTIVO DE ABATE
3567	Aspirador de secreções	WIKA	V600	1120901-Otorrinolaringologia-Aveiro-CF	25	Obsoleto

Relativamente ao equipamento mais novo a ser desativado, este tinha apenas 1 ano, porém por vezes existem casos em que não compensa a nível económico reparar alguns equipamentos, compondo a segunda hipótese de análise relativamente à desativação. Este consiste numa manga de pressão da marca ERKA, modelo ERK-832000.00.

Tabela 14 Equipamento mais novo a ser desativado, segundo o relatório da HWMed.

NUM. INVENTÁRIO	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	CENTRO DE CUSTO	ANOS DE UTILIZAÇÃO	MOTIVO DE ABATE
56412	Manga de pressão c/ manómetro	ERKA	ERK-832000.00	9000091-COVID-19-custos fixos	1	Obsoleto

Para além de caso em que os equipamentos são desativados, ou seja, considerados como obsoletos, existem situações em que o equipamento não tem reparação ou esta não compensa a nível económico quando comparado com o nível de utilização de que esta apresenta comparado com o custo de adquirir um novo. Para além desta opção, também existem casos em que o equipamento é substituído por reparação, isto é, um equipamento que está com contrato de garantia e este é devolvido à empresa fornecedora, para esta substituir por outro [51].

Abaixo encontram-se ambos os casos, respetivamente:

Tabela 15 Equipamento desativado devido a não compensar reparação, segundo o relatório da HWMed.

NUM. INVENTÁRIO	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	CENTRO DE CUSTO	ANOS DE UTILIZAÇÃO	MOTIVO DE ABATE
49747	Balança chão digital 200kg	SECA	813	1233303-Consulta Ortopedia - Águeda - CF	4	Sem reparação

Tabela 16 Equipamento desativado pois, encontrava-se em garantia e assim, foi devolvido e substituído por um novo, segundo o relatório da HWMed.

NUM. INVENTÁRIO	DESIGNAÇÃO	MARCA	MODELO	CENTRO DE CUSTO	ANOS DE UTILIZAÇÃO	MOTIVO DE ABATE
62689	Afastador auto estático norfolk/norwich 220mm	AESULAP	REF ^a BV248R	12546-Cirurgia Ambulatório Cirurgia - Unidade Águeda - Custos Fixos	Devolução	Devolução

Relativamente, às ocorrências por tipo de manutenção:

Tabela 17 Ocorrências por tipo de manutenção, segundo o relatório da HWMed.

OCORRÊNCIAS POR TIPO DE MANUTENÇÃO				PERCENTUAL DE CONCLUSÃO DE ORDEM DE SERVIÇO	
Internas	Solicitadas	Concluídas	Pendentes		Total 2021
Corretivas	1919	1650	269	Solicitadas	2676
Preventivas	747	722	25	Concluídas	2382
Formação	10	10	0	Pendentes	294

Verificam-se 252 pendências nas corretivas, fruto de respostas de reparação por parte das empresas externas, 5 devido à espera de peças para finalização e 20, a aguardar resposta do fornecedor externo, que se encontravam em contrato de garantia. Em relação a preventivas, as dadas como pendentes foram realizadas em janeiro do ano seguinte. Numa análise geral, 89% das ordens de serviço efetuadas foram cumpridas nesse ano, sendo o valor de eficiência bastante positivo [51].

Dentro dessas manutenções corretivas, foram analisados quais os equipamentos que solicitaram mais reparações, devido a falhas, chegando à seguinte conclusão:

Tabela 18 Equipamentos que sofreram mais reparações, no ano de 2021 e os motivos dessas falhas.

EQUIPAMENTOS COM MAIOR ÍNDICE DE FALHAS NO ANO 2021							
Tipo de equipamento	Erro operacional	Abuso na utilização	Dano acidental	Falha intrínseca	Não aplicável	Falha infraestrutura	Total
Máquina lavagem e desinfecção	4	5	1	30	0	1	41
Lavador de arrastadeira	11	0	8	54	8	0	81
Autoclave	1	3	3	13	0	0	20
Equipamento de raios x	4	0	2	12	0	0	18
Cama elétrica	0	0	0	532	0	0	532

Através desta figura, pode-se afirmar que os motivos de falha mais comuns provêm de um fator intrínseco proveniente do próprio equipamento, ou de um erro na operação com o mesmo. Sendo estes os erros mais comuns nas instituições de saúde para o não funcionamento dos equipamentos [51].

Um indicador de qualidade utilizado pela HWMed na realização das suas manutenções quer preventivas, quer corretivas, é o indicador da disponibilidade do equipamento. Isto é, através deste é possível medir a eficiência de trabalho por parte da equipa nas suas tarefas não colocando em causa a disponibilidade do equipamento para atender os pacientes que necessitavam da sua utilização, não interferindo da otimização e eficiência do ritmo hospitalar [51].

Foi estabelecido uma meta de 95% e estes foram os seguintes resultados para o ano de 2021 [51]:

Tabela 19 Nível de disponibilidade verificada nos equipamentos de imagem, ao longo dos meses de 2021.

2021	MÉDIA UPTIME - EQUIPAMENTOS IMAGEM 2021 (%)											
	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Média uptime imagem	99.5	99.4	99.1	99.9	99.5	98.9	98.9	99.8	99.8	99.7	99.7	99.8
Meta 95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%

Como se pode concluir um resultante bastante positivo relativamente à meta proposta.

Para além desse indicador de qualidade, a eficiência de resolução de requisições corretivas, também serve para análise. Para este é definido uma meta de 60% de capacidade de resolução e os resultados forma os seguintes [51]:

3.1 - CAPACIDADE DE RESOLUÇÃO DA EQUIPA INTERNA - 2021				
MÊS	REQUISIÇÕES CONCLUÍDAS CORRETIVAS		EFICÁCIA	META
	INTERNAS	EXTERNAS		
JANEIRO	124	21	86%	60%
FEVEREIRO	104	24	81%	60%
MARÇO	106	28	79%	60%
ABRIL	118	29	80%	60%
MAIO	139	41	77%	60%
JUNHO	147	38	79%	60%
JULHO	124	31	80%	60%
AGOSTO	98	21	82%	60%
SETEMBRO	106	33	76%	60%
OUTUBRO	156	33	83%	60%
NOVEMBRO	183	34	84%	60%
DEZEMBRO	146	35	81%	60%
META >60%			81%	

Figura 13 Capacidade de resolução das requisições corretivas, para uma meta imposta de 60%.

Comprova-se em todos os meses uma eficiência muito superior à meta imposta, sendo por isso um resultado bem positivo [51].

Como redução de custo direto em mão de obra e deslocações em manutenções corretivas e preventivas comparativamente com honorários médios de empresas de manutenção no mercado, estes serviços ao serem realizados pela equipa de EC (constituída pela HWMed e por um membro do CHBV, obteve uma redução de € 355.400, no ano de 2021 [51].

Como sugestões de melhoria para o ano 2022, foi proposto melhorar o planeamento de manutenções preventivas e calibrações internas e adicionar os equipamentos que perderam a garantia em 2022 à responsabilidade da equipa de EC [51].

Conclusões e resultados

Esta tese permitiu a realização de um estudo aprofundado sobre a importância da implementação da engenharia clínica numa unidade de cuidados de saúde, seja ela um hospital, um centro de saúde, ou um centro de tratamentos.

Todas as unidades de saúde têm como seu maior investimento, o parque tecnológico em que se inserem os equipamentos médicos com os quais é possível a realização dos

cuidados de saúde ao doente. Deste modo, de forma a rentabilizar os investimentos realizados neste setor, é importante a existência de um departamento que os saiba manusear e gerir, promovendo um sistema de cuidados de saúde sustentável, a nível financeiro e com a melhor qualidade possível. Não só a área de atuação da EC se insere na gestão de equipamentos médicos como na melhoria de processos como a inventariação e rastreabilidade dos equipamentos, promove uma equipa de profissionais formada e atualizada em relação às novas tecnologias tem um papel fundamental nos processos de acreditação, na análise de viabilidade de contratos e na criação de procedimentos como planos de contingência, prevendo possíveis falhas.

Como forma de fomentar toda a informação acerca deste tema, foi realizado um estudo de caso que permitiu levar todo o suporte teórico a uma realidade prática, sendo essa a implementação da EC por parte da empresa HWMed, no Centro Hospitalar do Baixo Vouga E. P.E, (CHBV) em Aveiro. Segundo a análise do relatório anual realizado pela HWMed, para o ano de 2021, verificam-se resultados bastante positivos a todo o nível de gestão de equipamentos médicos incluindo a redução de custos calculada.

Através deste estudo de caso foi possível verificar as diferenças entre o antes e o pós implementação da EC no CHBV, sendo as mais evidentes: a não existência de uma equipa interna que pudesse estar presente de um forma fixa em todos os processos que o parque tecnológico requer, desde a aquisição de um novo equipamento até à sua desativação, que permitisse uma gestão cuidada e rentável, baseada em procedimentos documentados e relativos a normas nacionais e internacionais; a falta de controlo anual sobre o parque tecnológico, pois não existia o hábito da realização de um relatório anual relativo à gestão dos equipamentos médicos.

Em suma, verifica-se um forte impacto causado pela chegada da EC ao CHBV na qualidade do atendimento e segurança dos doentes que esta proporciona. Ao fornecer um suporte técnico especializado na gestão de equipamentos médicos esta tem um papel na redução de falhas, na otimização de processos e minimização de riscos. O resultado disso é um atendimento mais eficiente, uma redução de custos associada à gestão de tecnologias médicas e um aumento da confiabilidade relacionada aos equipamentos no tratamento e diagnóstico dos doentes no CHBV. Investir na EC é investir numa melhoria contínua e na segurança dos serviços de cuidados de saúde.

Referências Bibliográficas

- [1] American College of Clinical Engineering. (1992). *Clinical Engineer*. <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>
- [2] Dyro, J. (2006). *The Clinical Engineering Handbook*. Elsevier Academic Press.
- [3] Ramírez, E., Calil, S. (2000). Engenharia Clínica: Parte I-Origens (1942-1996). *Semina: Ciências Exatas e Tecnológicas, Londrina*, 27–33.
- [4] Jurgen, R. K. (1977). Electronics in medicine: health care costs. *IEEE Spectrum*, 14(1), 78–82.
- [5] Christiansen, D. (1973). The health care crisis. *IEEE Spectrum*, 10(4), 23.
- [6] Jurgen, R. K. (1973). Health care delivery: a job for EEs? *IEEE*, 10(4), 34–39.
- [7] Hershberg, P. I. (1972). The EE's place in public health. *IEEE Spectrum*, 9(9), 63–66.
- [8] Friedlander, G. D. (1971). Electricity in hospitals: elimination of lethal hazards. *IEEE Spectrum*, 8(9), 40–51.
- [9] Dalziel, C. F. (1972). Electric shock hazard. *IEEE Spectrum*, 9(2), 41–50.
- [10] GORDON, G. J. (1990). Hospital Technology Management. *Journal of Clinical Engineering*, 15(2), 111–118. <https://doi.org/10.1097/00004669-199003000-00007>
- [11] Goodman, G. (1989). The profession of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, 14(1), 27–37.
- [12] Goodman, G. R. (1991). Technology assessment, transfer and management: the implications to the professional development of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, 16(2), 117–122.
- [13] *Dispositivos médicos - INFARMED, I.P.* (n.d.). Acedido 29 Junho, 2023, de <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>
- [14] Moreira, P. (2019). *Definições e planeamento de implementação do serviço de Engenharia Clínica*.

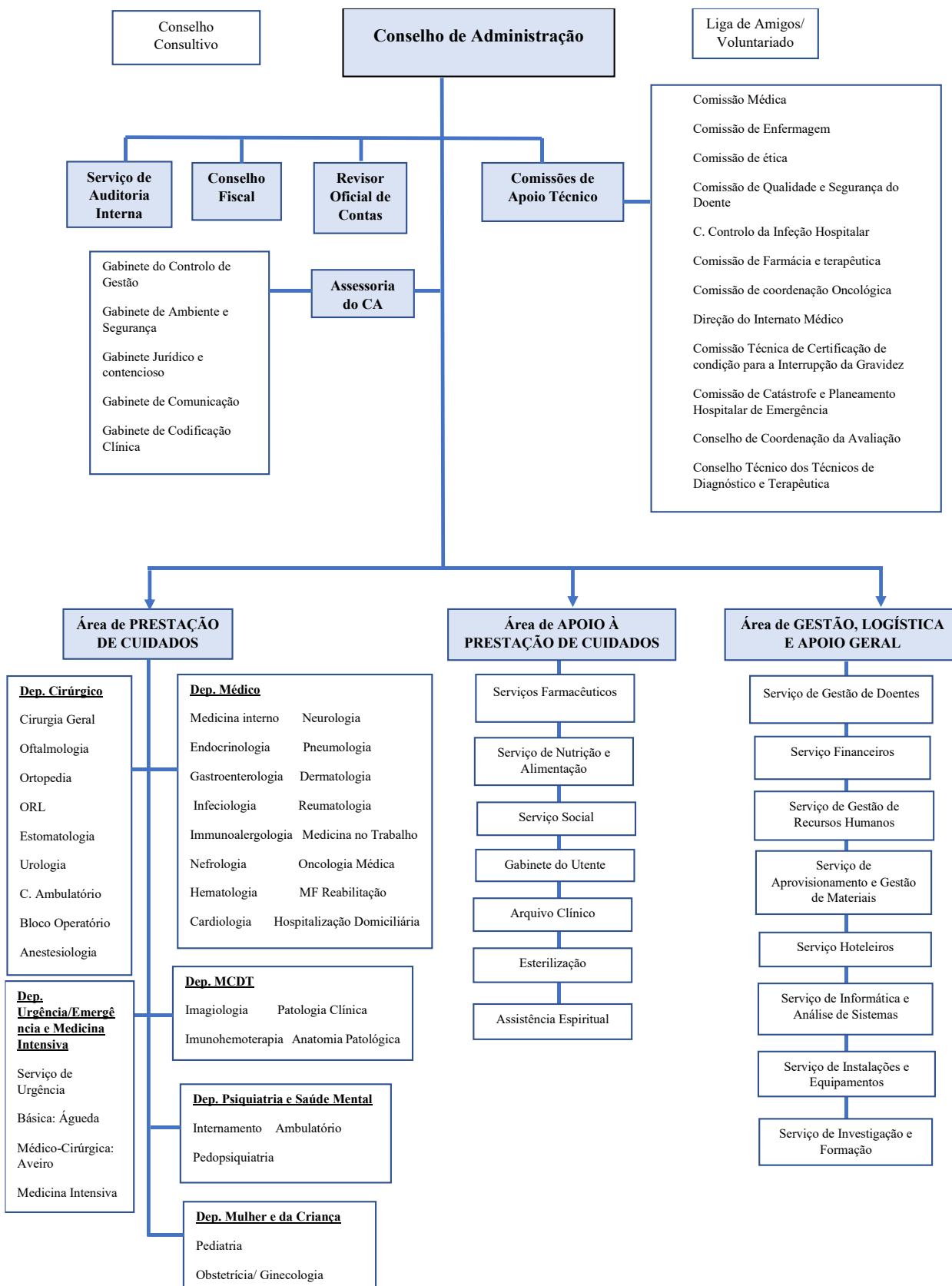
- [15] Sena, M. (2023). *Descubra porque todo hospital terá um engenheiro clínico*. Arkmeds. <https://blog.arkmeds.com/2023/06/27/descubra-porque-todo-hospital-tera-um-engenheiro-clinico/>
- [16] Moreira, P. (2023). *Engenharia Clínica módulo: O Papel da Engenharia Clínica na Gestão das Tecnologias em Saúde- História da Engenharia Clínica*. www.rtgespecializacao.com.br
- [17]. David, J., Judd, T. (1993). *Medical Technology Management*. Spacelab Medical, Inc.
- [18] Moreira, P. (2023). *Engenharia clínica módulo: O Papel da Engenharia Clínica na Gestão das Tecnologias em Saúde- Treinamento*. Faculdade de Tecnologia de Curitiba. www.rtgespecializacao.com.br
- [19] Calil J. S. (2002). *Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção*. Ministério da Saúde.
- [20] Freire, R. P., Pitassi, C., Gonçalves, A., Schout, D. (2012). *Gestão de equipamentos médicos: o papel das práticas de qualidade em um hospital de excelência brasileiro*.
- [21] Moreira, P. (2023). *Engenharia Clínica módulo: O Papel da Engenharia Clínica na Gestão das Tecnologias em Saúde- Aquisição e Seleção de Equipamentos de saúde*. www.rtgespecializacao.com.br
- [22] Luís, A., Pinheiro, S. (2019). *Gaiola de Faraday em Ressonância Magnética*. <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.19512.90883>
- [23] New Zealand Government. (2013). *Total Cost of Ownership - An introduction to whole-of-life costing*. www.procurement.govt.nz
- [24] República Portuguesa. (2021). *Classificadores e Tabelas do OE2021*.
- [25] Calil J.S., Teixeira, M. (1998). *Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares*. Editora Fundação Peirópolis.
- [26] Moreira, P., Rama, B. (2019). *Recebimentos, registo e inventário de equipamentos- Serviço de engenharia clínica*. HWMed.
- [27] Moreira, P. (2023). *Engenharia clínica módulo: O Papel da Engenharia Clínica na Gestão das Tecnologias em Saúde- Manutenção preventiva e calibrações*. Faculdade de Tecnologias de Curitiba. www.rtgespecializacao.com.br

- [28] Instituto Português da Qualidade. (2015). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas*. www.ipq.pt
- [29] Moreira, P., Rama, B. (2019). *Calibrações de equipamentos - serviço de engenharia clínica*. HWMed.
- [30] Santos, S. (2019). *Manutenção de Dispositivos Médicos-Estágio na PromeiCentro*.
- [31] Moreira, P. (2023). *Engenharia clínica módulo: O Papel da Engenharia Clínica na Gestão das Tecnologias em Saúde- Manutenção corretiva*. Faculdade de Tecnologias de Curitiba. www.rtgespecializacao.com.br
- [32] Bruno, A., Moreli, E., Oliveira, J., Marques, D., Porto, G. (2008). *Manual de Utilização da Norma IEC 60601*.
- [33] Umbelino, V. (2017). *Manutenção de equipamentos de eletromedicina e hospitalares- Estágio no CHUC*.
- [34] International Electrotechnical Commission (IEC). (2005). *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. International Standard IEC 60601-1.
- [35] *IEC 62353: Standards for the Safety and Efficacy of Medical Electrical Equipment*. (2013). www.gossenmetrawattusa.com
- [36] Perdomo, R., Jarquín, E., Gutiérrez, E. (2020). *Gestión de Equipo Médico*. <https://www.gob.mx/salud/cenetec>
- [37] Moreira, P., Rama, B. (2019). *Avaliação e desativação de equipamentos - Serviço de engenharia clínica*.
- [38] Burmester, H. (2013). *Gestão da qualidade hospitalar*. Editora Saraiva.
- [39] Holsbach, L. (n.d.). *Disciplina: Incorporação e Avaliação das Tecnologias em Saúde*.
- [40] Rocha, F. (n.d.). *Gerenciamento de riscos*. EClass Instituto.
- [41] Moreira, P., Rama, B. (2019). *Plano de contingência- Serviço de engenharia clínica*.
- [42] Moreira, P. (2023). *Engenharia clínica módulo: O Papel da Engenharia Clínica na Gestão das Tecnologias em Saúde- Modelos da engenharia clínica no mundo*. Faculdade de Tecnologia de Curitiba. www.rtgespecializacao.com.br

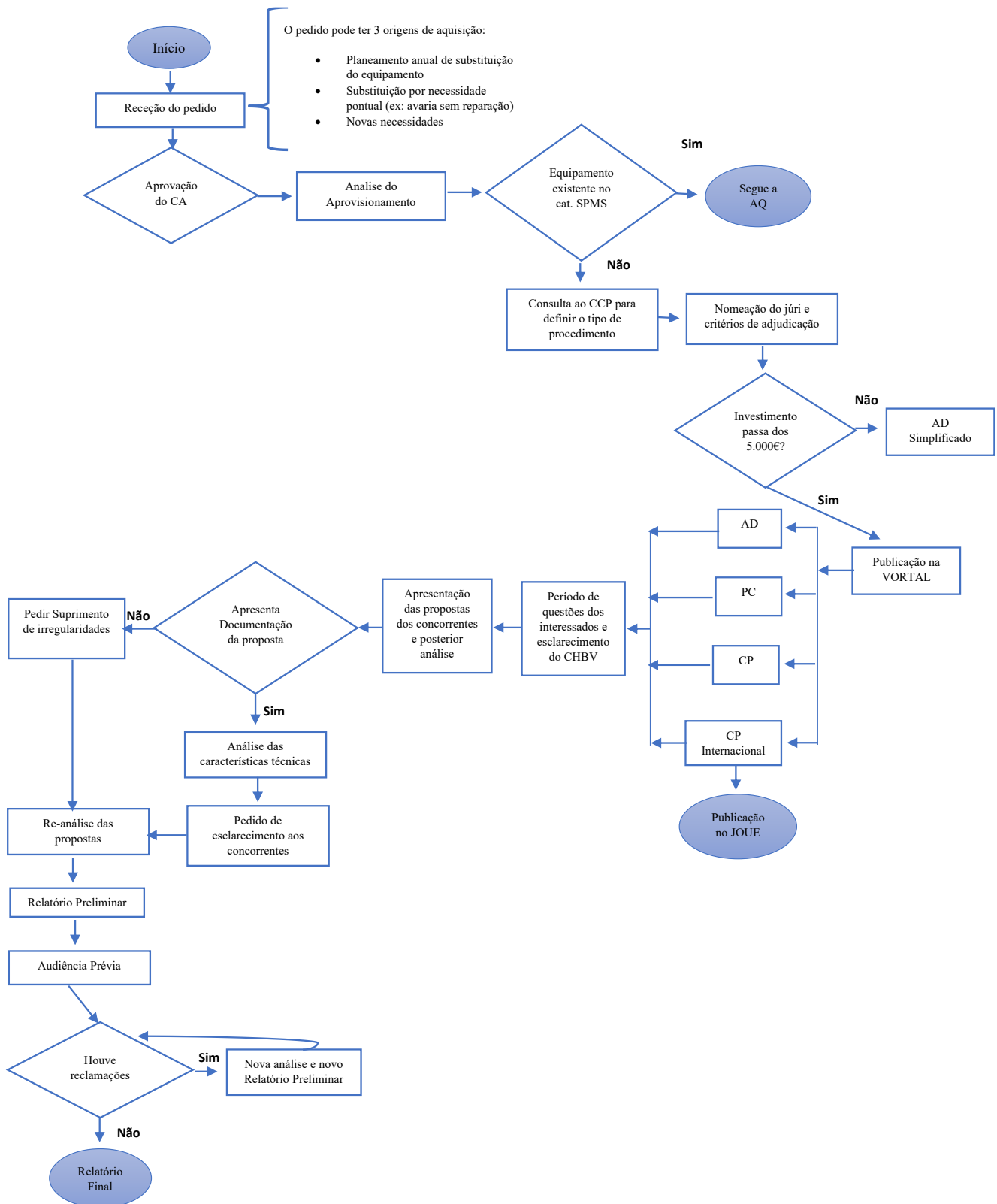
- [43] Iadanza, E. (2020). *Clinical Engineering Handbook* (2nd ed.). Elsevier.
- [44] Serviço Nacional da Saúde. (n.d.). *Benchmarking Hospitais - Grupos e Instituições*. Retrieved June 24, 2023, from https://benchmarking-acss.min-saude.pt/BH_Enquadramento/GrupoInstituicoes
- [45] Centro Hospitalar do Baixo Vouga. (2021). *Relatório e Contas-CHBV*.
- [46] Procuradoria-Geral Distrital de Lisboa. (2008). *DL n.º 18/2008, de 29 de Janeiro*. https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_busca_art_velho.php?nid=2063&artigonum=2063A0020&nversao=6&so_miolo=
- [47] Moreira, P. (2020). *Proposta - CHEDV - Engenharia Clínica + técnico*.
- [48] Moreira, P. (2018). *Consultoria em Engenharia Clínica-Hospital Infante Dom Pedro- Definição de engenharia clínica*.
- [49] Moreira, P., Rama, B. (2018). *Sugestão de Melhorias-Sistema Informático GHAF*.
- [50] Direção Geral da Saúde. (2016). *Manual de Standards-Hospitais* (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, Ed.). <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>
- [51] Moreira, P., Rama, B. (2022). *Relatório Anual-2021- Engenharia Clínica*.

Apêndices

A1. Organograma sobre a divisão da estrutura do CHBV.



A2. Processo de Aquisição executado pelo CHBV.

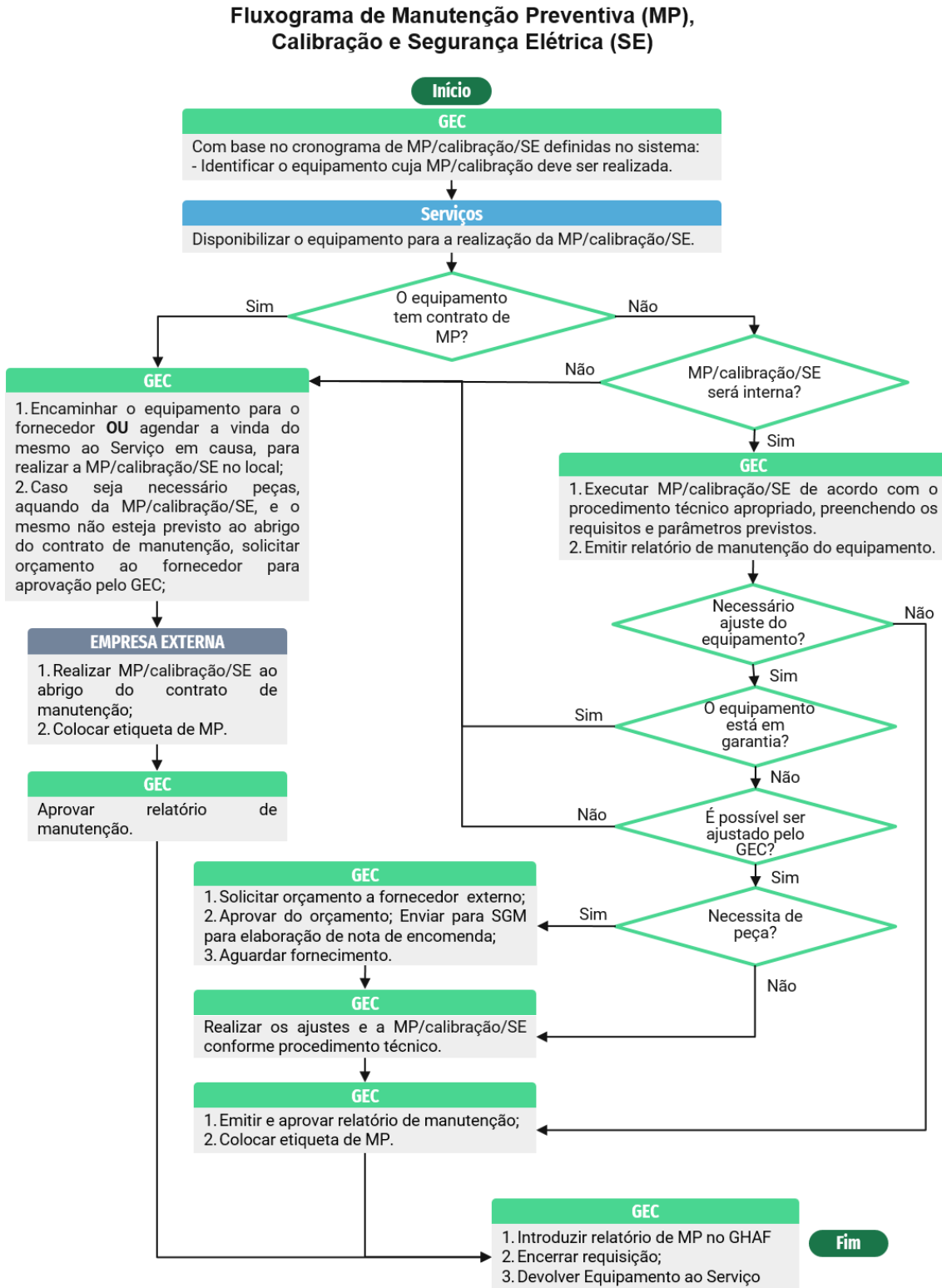


Anexos

A. Ficha de registo de equipamento- tabela criada com base num documento da HWMed

Equipamento	Nome do equipamento
Modelo	Modelo definido pelo fabricante
Fabricante	Nome da empresa
Número de Série	Número de série definido pelo fabricante
Património	Número de património (inventário)
Código de identificação	Código de identificação
Serviço	Setor onde o equipamento está
Situação	Alugado; Emprestado; Contra consumo etc.
Fornecedor	Nome da empresa que vendeu o equipamento
Preventivas/Ano	Número de preventivas recomendadas por ano
Registo INFARMED	Número de registo de licença para comercialização da INFARMED
Data de Aquisição	Data de compra do equipamento
Valor da Aquisição	Valor pago pelo equipamento
Número da fatura	Número da nota fiscal de venda ou comodato
Vencimento da Garantia	Data-limite da garantia
Data da Fabricação	Data de fabricação do equipamento
Data de Instalação	Data de instalação do equipamento
Informações complementares	Informações relevantes como potência, tensão, etc.
Relação de material/Acessórios	Itens que acompanham o equipamento como sondas, sensores, etc.

B. Fluxograma de Manutenção Preventiva, Calibração e Segurança Elétrica praticado pela HWMed.



C. Certificado de calibração realizado pela HWMed:



Especialistas em Manutenção de Equipamentos Médicos

Certificado de Calibração
Nº 7

1- Dados do Contratante

Nome: Bloco Operatório - Aveiro

2- Instrumento/Equipamento Calibrado

Tipo: BISTURI ELETROCIRÚRGICO Modelo: ME402MAXIUM
Número de Série: ME402I0603123920 Patrimônio: 55631
Fabricante: KLS

3- Condições Ambientais

Temperatura: $21 \pm 0,5$ °C Umidade Relativa do Ar: $62,5 \pm 5$ %

4- Padrões Utilizados

ANALISADOR DE ELETROBISTURI

Certificado: 094-21-0259 Número de Série: 4718036
Fabricante: FLUKE BIOMEDICAL Validade: 02/12/2022
Órgão Calibrador: SLT - Fluke

5- Procedimentos de Calibração

Calibração Bisturi Eletrônico

6- Informações Complementares

- A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, que para uma distribuição t-Student corresponde à uma probabilidade de 95%.
- Na(s) tabela(s) (Corte, Coagulação) o valor da média das medidas foi corrigido levando em consideração o erro sistemático do padrão.
- Na(s) tabela(s) (Corte, Coagulação) as medidas foram realizadas no padrão.

7- Resultados

Corte

Valor de uma Divisão: 1 Watts
Faixa de Uso: 1 a 320 Watts
Capacidade: 1 a 320 Watts

Valor nominal/referência (Watts)	Média Valores Medidos (Watts)	Tendência (Watts)	Incerteza Expandida (Watts)	k
50	47,4	-2,6	0,6	1,96
100	93,6	-6,4	0,6	1,96
150	141	-9	1	1,96
200	193	-7	2	2,36
250	246	-4	1	1,96
320	320	0	1	1,96



Especialistas em Manutenção de Equipamentos Médicos

Certificado de Calibração
Nº 7

Coagulação

Valor de uma Divisão: 1 Watts
Faixa de Uso: 1 a 250 Watts
Capacidade: 1 a 250 Watts

Valor nominal/referência (Watts)	Média Valores Medidos (Watts)	Tendência (Watts)	Incerteza Expandida (Watts)	k
15	15,1	0,1	0,6	1,96
30	31,2	1,2	0,6	1,96
60	60,7	0,7	0,6	1,96
90	88,7	-1,3	0,6	1,96
120	119	-1	1	1,96
150	147	-3	1	1,96
200	201	1	1	1,96
250	254	4	1	1,96

8- Aceitação

Critério de Aceitação de Corte

Erro Máximo : 10 %

Valor nominal/ referência (Watts)	Erro máximo permitido (Watts)	Tendência + Incerteza Expandida (Watts)	Resultado
50	5,0	3,2	Aprovado
100	10,0	7,0	Aprovado
150	15	10	Aprovado
200	20	9	Aprovado
250	25	5	Aprovado
320	32	1	Aprovado

Critério de Aceitação de Coagulação

Erro Máximo : 10 %

Valor nominal/ referência (Watts)	Erro máximo permitido (Watts)	Tendência + Incerteza Expandida (Watts)	Resultado
15	1,5	0,7	Aprovado
30	3,0	1,8	Aprovado
60	6,0	1,3	Aprovado
90	9,0	1,9	Aprovado
120	12	2	Aprovado
150	15	4	Aprovado
200	20	2	Aprovado
250	25	5	Aprovado

D. Fluxograma de Manutenção Corretiva praticado pela HWMed

Fluxograma de Manutenção Corretiva (MC)

