

INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DO TRABALHO E DA EMPRESA



GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES EM  
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

Flávio da Silva Azevedo

Projecto de Mestrado  
em Gestão dos Serviços de Saúde

Orientador(a):

Professor Doutor, Eduardo Baptista Correia, Prof. Auxiliar, ISCTE Business School,  
Departamento de Gestão.

Co-orientador(a):

Professor Doutor Marcus Vinícius Rodrigues, Prof. Adjunto da EBAPE, Fundação Getúlio  
Vargas

Fevereiro 2010

— — — — —  
GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES EM ESTABELECIMENTOS  
ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

**Flávio da Silva Azevedo**

- Lombada -

FLÁVIO DA SILVA AZEVEDO

**GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES EM  
ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**

ISCTE

PORTUGAL/LISBOA

**FICHA CATALOGRÁFICA**

AZEVEDO, Flávio da Silva Azevedo

GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES  
EM ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

ISCTE, Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde

2010. 98 p.p

Dissertação de final de curso do Mestrado em Gestão dos  
Serviços de Saúde - ISCTE, 2010.

Orientador: Eduardo Baptista Correia.

Palavras-chave:

- 1- Gestão
- 2- Equipamentos
- 3- Assistência
- 4- Saúde

Folha de Aprovação

FLÁVIO DA SILVA AZEVEDO

GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES EM ESTABELECIMENTOS  
ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

Trabalho aprovado como requisito parcial à obtenção do grau de  
Mestre em Gestão dos Serviços de Saúde, do Instituto Superior  
de Ciências do Trabalho e da Empresa.

Autor: Flávio da Silva Azevedo  
Orientador: Eduardo Baptista Correia

---

Professor Eduardo Baptista Correia  
Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa – ISCTE Business School

Examinadores:

Professor examinador externo:

---

Professor (a)  
Instituição:

Professor examinador interno:

---

Professor (a)  
Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa – ISCTE Business School

PORTUGAL/LISBOA  
2010

Dedico a meus queridos Amigos do Mestrado que tanto me ajudaram a seguir em frente, mesmo diante das dificuldades e especialmente à minha Esposa, Simone, pelo apoio, pelo incentivo, paciência e compreensão nos

momentos em que tive de dedicar-me exclusivamente à  
Tese,

minha eterna gratidão e amor.

## **AGRADECIMENTOS**

Este trabalho se tornou realidade graças ao apoio de diversas pessoas.

Agradeço à Fundação Getúlio Vargas e o Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa, assim como, todos os professores e funcionários ligados ao Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde, em especial, ao Coordenador e Professor Luis Martins, pelos ensinamentos, aprendizado e troca de experiências e a eficiência, agilidade e simpatia da Sra. Mariana Rodrigues.

Agradeço a todos os profissionais dessas conceituadas Instituições pela realização do curso que possibilitou o meu crescimento pessoal e profissional.

Agradecimento particular, ao meu orientador, Professor Eduardo Correia, pela disponibilidade, apoio, incentivo, por ter acreditado em meu projeto e ter aceite este desafio comigo.

Agradecimento, a Coordenadora, Professora e Doutora Tânia Furtado pelo apoio, e incentivo durante este projeto.

Agradeço a minha esposa Simone, pelo apoio pessoal, compreensão e contribuição afetiva e emocional ao longo da nossa trajetória.

A minha querida amiga Wildemia Perdigão (Demi), minha eterna gratidão por ter sempre um conselho ou uma palavra de apoio quando eu mais precisava, e me incentivar a seguir em frente, sempre.

A tantos outros que ao longo deste percurso passaram pela minha vida e trajetória, trocando experiências e me fornecendo o que era necessário para continuar no meu objetivo.

“Através dos tempos, em nossa vida, passamos por situações difíceis e obstáculos que nos parecem intransponíveis; mas Deus em sua eterna sabedoria, coloca em nossas vidas pessoas especiais para nos ajudar a superar essas adversidades. Essas pessoas nos ajudam sem pedirmos nada, sem querer nada em troca, chegam a nossas vidas de repente, se instalam em nossos corações e sempre estão ao nosso lado quando mais precisamos. O povo costuma dizer que essas pessoas são Anjos enviados por

Deus pra nos iluminar na Terra e mostrar o caminho correto, eu prefiro chamá-las simplesmente de Meus Amigos.”

Flávio da Silva Azevedo (2010)

## RESUMO

Esse estudo pretende ser uma ferramenta de consulta, auxiliando a esclarecer o processo da Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares com uma linguagem mais próxima a administrativa, possibilitando o melhor entendimento para sua implantação nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. A relevância dos Equipamentos Médico-Hospitalares e do conjunto de correlatos na assistência à saúde e no giro da economia traduz-se em desafios muito significativos na forma como a sociedade lida com a introdução, a aquisição e a utilização desses dispositivos. Os progressos observados nessas tecnologias médicas levam ao surgimento contínuo de inovações e à criação de novos aparelhos que colocam o funcionamento médico e hospitalar em uma situação de dependência em relação às mesmas. O impacto na qualidade da assistência médica, a imagem do hospital e sua fatia no mercado são fortemente influenciados pela complexidade dos equipamentos da Instituição. Esses aspectos, aliados aos custos de aquisição e de funcionamento dos produtos, permitem pensar a Gestão dos Equipamentos Médico-Hospitalares com o mesmo grau de relevância da gestão de outros recursos considerados nobres, como a gestão dos recursos financeiros ou de pessoal.

**Palavras-chave:** Gestão, Equipamentos, Assistência e Saúde.

## **ABSTRACT**

This study aims to be a query tool, helping to clarify the process of medical equipment management-hospital with a closest administrative language, enabling a better understanding for your deployment assistance establishments. The relevance of medical equipment and related set in health care and the rotation of the economy is very significant challenges in how the company handles the introduction, acquisition and use of these devices. The progress observed in medical technologies lead to the emergence of continuous innovation and the creation of new appliances that put the functioning medical and hospital in a situation of dependence on them. The impact on the quality of healthcare, the image of the hospital and its slice on the market are strongly influenced by the complexity of the institution's equipment. These aspects, coupled with the costs of acquisition and operation of products, provide the management of hospital, medical equipment with the same degree of relevance of the management of other resources considered noble, as the management of personal or financial resources.

**Key-words:** Management, Equipment, Assistance and Health.

## ÍNDICE

### **1. Sumário Executivo – Página 1**

### **2. Introdução – Página 5**

### **3. Incorporação Tecnológica – Página 7**

Objetivos Gerais, Específicos e Justificativas

Planejamento dos Equipamentos nos Contextos Médico, Sócio-Econômico e Financeiro

Roteiro para Aquisição de Equipamentos

Definição de Especificações Técnicas

Avaliação das Propostas

Procedimento de Recebimento e Aceitação

Treinamento

Documentação

Diretrizes do edital de aquisição

Diretrizes do contrato com o fornecedor

Questionário de Avaliação

### **4. Implantação da Infraestrutura do Sistema de Gestão – Página 34**

Definição do tipo de manutenção a ser adotado (se interno ou externo);

Infraestrutura de pessoal (como calcular e dimensionar o tamanho da equipe);

Infra-estrutura física e material;

Custos (Custos Fixos e Variáveis);

Plano de Trabalho

### **5. Inventário de Equipamentos Médico-Hospitalares – Página 42**

- Identificação de Equipamentos Biomédicos

- Procedimento

- Formulário

**6. Manutenção – Página 49**

- Definições

**7. Manutenção Corretiva – Página 50**

- Procedimentos
- Fluxograma

**8. Manutenção Preventiva – Página 54**

- Procedimentos
- Periodicidade
- Fluxograma

**9. Manutenção Preditiva – Página 62**

- Definição
- Manutenção de Melhorias
- Manutenção Proativa

**10. Calibração – Página 63**

- Procedimentos
- Cálculos
- Periodicidade
- Fluxograma

**11. Validação de Processos – Página 71**

- Definição
- Procedimento

**12. Indicadores de Controle – Página 83**

- Definição
- Cálculos
- Representação Gráfica

**13. Alienação de Equipamentos Médico-Hospitalares – Página 94**

- Critérios

**14. Conclusões – Página 95**

**18. Referências Bibliográficas – Página 98**

**Anexos**

**Anexo 1 – Gestão de Pessoas em uma Equipe de Engenharia Clínica – Página 99**

**Anexo 2 – Estudo da Viabilidade Financeira – Página 120**

**Anexo 3 - Gestão de Equipamentos como ferramenta da Vigilância Sanitária (GESTÃO DE RISCO - TECNOVIGILÂNCIA) – Página 123**

- Definição

- Estruturação da Gestão de Risco em Tecnovigilância

**Anexo 4 - Gestão de Qualidade – Página 128**

- Sistemas e Ferramentas de Qualidade

- Manutenção Baseada em Evidências

- Considerações Finais

**Anexo 5 - Exemplo Prático – Página 137**

- Análise de Indicadores

## LISTA DE SIGLAS

**ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas

**CAL** – Calibração

**CAR** – Contexto, Ação e Resultado

**CHA** – Competências, habilidades e Aptidões

**CNEN** – Comissão Nacional de Energia Nuclear

**CRM** – Conselho Regional de Medicina

**DIN** – Deutsches Institut Für Normung – Instituto Alemão para Normatização

**EAS** – Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

**IEC** – International Electrotechnical Commission Comissão Eletrotécnica Internacional

**MP** – Manutenção Preventiva

**MPA** – Manutenção Proativa

**MTR** – Tempo Médio de Reparo

**NC** – Número de Controle

**NHT** – Número de Horas Técnicas

**NHTA** – Número de Horas Técnicas Anuais

**NHTE** – Número de Horas Técnicas Efetivamente trabalhadas por cada técnico.

**OMS** – Organização Mundial de Saúde

**OS** – Ordem de Serviço

**PC** – Perfil de Competências

**TIR** – Taxa Interna de Retorno

**TMF** – Tempo Médio entre Falhas

**TMR** – Taxa Média de Reparos

**VPL** – Valor Presente Líquido

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** – Fases da Validação – Página 80

**Figura 2**– Tempo médio do retorno mensal de 3 hospitais de médio porte (100 leitos) –  
Página 89

**Figura 3** – Percentual de Resolução Interna – Página 90

**Figura 4** – Resultado consolidado – Percentual de Resolução de Ordens de Serviços – Página  
91

**Figura 5** – Relacionamento da Engenharia Clínica com os demais setores de uma unidade  
hospitalar – Página 115

**Figura 6** – Gerenciamento de Tecnologia – Página 133

**Figura 7** – Manutenção por Evidências – Página 133

**Figura 8** – Ciclo PDCA da Manutenção – Página 134

## LISTA DE FORMULÁRIOS

**Formulário 1** – Questionário de Aquisição de Tecnologia – Página 33

**Formulário 2** – Formulário para Levantamento de Inventário – Página 47

**Formulário 3** – Formulário para Seleção de Equipamentos que se devem incluir no Programa  
de manutenção Preventiva – Página 55

**Formulário 4** – Cronograma de Manutenção Preventiva – Página 60

**Formulário 5** – Formulário para Registro dos problemas ocorridos durante a Validação de  
Equipamento – Página 81

**Formulário 6** – Formulário para emissão de parecer sobre Validação de Equipamento –  
Página 82

## **LISTA DE QUADROS**

**Quadro 1** – Tabela com o TMF de Diversos Equipamentos – Página 37

**Quadro 2** – Área Física – Página 40

**Quadro 3** – Indicadores do Hemocentro XY – Página 139

## **LISTA DE FLUXOGRAMAS**

**Fluxograma 1** – Fluxograma da Aquisição de Equipamentos Biomédicos – Página 21

**Fluxograma 2** – Fluxograma para colocação de etiquetas – Página 43

**Fluxograma 3** – Fluxograma para levantamento de inventário – Página 48

**Fluxograma 4** – Fluxograma da Rotina da Manutenção Corretiva – Página 53

**Fluxograma 5** – Fluxograma da Rotina da Manutenção Preventiva - Página 61

**Fluxograma 6** – Fluxograma da Rotina da Calibração – Página 69

**Fluxograma 7** – Fluxograma de Salvaguardas da Calibração – Página 70

## **LISTA DE GRÁFICOS**

**Gráfico 1** – Ordens de serviço do hemocentro XY ao longo de 9 anos – Página 139

**Gráfico 2** – Ordens de Serviço de Manutenção Preventiva x Corretiva – Página 140

**Gráfico 3** – Ordens de Serviço x Número de Equipamentos – Página 141

## 1. SUMÁRIO EXECUTIVO

Na Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares, faz-se necessário recorrermos aos conceitos relativos à Engenharia Clínica, que por definição é uma subespecialidade da Engenharia Biomédica, responsável pela aplicação e pelo desenvolvimento dos conhecimentos de engenharia e de práticas gerenciais às Tecnologias de Saúde, visando proporcionar, em última análise, uma melhoria nos cuidados dispensados aos pacientes.

Dentre inúmeras atividades, é responsável por:

- Inventariar e manter atualizado o parque de equipamentos médico-hospitalares e seus acessórios;
- Participar ativamente de todas as etapas do processo de incorporação tecnológica dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), desde sua idealização até a instalação e o treinamento do pessoal;
- Realizar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos no âmbito da instituição;
- Assegurar a calibração dos equipamentos de acordo com os padrões estabelecidos pelos fabricantes, pela instituição ou pelas normas técnicas vigentes;
- Controlar os serviços de manutenção executados por empresas terceirizadas;
- Controlar os contratos de manutenção preventiva e corretiva que porventura sejam necessários;
- Desenvolver rotinas de treinamento para o pessoal técnico envolvido com a manutenção e a operação dos equipamentos;
- Estabelecer medidas de controle e segurança do ambiente hospitalar, no que se refere aos equipamentos médico-hospitalares;
- Realizar periodicamente a verificação da obsolescência dos equipamentos;
- Gerar e apresentar os relatórios gerenciais necessários às tomadas de decisões. Apresentar relatório técnico de produtividade de todos os aspectos envolvidos com a gerência e com a manutenção dos equipamentos médico-hospitalares, conhecidos como indicadores de qualidade e/ou produção.

O primeiro passo, em nosso processo, é conseguirmos o conhecimento da quantidade e da complexidade dos equipamentos existentes. Esse conhecimento é de fundamental importância para a estruturação de um Departamento de Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares.

Há uma tendência de se atribuir pouca importância à realização de um inventário, porém é recomendável aproveitar essa oportunidade, para a obtenção de dados que serão bastante úteis na elaboração da proposta de implantação e gerenciamento do Departamento ou Grupo de Manutenção. A obtenção dos dados para o inventário é uma tarefa relativamente simples, o maior problema a ser enfrentado é o processamento desses dados para a obtenção de informações que servirão como base para o sistema de gerenciamento. Este banco de dados permitirá o controle e acesso às informações relativas ao parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.

O programa de Manutenção Preventiva pode ser feito através do controle rigoroso das datas e horários para a realização da preventiva de cada equipamento incluído no programa, o conhecimento das pessoas responsáveis pelo serviço onde o equipamento está sendo utilizado, o estabelecimento de um roteiro detalhado com todos os procedimentos a serem realizados, a lista das ferramentas e dos equipamentos para teste, e o material de consumo.

Um roteiro de Preventiva deve ser de fácil entendimento e composto basicamente por procedimentos de:

- Inspeção Geral.
- Troca de Peças e Acessórios.
- Lubrificação Geral.
- Aferição e posterior calibração.
- Testes de Desempenho e Segurança.

A Manutenção Preventiva ajuda a diminuir o tempo de inatividade dos equipamentos devido às falhas, e conseqüentemente reduz os custos operacionais, aumentando a produtividade dos equipamentos. Outra vantagem é que possibilita uma ação prévia por parte do pessoal da manutenção ao invés da ação reativa, característica da manutenção corretiva.

Porém o mais importante é que ela pode minimizar os atrasos no atendimento aos pacientes, o desconforto, danos e até evitar a morte de pacientes e operadores.

É fundamental estar em conformidade com normas ou recomendações estritas dos fabricantes e das entidades de fiscalização do governo.

**Indicadores de Desempenho do Serviço de Engenharia Clínica:**

- Tempo de Resposta
- Tempo Médio de Retorno (Tempo Médio de Parada)
- Resolutividade
- Número de OS de Manutenção Preventiva.
- Número de OS de Manutenção Corretiva.
- Número de OS por Setor.
- Tempo Médio de Retorno (Manutenção Externa).
- Resolutividade (manutenção Externa).
- Número de Relatórios Técnicos.
- Número de Equipamentos Cadastrados.

Os indicadores de desempenho devem ser adotados, seja através da contratação de empresas especializadas em engenharia clínica fixas no hospital (manutenção interna) ou empresas especialistas em alguns tipos de equipamentos, que fazem contratos de manutenção preventiva e corretiva, porém não estabelecem funcionários no local (manutenção externa).

Além de manter os equipamentos médicos em elevadas condições de segurança e confiabilidade é necessário orientar o corpo médico e a direção nos processos relativos à Incorporação de Tecnologia, possibilitando a sua inserção nas políticas institucionais de médio e longo prazo da instituição, considerando-se o perfil epidemiológico da população-alvo; introdução de novos procedimentos e /ou exames; aumento ou redução de atividades; melhorar atendimento aos pacientes; aumentar eficiência do funcionamento da Instituição; necessidade de novas competências e/ou qualificações em função da incorporação de novas tecnologias.

A relevância dos Equipamentos Biomédicos e do conjunto de correlatos na assistência à saúde e no giro da economia traduz-se em desafios muito significativos na forma como a

sociedade lida com a introdução, a aquisição e a utilização desses dispositivos. Os progressos observados nessas tecnologias médicas levam ao surgimento contínuo de inovações e à criação de novos aparelhos que colocam o funcionamento médico e hospitalar em uma situação de dependência em relação às mesmas. O impacto na qualidade da assistência médica, a imagem do hospital e sua fatia no mercado são fortemente influenciados pela complexidade dos equipamentos da Instituição. Esses aspectos, aliados aos custos de aquisição e de funcionamento dos produtos, permitem pensar a gestão dos equipamentos biomédicos com o mesmo grau de relevância da gestão de outros recursos considerados nobres, como a gestão dos recursos financeiros ou de pessoal.

A noção de custo-efetividade (também conhecido como custo-benefício) torna-se um elemento de avaliação fundamental no contexto de recursos financeiros limitados, no qual os hospitais se encontram.

O corpo técnico de um hospital é cada vez mais responsável por sistemas de sofisticação e capacidade crescente. Ao mesmo tempo, as pressões para cortar custos no ambiente moderno da saúde estão forçando os setores de manutenção a prestarem mais atenção à qualidade e eficiência dos serviços, e compete a Gestão de Equipamentos apoiar o processo Administrativo tornando-o mais ágil.

## 2. INTRODUÇÃO

A relevância dos Equipamentos Médico-Hospitalares e do conjunto de correlatos na assistência à saúde e no giro da economia traduz-se em desafios muito significativos na forma como a sociedade lida com a introdução, a aquisição e a utilização desses dispositivos. Os progressos observados nessas tecnologias médicas levam ao surgimento contínuo de inovações e à criação de novos aparelhos que colocam o funcionamento médico e hospitalar em uma situação de dependência em relação às mesmas. O impacto na qualidade da assistência médica, a imagem do hospital e sua fatia no mercado são fortemente influenciados pela complexidade dos equipamentos da Instituição. Esses aspectos, aliados aos custos de aquisição e de funcionamento dos produtos, permitem pensar a Gestão dos Equipamentos Médico-Hospitalares com o mesmo grau de relevância da gestão de outros recursos considerados nobres, como a gestão dos recursos financeiros ou de pessoal.

O rápido avanço tecnológico vivido nos dias de hoje tem gerado novas técnicas e novos produtos com o objetivo de melhorar a qualidade de vida do ser humano. A área médica, por ser um dos fatores mais significativos desse aumento da qualidade de vida, beneficia-se consideravelmente desse processo evolutivo, elaborando meios cada vez menos invasivos e mais seguros na busca pela saúde humana. Sem dúvida, é nesta área que temos a junção do maior número de tecnologias (ótica, microeletrônica, robótica, informática, radiação, bioquímica, biofísica, etc.) aplicadas para o benefício do ser humano, com o menor sofrimento e desfrutando da maior saúde possível.

Trazendo a visão da evolução tecnológica para mais próximo da Engenharia clássica, citamos os avanços nas áreas de terapia e diagnósticos, nos últimos anos, como: os Centros de Tratamento Intensivo (ventiladores pulmonares, monitores multiparamétricos, etc.); as cirurgias cardíacas (aparelhos de anestesia, de circulação extra-corpórea, bisturis de argônio, etc.); os diagnósticos por imagem (ultra-sonografia, tomografia computadorizada, cintilografia, ressonância magnética nuclear); os exames laboratoriais (bioquímica, hematologia, dentre outras.); os processos cirúrgicos cada vez menos invasivos (videolaparoscopia).

Todos esses avanços demonstram a grande evolução já alcançada nos equipamentos biomédicos e, sem dúvida, evoluiremos mais e mais a cada dia.

O maior problema encontrado nessa evolução é o de se acompanhar os crescentes custos, pois os benefícios são cada vez maiores e melhores. No entanto, essa evolução representa custos permanentemente elevados, mesmo quando essa tecnologia já está mais difundida. Um exemplo vivo é o preço de uma ressonância magnética nuclear, que pode atingir alguns milhões de dólares. As pesquisas necessárias para tal evolução consomem recursos muito importantes, desde a investigação básica até a comercialização do produto. Esses valores, cada vez mais crescentes, são cobrados da sociedade, ou através do sistema público ou do sistema privado. De fato, essa evolução tem que ser sustentada direta ou indiretamente pela sociedade, que necessita dar conta de um conjunto de demandas que ultrapassa a assistência médica.

Neste contexto, sabe-se que a comunidade científica não vai parar de pesquisar e desenvolver novas tecnologias, pois o que se pretende é viver mais e melhor. Por isso, o desejável seria “aproveitar” ao máximo essa evolução, pensando sempre em buscar o menor custo com o maior “benefício” possível, ou maior eficácia/efetividade, que seriam as palavras mais adequadas quando aplicadas à área da saúde, substituindo a relação custo/benefício por custo/efetividade.

É papel da Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares propiciar as condições e processos de garantia de qualidade, segurança e confiabilidade no uso desses equipamentos na assistência aos pacientes.

Esse estudo pretende ser uma ferramenta de consulta, auxiliando a esclarecer o processo da Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares com uma linguagem mais próxima a administrativa, possibilitando o melhor entendimento para sua implantação nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

### **3. INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA**

#### **Objetivos Gerais**

Inserção da nova incorporação tecnológica nas políticas institucionais de médio e longo prazos da Instituição, considerando-se:

- Perfil epidemiológico da população-alvo
- Introdução de novos procedimentos e /ou exames
- Aumento ou redução de atividades
- Melhorar atendimento aos pacientes
- Aumentar eficiência do funcionamento do Instituto
- Necessidade de novas competências e/ou qualificações (médicos, operadores de equipamentos, técnicos de manutenção) em função da incorporação de novas tecnologias.

#### **Objetivos Específicos**

Obedecerá a particularidade de cada equipamento a ser adquirido.

#### **Justificativas**

A atividade médica em meio hospitalar e na prática ambulatorial recorre cada vez mais a tecnologias médicas sofisticadas e custosas. Os progressos observados nessas tecnologias médicas levam ao surgimento contínuo de inovações e à criação de novos aparelhos que colocam o funcionamento médico e hospitalar em uma situação de dependência em relação às mesmas. Por isso, os dispositivos e materiais médicos estão no centro das questões de qualidade e segurança dos cuidados.

Os constantes progressos científicos e técnicos introduzem no mercado Equipamentos Biomédicos mais sofisticados, mais eficazes, mais seguros, porém também mais caros. A noção de custo-efetividade (também conhecido como custo-benefício) torna-se um elemento de avaliação fundamental no contexto de recursos financeiros limitados, no qual os hospitais se encontram. Hoje em dia, o preço de compra e venda não constitui o critério mais importante na escolha da tecnologia; sendo considerados, cada vez mais, os custos futuros de funcionamento e a qualidade do serviço pós-venda.

### **Planejamento dos Equipamentos nos Contextos Médico, Sócio-Econômico e Financeiro**

As necessidades médicas devem ser definidas e analisadas na base de uma estreita colaboração entre o corpo médico, a administração, os engenheiros e técnicos do hospital, permitindo a expressão correta dessas necessidades, tomando em consideração os contextos técnicos (obras, instalações, eletricidade, gás e fluidos, médicos, água, etc.) e humanos (composição e capacitação dos profissionais), pondo em evidência as exigências em termos de consumíveis e manutenção. O material adquirido deve ser aceito pelos profissionais, que devem ter sido treinados para a sua utilização.

Não devem ser assumidos compromissos econômicos ou operacionais superiores às possibilidades da Instituição.

A declaração das necessidades de aquisição é emitida, por um serviço que formula um pedido, seja:

- De maneira espontânea, por iniciativa do chefe do serviço, ao informar suas necessidades e seus interesses à direção da Instituição;
- De maneira organizada, pela qual cada chefe de serviço é solicitado a informar suas necessidades à direção do Instituto;
- Porque um determinado equipamento já não responde às exigências de seus operadores, por falta de confiabilidade dos resultados oriundos da sua utilização, por obsolescência, ou pela frequência das avarias e dos longos períodos de manutenção.

Em todos os casos, o chefe do serviço de Engenharia Clínica e a Direção da Instituição de Saúde devem estabelecer uma relação entre o equipamento solicitado e a atividade presente e futura do serviço, incorporando-se no processo de planejamento estratégico da instituição.

Além disso, a definição da escolha dos equipamentos deve também estar de acordo com a visão global do dispositivo clínico-técnico, procurando a integração e a coerência geral, facilitando os fluxos de pacientes, prevendo a localização da plataforma tecnológica integrada na arquitetura geral.

## Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

O programa de aquisição de equipamentos permite planificar a evolução da infra-estrutura de tecnologia clínica ou logística como parte integrante do projeto estratégico do Instituto para os próximos anos.

O processo conduz ao exame e à análise de todos os projetos de equipamentos, em termos de oportunidade relativa a esse projeto estratégico.

Os critérios de seleção ficam assim claramente definidos, conhecidos por todos, inscritos em uma política de aquisição e dentro de um processo de planificação global da Instituição.

A aquisição de equipamentos está vinculada à definição de um plano de investimento, descrevendo os meios financeiros a investir a curto e em médio prazo, assim como a forma como esses investimentos serão financiados e pagos.

As necessidades médicas devem ser definidas e analisadas na base de uma estreita colaboração entre o corpo médico, a administração, os engenheiros e técnicos do hospital, permitindo a expressão correta dessas necessidades, tomando em consideração os contextos técnicos (obras, instalações, eletricidade, gás e fluidos, médicos, água, dentre outros) e humanos (composição e capacitação dos profissionais), pondo em evidência as exigências em termos de consumíveis e manutenção. O material adquirido deve ser aceito pelos profissionais, que devem ter sido treinados para a sua utilização.

Não devem ser assumidos compromissos econômicos ou operacionais superiores às possibilidades da Instituição. A definição da escolha dos equipamentos deve também estar de acordo com a visão global do dispositivo clínico-técnico, procurando a integração e a coerência geral, facilitando os fluxos de pacientes, prevendo a localização da plataforma tecnológica integrada na arquitetura geral.

Outro ponto importante seja do ponto de vista de segurança ou em um processo de modernização tecnológica é a definição do momento, dos critérios e parâmetros para alienar e/ou substituir um equipamento. A decisão de desativação de um equipamento depende não somente do custo da mão-de-obra (mesmo sendo serviço interno), mas também da dificuldade de obtenção de peças de reposição, do número de vezes que esse equipamento vem

apresentando falhas nos últimos anos, da existência de tecnologias mais modernas com um menor custo de operação, da disponibilidade financeira da Instituição, dentre outras.

Os investimentos podem realizar-se de formas diferentes, em geral, caracterizadas em quatro grandes grupos:

- **Investimentos de substituição ou de produtividade**

Destinam-se à substituição de um equipamento obsoleto e permitem não só reduzir os custos de manutenção como também melhorar a qualidade da produção;

- **Investimentos de desenvolvimento**

Têm por objetivo atender à demanda de evolução atividade, respondendo a uma necessidade de diversificação, ou de busca de complementaridade;

- **Investimentos estratégicos**

Têm como objetivo principal incorporar as evoluções tecnológicas na oferta dos cuidados de saúde;

- **Investimentos humanos e sociais**

Reúnem os aspectos de contratação e de formação, as condições de trabalho, os processos de segurança, dentre outros.

### **Políticas Institucionais**

- Qual é o “Negócio” da Instituição?
- O que produz? Como produz? Quanto produz?
- Quem são seus clientes?

### **Compatibilização da Incorporação da Nova Tecnologia com:**

- Criação de Comitê Multidisciplinar para a Incorporação de Nova Tecnologia;
- Criação do Fluxo de Incorporação de Nova Tecnologia através de Comitê;
- Elaborar as especificações para seleção do equipamento, em conformidade com as prescrições deste documento, a serem incluídas no edital de licitação (se a instituição for pública) ou no processo de aquisição (se a instituição for privada);
- Executar os procedimentos para recebimento do equipamento, acompanhamento da sua instalação e sua aceitação.

**Planos Estratégicos de Longo Prazo:**

- Justificativa Técnico-Institucional do solicitante da Tecnologia;
- Avaliação de usuários de outras instituições;
- Questionário;
- Bibliografia apropriada (publicações em revistas especializadas e catálogo de fornecedores).

**Determinação da Demanda de Nova Tecnologia:**

Define de fato um número de pacientes que irão se beneficiar da nova tecnologia.

**Objetivos Imediatos:**

- Simplificação de Tarefas.
- Aumento ou Redução de Atividades.

**Relação de todos os custos associados ao uso da Nova Tecnologia.**

**Mudança na Lógica na aquisição de Insumos.**

**Seleção, Contratação e Treinamento de Equipes de Apoio (Médicos, Enfermeiros, Engenheiros, Técnicos e Administrativos).**

## **Roteiro para Aquisição de Equipamentos/ Incorporação de Tecnologia**

### **Análise do Ciclo de Vida:**

Determinação do Ciclo de Vida.

Quantificação do fluxo de caixa.

Verificação do valor de Aquisição

### **Confiabilidade:**

Taxa de Falha (TMR) = De quanto em quanto tempo, ocorre quebra desse equipamento.

### **Características para Manutenção:**

Tempo Médio de Reparo (MTR) = Quanto tempo demora para consertar o equipamento.

### **Efetividade:**

Ergonomia.

Resultado Clínico.

Impacto Operacional = Custo para instalar, dificuldades, obras necessárias.

### **Estabilidade do Fabricante:**

Se possui representante no Brasil.

Solidez e nome da empresa.

### **Sequência para o Processo de Aquisição**

**A) Listagem dos Materiais:**

- Quantidades.
- Tipos.

**B) Especificação dos Materiais.**

**C) Determinação das:**

- Exigências Institucionais.
- Cláusulas Nacionais.

**D) Convite aos Fornecedores ou Licitação Pública dos Equipamentos.**

**E) Avaliação das Propostas Recebidas.**

**F) Consolidação das Propostas.**

**G) Conferência com a Equipe Médica.**

**H) Cálculo do Custo Total.**

**I) Apresentação e Discussão dos Resultados com a Coordenação do Projeto.**

**Equipe ideal para o Processo de Aquisição em suas diferentes fases:**

- Advogados
- 01 Representante da Equipe Médica.
- 01 Representante da Equipe de Enfermagem.
- 01 Especialista em Processo de Importação e Exportação (se necessário).
- 01 Engenheiro Clínico ou Chefe do Serviço de Manutenção.
- Representantes das Firms Participantes da Citação.

**Procedimentos para auxílio na especificação dos equipamentos:**

- Coletar Dados, Interpretações e Literaturas relativas ao Equipamento.
- Coleta de Informações junto aos Fabricantes.
- Catálogos, Manuais (reunir no mínimo três catálogos se possível).
- Coletar informações junto aos usuários:
- Pessoal mais experiente (Equipe do Processo de Aquisição) deve procurar elaborar questionário para usuário responder.

**Verificar Legislação aplicável:**

Normas técnicas, regulamentações e outros dispositivos legais aplicáveis.

**Elaboração das Especificações Clínicas:**

- Parâmetros de medida ou estimulação.
- Faixas de funcionamento para medição das variáveis fisiológicas.
- Restrições.

**Elaboração das Especificações Técnicas (por um Engenheiro):**

- Requisitos Elétricos.
- Requisitos Mecânicos.
- Requisitos Químicos.

## **Estudo para Viabilização da Pré-Instalação**

**Pré- Instalação:** Conjunto de requisitos de arquitetura e de engenharia, especificados pelo fornecedor, que devem ser atendidos pela instituição para instalação de equipamento médico-hospitalar (biomédico).

### **1) Tipo de Espaço Físico:**

Dimensões do Equipamento.

Tipo de piso ou teto.

Local de utilização e acesso.

### **2) Energia:**

Vácuo.

Elétrica.

Ar-Comprimido.

### **3) Peso:**

Montagem em parede ou solo.

Máxima carga por m<sup>2</sup>.

### **4) Infra-estrutura necessária:**

Tipo de água e vazão / Tipo de esgoto e vazão.

Sistemas de Proteção Elétrica.

Sistemas de Emergência necessários (“NO BREAK”).

Construção ou reforma de espaço.

### **5) Faixa de Temperatura:**

Necessidade de Sistemas de Controle Ambiental.

### **6) Vibração ou Choque:**

Colocação de Amortecedores.

**7) Radiações Ionizantes ou Não-Ionizantes:**

Blindagem da sala.

Proximidade das antenas.

Eletrocautérios.

Motores Elétricos.

Campo Magnético.

Campo Elétrico.

**8) Normas aplicáveis:**

ABNT, CNEN, CRM, Normas Internacionais: (DIN, IEC, etc...).

**9) Características Elétricas:**

Nível de tensão.

Número de fases.

Corrente por fase.

**10) Umidade:**

Controladores Ambientais de Umidade.

Medidas de Umidade.

Presença de Sprinkler.

Perigo de derramamento acidental de água.

### **Definição das Especificações Técnicas**

A especificação dos equipamentos é uma tarefa que requer muito cuidado. Ela estabelece as condições para que sejam oferecidas propostas adequadas às necessidades da instituição.

É um documento que deve ser elaborado de acordo com as características do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS).

Este documento deve conter:

- Escopo: Define as áreas cobertas pela especificação, apresenta a organização e estabelece abreviações;
- Documentos relacionados: Lista de documentos ligados à especificação;
- Requerimentos: Descrição pormenorizada dos objetivos e características do equipamento;
- Objetivos: Descreve os objetivos esperados do sistema;
- Requerimentos Gerais: Apresenta fatores restritivos como filosofia clínica, instalação já existente, fatores ambientais e características genéricas necessárias;
- Requerimentos Específicos: Descreve os itens de especificação, ou seja, as características funcionais do equipamento de forma qualitativa e quantitativa para atender às necessidades específicas de caráter clínico, técnico e ambiental;
- Teste e aceitação do equipamento: Define testes e condições nos quais o equipamento será aceito;
- Cláusulas especiais: Exigências especiais e específicas relativas à manutenção, tais como:
  - Peças de reposição.
  - Garantia de peças de reposição.
  - Garantia de fornecimento de manuais técnicos.
  - Prazo de garantia.
  - Competência técnica do fornecedor.
  - Responsabilidades por falhas técnicas.
  - Treinamento.
  - Testes técnicos e clínicos do equipamento.
  - Exigência de referências de outros clientes.

- A proximidade do representante técnico é um fator importante no processo de avaliação da licitação;
- O custo de transporte e diárias de um técnico para execução de serviços de reparos pode tornar inviável a operação do equipamento.

É necessário amarrarmos as seguintes informações para garantir que o equipamento solicitado vai atender às características desejadas:

**A) Características de utilização:**

Especificação (descartável, reutilizável, implantável, invasivo, esterilizável, dentre outros).

**B) Tipo de montagem:**

Forma de montagem para utilização (bancada, piso, rodízios, dentre outros).

**C) Configuração Física:**

Características específicas (modular, integrado, disponibilidade física, forma de acesso, conexão física, dentre outros).

**D) Dimensões Físicas:**

Dimensões internas e/ou externas do equipamento.

**E) Faixa de funcionamento:**

Temperatura, pressão, velocidade, dentre outros.

**F) Controles:**

Parâmetros de ajuste (volume corrente da mistura ar/O<sub>2</sub>, Temperatura do paciente, frequência respiratória, dentre outros).

**G) Alarmes:**

Proteção e monitoração de parâmetros (faixa de alarme de monitor cardíaco).

**H) Modo de indicação e registro dos parâmetros:**

Tela de monitor, vídeo, registrador térmico, impressora, dentre outros.

**I) Aspectos Gerais:**

Distância para leitura do display, nível de iluminação do display, tipo de alimentação (elétrica, hidráulica, manual, dentre outros).

**J) Capacidade Nominal:**

Quantidade de trabalho processada por ciclo (volume de exames por hora e número de amostras processadas por hora).

**K) Acessórios acompanhantes:**

Tipo de transdutores, faixa dos transdutores, dentre outros.

## **Significados**

### **Exatidão:**

Valor máximo de erro (valor medido – valor real) x 100 / valor medido.

### **Precisão:**

Utilização apropriada (número de casas decimais após a vírgula).

### **Sensibilidade:**

Incremento mínimo na entrada que produz alteração no valor de saída.

### **Resolução:**

Valor mínimo da escala de medida que o equipamento é capaz de fornecer (escala de 1 a 100, cada subdivisão do indicador tem resolução de 1 unidade por divisão).

### **Garantia:**

Análise do contrato de manutenção após a garantia. Tempo de Garantia. Quem é o responsável pelo transporte durante a garantia? Manutenção pós-garantia.

### **Listagem de peças de reposição:**

Garantia de fornecimento de peças de reposição (Pode ser imposto no contrato, o fabricante aceita ou não).

### **Assistência Técnica:**

Quem presta o serviço: Firma terceirizada ou o próprio fabricante.

### Avaliação das propostas Apresentadas

#### Indicadores para avaliação da proposta:

1. **Classificação técnica:** descrição das características técnicas de cada concorrente.
2. **Classificação clínica:** semelhante à anterior.
3. **Classificação de custo:** semelhante à anterior.
4. **Informações adicionais:** opiniões de outros usuários e a classificação de outras instituições. (Se este item modificar as classificações deve ser especificado o motivo).

**A emissão do Contrato ou Ordem de Compra é tarefa do departamento jurídico do EAS, o qual deve contar com a colaboração da equipe solicitante.**

Para licitações públicas, a escolha do fornecedor deve obedecer às condições estabelecidas no edital e ser realizada em conformidade com os critérios declarados na licitação, como mostra o quadro abaixo.

<b>Contrato de Compra</b>
<p><b>Menor preço</b> = a classificação se dará por ordem crescente de preços e será selecionada a proposta de menor custo.</p> <p><b>Melhor técnica</b> = prevalece a proposta que oferecer os melhores requisitos técnicos. Destina-se a selecionar serviços em que predominam a natureza intelectual.</p> <p><b>Técnica e preço</b> = também se destinam à contratação de serviços, embora sejam usados para bens e serviços de informática.</p>

Excepcionalmente, os critérios de **Melhor técnica** e **Técnica e preço** podem ser usados para aquisição de bens de grande vulto, o que requer justificativas e autorizações especiais. Itens a serem avaliados, com extremo cuidado:

- **Prazo de garantia oferecida.**
- **Assistência técnica após a garantia (proximidade dos serviços).**
- **Peças de reposição – facilidade de fornecimento.**
- **Material de consumo:** O que se gasta, quanto se gasta, custo do material e possibilidade de substituição por outro fornecedor.

**Fluxograma 1 - FLUXOGRAMA DA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS (Pode ser utilizado por Instituições Públicas e Privadas)**



- 1) Descrição das necessidades do corpo clínico. Especificação do Equipamento.
- 2) Análise dos itens para estabelecer critérios iniciais.
- 3) Envio de cartas consultas aos fornecedores solicitando o orçamento e especificações técnicas dos equipamentos. Formulário com itens exigidos e preenchimento pelo fornecedor.
- 4) Análise do material fornecido, comparação com os critérios iniciais, comparação entre as propostas e seleção das empresas que atendem aos critérios iniciais.
- 5) Verificação de preços e se os mesmos estão dentro da realidade financeira da Instituição.
- 6) Proceder ao refinamento das especificações das empresas pré-selecionadas.
- 7) Realização de teste de campo com os equipamentos pré-selecionados.
- 8) Apresentação de relatório com as especificações e características de cada equipamento testado. Esse relatório deverá ser feito pela Equipe de Engenharia Clínica e pelos operadores do equipamento.
- 9) Proceder à negociação comercial das condições de aquisição (garantia, prazo de entrega, forma de pagamento, dentre outros).
- 10) Contrato de Aquisição.
- 11) Recebimento e registro das condições de entrega e quantidades recebidas.
- 12) Instalação do Equipamento.
- 13) Testes de recebimento, realizados pela Engenharia Clínica em conjunto com os operadores.
- 14) Treinamento operacional. Visa ensinar à equipe de operadores a plena operação do equipamento, com todos os recursos disponíveis. A equipe de Engenharia Clínica deve participar de todo o treinamento, mantendo-se o registro dos participantes. Quando a tecnologia é comprada juntamente com treinamento, visando a manutenção do equipamento, a Engenharia Clínica é responsável pela cobrança desse treinamento junto ao fornecedor, pelo registro das etapas do treinamento e pela manutenção desses registros.
- 15) Colocação em uso: O equipamento só deverá ser utilizado em rotina com pacientes, após o treinamento adequado dos operadores.
- 16) Pagamento: conforme o previsto em contrato e somente após o cumprimento de todos os itens do processo.

### **Procedimentos de recebimento e Aceitação**

**(a) INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO:** Técnica designada para recebimento do equipamento. A equipe deverá realizar uma inspeção visual do equipamento entregue pelo fornecedor, para assegurar que:

1. O equipamento corresponde àquele especificado;
2. O equipamento está completo, com todos os acessórios e documentação técnica especificados;
3. Não existem partes do equipamento e seus acessórios danificados;
4. O equipamento está compatível com os requisitos de pré-instalação aprovados pelo fornecedor.

**(b) FORMALIZAÇÃO DO RECEBIMENTO:** A equipe técnica comunicará ao serviço competente da Instituição, o recebimento formal do equipamento, para a adoção das providências necessárias ao cumprimento das condições e prazos previstos no contrato firmado entre o fornecedor e a instituição.

**(c) IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO:** Após seu recebimento formal, o equipamento deve receber um número de identificação apropriado, a fim de incluí-lo no patrimônio e no sistema de gerência e manutenção da instituição (Número de Controle), além do código de identificação do Patrimônio (um número de quatro dígitos seguido do nome da Instituição).

**(d) FORMALIZAÇÃO DA ACEITAÇÃO:** A equipe técnica comunicará ao serviço competente da Instituição, o aceite final do equipamento para adoção das providências necessárias ao cumprimento das condições e prazos previstos no contrato firmado entre o fornecedor e a instituição.

## **Instalando o Equipamento**

Após o recebimento conforme foi descrito, parte-se para a pré-instalação e a instalação. A pré-instalação corresponde ao conjunto de condições físicas determinadas pelo fornecedor, que deve ser atendido pela instituição para a instalação dos equipamentos. As condições dependem do tipo de equipamento a ser instalado, mas em geral se organizam em:

### **Condições físicas:**

- Área necessária para a instalação do equipamento, espaço livre recomendado pelo fabricante ou normas e área para circulação;
- Rota de passagem para o equipamento chegar ao local da instalação;
- Resistência do piso do local de instalação e da rota de passagem;
- Necessidade da construção de base ou suporte para o equipamento;
- Área de suporte (determinados equipamentos requerem uma área de suporte muito maior do que a área de instalação).

### **Condições de alimentação:**

- Elétrica;
- Hidráulica;
- Gases,
- Sistema de estabilização eletrônica de tensão.

### **Condições de proteção e normativas:**

- Sistema de aterramento;
- Sistema de proteção contra descargas elétricas;
- Sistema de radioproteção;
- Sistema de alimentação de emergência;
- Compatibilidade eletromagnética (no caso de equipamentos que geram campo eletromagnético – ressonância magnética, por exemplo – verificar se as áreas adjacentes consideram as questões relativas à influência dos campos gerados).

### **Condições ambientais:**

- Controle de temperatura;
- Controle da umidade;
- Controle de verificação.

### **Procedimentos de Uso e Manutenção**

**(a) INÍCIO DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO:** O serviço da Instituição responsável pelo uso clínico do equipamento deve providenciar as condições e rotinas técnicas e administrativas para iniciar seu uso em serviço.

**(b) PROFISSIONAIS HABILITADOS:** A Instituição deve formalizar procedimentos visando evitar que profissionais não treinados em determinado equipamento venham a operá-lo ou a realizar serviço de manutenção, exceto sob supervisão de profissionais habilitados ou até serem considerados competentes para exercer a função.

### **Treinamento no uso do equipamento**

A Instituição deve formalizar procedimentos que assegurem que nenhum equipamento médico-hospitalar será utilizado até dispor de profissional adequadamente treinado para operá-lo, incluindo ações de emergência em caso de mau funcionamento.

**(a) TREINAMENTO DE OPERADORES:** O edital deverá prever o treinamento de operadores, no caso em que a Instituição julgar que as informações técnicas para operação do equipamento (manual de operação), são insuficientes para capacitar seus operadores no uso correto e seguro do equipamento.

**(b) TREINAMENTO DE TÉCNICOS EM MANUTENÇÃO:** A equipe técnica deverá considerar o treinamento de técnicos da Instituição ou de um Serviço de Engenharia Clínica próprio ou terceirizado.

## Documentação

- (a) **REGISTROS DO RECEBIMENTO, INSTALAÇÃO E ACEITAÇÃO:** A equipe técnica designada para recebimento, instalação e aceitação do equipamento médico-hospitalar (biomédico), deve registrar em documento único apropriado, informações detalhadas sobre o equipamento e todos os eventos do processo de seu recebimento, instalação e aceitação.
- (b) **CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO:** A Instituição deve realizar a guarda e controle de toda documentação referente ao recebimento, instalação e aceitação do equipamento, incluindo sua documentação técnica (manuais de operação e manuais de serviço) e atualizações efetuadas nesta documentação, devendo ainda divulgar nos setores competentes as informações nela contidas.
- (c) **REGISTROS DOS TREINAMENTOS:** A Instituição deve manter registro de todos os treinamentos realizados pela Instituição ou pelos fornecedores para capacitação de profissionais e técnicos do Instituto na operação ou prestação de serviços de manutenção de cada equipamento adquirido.
- (d) **MANUAL DE OPERAÇÃO:** Conjunto de Instruções necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar (biomédico) em seu uso correto e seguro. O vencedor da licitação deverá fornecer a Instituição todas as informações técnicas em português.
- (e) **MANUAL DE SERVIÇO:** Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar (biomédico), incluindo:
1. Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos;
  2. Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva;
  3. Procedimentos de calibração;
  4. Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração;
  5. Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação.

## **Diretrizes do Edital de Aquisição**

### **Assistência Técnica e Manutenção**

- (a) **COMPETÊNCIA DO FORNECEDOR:** O edital deverá prever que o fornecedor possua equipe de assistência técnica ou representação técnica especializada para a prestação de serviços de manutenção no Estado do Rio de Janeiro, a custos e prazos compatíveis àqueles praticados no mercado para o mesmo tipo de equipamento.
- (b) **OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR:**
1. O fornecedor deve garantir o equipamento e seus acessórios durante um período de tempo estabelecido a contar da data de aceitação do equipamento.
  2. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus ao Instituto.
- (c) **ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO PRESTADA PELO FORNECEDOR OU SEUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS:**
1. O fornecedor deve assegurar a prestação permanente dos serviços de assistência técnica e manutenção do equipamento, após o vencimento do prazo de garantia, com qualidade satisfatória e mediante remuneração compatível com os valores de mercado.
  2. O fornecedor deve assegurar a prestação dos serviços de manutenção preventiva ou corretiva, comprometendo-se a realizá-la em prazo máximo definido, a partir da data de recebimento do pedido da instituição, assumindo o ônus de não computar no período de garantia os prazos excedentes de manutenção do equipamento.
- (d) **ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO REALIZADA PELA PRÓPRIA INSTITUIÇÃO:** No caso em que o Instituto possua unidade de gerência e manutenção, com técnicos capacitados para a prestação destes serviços após o término do período de garantia do equipamento, o Instituto deve considerar a inclusão das seguintes exigências:
1. O fornecedor deve assegurar, durante um período de tempo estabelecido a contar da data de aceitação do equipamento, o fornecimento de partes e peças de reposição, comprometendo-se a fazê-lo em prazo máximo definido, a partir da data de recebimento do pedido do Instituto.

2. O fornecedor deve fornecer ao Instituto, nas condições e prazos previstos no contrato, todas as informações técnicas necessárias para a prestação de serviços de manutenção do equipamento (manual de serviço).
- (e) **ESTOQUE DE PARTES E PEÇAS:** O fornecedor deve manter estoque de partes e peças de reposição e assegurar seu fornecimento por um período mínimo estabelecido no contrato.
- (f) **REFERÊNCIAS:** O edital deverá prever que os fornecedores apresentem uma relação de clientes que utilizam o equipamento médico-hospitalar (biomédico), para fins de investigação pelo Instituto quanto aos custos e qualidade da assistência técnica e manutenção prestada.

#### **Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação**

- (a) **REQUISITOS DE PRÉ-INSTALAÇÃO:** Os fornecedores dos equipamentos, concorrentes da licitação, devem fornecer ao Instituto, os requisitos de pré-instalação de seus equipamentos, necessários para avaliar a adequação das instalações do Instituto para recebimento e instalação do equipamento.
- (b) **VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE:** A verificação da conformidade das instalações do Instituto aos requisitos estabelecidos pelo fornecedor vencedor da licitação deve ser efetuada por inspeção local realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, que aprovará formalmente as instalações.
- (c) **REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA:** Os requisitos de pré-instalação devem atender às prescrições da regulamentação técnica que dispõe sobre a arquitetura e engenharia de estabelecimentos de saúde.
- (d) **AVALIAÇÃO TÉCNICA:** A equipe técnica deve considerar a necessidade de se exigir a avaliação técnica dos equipamentos dos fornecedores classificados pela licitação, antes da adjudicação do vencedor da licitação. A avaliação técnica é um conjunto de testes realizados em equipamentos médico-hospitalares (biomédicos) para verificação da conformidade de suas características técnicas, com as especificações exigidas.

- (e) **CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:** O edital deverá prever as condições e prazos de entrega do equipamento pelo fornecedor, bem como definir o local do recebimento.
- (f) **VERIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO RECEBIDO:** A equipe técnica designada para recebimento do equipamento, deverá se manifestar quanto à conformidade do equipamento com as especificações previstas no edital.
- (g) **PARTICIPAÇÃO DO FORNECEDOR NO RECEBIMENTO:** O edital deverá exigir a presença do fornecedor ou seu representante autorizado, no recebimento do equipamento pelo Instituto.
- (h) **CONDIÇÕES PARA INSTALAÇÃO:** A instalação do equipamento médico-hospitalar (biomédico) deve ser realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, devendo ser iniciada exclusivamente após seu recebimento formal e aprovação dos requisitos de pré-instalação.
- (i) **CONCLUSÃO DA INSTALAÇÃO:** O fornecedor ou seu representante autorizado deve efetuar os testes de instalação do equipamento, realizando demonstração de seu funcionamento à equipe técnica de acompanhamento.
- (j) **VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO:** A equipe técnica instituída para a aceitação do equipamento, deverá se manifestar quanto à adequação do funcionamento do equipamento, após a demonstração realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado.

### **Manual de Operação**

No manual fornecido com o equipamento, deverão estar todas as informações técnicas em português, necessárias e suficientes para a correta instalação e operação segura do equipamento.

## **Treinamento**

**a) TREINAMENTO DE OPERADORES:** O edital deverá prever o treinamento de operadores, no caso em que o Instituto julgar que as informações técnicas para operação do equipamento (manual de operação), são insuficientes para capacitar seus operadores no uso correto e seguro do equipamento.

**(b) TREINAMENTO DE TÉCNICOS EM MANUTENÇÃO:** A equipe técnica deverá considerar o treinamento de técnicos do Instituto ou de um Serviço de Engenharia Clínica próprio ou terceirizado.

## **Custos**

A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a inclusão no edital de licitação (para processos de aquisição em instituições públicas), de requisitos referentes a custos complementares com o equipamento, especificamente no que se refere aos seguintes elementos:

**1. Custos da assistência técnica e manutenção, particularmente os custos:**

- Dos serviços de assistência técnica e manutenção prestados durante e após o período de garantia do equipamento;
- De transporte de técnicos e equipamentos em função da distância entre a instituição e o fornecedor ou seu representante técnico.

**2. Custos de partes e peças, particularmente os custos:**

- Das partes e peças de vida média relativamente curta ou que estão sujeitas à esterilização;
- Das partes e peças importadas.

**3. Custos dos insumos e material de consumo, particularmente os insumos e materiais de consumo dedicados exclusivamente ao equipamento médico-hospitalar.**

**4. Custos de pré-instalação e de instalação, particularmente aqueles custos adicionais que podem ocorrer na adequação das instalações da Instituição ou durante a Instalação do equipamento, quando são adquiridos produtos para interface ou interconexão, controle**

ambiental ou proteção de interferências incluindo os custos de eventual acompanhamento ou inspeção pelo fornecedor.

**5.** Custos de treinamento, tanto dos operadores do equipamento quanto dos técnicos de manutenção do Instituto, devendo-se computar os custos com o treinamento inicial e treinamento continuado, incluindo a participação de especialistas e o possível uso de material didático.

**6.** Custos extracontratuais, particularmente aqueles referentes a transporte, taxas, impostos e seguros, entre outros, aplicáveis ao equipamento, suas partes, peças e acessórios.

### **Requisitos Legais**

O edital de aquisição (licitação) deverá prever o cumprimento às exigências da regulamentação técnica federal, estadual e municipal, que dispõe sobre a qualidade, segurança, desempenho, instalação e uso de equipamentos médico-hospitalares.

## **Diretrizes de Contrato com o Fornecedor**

### **Assistência Técnica e Manutenção**

O contrato deverá explicitar as exigências, condições e prazos relativos à assistência técnica e manutenções preventivas e corretivas pelo fornecedor.

### **Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação**

**Condições de pré-instalação:** Deve prever as condições e prazos para a inspeção e aprovação formal pelo fornecedor, da conformidade das instalações da instituição com os requisitos por ele estabelecidos para instalação dos equipamentos.

**Condições de recebimento:** Deve explicitar que o recebimento do equipamento somente será formalizado após ser conferida a conformidade do equipamento com as especificações do edital.

**Condições de instalação:** Deve prever as condições e prazos para a instalação, testes e demonstração de funcionamento do equipamento pelo fornecedor.

**Condições de aceitação:** Deve prever as condições e prazos para a aceitação formal do equipamento, após a demonstração de seu funcionamento pelo fornecedor.

**Pagamento do fornecedor:** Deve prever as condições e prazos de pagamento ao fornecedor, após o recebimento formal do equipamento pela instituição, bem como após sua aceitação formal.

### **Treinamento**

O contrato deverá prever as condições e prazos para treinamento dos operadores do equipamento e/ou dos técnicos de manutenção do instituto.

### **Custos**

O contrato deverá estabelecer condições, prazos e responsabilidades dos gastos relativos ao equipamento adquirido, conforme previsto no edital.

### **Requisitos Legais**

O contrato deverá prever o cumprimento da regulamentação técnica sanitária aplicável ao equipamento, conforme previsto no edital de licitação.

## **Formulário 1 - QUESTIONÁRIO DE AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIA**

### **A. DADOS DO ENTREVISTADO**

Nome:

Cargo:

Unidade/Organização:

Telefone:

E-mail:

### **B. ANTECEDENTES**

1. Descrição da aplicabilidade da tecnologia adquirida;
2. Fabricante e modelo escolhido;
3. Tempo de utilização da nova tecnologia em sua unidade;
4. Experiência e/ou conhecimentos prévios sobre a tecnologia;
5. Como foi realizado o processo de tomada de decisão para aquisição desta tecnologia?

### **C. RENDIMENTO E UTILIZAÇÃO**

1. Grau de aceitação da nova tecnologia entre os funcionários quando de sua instalação;
2. Tecnologia adquirida trouxe alterações (aumento, diminuição, sem alterações) no tempo de cumprimento de tarefas nos setores Clínico, Administrativo e De apoio?
3. Quais os benefícios que eram esperados com a nova tecnologia? Foram alcançados?
4. Quais os problemas esperados? Ocorreram?
5. Ocorreram benefícios inesperados?
6. Quais os problemas inesperados que surgiram?
7. Relate as experiências com serviços de Instalação e Manutenção do Fabricante / Fornecedor?
8. Como foi o rendimento? Ocorreu tempo ocioso?
9. Como tem sido realizada a manutenção desta tecnologia posterior ao período de garantia? Quem faz? Como faz? Preventiva e Corretiva?

#### **4. IMPLANTAÇÃO DA INFRAESTRUTURA DO SISTEMA DE GESTÃO**

##### **Definição do tipo de manutenção a ser adotado (se interno ou externo)**

Dependendo da quantidade de equipamentos e a disponibilidade financeira é possível priorizar qual tipo de manutenção de verá ser adotado por cada instituição.

Em médios e grandes estabelecimentos assistenciais de saúde faz-se necessário a criação de equipe de engenharia clínica e/ou manutenção de equipamentos médico-hospitalares. O tempo de parada de um equipamento ou mesmo a disponibilidade de um leito serão diretamente relacionadas à agilização do atendimento. Com a equipe residente a instituição, o atendimento é quase imediato. O diagnóstico em geral é rápido, exceções para problemas mais complexos, que necessitarão de uma equipe mais especializada ou contacto direto com a assistência técnica autorizada. Em ambas as hipóteses a resposta da equipe residente é mais rápida para tomada de decisões estratégicas referente ao conserto do equipamento.

Em instituições de pequeno porte temos de avaliar o investimento necessário na formação de uma equipe. Compensa? Há espaço para tal? A opção mais adequada pode ir de contratos de manutenção preventiva e corretiva de empresas externas com visitas programadas, para aparelhos de maior complexidade a criação de equipes não residentes que atendessem mais de uma instituição, as quais fariam a divisão das despesas, ou ainda uma equipe interna formada por um técnico residente com um auxiliar.

Se você optar por contratar um serviço de Manutenção Externa, vai precisar de um Contrato de Manutenção; Seja cauteloso, pois o contrato irá gerenciar as relações do seu trabalho:

##### **A) Contratos de Serviços por Períodos Determinados:**

1. Inclui mão-de-obra para manutenção corretiva (e opcionalmente manutenção preventiva) no valor do contrato entre o EAS e o prestador de serviço.

Exemplo: É feito para equipamentos sofisticados ou quando o custo de treinamento, valor dos equipamentos, dificuldade de obtenção de peças de reposição e o salário a ser pago ao técnico NÃO justificarem a manutenção interna.

## **B) Contratos de Serviço sob Demanda:**

Destacam-se dois:

### **1. Conserto por empresas prestadoras de serviço com preço e qualidade de trabalho.**

Exemplo: É bastante usado para equipamento de média e baixa complexidade e na necessidade de manutenção corretiva. Nesse caso, o responsável pelo grupo deve verificar a qualidade do serviço, bem como o preço cobrado, comparando-o ao de outras empresas.

### **2. Contrato com empresa para atendimento de um grupo específico de equipamentos para os quais a solicitação de conserto é feita sob demanda.**

Exemplo: É um contrato formal com o prestador, no qual o serviço é pago somente quando ocorre a falha do equipamento, não havendo obrigatoriedade de pagamento mensal. Deve ser usado para equipamentos de baixa e média complexidade, que raramente falham ou que não estão incluídos nos programas de manutenção preventiva.

Fonte: **GEMA** – *Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção – Brasília –2002 Ministério da Saúde – Projeto REFORSUS – Coordenação: Prof. Dr. Saide Jorge Calil*

## **Infra-Estrutura de pessoal (como calcular e dimensionar o tamanho da equipe)**

Existem diversos critérios para dimensionamento de equipes, que vão da complexidade do hospital ao quantitativo de serviços, setores e equipamentos. Outro dado a ser incluído é o tempo de utilização dos equipamentos ao longo do dia. O Hospital funciona continuamente em 24 horas todos os setores? Só emergência?

Muitas vezes equipes são dimensionadas e com o tempo se mostram inadequadas seja por falta ou excesso de pessoal, e com o tempo terão de ser ajustadas.

Em torno dos últimos 7 anos, alguns hospitais de grande porte, públicos, no Rio de Janeiro formaram equipes de Engenharia Clínica que possuem de 4 a 6 técnicos, 1 auxiliar administrativo e 1 engenheiro. Porém ocorrem casos em que hospitais da mesma complexidade contam apenas com equipes formadas por 2 técnicos fixos com 1 auxiliar administrativo e 1 engenheiro não residente. Outro fator que interferirá no processo é a disponibilidade orçamentária da instituição.

Os critérios de formação de equipes iniciais variam muito entre as ideologias praticadas no Rio de Janeiro, São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina e Minas Gerais (Lugares de maior concentração das atividades relacionadas a Engenharia Clínica no Brasil).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda no mínimo 1 engenheiro para cada 300 leitos e pelo menos 1 técnico para cada 150 leitos. O “Down State Medical Center” (EUA) recomenda uma equipe de 1 engenheiro, 4 técnicos, e 1 secretária para hospitais de 200 a 300 leitos. Ao optarmos pelo estudo de forma clássica, necessitaremos de informações como TMR, TRF, NHT e NHTE.

**TMR – Tempo Médio de Reparos** – Tempo médio gasto para manutenção de um equipamento. É exatamente o tempo que o técnico usa para consertar o equipamento. Não inclui o período de espera das peças de reparo, recursos financeiros, etc.

**TMF – Tempo Médio entre Falhas** – É o número médio de meses entre falhas, obtido verificando-se a média anual de defeitos do equipamento.

**NHT – Número de Horas Técnicas** – Número de horas efetivamente necessárias para a manutenção corretiva de um equipamento.

**NHTE – Número de Horas Técnicas efetivamente trabalhadas por cada técnico** – Número de Horas Técnicas efetivamente trabalhadas anualmente em manutenção corretiva.

Os tempos indicados acima, só podem ser obtidos com segurança depois que as atividades de seu grupo estiverem em pleno funcionamento, e a partir das OS (Ordens de Serviço). Assim, obtenha esses valores através de Benchmarking com outros Estabelecimentos Assistenciais de saúde que já possuam grupos de manutenção mais adiantados.

Supondo que o grupo de manutenção desconheça o TMR dos equipamentos que selecionou para execução interna da manutenção corretiva. Para facilitar use o cálculo, estimando a execução de três Ordens de Serviço por dia.

Isso quer dizer que, como o dia de trabalho possui 8 horas, serão gastas cerca de 2,6 horas para o reparo (TMR) de cada equipamento.

Outra importante informação para o cálculo do número de técnicos a serem contratados é o TMF.

<b>Quadro 1 - Tabela com o TMF de diversos equipamentos</b>			
<b>Equipamento</b>	<b>TMF</b>	<b>Equipamento</b>	<b>TMF</b>
Agitador de plaquetas	30*	Estufa de uso comum	24
Agitador de Tubos	30*	Foco cirúrgico	5,5
Agitador Magnético	30*	Fonte de Luz	11
Agitador Orbital	24	Forno bier	13,5
Aparelho de Raio X	09	Fototerapia	15
Aspirador Cirúrgico	24	Freezer Horizontal	30
Aspirador e compressor	15	Freezer Vertical	12
Autoclave	10	Incubadora	7,5
Balança Antropométrica	30*	Lâmpada de fenda	08
Balança Eletrônica	30*	Laringoscópio	15
Banho maria	30*	Mamógrafo	4,5
Berço Aquecido	10	Máquina de Hemodiálise	2,5
Bisturi Elétrico	4,5	Mesa Cirúrgica	7,5
Bomba de Infusão	7,5	Mesa Ginecológica	30*
Bomba de vácuo	30*	Microcentrífuga	15
Bomba de vácuo e ar	30*	Microscópio	20
Bomba para circulação extracorpórea	4,5	Microscópio Cirúrgico	04
Broncoscópio	04	Microscópio Eletrônico	02
Cardioversor	10	Monitor cardíaco	6,5
Centrífuga de bancada	30*	Monitor de pressão não invasiva	03
Centrífuga refrigerada	08	Monitor fisiológico	7,5
Colposcópio	8,5	Oftalmoscópio	20
Compressor de ar	15	Otoscópio	30*
Destilador	11	Oxímetro de pulso	09
Detetor Fetal	15	Phmetro	15
Eletrocardiógrafo	06	Processadora	2,5
Eletroencefalógrafo	2,5	Refrigerador	30*

Equipo Odontológico	06	Respirador	03
Estetoscópio	09	Serra de gesso	24

**\*Equipamentos cujo MTF é maior que 30 meses, ou seja, que não apresentaram ocorrências no histórico de manutenção durante o período observado.**

Fonte: **GEMA** – *Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares*

*Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção – Brasília –2002 Ministério da Saúde – Projeto REFORSUS – Coordenação: Prof. Dr. Saide Jorge Calil*

Se tivermos os valores de TMR e TMF para cada equipamento a ser mantido internamente pelo grupo, pode-se calcular o número total de horas anuais necessárias para o reparo de todos os equipamentos. Sendo o número de horas anuais para cada reparo de um tipo específico de equipamento = número de equipamentos desse determinado tipo x TMR x TMF médio.

### **Exemplo:**

Suponha que os equipamentos selecionados para a manutenção corretiva interna sejam: 30 monitores cardíacos, 10 cardioversores, 5 bombas circulação extracorpórea, 5 bisturis elétricos, 5 focos cirúrgicos, 10 berços aquecidos, 18 incubadoras, 10 monitores de pressão não-invasiva e 40 estetoscópios.

Quantas horas anuais de trabalho serão gastas para a manutenção deste conjunto de equipamentos?

Utilizando a fórmula apresentada, temos:

- 30 monitores cardíacos x 2,6 horas por OS x 12 meses / 6,5 = 144 horas / ano
- 10 cardioversores x 2,6 horas por OS x 12 meses / 10 = 31,2 horas / ano
- 6 Bombas Circulação Extracorpóreas X 2,6 horas por OS x 12 meses / 4,5 = 41,6 horas / ano
- 6 bisturis elétricos x 2,6 horas por OS x 12 meses / 4,5 = 41,6 horas / ano
- 6 focos cirúrgicos x 2,6 horas por OS x 12 meses / 4,5 = 41,6 horas / ano
- 15 berços aquecidos x 2,6 horas por OS x 12 meses / 10 = 46,8 horas / ano
- 15 incubadoras x 2,6 horas por OS x 12 meses / 7,5 = 62,40 horas / ano
- 10 monitores pressão não-invasiva x 2, 6 horas por OS x 12 meses / 3 = 104 horas / ano
- 40 estetoscópios x 2,6 horas por OS x 12 meses / 9 = 138,7 horas / ano

Isto significa que, anualmente, serão gastas aproximadamente **651,9 horas de trabalho** para a manutenção corretiva deste conjunto de equipamentos. Este valor pode ser definido como o **número de horas técnicas anuais (NHTA)** necessárias para a manutenção corretiva e significa a soma de todos os **NHTs** já definidos anteriormente.

Dados a serem considerados:

- O ano possui 52 semanas e aproximadamente 10 feriados (80 horas);
- Um técnico é contratado por 40 horas semanais, tem 20 dias úteis de férias anuais (160 horas) e pode adoecer em média 5 dias / ano (40 horas);
- Em geral, nem todo o tempo de serviço do técnico é gasto em atividades de manutenção corretiva.

#### **Conclusão:**

O tempo efetivamente trabalhado pode girar em torno de 70% do seu tempo total disponível (produtividade). No entanto, não é necessário levar este valor em consideração, já que ele foi estimado no TMR.

Sendo assim cada técnico estará efetivamente executando alguma atividade durante 1.800 horas / ano. Se ele for contratado apenas para manutenção corretiva, então você poderá usar o NHTA para verificar quantas horas seu grupo pode dispor para reparos de equipamentos por ano.

Portanto a partir destes dados é possível calcular o número de profissionais necessários, a divisão do NHTA do conjunto dos equipamentos selecionados por 1800 horas fornece o número de técnicos necessários para compor sua equipe inicial de trabalho.

### Infraestrutura Física e Material

Os dados de definição da área física para um grupo de manutenção, no Brasil, ainda estão em estudo, porém, é possível seguir a referência de literatura estrangeira (Veterans Health Administration) como sugestão de cálculo de área para infra-estrutura física.

O espaço de 37 m<sup>2</sup> é a área mínima para instalação de um grupo de manutenção. Além disso, é recomendável um espaço de 9,3 m<sup>2</sup> para cada profissional, que deve ser dividido entre o grupo de manutenção corretiva de equipamentos de eletrônica e de mecânica.

<b>Quadro 2 - Área Física</b>	
<b>Manutenção Corretiva e desenvolvimento</b>	<b>37 m<sup>2</sup>(espaço mínimo) + 9,3 m<sup>2</sup>/empregado</b>
<b>Recebimento e Limpeza</b>	<b>9 m<sup>2</sup>(espaço mínimo) + 2,3 m<sup>2</sup>/empregado</b>
<b>Armazenagem</b>	<b>9 m<sup>2</sup>(espaço mínimo) + 2,3 m<sup>2</sup>/empregado</b>
<b>Reuniões e Biblioteca</b>	<b>14 m<sup>2</sup></b>
<b>Sala do Diretor</b>	<b>14 m<sup>2</sup></b>
<b>Secretaria e sala de Espera</b>	<b>11m<sup>2</sup> para 1 empregado mais 7,5 m<sup>2</sup>/empregado Adicional</b>
<b>Banheiros</b>	<b>1 para até 20 empregados</b>

Fonte: **GEMA** – *Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção – Brasília –2002*  
 Ministério da Saúde – Projeto REFORSUS – Coordenação: Prof. Dr. Saide Jorge Calil

### **Custos Fixos e Variáveis**

Os itens abaixo são importantes para compor a infra-estrutura da equipe de manutenção:

- Ferramentas necessárias para técnicos de eletrônica, mecânica e refrigeração;
- Equipamentos essenciais para uso em bancada, para teste e calibração de equipamentos médicos-hospitalares;
- Documentação técnica;
- Telefone celular/rádio;
- Escritórios, suprimentos operacionais (canetas, envelopes, papéis, etc.);
- Infra-estrutura predial para manutenção;
- Assinatura de revistas e publicações técnicas, compra de livros, etc.

É importante conhecer os custos de implantação e manutenção do grupo, enquadrando os materiais em itens de custo fixo e de custo variável.

**Custo Fixo** - É aquele cujo valor não se altera independentemente da quantidade do trabalho desenvolvido. Por exemplo: Salário e encargos dos funcionários do grupo, aluguel/valor da área onde está a equipe, depreciação de capital investido em equipamentos de teste e calibração, sistemas de comunicação, peças de reposição que devem ficar armazenadas, etc.

**Custo Variável** - É aquele cujo valor se altera de maneira diretamente proporcional à produção do grupo - quanto maior a produção, maior o gasto que o grupo terá com esses itens. Por exemplo: Despesas com treinamento, materiais de consumo para escritório, aluguéis de sistemas de comunicação, peças de reposição de alta circulação e qualquer outra despesa que dependa do trabalho desenvolvido pelo grupo (viagens, combustível, etc).

### **Plano de Trabalho**

O plano de trabalho para a montagem de uma equipe de engenharia clínica, o qual será mostrado a Direção da Instituição deverá ter a seguinte estrutura:

**Introdução** – Explicando os motivos; **Metodologia** – Como se dará o processo; **Cronograma de reembolso** – Quando começará ou se haverá retorno financeiro no investimento e **Conclusão** – Onde haverá o concatenamento das idéias visando o convencimento para a contratação.

## **5. INVENTÁRIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES**

### **Identificação de Equipamentos Biomédicos**

É fundamental que o código de identificação do equipamento médico-hospitalar de um Estabelecimento Assistencial de Saúde seja composto de forma simples, facilitando a identificação.

O Setor de Patrimônio deverá emitir em etiqueta autocolante o Número de Patrimônio do Equipamento Biomédico.

- Na etiqueta deverá constar o número de patrimônio e a unidade à qual pertence.
- Se o equipamento for Comodato deverá receber uma etiqueta escrita “COMODATO” (Situação na qual um equipamento é cedido por um contrato de empréstimo, por uma empresa prestadora de serviços ou fabricante de produtos consumidos pela Instituição) seguida do nome do fabricante do equipamento e de um número de controle do Patrimônio que o identifique. Ex.: COMODATO – XYZ- 001
- Colocar a etiqueta na parte frontal do Equipamento Biomédico, desde que a mesma não atrapalhe seu funcionamento adequado.

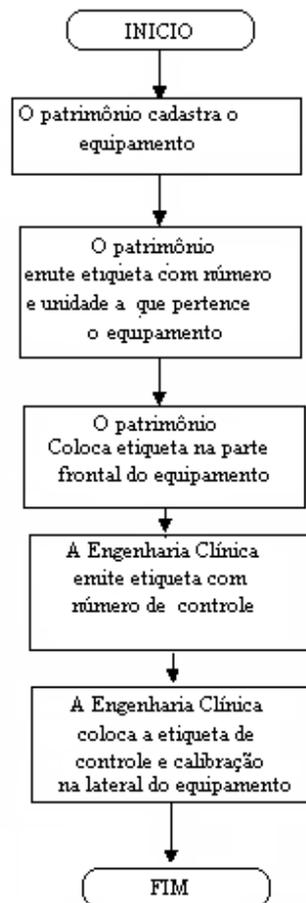
A Engenharia Clínica deverá emitir em etiqueta autocolante um Número de Controle através do banco de dados para cada equipamento.

- Colocar a etiqueta no equipamento em lugar visível no equipamento, porém esta não deverá ser colocada na parte frontal do equipamento, para não haver confusão com o número do patrimônio do hospital.
- Colocar as etiquetas de calibração nos equipamentos médicos calibráveis, onde constará o número do certificado, data da realização e data da próxima calibração. Para fins de fiscalização a mesma deverá estar em local visível e se possível na área frontal do equipamento.

Sempre que o Hospital adquirir um equipamento biomédico ou quando uma etiqueta autocolante estiver danificada, este procedimento deverá ser executado.

## Fluxograma 2

### FLUXOGRAMA PARA COLOCAÇÃO DE ETIQUETA:



## **PROCEDIMENTO PARA LEVANTAMENTO DO INVENTÁRIO**

### **Objetivo**

O Objetivo deste procedimento é estabelecer a metodologia para o processo de levantamento do inventário de um hospital ou de setores de um hospital.

### **Aplicabilidade**

Este procedimento é aplicável para Controle e Planejamento dos Serviços de Manutenção, a fim de assegurar o levantamento em banco de dados e elaboração de histórico de cada equipamento. Pode ser utilizado para cruzamento de informações com o Setor Patrimonial.

### **Execução**

Este procedimento foi definido com base na necessidade de controle e planejamento e pelo nível de complexidade dos equipamentos, requer a execução por elemento Técnico ou de maior graduação.

### **Descrição do Processo**

O processo de levantamento do inventário se inicia com a solicitação para execução do serviço através da direção do hospital e/ou de chefes dos setores do hospital. Em seguida, o responsável do Setor de Manutenção determina que um técnico se encaminhe ao setor do hospital no qual se iniciará o levantamento, de posse dos formulários para levantamento do inventário.

No formulário para levantamento do inventário, deverão ser preenchidos todos os dados solicitados, relativos aos equipamentos: O técnico deverá especificar o equipamento; o número de patrimônio; o setor à qual pertence o equipamento; o fabricante; a marca; o modelo; o número de série; avaliar o equipamento à nível de operação, se opera normalmente, se encontra parado e nesse caso há quanto tempo, ou se encontra operando parcialmente; se possui manual de operação; se possui manual de serviço e/ou esquemas.

### **Siglas e Abreviaturas**

No formulário para levantamento do inventário são utilizadas as seguintes siglas e abreviaturas:

NC - Número de Controle

Op Parcialmente - Opera Parcialmente

### **Preenchimento de Dados de Identificação do Equipamento**

- Nome do Equipamento;
- Número de Patrimônio;
- Setor ao qual pertence o Equipamento;
- Fabricante;
- Marca;
- Modelo;
- Número de Série;

### **Avaliação dos itens do Equipamento à nível de Operação**

- Operando normalmente;
- Operando parcialmente;
- Parado (há quanto tempo);
- Manual de operação;
- Manual de serviço e/ou esquemas.

### **Emissão de Etiqueta com Número de Controle**

- Emitir em etiqueta autocolante um Número de Controle através do banco de dados para cada equipamento,
- Colocar a etiqueta no equipamento, na lateral, mantendo o número de patrimônio do Hospital na frente do equipamento, como o número de referencia ao equipamento em planilhas e ou qualquer outro documento.
- Incluir no campo NC do formulário de Levantamento do Inventário, o número de Controle gerado para o Equipamento.

- Emitir listagem de Equipamentos por Setor
- Cadastrar cada equipamento por época da aquisição e incluí-lo no Banco de Dados.
- Alterar, quando for um processo de alienação, o campo situação do equipamento no Banco de Dados para Alienado.

### **Documentação**

Será emitido um número de controle através do banco de dados para cada equipamento, o qual deverá ser colocado através de etiqueta autocolante em lugar visível no equipamento, porém sem atrapalhar o funcionamento deste. Esse número também deverá constar no formulário para levantamento do inventário, e será colocado no espaço, **NC**, que consta ao lado do espaço para especificação do equipamento.

Será emitida listagem de Equipamentos por Setor.

### **Intervalo de Execução do Procedimento**

A cada aquisição de equipamento deverá ser executado este procedimento.

Em caso de processo de alienação o equipamento deverá ser retirado do banco de dados.

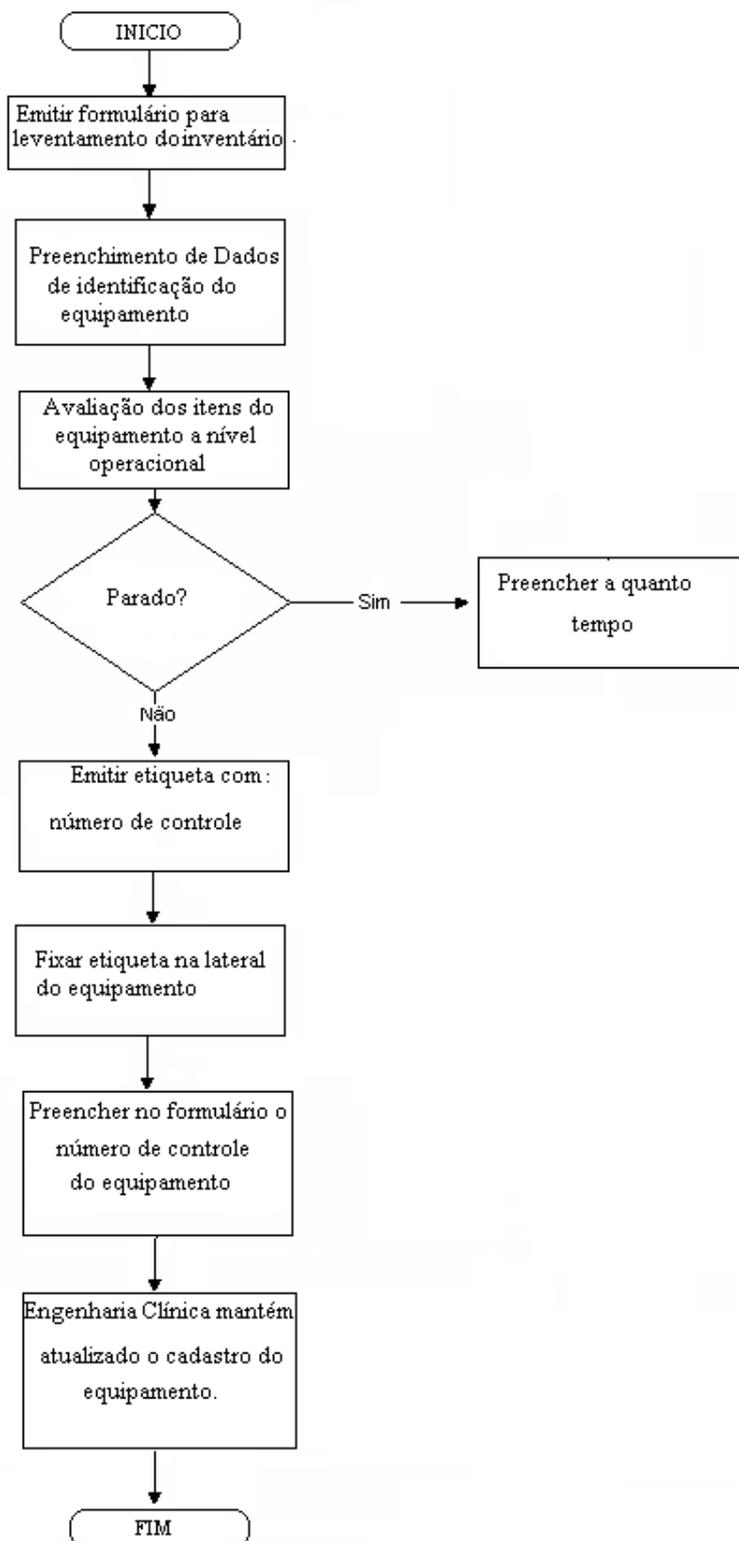
**Formulário 2 - Formulário para Levantamento de Inventário**

EQUIPAMENTO -		<b><u>NC:</u></b>
Nº de patrimônio -	<b><u>Setor -</u></b>	
Fabricante -	Marca -	
Modelo -	Nº de série -	
Estado do equipamento: <input type="checkbox"/> -Normal <input type="checkbox"/> -Parado <input type="checkbox"/> -Op Parcialmente		Tempo:
Manual de operação:		<input type="checkbox"/> - SIM <input type="checkbox"/> - NÃO
Manual de serviço/esquemas:		<input type="checkbox"/> - SIM <input type="checkbox"/> - NÃO

EQUIPAMENTO -		<b><u>NC:</u></b>
Nº de patrimônio -	<b><u>Setor -</u></b>	
Fabricante -	Marca -	
Modelo -	Nº de série -	
Estado do equipamento: <input type="checkbox"/> -Normal <input type="checkbox"/> -Parado <input type="checkbox"/> -Op Parcialmente		Tempo:
Manual de operação:		<input type="checkbox"/> - SIM <input type="checkbox"/> - NÃO
Manual de serviço/esquemas:		<input type="checkbox"/> - SIM <input type="checkbox"/> - NÃO

EQUIPAMENTO -		<b><u>NC:</u></b>
Nº de patrimônio -	<b><u>Setor -</u></b>	
Fabricante -	Marca -	
Modelo -	Nº de série -	
Estado do equipamento: <input type="checkbox"/> -Normal <input type="checkbox"/> -Parado <input type="checkbox"/> -Op Parcialmente		Tempo:
Manual de operação:		<input type="checkbox"/> - SIM <input type="checkbox"/> - NÃO
Manual de serviço/esquemas:		<input type="checkbox"/> - SIM <input type="checkbox"/> - NÃO

**Fluxograma 3 – Fluxograma para Levantamento de Inventário:**



## 6. MANUTENÇÃO

Quando se fala em manutenção, distinguem-se duas formas de ações. Uma delas é a prevenção, e a outra é a correção do sistema técnico, bem ou serviço. Disto vem os dois tipos de manutenção possíveis:

a) **Manutenção Corretiva:** Manutenção feita para restabelecer um sistema técnico, um bem ou um serviço cujo desempenho tenha sofrido uma queda depois deste ter saído de um estado específico. Para equipamentos podemos dizer que manutenção corretiva é o conjunto de ações aplicadas para adequar o equipamento a desempenhar as suas funções.

b) **Manutenção Preventiva:** Manutenção feita nos sistemas técnicos, bens ou serviços para assegurar o seu funcionamento dentro de um estado específico. No caso de equipamentos pode-se dizer que a manutenção preventiva representa todas as ações necessárias para manter o equipamento em boas condições de operação e reduzir falhas.

Costuma-se dividir a manutenção preventiva em:

b.1) **Manutenção Sistemática ou Programada:** No caso de equipamentos, é uma manutenção preventiva feita em intervalos fixos pré-estabelecidos de tempo, ou outra unidade de medição.

b.2) **Manutenção condicional:** É a manutenção preventiva feita nos equipamentos quando estes estão na iminência de apresentar falhas. A detecção deste estado de quase falha é possível através da utilização dos sentidos humanos ou de aparelhos eletrônicos que monitoram algum parâmetro de desempenho dos equipamentos.

b.3) **Manutenção Preditiva:** É a manutenção preventiva feita através da substituição de peças ou componentes dos equipamentos quando estes estiverem apresentado um determinado perfil estatístico. Este perfil é obtido através de análises estatísticas feitas nos históricos de falhas dos equipamentos.

## **7. MANUTENÇÃO CORRETIVA**

Ao contrário da manutenção preventiva, a manutenção corretiva apresenta sempre um caráter de urgência e, por não ser programada, pode interromper um tratamento ou diagnóstico, trazendo prejuízos como a perda de produção, a perda do comprometimento do tratamento dispensado ao paciente e até a perda do cliente, que pode migrar para outra instituição.

Buscar formas de reduzir a manutenção corretiva deve ser sinônimo de organização e de política global de manutenção, evitando ao máximo a parada do equipamento de forma não programada.

É importante dizer que a filosofia usada para a elaboração da seqüência de atividades para manutenção corretiva, explicada a seguir, deverá ser utilizada para a elaboração de outras seqüências de atividades, ou seja, para manutenção preventiva, instalação, aquisição de equipamentos ou peças de reposição. A elaboração de uma seqüência de atividades para cada serviço a ser executado define a tarefa a ser executada e a pessoa encarregada para tal execução. Esse procedimento reduz uma série de problemas que podem ocorrer em caso de discussões dentro do grupo sobre quem deveria ter executado um determinado trabalho que não foi feito.

A solicitação de manutenção de um determinado equipamento pode ser feita através de telefone, envio de Ordem de Serviço, entrega pelo próprio usuário, entrega pelo serviço de patrimônio do EAS (utilizado principalmente em serviços públicos) e notificação a qualquer técnico do grupo que ocasionalmente esteja próximo ao equipamento. É necessário cuidado para gerenciamento de ordens de serviço geradas por telefone. Por exemplo, o pessoal do grupo de manutenção expede uma Ordem de Serviço quando recebe uma chamada telefônica do usuário, e este, por sua vez, também expede outra Ordem de Serviço. Esse fato pode duplicar documentos e criar confusões para o controle mensal de serviços executados. Para evitar este tipo de transtorno, o grupo de manutenção de vê elaborar um protocolo que autorize somente o usuário a emitir uma Ordem de Serviço ou pedir ao usuário que não emita a Ordem de Serviço em solicitações de serviço por telefone. Entretanto, para a agilização do atendimento ao usuário, em nenhuma hipótese o grupo deve aguardar a chegada da Ordem de serviço em suas mãos. O serviço deve ser atendido assim que o técnico estiver disponível.

Qualquer que seja a forma da solicitação, a abertura de uma OS deve ser feita de imediato. Existem grupos de manutenção que deixam um bloco de OS em cada departamento do EAS para ser preenchida pelo próprio usuário. Outros grupos, com maiores recursos computacionais, já possuem todos os equipamentos do EAS cadastrados em arquivos digitais e simplesmente providenciam junto ao solicitante o código do equipamento ou seu número de série, o nome do solicitante, o departamento e a causa da solicitação de conserto. Os técnicos do grupo devem ser sempre notificados que equipamentos consertados sem abertura de OS não serão computados nem para o técnico e nem para o departamento, caindo assim a produtividade de ambos.

Em princípio, a OS deve ser encaminhada ao responsável pelo grupo, que deve verificar imediatamente se o equipamento está dentro do período de garantia de aquisição ou garantia de serviço (informação que deverá estar contida no sistema quando for feito o cadastro do equipamento). Antes de enviar o equipamento a uma empresa ou representante técnico, é importante que o técnico tente identificar a causa da falha do equipamento, independente da falha acusada na OS pelo usuário. A identificação da causa será registrada tanto no sistema, ou formulário de histórico de equipamento, quanto na ficha para Controle de Serviços Externos.

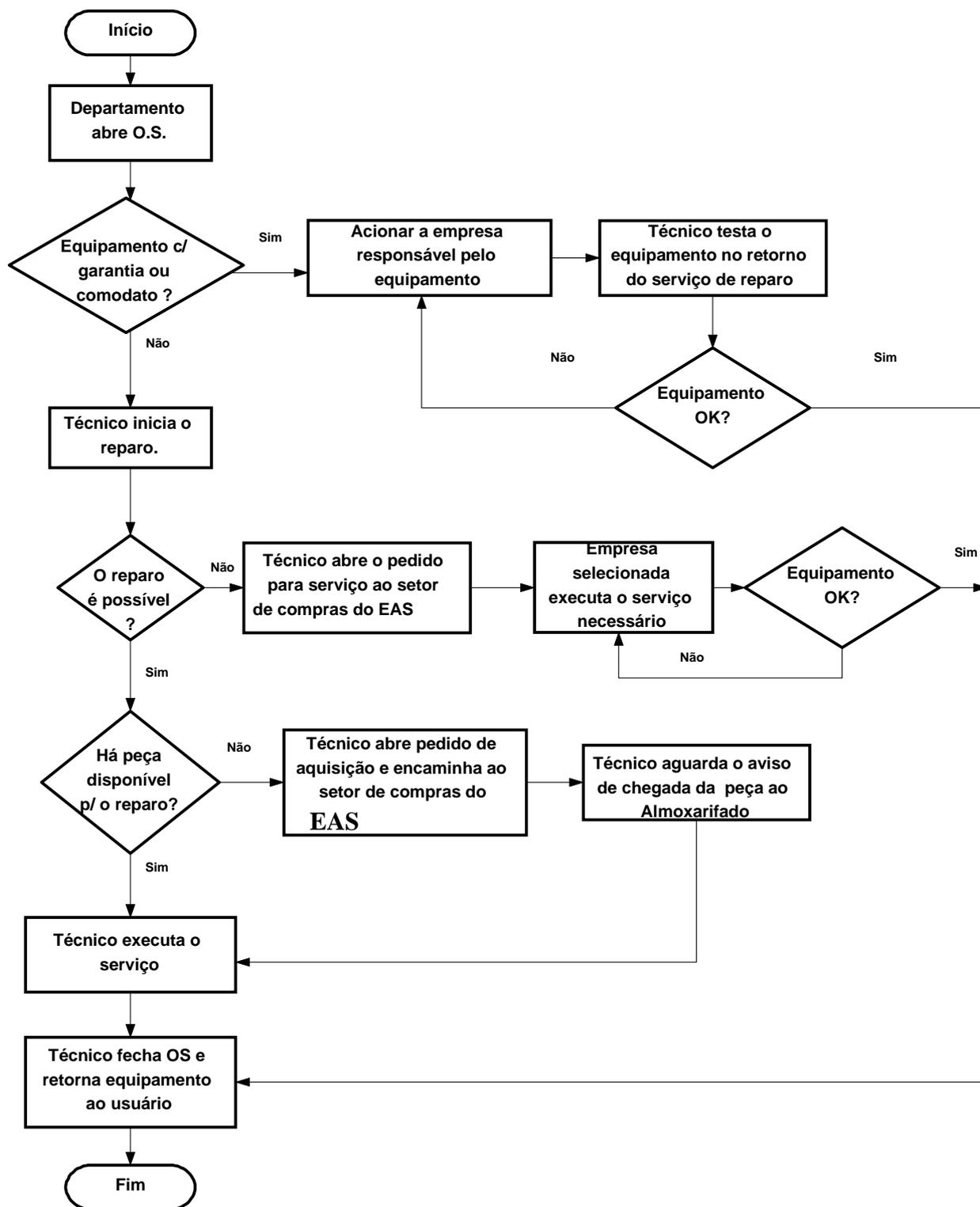
Para o caso de equipamentos sob contrato de manutenção, é necessário que o responsável verifique o tipo de contrato efetuado para o equipamento em questão. Se for contrato de manutenção por período determinado, deve solicitar a presença do técnico ou enviar o equipamento para as oficinas da empresa prestadora de serviço. Em serviços sob contratos que exigem a presença de técnico da empresa contratada no local, é muito importante que o mesmo seja sempre acompanhado de técnico pertencente ao grupo de manutenção. O acompanhamento do serviço por um técnico interno é fundamental tanto no seu processo de aprendizagem quanto na fiscalização do trabalho executado.

Caso o equipamento não esteja em garantia, o responsável deve definir a equipe ou o técnico que executará o serviço. É importante nessa etapa a elaboração de uma forma de registro da data de entrega do equipamento para o técnico, que servirá para o controle do tempo de reparo do equipamento.

### **Procedimento para o fluxo da Manutenção Corretiva**

- Iniciar esta tarefa com o recebimento de uma comunicação telefônica do usuário ou chamado “in loco”, notificando algum problema em um equipamento Médico-Hospitalar, ou ainda quando o técnico, ao fazer a Manutenção Preventiva percebe algum defeito.
- Anotar os dados do equipamento, incluindo o Número de Controle, cuja etiqueta deverá estar afixada no equipamento.
- Abrir uma Ordem de Serviço através do Sistema de Gerenciamento de Manutenção.
- Verificar se o equipamento está em Garantia, Comodato ou em Contrato de Manutenção Externa, em caso positivo acionar a Empresa responsável pelo Equipamento.
- Caso o Serviço de Manutenção seja realizado internamente, acompanhar o Serviço e fazer os testes de funcionamento do equipamento no final do serviço.
- Caso o Serviço de Manutenção seja Realizado por Terceiros, realizar os testes de funcionamento do equipamento no retorno do serviço.
- Se o Equipamento esteja funcionando de maneira adequada, fechar a Ordem de Serviço e retornar o equipamento para o usuário.
- Se o equipamento estiver funcionando inadequadamente, acionar a Empresa responsável novamente, caso o Equipamento esteja em Garantia, Comodato ou em Contrato de Manutenção Externa.
- Analisar o equipamento no setor onde o mesmo se encontra instalado.
- Emitir um Relatório para a Administração quando não for possível o reparo do equipamento, sugerindo a empresa que poderia realizar os serviços.
- Aguardar posição quanto ao Relatório.
- Acompanhar a saída do equipamento caso seja autorizado conserto por outra firma externa.
- Realizar os testes de funcionamento do equipamento, no retorno do conserto externo. O Técnico que acompanhou o Serviço deverá fechar a Ordem de Serviço, retornando o equipamento para o usuário, caso o mesmo esteja funcionando adequadamente.
- Se o equipamento ainda apresentar irregularidades, acionar novamente a empresa.
- Proceder à análise e solução do problema.
- Quando não houver peça necessária para conserto, especificar a peça necessária e solicitar ao Setor de Compras a aquisição desta.
- Quando a peça for adquirida se procederá à continuidade do processo.
- Executar o serviço se a peça estiver disponível.
- Testar o equipamento fechando a Ordem de Serviço e retornará o equipamento ao usuário.

**Fluxograma 4 - FLUXOGRAMA DA ROTINA DA MANUTENÇÃO CORRETIVA**



## 8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Consiste em submeter o equipamento / instrumento a revisões periódicas segundo critérios pré-determinados, com a finalidade de se reduzir à probabilidade de falhas.

A manutenção preventiva aumenta a vida útil do equipamento, reduz os tempos de parada, graças à detecção precoce das possíveis anomalias. Por conseguinte reduz os custos de manutenção corretiva e aumenta o desempenho do equipamento, a qualidade de seus resultados e a segurança de sua utilização (confiabilidade). É preciso definir critérios de prioridade, bem como a frequência de Manutenção Preventiva (MP) específica para cada equipamento, ou seja, precisamos de um método.

O programa de manutenção preventiva também deve ser negociado no momento da aquisição. O fornecedor deve comunicar ao comprador o conjunto das operações de manutenção a serem realizadas, sua periodicidade, seu custo e os trâmites necessários.

No Brasil, muitos hospitais não têm colocado como prioridade os programas de manutenção preventiva. Tal situação deve-se em parte, por um contexto econômico que não é favorável a implementação de tal processo, e pelo insuficiente treinamento dos recursos humanos. Para remediar isso, pode ser estabelecido um programa de manutenção preventiva que cubra, pelo menos, os equipamentos que apresentam caráter prioritário.

Em *Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares*, os autores (Calil SJ e Teixeira M, 1998), apresentam um quadro de ajuda à determinação dos equipamentos prioritários para manutenção preventiva.

Quando houver pelo menos um SIM neste quadro, teremos indicação de necessidade de manutenção preventiva.

Muitos equipamentos médico-hospitalares podem representar um risco maior para os pacientes, caso não sejam feitas suas manutenções preventivas de maneira adequada e com certa periodicidade. Entre estes equipamentos podemos citar Incubadora Neonatal, Respirador (ventilador Pulmonar), Máquina de Hemodiálise, Desfibrilador, Cardioversor, Aparelho de Anestesia, Bomba de infusão, dentre outros.

**Formulário 3 - FORMULÁRIO PARA SELEÇÃO DOS EQUIPAMENTOS QUE SE DEVEM INCLUIR NO PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Nome do Equipamento:

Modelo:

Nº de série / código:

Fabricante:

<b>PERGUNTAS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
1. O equipamento compõe-se de partes móveis que necessitam de ajustes ou de lubrificação?		
2. O equipamento funciona com filtros que requerem limpeza ou trocas periódicas?		
3. O equipamento funciona com bateria que requer manutenção periódica ou substituição?		
4. O equipamento pode causar danos para os operadores ou para os usuários?		
5. Você acredita que a manutenção preventiva irá reduzir uma determinada falha que ocorre de maneira freqüente?		
6. Existe necessidade de calibração freqüente do equipamento?		
7. Em caso de paralisação deste equipamento, outros serviços ficarão comprometidos?		
8. Existe alguma solicitação da administração para manutenção preventiva especificamente para este equipamento?		

Fonte: Saíde Jorge Calil, Marilda Sólton Teixeira. *Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Hospitalares, Saúde e Cidadania, 1998.*

### **Necessidades para um Programa de Manutenção Preventiva (MP)**

**Risco:** Se o equipamento falhar, quais as conseqüências para pacientes e operadores?

**Importância Estratégica:** Qual o grau de utilização do equipamento? Se ele falhar, quantos pacientes ficarão sem atendimento? Existem equipamentos reservas para substituí-los? Se o equipamento ficar fora de uso, o EAS tem prejuízos financeiros (paralisação da receita cessante)?

**Recomendações e Normas Técnicas:** O que o fabricante recomenda sobre procedimentos de rotina e reposição de peças? O equipamento está sujeito a algum tipo de fiscalização?

**Histórico:** O histórico de cada equipamento é o registro de tudo que ocorre nele: danos, reparos, melhorias, lubrificação, regulagens.

Outras dicas:

- Estado do equipamento: idade e se está ou não em uso;
- Local e setor ao qual pertence;
- Obsolescência tecnológica: o equipamento está ultrapassado? Há modelos mais modernos e eficientes?

### **Roteiro de MP**

- Recomendações do fabricante, normas técnicas e fiscalizações;
- Observação do histórico de manutenção corretiva;
- Inspeção geral;
- Troca de peças e acessórios com vida útil vencida;
- Lubrificação geral;
- Limpeza externa e interna (se for viável e possível);
- Aferição e calibração;
- Testes de desempenho e segurança;

### **Programa de Manutenção Preventiva**

Seu êxito depende de:

- Planejamento
- Mão de obra qualificada
- Capacitação de operadores dos equipamentos
- Existência de Procedimentos
- Existência de peças de reposição necessárias
- Uso de ferramentas e peças específicas
- Documentação e Registros

Divida os roteiros de MP em duas categorias:

- MP Abrangentes: Avaliação geral de segurança e desempenho, feita normalmente, uma vez por ano.
- MP Específicas: Verificação e troca de itens que se degradam entre as inspeções abrangentes. Serve para ficar sempre dentro das recomendações e normas técnicas.

### **Responsabilidades de Operador / Usuário**

A responsabilidade primária da manutenção é do pessoal que opera o equipamento.

O operador do equipamento deve estar capacitado para:

- Compreender como funcionam os equipamentos e se possível detectar os sintomas que antecedem a uma falha.
- Limpar periodicamente os equipamentos.
- Manter um Histórico do Equipamento no setor em pasta através dos registros, ordens de serviços, etc...entregues pelo Setor de Engenharia Clínica.
- Exigir o cumprimento do plano de manutenção à ser definido pela Engenharia Clínica.
- Permitir e facilitar o acesso à Equipe de Engenharia Clínica para a realização das Manutenções Preventivas e Corretivas.

### **Benefícios de um Programa de MP**

- Prolongamento da vida dos equipamentos
- Maior disponibilidade para o uso.
- Maior confiabilidade dos equipamentos.
- Menores custos operacionais.
- Diminuição dos problemas de qualidade.
- Redução da frequência das manutenções corretivas.

### **Identificação do Problema**

No ambiente hospitalar, falhas e mau funcionamento dos equipamentos médicos são pouco tolerados e refletem a qualidade do apoio dos programas gerenciados pela divisão de manutenção. Há a necessidade de um suporte por parte dos profissionais da área de saúde na utilização e no gerenciamento efetivo dos equipamentos e das tecnologias médicas atualmente disponíveis, tendo em vista o avanço tecnológico crescente e contínuo da área. Política atual de manutenção reativa, ou seja, se quebrar chamaremos alguém para consertar. E o tempo de paralisação do equipamento? E o custo desta paralisação?

### **Inconvenientes da Manutenção Preventiva, sem planejamento**

Investimento financeiro inicial alto, em recursos materiais e humanos com resultados visíveis a médio e longo prazo (1 a 2 anos); gerenciamento de uma manutenção preventiva é mais complicado do que de uma manutenção corretiva (principalmente em um hospital de grande porte), pois os equipamentos e seus acessórios circulam bastante, obedecendo às necessidades do momento; os equipamentos submetidos à manutenção preventiva terão que ficar fora de uso durante o procedimento. Isto será ruim para os equipamentos de áreas de cuidados críticos, ou quando houver poucos equipamentos de reserva disponíveis e que apresentem alto grau de utilização.

### **Procedimento passo a passo para o fluxo da Manutenção Preventiva**

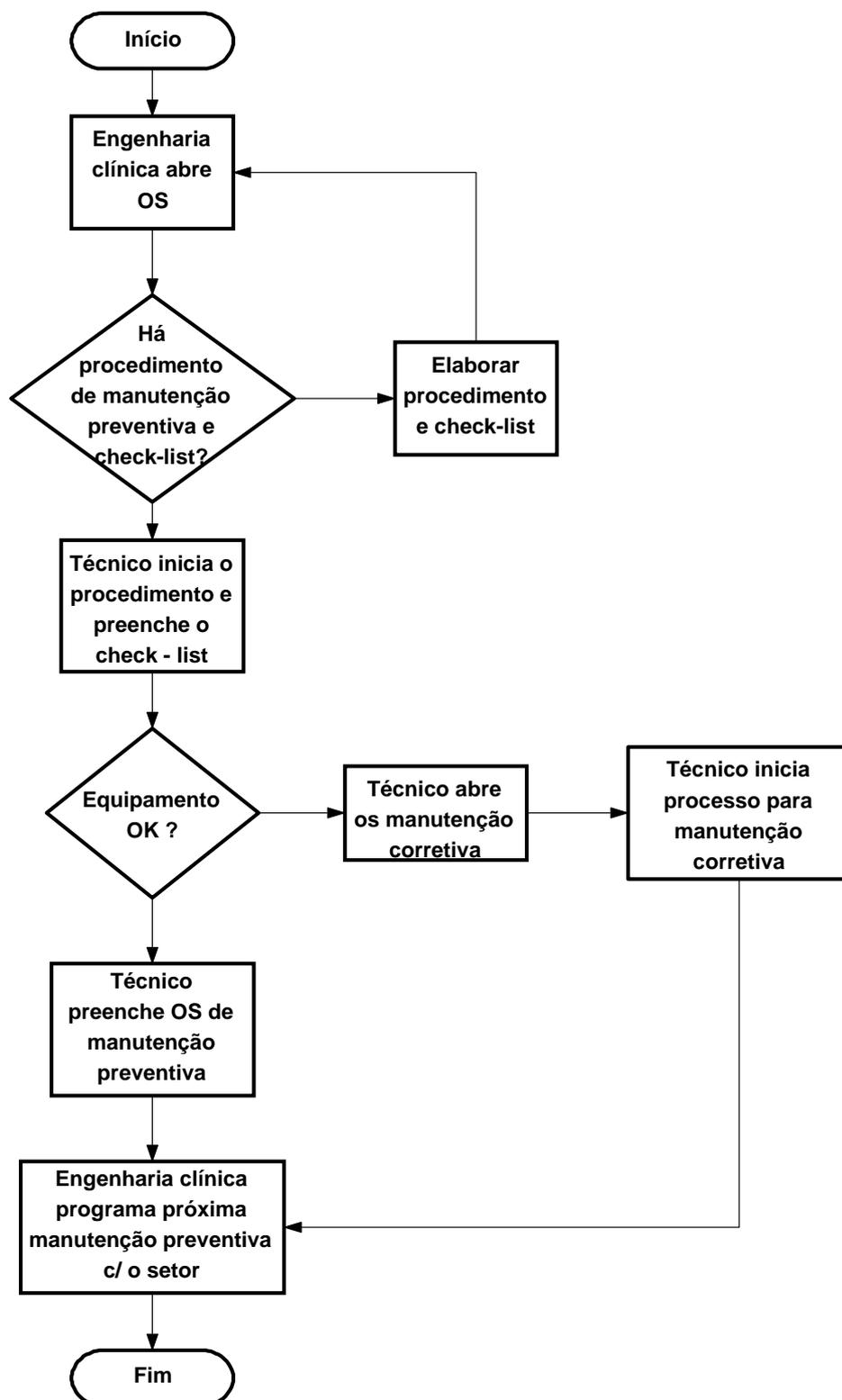
- Programar Manutenção Preventiva de um equipamento Médico-Hospitalar com o Setor onde o mesmo se encontra.
- Abrir uma Ordem de Serviço para Manutenção Preventiva e verificar se existe Procedimento de Manutenção Preventiva estabelecido para este modelo de equipamento.
- Elaborar Procedimento de Manutenção Preventiva caso não exista e somente após a conclusão deste é que poderá ser programada a Manutenção Preventiva para este equipamento.
- Preencher o “Check-List” (Lista de Verificação) correspondente.
- Analisar com os dados e valores obtidos, se o equipamento está funcionando adequadamente.
- Abrir uma Ordem de Serviço para Manutenção Corretiva se o equipamento não estiver funcionando de maneira adequada.
- Completar o preenchimento da Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva caso o equipamento esteja funcionando de maneira adequada.
- Programar a próxima Manutenção Preventiva do Equipamento com o Setor, respeitando o prazo estabelecido no equipamento correspondente. Esta data deverá ser registrada no Cronograma de Manutenção Preventiva.

**Formulário 4 - CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Equipamento:	Setor:	
Modelo:	Nº de Controle:	Nº de Série:
Patrimônio:		

DATA DA REALIZAÇÃO DA PREVENTIVA	PREVISÃO PARA A PRÓXIMA PREVENTIVA

**Fluxograma 5 – FLUXOGRAMA DA ROTINA DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA**



## 9. MANUTENÇÃO PREDITIVA

É a manutenção preventiva feita através da substituição de peças ou componentes dos Equipamentos quando estes tiverem apresentado um determinado perfil estatístico. Este perfil é obtido através de análises estatísticas feitas nos históricos de falhas dos equipamentos. Estas análises se baseiam na vida-média das peças e componentes dos equipamentos. Para isto desenvolveu-se uma área específica de estudo chamada de confiabilidade.

A manutenção preventiva, quando bem implementada diminui o tempo de inatividade dos equipamentos devido a falhas, e conseqüentemente reduz os custos operacionais, aumentando a produtividade dos equipamentos. Outra vantagem da manutenção preventiva é que possibilita uma ação de prevenção (agir antes que aconteça a falha) por parte do pessoal da manutenção ao invés da ação reativa (agir só depois que a falha aconteceu) característica da manutenção corretiva.

Ainda costuma-se falar de dois outros tipos de manutenção:

- **Manutenção de Melhorias** (*Improvement Maintenance*): Esta manutenção consiste em levar em conta os fatores confiabilidade (grau de confiança) e facilidade de manutenção ao fazer o projeto dos equipamentos. Assim, equipamentos bem projetados serão ergonômicos tanto para operadores, como para os encarregados da manutenção dos mesmos. Além disso, uma boa manutenção de melhorias irá reduzir a necessidade de manutenções preventiva e corretiva nos equipamentos, tornando os mesmos mais seguros e confiáveis.

- **Manutenção Proativa** (MPA): Manutenção que ataca a raiz dos problemas, resolvendo-os de modo definitivo. Ao contrário dos outros tipos de manutenção, esta manutenção não analisa os sintomas, mas sim as causas das falhas. Enquanto a manutenção de melhorias é feita na fase de projeto, a manutenção proativa é realizada em campo.

## **10. CALIBRAÇÃO**

No ambiente hospitalar, praticamente todos os equipamentos devem ser calibrados, por motivo de estarem ligados diretamente a diagnósticos médicos providos dos resultados que os mesmos indicam.

Não devem existir dúvidas, dos médicos, enfermeiros, anestesistas, fisioterapeutas ou quaisquer outros profissionais habilitados a utilizarem tais equipamentos, quanto a estes estarem ou não calibrados e suas medidas corretas.

É importante considerar que há equipamentos que, por darem suporte à vida, podem comprometer fortemente um nível de cuidado planejado em um procedimento terapêutico quando falham por falta de calibração

### **Definições**

#### **Calibração**

É a comparação de um dispositivo ou sistema de medição com outro dispositivo ou sistema que tem uma relação conhecida com um padrão certificado.

É um conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

#### **Ajuste**

Operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com seu uso.

#### **Rastreabilidade**

Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

#### **Incerteza de Medição**

Parâmetro associado ao resultado de uma calibração, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um equipamento.

### Valor de Referência

Valores determinados no ensaio de calibração, esse valor pode ser determinado pelo usuário ou pela empresa que realizará essa calibração, o ideal é realizar calibrações em pontos dispersos dentro da faixa total do equipamento, esse detalhe ficará melhor determinado conforme necessidade do usuário. Em outros casos o usuário utiliza um ponto de trabalho, e o usuário solicita calibração somente nesse ponto, que é outro modo de se solicitar uma calibração.

### Média das Leituras

Valores que são retirados de no mínimo 03 leituras anotadas em uma planilha de dados da calibração, sendo posteriormente digitados em um sistema ou um software de calibração.

### Correção

Valor adicionado algebricamente ao resultado não corrigido de uma medição para compensar um erro sistemático.

**U:** Representa a incerteza de medição.

**K:** É o fato de abrangência.

A seguir uma tabela de exemplo de aplicação dos parâmetros mínimos que devem conter em um certificado de calibração:

Valor de Referência	Média das Indicações	Correção	U	K
100	100,5	0,5	0,1	2
200	200,7	0,7	0,2	2
300	300,1	0,1	0,2	2
400	400	0	0,4	2

### Condições Gerais

Todos os instrumentos do equipamento devem aparecer em um plano anual de calibração. Qualquer modificação ou conserto do equipamento depois de sua calibração deve gerar uma nova calibração.

Um Plano de Calibração implica em:

- Identificar requisitos
- Redigir Procedimentos

- Avaliar equipamentos a usar
- Programação
- Seguimento da programação
- Documentação e Registro

### **Procedimento para Calibração**

- Definir equipamento e instrumentos
- Normas e frequência de calibração
- Instruções detalhadas com especificação de condições ambientais (temperatura e umidade)
- Identificar dados a registrar
- Conclusões

### **Registros de calibração**

Identificação equipamento/instrumento

- Data de calibração
- Data última calibração (anterior)
- Referência ao Procedimento
- Condições ambientais
- Limites de aceitação
- Resultados obtidos
- Detalhe de modificações ou ajustes realizados
- Vigência da calibração

**Todos os certificados de calibração devem seguir um rígido padrão de atendimento a norma ABNT.NBR ISO/IEC 17025 que é titulada como calibração e ensaios. Essa norma é nacional (Brasileira) e o seu conteúdo é obrigatório para aqueles que desejam realizar ensaios de medição e emitir certificados de calibração.**

### **Procedimento passo a passo para o fluxo da Calibração**

- Programar Calibração de um equipamento Médico-Hospitalar com o Setor de localização.
- Abrir uma Ordem de Serviço para Calibração e verificar se existe Procedimento de Calibração estabelecido para este modelo de equipamento.
- Elaborar Procedimento de Calibração caso não exista e somente após a conclusão deste é que poderá ser programada a calibração para este equipamento.
- Preencher o Certificado:

#### **a) Controle Ambiental:**

- Verifique a temperatura ambiente com o termo-higrômetro e anote o valor medido, no campo adequado para temperatura;
- Verifique a umidade relativa com o termo-higrômetro e anote o valor medido, no campo adequado para umidade;
- Verifique o nome dos equipamentos utilizados e anote no campo específico para instrumento;
- Verifique o número de série dos equipamentos utilizados e anote no campo específico série;
- Verifique o número do certificado de calibração dos equipamentos e anote no campo específico para N°Cert.Cal.;
- Verifique a data de calibração dos equipamentos utilizados e anote no campo específico para Data;
- Verifique a data de validade de calibração identificada na etiqueta de calibração e anote no campo específico para ‘val. cal.’;
- Verifique o órgão calibrador dos equipamentos utilizados e anote no campo específico para Org.Calib.

#### **b) Padrões utilizados na Calibração:**

- Verifique o nome dos equipamentos utilizados e anote no campo específico para instrumento;
- Verifique o número de série dos equipamentos utilizados e anote no campo específico série;
- Verifique o número do certificado de calibração dos equipamentos utilizados para realização da medição e anote no campo específico para N°Cert.Cal.;
- Verifique a data de calibração dos equipamentos utilizados para realização da medição e anote no campo específico para Data;
- Verifique a data de validade de calibração identificada na etiqueta de calibração localizada na tampa inferior do equipamento e anote no campo específico para ‘val. cal.’;

- Verifique o órgão calibrador dos equipamentos utilizados para realização da medição e anote no campo específico para Org.Calib.

**c) Data e Assinatura:**

- Anote a data em que o equipamento esta sendo devolvido ao cliente no campo específico para Devolução, no caso em que se aplicar;
- Anote a data em que esta sendo realizado o procedimento de calibração no campo adequado para a data;
- Anote a data de validade da calibração no campo adequado para Val. Cal.;
- Escreva o nome por extenso no campo adequado para o nome do executante;
- Assine no campo adequado para “Técnico executor”;

**d) Aprovação Final:**

- Este campo deverá ser preenchido pelo responsável pela calibração dos equipamentos, se os mesmos estiverem dentro dos padrões estipulados;

**e) Avaliação Física:**

- Inspeção da estrutura física do equipamento.

**f) Resultados da Calibração:**

Este item consiste em seguir o procedimento de desempenho do equipamento e preencher os campos segundo os passos a seguir definidos:

**f.1) Antes da calibração:**

- Verifique o valor medido para cada item e anote o valor no campo específico para Antes Cal;

**f.2) incerteza:**

- Calcule a incerteza da medição:

**f.3) Desvio:**

- Faça a diferença dos valores lidos para os valores padrão de cada item e anote no campo específico para Desvio;

**g) Aprovação**

- Considerar aprovado, todo e qualquer equipamento, que uma vez avaliado segundo este procedimento, não apresente nenhuma não conformidade, dentro dos limites estabelecidos.
- Considerar não aprovado, todo e qualquer equipamento, que uma vez avaliado segundo esse processo, apresente alguma não conformidade, referente aos limites estabelecidos.
- Reavaliar os equipamentos reprovados após a realização da manutenção corretiva.

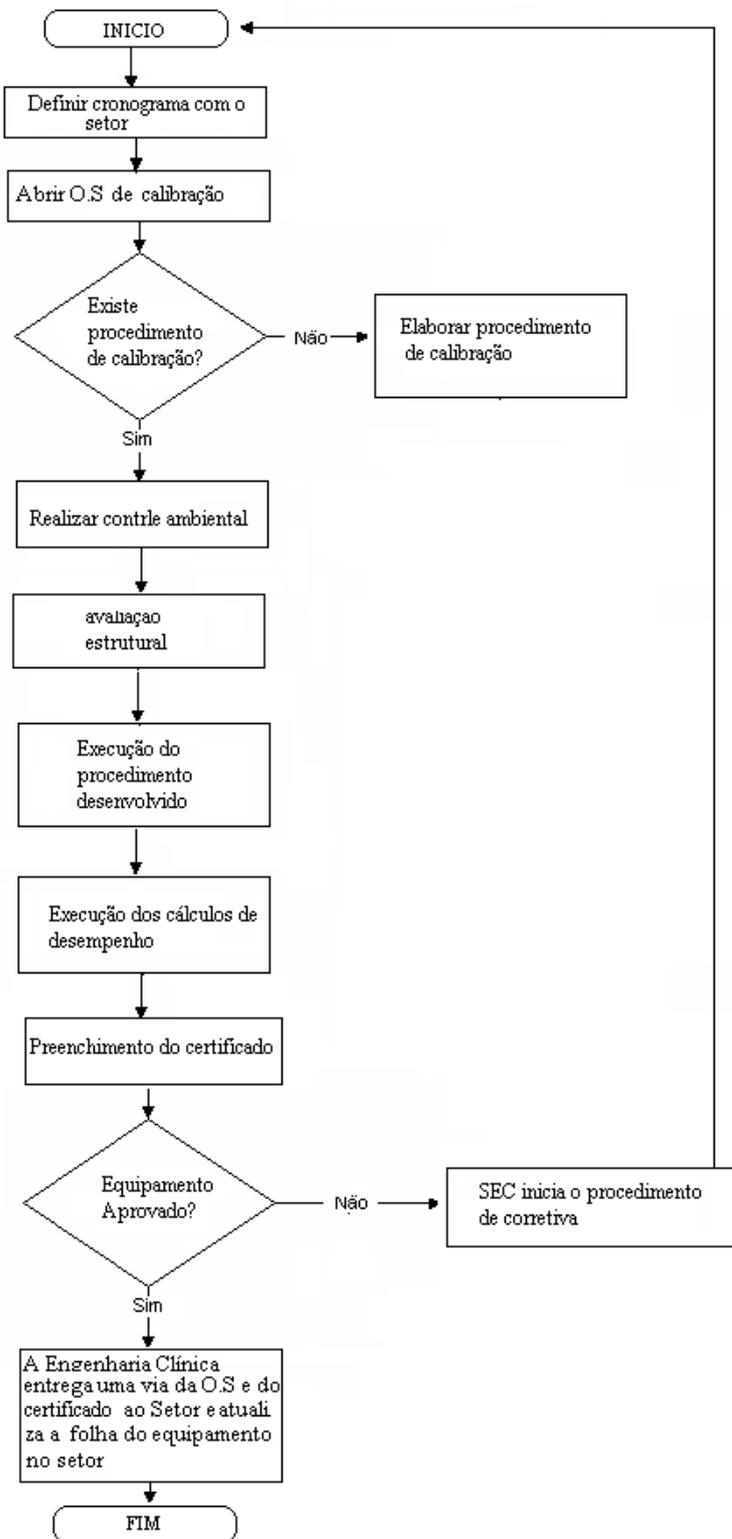
**Intervalo de Execução de Procedimento**

A escolha da validade de uma calibração é determinada pelos usuários, baseado em manuais de fabricantes e históricos anteriores das calibrações. Recomendamos a seguinte periodicidade mínima de Calibração:

- Banho-Maria = De 6 em 6 meses.
- Estufas e Incubadoras = De 6 em 6 meses.
- Balança Eletrônica = De 6 em 6 meses.
- Balança Antropométrica = De 6 em 6 meses.
- Centrífugas = De 4 em 4 meses. (Segundo a Norma RDC 153 da ANVISA)
- Medidor de PH = De 6 em 6 meses.
- Autoclave (Manômetro) = De 6 em 6 meses.
- Conservadores (Refrigeradores) de sangue = De 6 em 6 meses.
- Freezer de  $-30^{\circ}\text{C}$  e  $-80^{\circ}\text{C}$  = De 6 em 6 meses.
- Termômetros Digitais = De 6 em 6 meses.
- Homogeneizadores de Sangue = De 6 em 6 meses.
- Esfigmomanômetro = De 6 em 6 meses.
- Eletrocardiógrafos = De 6 em 6 meses.
- Desfibriladores e Cardioversores = De 6 em 6 meses.
- Carros de Anestesia = De 6 em 6 meses.
- Monitores Multiparamétricos = De 6 em 6 meses.
- Demais equipamentos = De 6 em 6 meses.

Obs.: Todo equipamento calibrável, após sofrer manutenção corretiva deverá passar por nova calibração.

**Fluxograma 6 – FLUXOGRAMA DA ROTINA DE CALIBRAÇÃO**



## Procedimentos de Salvaguardas de calibração

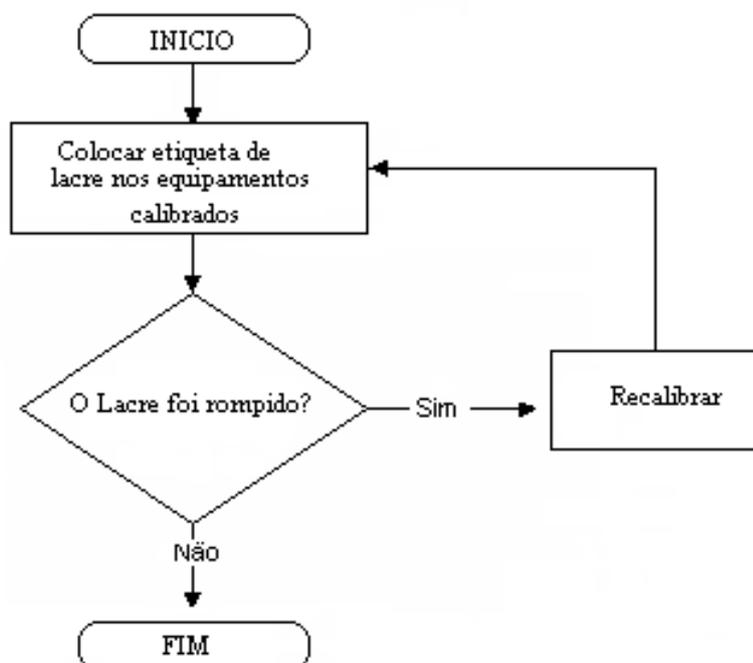
### Colocação do Lacre

- Colocar uma etiqueta de segurança ou lacre sintético tipo esmalte que deverá se partir em caso de abertura ou tentativa de ajuste dos aparelhos, após a Calibração e Aprovação de um equipamento Médico-Hospitalar. A localização destes lacres e o tipo variarão de acordo com o tipo de equipamento e visam inibir o acesso aos pontos de ajuste do equipamento (parafusos, “dimers”, “trimpots”, dentre outros).
- Sinalizar à Engenharia Clínica caso esta tenha acontecido sem a sua autorização.

### Rompimento do Lacre

- Recalibrar o equipamento se constatado rompimento do lacre.
- Lacrar novamente.

### Fluxograma 7 - FLUXOGRAMA DE SALVAGUARDAS DE CALIBRAÇÃO



## 11. VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

A validação se define como a evidência documentada que dá um alto grau de segurança de que um processo específico ou um equipamento produzirá em forma homogênea e reproduzível um produto que cumprirá com especificações predeterminadas e seus atributos de qualidade.

A validação de um equipamento ou processo assegura que:

- O resultado do mesmo é reproduzível, cumpre com o uso proposto e está normalizado
- O resultado é comparável ao de outro equipamento ou processo similar validado executado noutra banco de sangue e vice-versa
- A manutenção das propriedades de um processo, produto ou equipamento

### **Por que Validar?**

Para cumprir com os princípios básicos do Controle de Processos

- A qualidade não se pode testar ou inspecionar no produto final
- Cada passo de um processo se deve controlar para alcançar os requisitos de qualidade

### **Controle Final do Produto**

A qualidade não se pode inspecionar ou testar em um produto final

- É impossível fazer o controle final sobre cada unidade de componente sanguíneo
- O controle final dos hemocomponentes e produtos do sangue é caro, prolongado e destrói o produto

### **Controle de Qualidade**

O controle de qualidade em si mesmo não outorga segurança da qualidade do produto

- Nem toda amostragem detecta alguma porcentagem de produto não conforme.
- Alta probabilidade de encontrar algum hemocomponente que não cumpra especificações

### **Para que validar?**

- Cumprir com os requisitos
- Diminuir a amostragem e controle durante o processo e sobre o produto terminado, matérias primas e componentes.

A Direção tem a responsabilidade primária sobre a validação dos processos.

- A unidade de Controle de Qualidade/Garantia de qualidade tem a responsabilidade sobre o controle do programa de validação

Dependendo de quando se realiza em relação à produção, se descrevem 4 tipos:

- **VALIDAÇÃO PROSPECTIVA**
- **VALIDAÇÃO CONCORRENTE**
- **VALIDAÇÃO RETROSPECTIVA**
- **REVALIDAÇÃO**

### **Validação Prospectiva**

O processo de validação prospectiva consiste na verificação da capacidade de um equipamento, material, atividade, procedimento, processo ou sistema conduzir aos resultados esperados. Tal verificação é anterior à utilização ou implementação do item na rotina.

A validação prospectiva deve incluir o seguinte:

- Breve descrição do processo
- Resumo das fases críticas do processo de fabricação que se vão investigar
- Listagem dos equipamentos ou instalações que se vão utilizar junto a seu estado de qualificação
- Especificações do produto terminado para sua aprovação
- Listagem de métodos analíticos, conforme corresponda
- Proposta de controles durante o processo, junto com seus critérios de aceitação
- Testes adicionais, com seus critérios de aceitação
- Plano de amostragem

- Métodos de registro e avaliação dos resultados
- Funções e responsabilidades;
- Calendário proposto.
- Incluídos os componentes especificados, se deve elaborar uma série de lotes do produto final em condições de rotina.
- O número de repetições do processo e das observações realizadas deverá bastar para que se possa estabelecer a margem normal de variação e as tendências para facilitar dados suficientes para sua avaliação.
- Se considera como validação aceitável para o processo não menos de três lotes ou repetições consecutivas que cumpram com os parâmetros especificados.
- Os lotes realizados para a validação do processo devem ser do mesmo tamanho que os lotes previstos a escala operacional.

### **Validação Concorrente**

- É a que se realiza durante a produção normal.
- É efetiva somente se o desenvolvimento do processo permite assegurar sua compreensão total para a execução
- Se devem monitorar tão profundamente quanto seja possível os três primeiros lotes de produção

### **Validação Retrospectiva**

Está baseada na revisão histórica dos registros como evidência documental da validação

- Para processo sem produtos já em uso ou disponíveis antes de requerer a validação
- Para assegurar a qualidade de um processos/produto
- A validação retrospectiva somente é aceitável para processos já estabelecidos e será inadequada quando se tenham produzido mudanças recentes na composição do produto , nos procedimentos de fabricação ou no equipamento.
- Os dados empregados para esta validação se devem extrair, entre outras fontes, dos arquivos de elaboração e preservação de lotes, diagramas de controle de processo,

cadernos de manutenção, registros de mudanças de pessoal, estudos de adequação de processo, dados sobre produtos terminados.

- Os lotes selecionados para a validação retrospectiva devem ser representativos de todos os lotes fabricados durante o período de revisão, incluídos os que não cumpram as especificações, e seu número será suficiente para demonstrar a consistência do processo.

O propósito da qualificação do desempenho é proporcionar o rigoroso teste para demonstrar a efetividade e reprodutibilidade do processo. Cada processo deve ser definido e escrito com uma especificidade suficiente que emprega conhecimento o qual é requerido. Partes do processo as quais podem variar tanto quanto afetar a qualidade devem ser testadas.

A validação de processos inclui:

- Qualificação de equipamentos e instalações;
- Definir a origem dos materiais a utilizar;
- Validação dos processos propriamente dita.

A Validação propriamente dita compreende os seguintes elementos:

- Descrição do Processo;
- Protocolo de Validação;
- Revalidação.

A validação de um processo não é possível sem estabelecer previamente uma descrição precisa do mesmo:

- Descrever todos os sub-processos dentro do processo incluindo os sistemas de apoio;
- Explicar qual é o propósito do processo;
- Deve incluir um diagrama de fluxo para demonstrar como se aplicará o processo.

### **Descrição Física**

Se deve realizar quando um equipamento é uma parte do processo a validar

- Nome do fabricante. Data de compra
- Tipo de equipamento ou instrumento
- Número de modelo e de série

- Descrição do equipamento e suas aptidões
- Desenhos , diagramas, esquemas
- Número e localização dos manuais de uso

### **Descrição Funcional**

- Envolve todos os elementos e/ou processos que possam afetar potencialmente o processo a validar ou o produto resultante
- O processo deve estar otimizado pois a validação não é o meio para detectar ou corrigir problemas
- Equipamentos
  - Realizar : QI (Qualificação da Instalação), QO (Qualificação Operacional) , QD (Qualificação do Desempenho)
- Instalações
  - Desenho adequado
  - Requerimentos do processo
- ( luz, água )
  - Atributos do produto (esterilidade )
- Sistemas de apoio
  - Serviços. Informação.
- Meio ambiente
- Componentes, Matérias primas
  - Reagentes. Material de empacotamento. Bolsas de sangue. Rótulos
- Calibração e Manutenção de Instrumental
  - POPs . Programas. Registros
- Métodos de teste
  - Sensibilidade. Precisão
- Pessoal
  - Acesso a POPs . Capacitação.

### **Protocolo de Validação**

O propósito deste protocolo é demonstrar que o processo é reproduzível e está normalizado de maneira que os resultados serão comparáveis aos de outro processo em um lugar diferente e vice-versa

O protocolo deverá especificar :

- A maneira de fazer a validação
- A documentação requerida
- As análises a realizar
- Os resultados estatísticos esperados.
- As responsabilidades
- A programação
- A calibração dos instrumentos
- Os protocolos devem estabelecer quando se precisará realizar a revalidação do sistema ou de um processo.
- A revalidação está vinculada ao controle de processos e ao controle de mudanças
- As mudanças são inevitáveis e sempre acabarão aparecendo.
- Se devem identificar as fontes e manter procedimentos adequados para seu controle.

### **Mudança**

- Qualquer modificação voluntariamente introduzida afetando procedimentos, equipamentos, instalações, métodos de controle, materiais, amparada por um procedimento de Controle de Mudanças
- Se não se estabelecem procedimentos adequados para o controle de mudanças, os mesmos podem provocar a perda de controle dos processos e dos equipamentos e daí a razão de ser da sua validação

### **Provedores**

- Equipamentos
- Componentes
- Matérias primas
- Reagentes

### **Meio ambiente**

- Localização
- Temperatura, umidade

### **Equipamentos**

- Ajustes. Reparos
- Modificações

### **Pessoal**

- Falta de treinamento
- Mudanças nos POPs sem avaliação

### **Qualidade**

- Mudanças no sistema
- Modificações nos POPs

### **Requisitos**

- Reafirmação de QI e QO.
- Execução de uma nova validação ou de uma ampla revisão histórica
- Um protocolo formal com objetivos.
- Um Procedimento.

Na Calibração há a oportunidade de aprimoramento da qualidade.

Na Validação são recolhidas e analisadas as evidências que sustentam a completa eficiência de um processo.

Na Manutenção Preventiva são realizadas operações que possibilitem conservar o potencial do equipamento ou sistema, para garantir a estabilidade do processo e por conseguinte a qualidade do produto ou serviço.

### **Desenho do Processo**

A qualidade se desenha no processo de produção. A validação mostra que:

- A qualidade final do produto é inerente ao processo
- Cada etapa do processo se desenha e controla para ter a máxima segurança de que o produto cumpre com as especificações.

### **A necessidade de validar**

Evidência documentada de que o processo ou controle, operado dentro de parâmetros estabelecidos, pode ter desempenho efetivo e reprodutível para produzir um produto ou serviço atendendo suas especificações e atributos de qualidade predeterminados (CE – Anexo 15, 2000)

### **Por que se faz?**

- Todo equipamento em uso tende ao desgaste.
- Todo o desgaste leva a perda de desempenho.
- Logo em Biossegurança o desempenho de um determinado equipamento é diretamente proporcional a manutenção do estado de contenção.

### **Existem normas para validar?**

**Para laboratórios de pesquisa – não existe** norma voltada para validação.

Existem algumas recomendações.

A primeira foi através do relatório do Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico em 2002 publicado pelo Ministério de Ciência e Tecnologia. Onde preconiza a adoção de certificação para legitimar produtos que não continham organismos geneticamente modificados.

A segunda recomendação surgiu em 2004 – Laboratory Biosafety Manual 3ed. – WHO, pag 16, equipamentos como autoclaves e cabines de fluxo laminar devem estar validados através de métodos apropriados.

**Para laboratórios de prestação de serviço (análises clínicas, análises microbiológicas) – sim, existem normas específicas.**

Laboratórios de prestação de serviços têm como atribuição emitir laudos de análise, o qual o teste empregado está em acordo com padrões de referências estipulados. Logo, estes laboratórios deve ter implementado um Sistema de Qualidade o qual tem por finalidade manter as certificações de Boas Práticas de Laboratório.

- Good Laboratory Practices (GLP) Handbook, WHO, 2000;
- Manual de Biossegurança para Laboratórios Biomédicos e Microbiológicos, FUNASA, Ministério da Saúde, 2001
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005 – art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Porém a principal norma é: **LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977**, Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

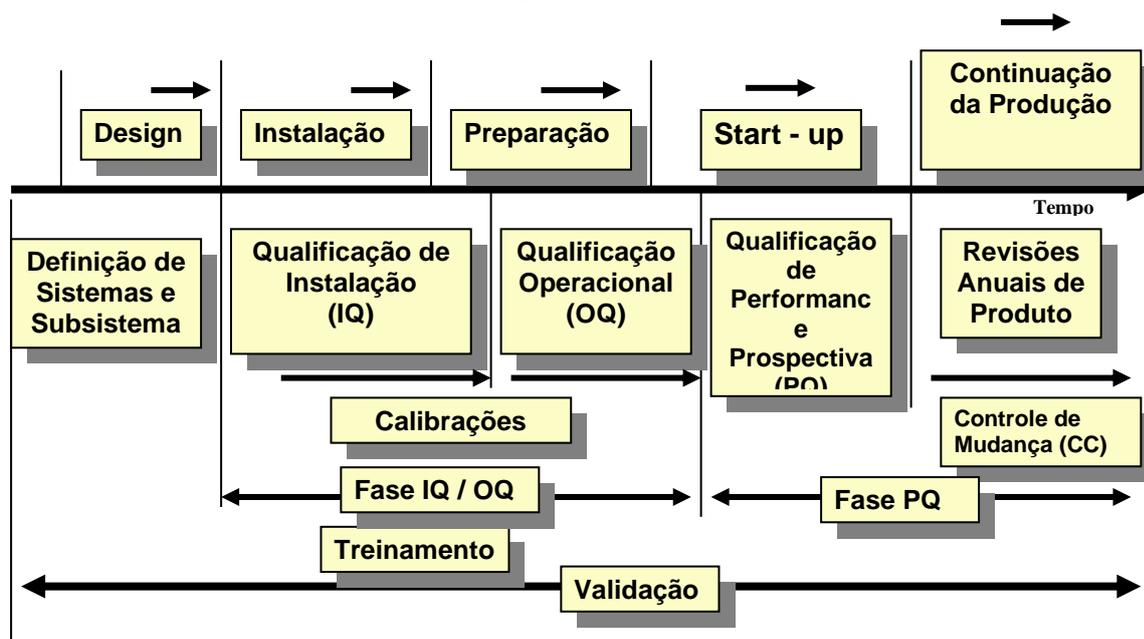
Art. 10. São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que INTERESSEM À SAÚDE PÚBLICA OU INDIVIDUAL, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

**Quais Equipamentos devem ser validados**

Segundo o Laboratory Biosafety Manual 3ed, WHO, 2004, os principais equipamentos a serem validados são as autoclaves, as cabines de segurança biológica e salas biosseguras (NB-3 e NB-4).

**Figura 1 - FASES DA VALIDAÇÃO**



- Qualquer novo equipamento a ser instalado deverá ser testado e validado antes de ser utilizado na rotina.

- Esta validação inclui os seguintes itens:

- Instalação do equipamento no setor que irá utilizá-lo.
- Abertura de uma ficha individual para o equipamento.
- Descrição resumida do aparelho e suas finalidades e requisitos de funcionamento (voltagem, temperatura, necessidade de “NO-BREAK”, etc.)
- Identificação dos itens que exigem calibração.
- Identificação dos itens que requerem manutenção preventiva com as suas respectivas periodicidades.
- Procedimento para limpeza com as suas respectivas periodicidades.
- Procedimentos operacionais para utilização do equipamento.
- Listagem dos defeitos mais comuns e possíveis soluções.
- Registro de treinamento dos funcionários que irão operar o equipamento.

- Validação é item integrante do Sistema de Qualidade.
- Validação não é melhor produto ou serviço, mas é uma melhor segurança.

**Formulário 5 - FORMULÁRIO PARA REGISTRO DOS PROBLEMAS OCORRIDOS**  
**DURANTE A VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

EQUIPAMENTO:

---

Teste efetuado por:

Problemas ocorridos

1. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Conclusão:

**Formulário 6 - FORMULÁRIO PARA EMISSÃO DE PARECER SOBRE  
VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

**Equipamento:** \_\_\_\_\_

**Marca:** \_\_\_\_\_

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**Série:** \_\_\_\_\_

**Setor:** \_\_\_\_\_

**Comentário e Observações:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Parecer:**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Responsável Técnico:**

---

---

---

## 12. INDICADORES DE CONTROLE

### Indicadores de Desempenho do Serviço de Engenharia Clínica

**Tempo de Resposta (Tempo para Atendimento):** É definido como o tempo, em horas, da chamada inicial à resposta inicial. Este indicador é freqüentemente incluído em contratos de serviço e constitui-se um indicador útil para estruturas de Engenharia Clínica na monitoração dos serviços executados por terceiros. É um indicador voltado para satisfação do cliente.

**Tempo Médio de Retorno (Tempo Médio de Parada):** É definido como o tempo médio, em dias, que os equipamentos levam para retornar à operação normal após uma manutenção. É útil para mostrar a eficiência de uma estrutura de Engenharia Clínica.

É exatamente o tempo que o técnico usa para consertar o equipamento. Não inclui o período de espera das peças de reparo, recursos financeiros, etc.

É calculado como sendo  $TMR = \Sigma PD / NE$ , onde:

TMR = Tempo médio de retorno (em dias)

PD = Período de indisponibilidade do equipamento (em dias)

NE = Número de equipamentos

No momento o índice está em torno de um dia.

**Resolutividade:** É definido como sendo o percentual de conclusão das Ordens de Serviço. É medido por  $R \% = (\text{Número de OS fechadas} / \text{Número de OS abertas}) \times 100$ , onde:

R % = Resolutividade percentual.

No momento o índice está acima de 95%.

**NHT – Número de Horas Técnicas** – Número de horas efetivamente necessárias para a manutenção corretiva de um equipamento.

**NHTE – Número de Horas Técnicas efetivamente trabalhadas por cada técnico** – Número de Horas Técnicas efetivamente trabalhadas anualmente em manutenção corretiva.

**TMF – Tempo Médio entre Falhas** – É o número médio de meses entre falhas, obtido verificando-se a média anual de defeitos do equipamento.

Outros índices utilizados:

**Número de OS de Manutenção Preventiva.**

**Número de OS de Manutenção Corretiva.**

**Número de OS de Acompanhamento de Serviços externos (Corretiva, Preventiva, Instalação e Avaliação)**

**Número de OS por Setor.**

**Tempo Médio de Retorno (Manutenção Externa).**

**Resolutividade (manutenção Externa).**

**Número de Relatórios Técnicos.**

**Número de Equipamentos Cadastrados.**

Os indicadores de desempenho da Engenharia Clínica devem ser adotados, seja através da contratação de empresas especializadas em engenharia clínica fixas no hospital (manutenção interna) ou empresas especialistas em alguns tipos de equipamentos, que fazem contratos de manutenção preventiva e corretiva, porém não estabelecem funcionários no local (manutenção externa).

Quando se pensa em implantar um serviço de engenharia clínica em uma unidade hospitalar, o primeiro passo é saber o que se espera desse “novo” setor. Quais os resultados, os benefícios tangíveis e intangíveis? Para que e por que esse setor é tão importante?

Não se pode querer estruturar um serviço baseado apenas no hospital referência, ou “concorrente”, que acabou de implantar uma atividade semelhante.

Yshikawa, um dos “papas” da administração moderna, comenta que “se você não tem item de controle, você não gerencia”. Vista desta forma, a qualidade do serviço de engenharia clínica implantado deve estar associada à palavra indicador ou item de controle.

Colocaremos como base do nosso trabalho, o Estudo feito por *Ferreira FR, Rocco E, e Garcia R. “Proposta de Implementação de Indicadores para Levantamento de Produtividade em Estruturas de Engenharia Clínica”, Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica 2000, Florianópolis, SC: p. 455-459, 2000.*

Este artigo apresenta nove indicadores, descritos a seguir:

### **1. Custo de um equipamento parado**

Este indicador tem como base de estudos as perdas de receita por parte do hospital, já que exames deixarão de ser realizados pela indisponibilidade do equipamento. É expresso, matematicamente, como:

$$\mathbf{RGE = MD \times VPS}$$

Onde: RGE = Receita gerada por equipamento (em R\$.exame/dia)

MD = Média diária de exames

VPS = Valor pago pelo SUS por exame (em R\$)

### **2. Percentagem de conclusão do programa de manutenção**

Definida como sendo a razão do programa de manutenção completado, em relação ao iniciado em um determinado período de tempo (um mês, por exemplo). Este indicador não analisa os custos e a qualidade do serviço, mas dá um sentido de valor ao trabalho que está sendo realizado.

### **3. Tempo de resposta**

É definido como o tempo, em horas, da chamada inicial à resposta inicial. Este indicador é frequentemente incluído em contratos de serviço e constitui-se um indicador útil para estruturas de engenharia clínica (EC) na monitoração dos serviços executados por terceiros. É um indicador voltado para a satisfação do cliente.

### **4. Custo de manutenção versus valor do equipamento**

Este indicador tem como objetivo principal saber qual o percentual máximo ideal a ser gasto com a manutenção de um equipamento em relação ao seu valor de aquisição. Desta maneira, pode-se saber qual o melhor momento de se realizar novas aquisições. A vantagem deste indicador é que leva em consideração todos os custos e permite comparar uma grande variedade de equipamentos.

### **5. Reparos repetidos**

É o número de reparos efetuados em um determinado equipamento, em um curto período de dias especificado. Este indicador é uma boa ferramenta para identificar equipamentos que

apresentam problemas crônicos. Além disso, ajuda a identificar técnicos e operadores que necessitam de treinamento adicional.

### **6. Tempo médio de retorno**

Este indicador mostra o tempo médio, em dias, que os equipamentos levam para retornar à operação normal após uma manutenção. É útil para mostrar a eficiência de uma estrutura de EC. Para o cálculo, usa-se a seguinte equação:

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

Onde:

TMR = Tempo médio de retorno (em dias)

PD = Período de indisponibilidade dos equipamentos (em dias)

NE = Número de equipamentos

### **7. Número de ordens de serviço por setor do hospital**

É definido como o número total de ordens de serviço abertas para cada setor do hospital. Este indicador mostra claramente a demanda de serviço de cada setor do hospital. Deste modo, fica mais fácil definir a equipe de trabalho de uma estrutura de EC.

### **8. Horas produtivas por horas disponíveis**

É o tempo efetivo de trabalho das equipes dos Serviços de Engenharia Clínica. A vantagem deste indicador é que ele mostra se as equipes estão documentando seus tempos no trabalho, que podem ser calculados da seguinte maneira:

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

Onde:

P = Produtividade (em %)

HP = Horas produtivas

HD = Horas disponíveis

As horas produtivas são a soma de horas trabalhadas, reuniões, tempo de estudo, treinamento, etc., no período de um ano. As horas disponíveis são o número de horas disponíveis anualmente, descontados os feriados, as férias e as horas com atestado de saúde.

### **9. Custo diário de um leito parado**

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 é citado no estudo feito por *Cardoso G.B. e Calil S.J. “Estudo do Processo de Análise de Referência Aplicado à Engenharia Clínica e Metodologia de Validação de Indicadores de Referência”, Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica 2000, Florianópolis, SC: p. 482-487, 2000.*

Este estudo dividiu os indicadores em grupos, para facilitar a análise:

#### **1. Temporais**

- a) Tempo de atendimento;
- b) Tempo de resposta;
- c) Tempo de paralisação dos equipamentos;
- d) Horas de manutenção corretiva/OS (Ordem de Serviço);
- e) Horas de manutenção corretiva/equipamento.

#### **2. De qualidade**

- a) MP (manutenção preventiva) realizada/MP desejada;
- b) OS/equipamento;
- c) Número de OS por mês;
- d) Número de OS fechadas por número de OS abertas;
- e) Total de OS por técnico.

Obs.: OS (Ordem de Serviço)

#### **3. De custo**

- a) Custo de manutenção corretiva/equipamento;
- b) Custo de manutenção geral/custo de aquisição do equipamento.

#### **Indicadores de referência, selecionados pelos autores:**

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

Os indicadores de desempenho da engenharia clínica serão adotados, seja com mão-de-obra técnica contratada pela instituição (funcionário), seja através da contratação de empresas especializadas em engenharia clínica (terceirização). O objetivo será sempre responder à pergunta: Os custos compensam os benefícios?

Vários benefícios são de difícil medição, tais como segurança, imagem da instituição, qualidade da assistência, etc. Para que haja controle é necessário padronizar a forma de medição. Juran afirma: “Não existe controle sem padronização.” Desta forma, para que se possa comparar e empregar os indicadores acima citados é necessário que se utilize a mesma base de informação, padronizando o que é equipamento biomédico a ser controlado.

Até a presente data, esta base de nomes de equipamentos biomédicos em território nacional, ainda não existe, sendo um dos problemas do emprego dos indicadores anteriormente comentados.

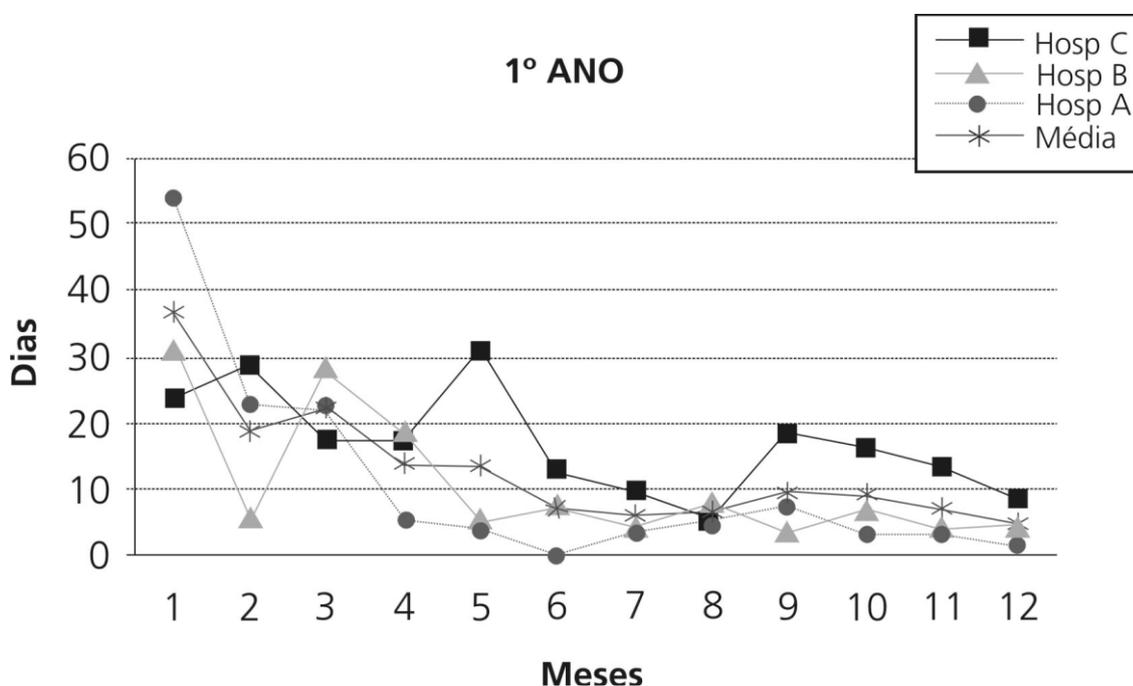
A construção de um sistema de gerenciamento capaz de gerar indicadores de desempenho da área de engenharia clínica, dado o volume de informações, a rapidez com que se necessita manuseá-las e a exigência absoluta da disponibilidade dessas informações em tempo real para gestores e usuários (Internet/intranet) só pode ser concebida com sua informatização plena.

A informatização de qualquer atividade gerencial obriga a implantação de regras claras de controle, onde os métodos e informações são definidos pelo “sistema”, e este, por ser impessoal, obriga o usuário a adequar-se às regras impostas. Logicamente, essa adequação passa por formação e treinamento adequados, de forma a conscientizar os envolvidos no processo em questão. Assim sendo, a informatização da gerência de manutenção tornou-se uma ferramenta indispensável nos dias de hoje.

Nas figuras a seguir, apresentamos alguns indicadores que expressam os resultados mais importantes na criação do serviço de engenharia clínica em três hospitais no Rio de Janeiro. Este trabalho teve como base dados adquiridos durante os 12 primeiros meses de controle da manutenção corretiva em equipamentos biomédicos, em hospitais, através de um Sistema de Gerenciamento Informatizado para a Manutenção dos Equipamentos e Serviços.

Como observado na figura 3, após um ano de trabalho, o tempo médio mensal para reparo dos equipamentos (Indicador 6, de Ferreira, Rocco e Garcia) caiu de uma média de aproximadamente 35 dias para 5 dias, significando uma maior disponibilidade das máquinas para o uso e, conseqüentemente, uma diminuição do lucro cessante. Isto deve-se basicamente ao aumento do número de resoluções feitas pelos técnicos internos (Figura 4) aqueles que trabalham dentro do hospital e, por isso, são mais ágeis que os técnicos das empresas externas, que necessitam deslocar-se de suas oficinas até o hospital.

Outro custo associado ao tempo de indisponibilidade é aquele referente à imagem da instituição, quando anuncia que dispõe da tecnologia, mas não é capaz de realizar o exame ou a operação por estar aguardando o reparo do equipamento.



**Figura 2 – Tempo médio de retorno mensal de três hospitais de médio porte (100 leitos).**

**Análise:** Neste caso a variável é o **tempo de manutenção**. E esta variável é do tipo quantitativo.

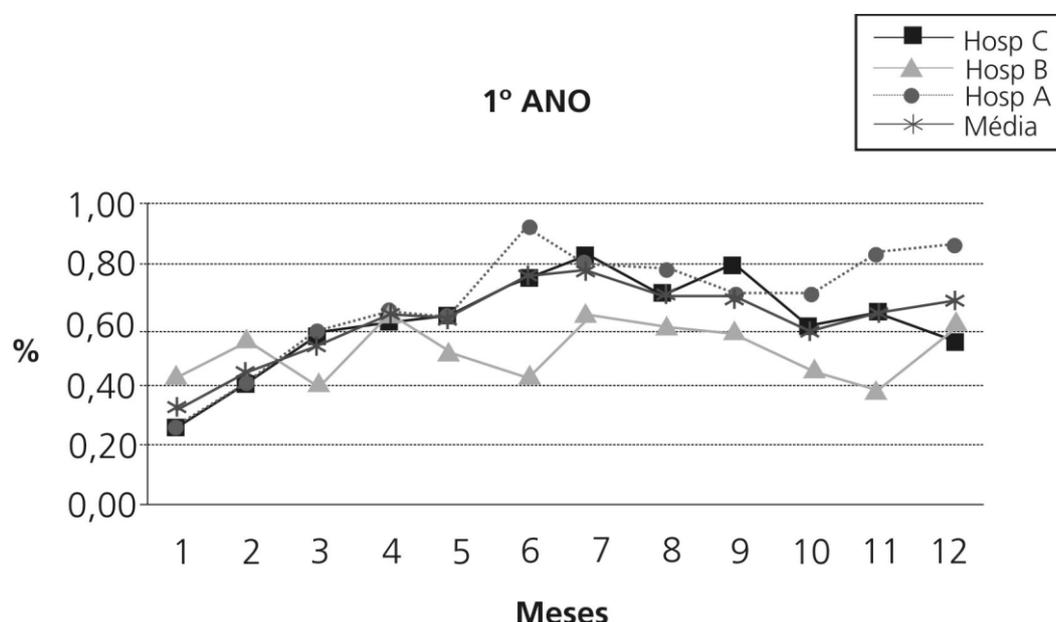
Ho – Existe relação entre o desempenho dos profissionais técnicos e a queda do tempo de manutenção dos equipamentos.

H1 – Não existe relação entre o desempenho dos profissionais técnicos e a queda do tempo de manutenção.

Esta variável permite verificar se há a evolução do desempenho dos profissionais técnicos internos, além da aplicação dos procedimentos adequados, e se ocorre uma redução no tempo médio de retorno de manutenção, o que pode acarretar maior disponibilidade de equipamentos para utilização e possibilitando maior número de leitos abertos.

Conforme demonstração gráfica existe uma correlação negativa entre estas variáveis, isto significa que, quanto mais evolui o desempenho dos profissionais técnicos, menor o tempo de manutenção dos equipamentos.

Podemos aplicar técnicas de análises estatísticas do ponto de vista qualitativas para verificar variáveis possíveis em vários cenários (hospitais), hipóteses comprovando ou não a aplicabilidade de técnicas e modelos de gestão.

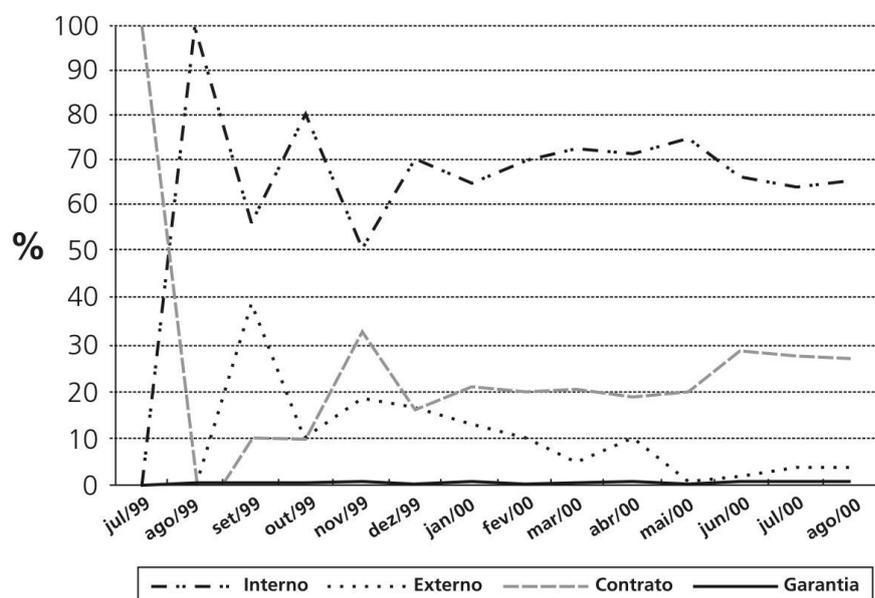


**Figura 3 – Percentual de Resolução Interna.**

**Análise:** Neste caso a variável é o **percentual de resolução interna**. E esta variável é do tipo quantitativa.

Com o passar do tempo, o conhecimento e, conseqüentemente, a capacidade resolutive dos profissionais técnicos internos (serviço de engenharia clínica) aumenta; e os percentuais de resolução dos problemas em equipamentos acompanham esta evolução (Indicador 2, de Ferreira, Rocco e Garcia), como pode ser observado no gráfico da figura 4. Este percentual permanece normalmente entre 60% e 90%, dependendo dos equipamentos existentes em cada estabelecimento de saúde.

Traduzindo em números, tomemos como exemplo um hospital com 1.500 equipamentos, solicitando 100 ordens de serviços (OS) por mês. Estimando-se um custo por reparo de R\$ 200,00 (duzentos reais), e um percentual de resolução do serviço de engenharia clínica de 80%, pode-se calcular a economia aproximada de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por mês. Neste caso, não foram considerados os custos fixos mensais das manutenções preventivas executadas pelo setor e os reparos de acessórios de equipamentos, que em sua maioria, são alienados quando não existe este serviço.



**Figura 4 – Resultado Consolidado - Percentual de Resolução de OS.**

**Análise:** Neste caso a variável é o percentual de resolução de Ordem de Serviço. E esta variável é do tipo quantitativa.

Em uma análise mais profunda, detecta-se uma outra variável, que é o **tipo ou modelo de gestão da manutenção** (interno, externo, por contrato ou por garantia). Esta variável é do tipo qualitativa.

Ho – Os hospitais com modelo de gestão orientado para engenharia clínica reduzem o tempo de manutenção dos equipamentos.

H1 – Os hospitais sem modelo de gestão orientado para engenharia clínica não reduzem o tempo de manutenção dos equipamentos.

Na Figura 5 (Indicador 2, de Ferreira, Rocco e Garcia) que apresenta o percentual de resolução dos agentes atuantes na manutenção (internos, externos, contratados e garantias), onde é apresentado o valor médio percentual em cinco unidades hospitalares de médio (150 leitos) e grande portes (450 leitos) do sistema público de saúde carioca (hospitais federais), e que iniciaram a implantação do serviço ao mesmo tempo. Nota-se um impulso inicial, com a introdução do serviço de engenharia clínica que, ao interagir com o sistema hospitalar, oscila, amortece e estabiliza-se em torno de 70%, uma resposta semelhante aos circuitos elétricos, quando estudados como sistemas do tipo “caixa preta”.

Este gráfico denota a capacidade resolutiva dos profissionais do serviço de engenharia clínica (interno) com uma estabilização em torno de 70% para este segmento, de um total de solicitações resolvidas referentes à manutenção de equipamentos.

### **Conclusão**

Os benefícios que um setor de engenharia pode trazer aos estabelecimentos de saúde são resumidos abaixo:

- Redução dos gastos com manutenção;
- Redução do tempo de parada do equipamento;
- Avaliação da veracidade dos orçamentos;
- As empresas prestadoras de serviços são melhor controladas, e com isto surge automaticamente a desejada melhoria de qualidade;
- Os médicos, enfermeiros e fisioterapeutas passam a ter mais tempo para executar sua principal tarefa, que é cuidar dos pacientes;
- Os operadores são treinados diariamente;
- As compras são feitas corretamente;
- Os contratos de manutenção são melhor elaborados e controlados;
- Os equipamentos passam a ter uma melhor qualidade técnica;
- Os indicadores devem ser validados e auditados, para garantir as melhorias.

A saúde financeira das instituições de saúde está diretamente associada a utilização adequada de seus recursos investidos em tecnologia. Não basta ter bons médicos e profissionais treinados, é necessário controlar os ativos, de forma a utilizar ao máximo seus benefícios, e a ESTATÍSTICA é uma excelente ferramenta neste processo.

### **13. ALIENAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES**

#### **ALIENAÇÃO E OBSOLESCÊNCIA DE UM EQUIPAMENTO**

A decisão de desativação de um equipamento depende não somente do custo da mão-de-obra (mesmo sendo serviço interno), mas também da dificuldade de obtenção de peças de reposição, do número de vezes que esse equipamento vem apresentando falhas nos últimos anos, da existência de tecnologias mais modernas com um menor custo de operação, da disponibilidade financeira da Instituição, dentre outras.

Nos casos de desativação, o que ocorre também em casos de serviços terceirizados, o responsável pelo grupo de manutenção de equipamentos médico-hospitalares deve preparar um relatório à Direção da Instituição justificando o motivo de sua sugestão para desativação do equipamento.

O termo “sugestão” foi colocado, para lembrar que não é o responsável pelo grupo de manutenção de equipamentos médico-hospitalares/ Engenharia Clínica que decide sobre a desativação de um equipamento; este apenas recomenda e justifica a necessidade desse procedimento para a Direção.

A decisão final deve ser conjunta entre administração, área técnica e usuários.

Utilizamos como parâmetros para determinar a necessidade de substituição dos equipamentos os dados obtidos no Banco de Dados do Sistema de Gerenciamento, e o estudo desse Banco de Dados de maneira mais analítica a fim de estabelecermos parâmetros que nos permitam chegar a uma análise, a mais apropriada possível às necessidades técnicas da Instituição.

A incidência ou a repetição de problemas num equipamento ou num conjunto de equipamentos de mesmo modelo e marca depois de descartados os vícios de utilização, pode indicar problemas de construção ou projeto. Uma análise cuidadosa, mapeando e registrando esses problemas e sua incidência, bem como as medidas recomendadas pelo fabricante e sua eficiência ou não na resolução dos problemas podem ser parâmetros que indiquem a necessidade de alienação de equipamentos.

## 14. CONCLUSÕES

Nas últimas quatro décadas consolidou-se o dueto “Medicina x Tecnologia” em prol do paciente. O Engenheiro Clínico, usando conhecimentos de engenharia e técnicas de gerenciamento aplicadas a tecnologias na área de saúde, dispõe tecnologia para que os profissionais de saúde promovam cuidados aos pacientes. Sua atividade básica pé gerenciar equipamentos médico-hospitalares integrantes do parque tecnológico de uma instituição de saúde.

Cabe ao Engenheiro Clínico, avaliar o equipamento e os fornecedores antes da compra, gerenciar o inventário de equipamentos, fazer inspeções e calibrações, testes de aceitação, treinamentos e fazer educação continuada dos usuários dos equipamentos, além de programar as manutenções corretivas e preventivas.

O desafio do Engenheiro Clínico é dar maior segurança para pacientes e usuários e melhor disponibilizar equipamentos, otimizando os recursos econômicos alocados. A idéia fundamental é diminuir o número de falhas / reparos em equipamentos, reduzir o custo de manutenção e melhorar a receita para a instituição.

Em instituições com programa de qualidade implantado temos aproximadamente 40% do tempo gasto em manutenção preventiva, 35% do tempo usado para corretiva e os demais 25% divididos em treinamento, avaliação de novas tecnologias, melhorias, análise de riscos e instalação de equipamentos. (Fonte: *ABECLIN – Associação Brasileira de Engenharia Clínica – Revista Pró Hospitalar Outubro/ Novembro de 2009.*)

O ideal é se chegar à seguinte divisão de tempo gasto com serviços de engenharia numa instituição de saúde:

- 60% Manutenção preventiva.
- 25% Treinamento.
- 15% Manutenção Corretiva.

A Engenharia Clínica se encontra atualmente num Ponto de Inflexão e nesse ponto só se prospera no outro lado desse ponto estratégico, aquele que tomar certas ações antes de chegar lá.

As ações a serem tomadas serão aquelas que guiarão o processo da Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares com uma linguagem mais próxima a administrativa, possibilitando o melhor entendimento para sua implantação nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. É descer do pedestal da linguagem tecnológica, só conhecida pelos “doutores” e cientistas e seus processos confusos e colocarmos esses termos dentro da linguagem administrativa e da gestão de processos, com amplo alcance das pessoas que trabalham dentro de uma Instituição de Saúde.

A habilidade do Engenheiro Clínico em contribuir ou mesmo sobreviver profissionalmente dependerá de como efetivamente ele irá se adaptar a essas mudanças que estão pressionando o sistema de saúde.

Dois pontos estão norteando a Engenharia Clínica no Brasil e no mundo:

**“A Engenharia com foco no paciente” e a “Inserção da Engenharia Clínica no Universo da Tecnologia da Informação”.**

Esses dois pontos merecem um estudo futuro, mais aprofundado, e seriam os prosseguimento desta Tese que ora se apresenta.

Caso a Engenharia Clínica não se adapte a esses novos tempos, aquilo que ela ajudou a implantar e implementar poderá ser a causa de seu desaparecimento ou absorção.

Quais essas forças pressionantes?

- **Confluência de tecnologias** (PACS, Robótica, Nanotecnologia, Densidade Digital, Telemedicina, Internet, Tecnologias de Informação, Complexidade tecnológica).
- **Economia e administração** [Controle de Qualidade, Gerenciamento de Projetos, Gerenciamento de Processos, Gerenciamento de Custos, Custo Total de Propriedade, Treinamento (**Crew Resource Training - Desenvolvido pela NASA em 1979 devido a conclusão de que a principal causa da maioria dos acidentes ocorriam devido a Erro Humano: Comunicação Interpessoal, Liderança e Capacidade de decisão**) e

Gerenciamento de Risco (Identificação e Avaliação de Riscos, Análise de Modos - Mode Analysis – HFMEA, Investigação e Análise de Incidentes, Root Cause Analysis, Recalls e Alertas de Risco, Qualidade)].

- **Forças regulatórias** (ANVISA, Ministério da Saúde, Registro de Equipamentos, “Forças Judiciárias”).
- **Mudanças culturais e demográficas** (Exigência pela Qualidade, Seguro saúde, Nível de escolaridade, Concentração Populacional, Sofisticação do atendimento hospitalar, Acreditação hospitalar, Telemedicina).
- **Mudanças no perfil da População Brasileira** (Aumento da Expectativa de vida e Necessidade de Atendimento Domiciliar).

## 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- **ANTUNES E., VALE M., MORDELET P., GRABOIS V.** Gestão da Tecnologia Biomédica – Tecnovigilância e Engenharia Clínica – Brasil – França, 2002, 210 p, Cooperação Brasil-França, Éditions Scientifiques ACODESS.
- **BLANCHARD, BENJAMIN S.** System Engineering Management – 2<sup>nd</sup> ed. – USA, 1997, 488 p, Wiley – Interscience Publication – John Wiley & Sons, Inc.
- **CALIL S. J., TEIXEIRA MS.** Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares. São Paulo, 1998, Volume 11, 108 p, Saúde e Cidadania.
- **RAMIREZ E., CALDAS E., JÚNIOR P.** Manual Hospitalar de Manutenção Preventiva. Londrina, 2002, 180 p, Editora UEL
- **CALIL S. J. et. Al.** Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção – Brasília – DF – 2002 – Ministério da Saúde – Projeto REFORSUS
- **MARTINS & LAUGENI.** Administração da Produção. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 1998.
- **HARDING, Hamish Alan.** Administração da Produção. 1.ed. São Paulo: Altas, 1992.
- **SENAI/CET/QT.** Total quality control: a gestão da qualidade total, o seu manual. Rio de Janeiro: CNI, 1993.
- **RODRIGUES, Marcus Vinícius.** Qualidade e Novas Técnicas Gerenciais. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.
- **ABNT.NBR ISO/IEC 17025.** Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.
- **VIM:** Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia.
- **INMETRO:** Guia para Expressão da Incerteza de Medição.
- **REVISTA PRO HOSPITALAR** – Ano I – Outubro / Novembro 2009 – Nº 03:  
**SILVA, JOSÉ ROBERTO** - Calibração nos Equipamentos Hospitalares.  
**HERMINI, ALEXANDRE HENRIQUE** – A Engenharia Clínica do Futuro.
- **<http://clix.expressoemprego.pt> – acessado em 15 e 16 de fevereiro de 2009**



**ANEXO 1- GESTÃO DE PESSOAS EM UMA EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA**

## **GESTÃO DE PESSOAS EM UMA EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA**

Ao estudar o perfil do pessoal a ser contratado, lembre-se de dois pontos importantes:

1. O número de equipamentos existentes em cada agrupamento;
2. O número de horas técnicas necessárias para cada agrupamento de equipamentos.

### **CHA – Competências, Habilidades e Aptidões**

Antes da década de 70, o Mundo, os mercados, as tecnologias e as organizações evoluíam mais devagar. Havia menos competitividade nos negócios e no mercado de trabalho. A realidade das famílias, das empresas e da sociedade era menos complexa em termos profissionais e de negócios. Exigia-se menos conhecimentos e menos habilidades das pessoas.

### **Eficiência já não basta**

As empresas não se preocupavam muito com a produtividade; enfatizavam mais fortemente os meios, os processos de produção e em geral gastava-se mais tempo e dinheiro para se fazer as coisas. Não se dava muita importância aos desperdícios. Os clientes eram pouco exigentes, não pressionavam, e as empresas, salvo exceções, não davam tanta bola para eles. Muitos podiam dar-se ao luxo de dizer: “É pegar e pagar, ou largar”.

Em tais circunstâncias – quando a atuação nas indústrias e nos serviços focava-se mais nas matérias-primas, nas operações intermediárias e nos processos de execução – havia uma única referência ou forma de qualificar as coisas ou o desempenho das pessoas e das organizações: **eficiência**

Pessoas e organizações eram avaliadas por este único parâmetro. Dizia-se que um profissional ou uma empresa eram ou não eficientes; eram muito, mais ou menos ou pouco eficientes.

Usavam-se expressões para avaliar a eficiência do tipo “acima do esperado”, “dentro do esperado” e “abaixo do esperado”. Sem explicar ou quantificar o que significava o padrão “esperado”.

Nos tempos atuais, essa forma de avaliação não mais satisfaz. Na estrutura funcional da Engenharia Clínica também não.

### **A chegada da era da competência**

O mundo, cada vez mais globalizado, os meios de comunicação evoluem de maneira impressionante, as tecnologias mudam velozmente, os clientes tornam-se cada vez mais exigentes, e as organizações já perceberam que ser só eficiente não basta.

A presente necessidade de se preocupar com os resultados das atuações e dos produtos mudou significativamente a postura das empresas quanto aos cuidados com as operações, com a produção e com os serviços. Hoje, não importam somente os resultados intermediários de que a eficiência cuidava, mas também os produtos finais.

A exigência de se reciclar e de se inovar constantemente, de assegurar resultados em condições mais difíceis e de garantir atendimento às crescentes demandas de quem compra tem obrigado as empresas e os prestadores de serviço, inclusive os profissionais liberais, a mudar sua atuação e conduta.

Por sua vez, as empresas estão mais exigentes e rigorosas na seleção e na contratação de pessoas, as quais precisam tornar-se mais qualificadas, mais preparadas e mostrar uma atuação com mais valores – chamada agora de **atuação competente**.

Ou seja, a competência tem essa característica de abrangência e multiaplicação: precisa estar presente em quem produz, em quem transporta, em quem vende, em quem compra e em quem utiliza; em quem controla as atividades econômicas e sociais, em quem governa e em quem é governado; em quem educa, etc.

Esse argumento ajuda bastante a compreender o alcance da competência.

### **As implicações dessa nova exigência**

Essa nova realidade tem implicações diversas; mudança de mentalidade das organizações, reciclagem dos profissionais, mudança de postura das lideranças, etc.

Uma das maiores implicações das mudanças está na gestão das pessoas, na medida em que a competência das organizações se manifesta principalmente pela atuação dos seus colaboradores. Eles fazem projetos, organizam, operam, controlam, compram e vendem, relacionam-se com fornecedores e clientes.

É importante que todas as pessoas que trabalham e precisam ter um comportamento social adequado, procurem se familiarizar com as exigências, competências e habilidades que serão mais claramente exigidas doravante, e que procurem também formas de adquiri-las, e desenvolvê-las.

Falar de competência implica falar de treinamento, educação, desempenho e carreira profissional dos indivíduos.

### **Competência**

Constitui-se das capacidades das pessoas e das organizações relacionadas com domínio e aplicação de conhecimentos. Podemos dizer também que se refere ao Know-how ou expertise (domínio de um assunto). Em outras palavras, todas as profissões, cargos, funções e atividades, requerem competências específicas ou saber fazer.

### **Habilidade**

Habilidade podemos definir como sendo uma maneira melhor de agir, de aplicar conhecimentos, de expressar-se e fazer as coisas.

A habilidade destina-se a qualificar formas ou maneiras mais permanentes de aplicar conhecimentos, ainda que diferentes corresponde mais ou menos a um adjetivo.

A habilidade de ser ágil, por exemplo, pode ser aplicada a ação de uma pessoa, a uma decisão, a uma forma de raciocínio.

### **Aptidão**

É o único elemento dos três componentes da competência, no sentido amplo, que é inato, que se “nasce com”. Ou seja, já nascemos com as aptidões. Ou pelo menos com a tendência ou vocação para tê-las. Somente as aptidões são herdadas naturalmente, dos nossos pais ou avós.

As aptidões se dividem em 3 tipos:

- **Mentais:** Inteligência abstrata, raciocínio lógico, raciocínio espacial, memória, etc.
- **Emocionais:** Alegria, saudade, compaixão, amor, empatia, etc.
- **Físicas:** Visão, olfato, energia, sensibilidade tátil, reflexo, resistência a fadiga, etc.

É importante dizer que com um treinamento intensivo, as aptidões podem ser desenvolvidas. Porém aptidões desenvolvidas se transformam em habilidades.

### **Conduta**

A conduta se diferencia dos componentes do CHA por ser a que mais se caracteriza como comportamento. Dentre as manifestações das pessoas, a que depende só do querer, da vontade. Não depende do saber fazer.

Conduta é, portanto, uma atuação consciente das pessoas. Por isso, é a categoria que está mais relacionada com nossos princípios de comportamentos éticos e morais.

### **Perfil moderno de um cargo ou profissão**

Competências, habilidades e aptidões são, portanto, as informações mais importantes do novo conceito de perfil de cargo – ferramenta ou roteiro fundamental para favorecer uma competente gestão de pessoas.

As descrições ou perfis de cargo têm como uma de suas partes fundamentais a indicação das atribuições ou tarefas a serem desempenhadas por quem o exerce. Constitui um roteiro de atuação e uma definição de responsabilidades de trabalho.

Com a evolução das práticas de gestão de pessoas, especialmente da gestão por competências, verifica-se que as descrições de cargos precisam conter mais informações a fim de que sejam mais úteis como instrumento de referência e orientação.

### **Exigência de competências de acordo com a classificação das profissões**

Para se ter um bom desempenho na profissão, é necessário, antes de tudo, saber aplicar bem os conhecimentos e habilidades adquiridos também na experiência, obtendo bons resultados na atuação. Eis mais uma maneira interessante de ver as diferentes profissões: Classificá-las segundo as características de maior ou menor aplicação de determinados tipos de competência. Isto é importante na seleção de pessoal pelas empresas e auto-orientação profissional das próprias pessoas.

## **Descrição de cargos numa equipe de Engenharia Clínica**

### **Auxiliar Administrativo**

Competências: Organização e Aptidão Burocrática

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Redação: verificar coerência com o tema proposto; ortografia e gramática; conteúdo atrativo, introdução, desenvolvimento e conclusão.

Competência: Memória Auditiva

Teste de Memória Auditiva: Capacidade de reter o maior número possível de informações num curto espaço de tempo.

Competências: Destreza Digital e Rapidez de Execução

Teste de Digitação: Verificar habilidade e rapidez.

Teste de Atenção Concentrada: destina-se a medir a rapidez de reação e exatidão ao executar uma tarefa simples, de natureza perceptiva, sem recorrer às funções intelectuais.

### **Auxiliar Técnico**

Competências: Potencial/Adaptabilidade/Capacidade de Trabalhar Sob Pressão/Amplitude de Interesses

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Teste Palográfico: Teste Personalidade

Competência: Atenção Concentrada

Teste de Atenção Concentrada: destina-se a medir a rapidez de reação e exatidão ao executar uma tarefa simples, de natureza perceptiva, sem recorrer às funções intelectuais.

### **Engenheiro Clínico Júnior**

Competências: Cultura da Qualidade /Liderança/Organização/Orientação de Resultados/  
Visão Sistêmica

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Redação: Grafologia

OBS: Aplicar Teste Não Verbal de Inteligência / Prova Técnica

### **Engenheiro Clínico Pleno**

Competências: Cultura da Qualidade /Organização/Supervisão/Criatividade/ Liderança

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Redação: Grafologia

OBS: Aplicar Teste Não Verbal de Inteligência / Prova Técnica

### **Engenheiro Clínico Sênior**

Competências: Potencial/Visão Sistêmica/Liderança/Gerenciamento de Talentos/ Orientação para Resultados

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Redação: Grafologia

OBS: Aplicar Teste Não Verbal de Inteligência / Prova Técnica

### **Técnico em Equipamentos Médicos Júnior**

Competências: Potencial/Adaptabilidade/Cooperação/Capacidade de Trabalhar Sob Pressão

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Dinâmica de Grupo

Competência: Atenção Concentrada

Teste de Atenção Concentrada: destina-se a medir a rapidez de reação e exatidão ao executar uma tarefa simples, de natureza perceptiva, sem recorrer às funções intelectuais.

OBS: Aplicar prova técnica

### **Técnico em Equipamentos Médicos Pleno**

Competências: Capacidade de Trabalhar Sob Pressão/Potencial/Cooperação/

Organização

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Dinâmica de Grupo

## Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

Competência: Atenção Concentrada

Teste de Atenção Concentrada: destina-se a medir a rapidez de reação e exatidão ao executar uma tarefa simples, de natureza perceptiva, sem recorrer às funções intelectuais.

OBS: Aplicar prova técnica

### **Técnico em Equipamentos Médicos Sênior**

Competências: Potencial/Senso Crítico/ Organização/Trabalho em Equipe/Capacidade de Trabalhar sob Pressão

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Dinâmica de Grupo

Competência: Atenção Concentrada

Redação: Grafologia

OBS: Aplicar prova técnica

### **Gerente de Unidade**

Competências: Habilidade no Trato com Pessoas/Liderança/Orientação para Resultados/Iniciativa/Supervisão

Entrevista Comportamental com foco em competências, utilizando formato contestação/resultado.

Redação: Grafologia

Case com foco em Planejamento Estratégico

### **Gestão por Competência**

Tem por objetivo criar um modelo de competências para cada função dentro da empresa, por meio de:

- Análise do “Top Performer”,
- Análise de um grupo de colaboradores
- Recorrer a modelos externos em atividades semelhantes

O Conceito de Competências surgiu porque os instrumentos tradicionais de avaliação de pessoas não davam o apoio necessário para que as decisões do RH tivessem agilidade e lastro para se tornarem elementos chave no planejamento e gestão estratégicos da empresa. A correta avaliação das competências necessárias na organização com as existentes na equipe dá uma visão clara de quais competências devem ser desenvolvidas, quando e porque, alinhando as ações de RH à realidade e planejamento estratégicos da empresa.

Os modelos tradicionais de gestão de pessoas não conseguem responder adequadamente aos desafios atuais exigindo um novo conjunto de conceitos e instrumentos. O desconforto com as formas tradicionais de gestão ocorre desde o início dos anos 80 e foram muitas tentativas de encontrar uma alternativa. O modelo de gestão com base em competências parece apresentar as respostas necessárias, oferecendo um conjunto de conceitos e instrumentos mais alinhados com a modernidade. É um modelo que permite uma gestão simples, transparente e flexível obtendo-se dessa forma as seguintes vantagens:

- Sua capacidade de conceitos e operação permite que seja facilmente absorvido pelos gestores e pelas pessoas ligadas à organização, independente de seu vínculo de trabalho/emprego;
- A transparência é obtida porque o modelo é coerente com a realidade organizacional e permite que gestores e pessoas possam a todo momento revisar os critérios estabelecidos para a gestão adaptando-os às contingências;
- A flexibilidade do modelo permite seu uso pela empresa em diferentes situações e permite às pessoas se apropriarem do mesmo em função de suas características individuais ou de seu

momento de vida. Desse modo, o modelo não coloca camisas de força na empresa nem nas pessoas.

### **Seleção por Competência**

Procura no comportamento dos candidatos, características que confirmam ou não a presença de determinados Atributos ou Competências.

### **Perfil de Competências**

- É o conjunto de habilidades e comportamentos essenciais para o sucesso da pessoa no cargo.
- É uma descrição de áreas críticas relevantes para o cargo.
- Perfil detalhado das competências necessárias para o cargo.
- É o diferencial do método!

### **Passos para a Construção do Perfil de Competências:**

1. Estabelecer parceria entre Seleccionador e Requisitante.
2. Identificar os Indicadores de Competências.
3. Descrição de cargo atualizada.
4. Principais dificuldades do cargo.
5. Maiores desafios do cargo.
6. Maiores erros cometidos.
7. Mudanças ocorridas na área ou função.
8. Mudanças previstas a curto prazo.
9. Projetos a serem desenvolvidos.
10. Extrair as Competências através dos indicadores.
11. Agrupar as competências em grupos de competências similares.
12. Definir cada competência ou cada grupo de competências.

13. Compartilhar este produto final com requisitante com flexibilidade para possíveis reformulações.

### **Entrevista Comportamental com foco em Competências**

- Estruturada para investigar o comportamento passado numa situação similar da competência a ser investigada.
- Proporciona ao entrevistador coletar dados sobre habilidades críticas que assegurarão que a pessoa possui o atributo ou competência investigado e o demonstrará caso esteja numa situação semelhante.
- Entrevista personalizada realizada com base no PC (Perfil de (Competências)).
- Investigação de comportamentos passados.
- Perguntas abertas específicas.
- Verbos de ação no passado.
- Investiga competências específicas.
- Dá foco e objetividade p/ entrevista.
- Investigação das Competências do PC.

### **Comportamento**

É qualquer atividade que pode ser observada e que produz alteração no ambiente.

Comportamento passado prediz comportamento futuro.

Pode ser desmembrado em três partes: **CAR - Contexto, Ação e Resultado**

### **Laudos:**

#### **1. Perfil Profissional**

- Descrever tudo que conseguiu extrair sobre experiências, na entrevista e nas dinâmicas;
- Projetos que participou;
- Competências que se destacou c/ justificativa;
- Foco no profissional;
- É uma descrição da observação.

#### **2. Perfil Pessoal**

- Competências ou características que percebeu no candidato e o por quê?

- Vida familiar.
- Visão de futuro.
- Momento pessoal do candidato.
- Foco no pessoal.

### **3. Potencial**

- Competências mais evidentes no candidato
- Compatibilidade com o perfil da vaga
- Indicação ou contra-indicação do candidato com justificativa.

### **4. Observações**

- Pretensão salarial
- Disponibilidade para viagem
- Restrições quanto a horários ou turnos
- Preferência por determinada Unidade, bairro, cidade ou Estado
- Disponibilidade ou restrição para sair do País, etc.

### **Vantagens da Seleção por Competências**

- Mais objetiva, processo sistemático
- Maior facilidade na avaliação do desempenho futuro
- Maior garantia de uma contratação de sucesso
- Maior adequação do profissional à empresa
- “Turnover” mais baixo, maior produtividade
- Evita desperdícios com reabertura de processos
- Reduz a influência de opiniões, sentimentos ou preconceitos dos selecionadores.
- Fornece dados focados no desempenho do candidato.

## **Gestão de Equipe**

O bom chefe de equipe é aquele que consegue obter o máximo dos seus membros. No entanto, dirigir uma equipe nem sempre é um mar de rosas, até porque o fator humano tem um peso determinante dentro da mesma.

### **Espírito de equipe**

Onde há pessoas juntas, os problemas surgem automaticamente. Contudo, é possível fazer algumas intervenções simples para promover o espírito de equipe. Os membros da equipe devem saber por que foram escolhidos para a equipe. Assim, aprendem a respeitarem-se a si mesmos e a respeitar os outros membros.

Tanto os objetivos comuns como os individuais são importantes. Os objetivos comuns dão à equipe uma meta final que se tenta atingir. Os objetivos individuais evitam que a pessoa se apague completamente dentro da equipe. Uma equipe só pode apresentar resultados se houver comunicação.

A melhor comunicação vem dos contatos pessoais. Estimule-os. Quando uma equipe trabalha bem, pode dizer-se isso em voz alta. Este incentivo só pode melhorar o ambiente e a motivação.

O espírito de equipe é reforçado pela sensação de confiança mútua e de comunicação aberta. Uma equipe deve ficar com a sensação de que o que ela faz é importante e deve saber que o líder a escuta.

### **Evolução de uma equipe**

Uma equipe não é algo estático, pelo contrário. Uma boa equipe é um todo dinâmico, sempre em mudança, e que passa por várias fases. Como líder, terá que intervir de maneiras diferentes e corrigir o rumo, dependendo da fase em que a sua equipa se encontra.

#### **Fase 1: Reconhecimento**

As pessoas são destacadas numa determinada equipa e procuram saber quais as funções e responsabilidades dos outros, os objetivos e as expectativas.

## **Fase 2: Descontrole**

A incerteza que acompanha a fase do reconhecimento pode conduzir a conflitos entre objetivos e personalidades. Nesse momento, a equipe encontra-se na segunda fase, a fase do descontrole.

Pode haver conflitos entre:

- O chefe e os membros individuais.
- O chefe e toda a equipa.
- Os membros entre eles.

Muitas vezes há argumentos emocionais envolvidos. É importante responder-lhes e refutá-los com argumentos racionais e fatos objetivos.

## **Fase 3: Regulamentação/organização**

A terceira fase chega quando a maneira de trabalhar se sistematiza. As pessoas conhecem-se e sabem qual é a maneira de trabalhar. Nesta altura pode-se falar de uma certa regulamentação e organização, mas há um perigo: o da rotina começar a instalar-se na sua equipe.

## **Fase 4: Desempenho**

Na quarta fase é o desempenho que predomina. Nesta altura os membros da equipe tentam colaborar de uma forma criativa e produtiva, de uma forma a realizar os objetivos comuns.

A equipe como fonte de idéias

Muitos êxitos dependem de uma boa idéia. É importante deixar as idéias dentro da sua equipe terem carta branca para serem expostas e circularem. Cada membro da equipe deve ser encorajado a produzir idéias, até porque todas as pessoas são capazes de desenvolver novas idéias. Desta forma, cada membro fica envolvido e o sentido de equipa fica reforçado. Contudo, há uma série de fatores que convém não esquecer:

Se, durante uma sessão de "Brainstorm", começa imediatamente a criticar todas as idéias apresentadas, as pessoas vão sentir-se inibidas e desencorajadas. É melhor deixar vir as idéias e só depois selecionar as que são viáveis. Anote sempre cada idéia, por muito estranha ou extravagante que ela pareça. Assim, cada membro da equipa fica com a sensação de que a sua contribuição foi realmente válida.

A vantagem de uma sessão comum de idéias é que a contribuição geral é sempre maior do que a dos indivíduos sozinhos. Uma idéia gera outra e cria-se uma verdadeira bola de neve de criatividade.

Uma boa reunião pode ser muito benéfica. Saiba como orientar boas reuniões. Saiba o que quer. Uma vez as pessoas reúnem-se para “Brainstormings”, outras vezes preferem resolver problemas existentes e, ainda noutras ocasiões, o objetivo é meramente fazer um ponto da situação. Convém elaborar os pontos em agenda na reunião com antecedência. Assim, evita que a sua equipa comece com entusiasmo a disparar idéias enquanto você, de fato, só quer tomar uma decisão importante relativamente a um tema concreto.

Reunir regularmente pode ser realmente importante, sobretudo quando há projetos ou serviços com prazos rigorosos. Contudo, não faz sentido reunir só por hábito se há pouco ou nada para dizer. Essas reuniões transformam-se rapidamente em mais um intervalo para café ou num momento de repouso. Ainda por cima, essas reuniões por hábito consomem tempo precioso dos participantes. Portanto, se não houver nada para dizer ou decidir, é melhor anular a reunião.

Reunir durante demasiado tempo não serve para nada. A concentração dos participantes desaparece ao fim de 60 minutos. Se ficar preso numa reunião por mais tempo do que isso, tente fazer intervalos regulares. Imponha um ritmo na reunião. Discuta de forma sistemática e controlada os pontos na ordem do dia. Nada é mais frustrante do que uma agenda muito cheia em que somente dois pontos são discutidos porque se entra demasiado em detalhes. Cabe a si próprio controlar esta situação.

### **Dicas para o chefe de equipe**

#### **O que deve fazer:**

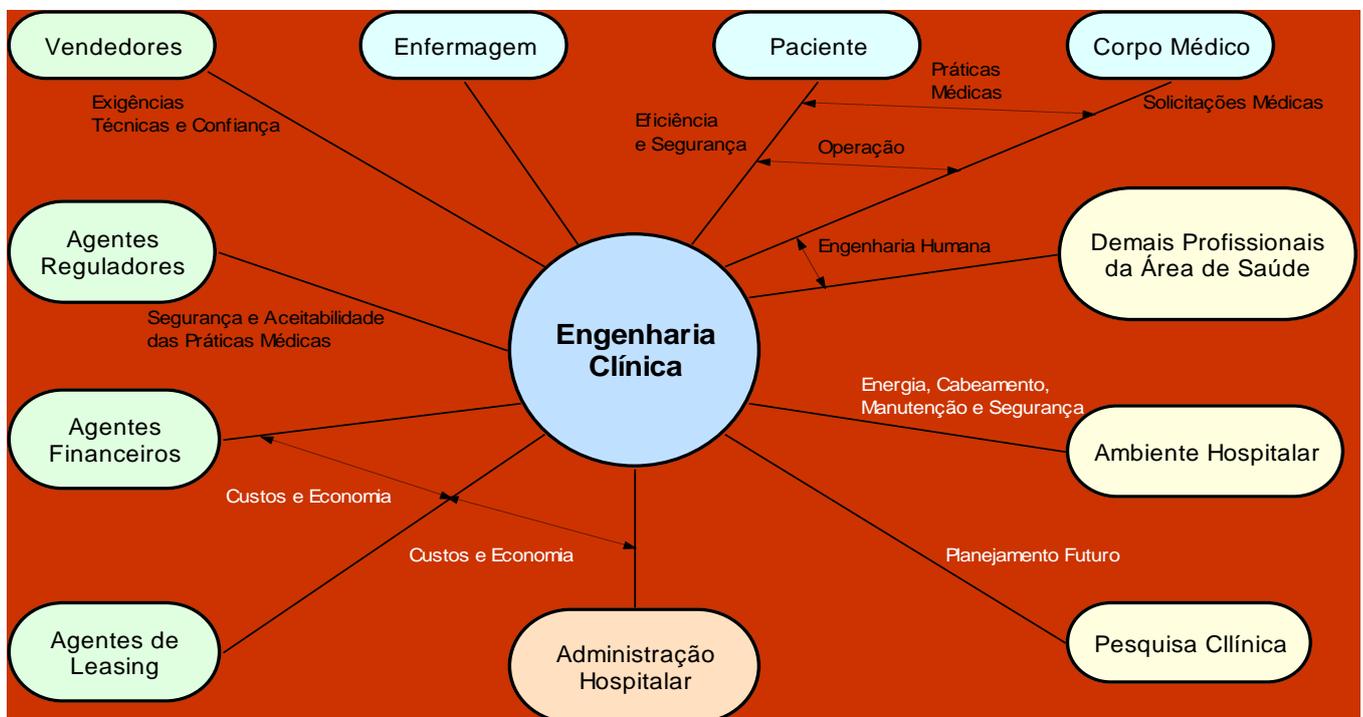
- Adaptar o estilo da sua gestão às necessidades da equipe
- Apoiar a sua equipe
- Acreditar nas capacidades da sua equipe
- Comunicar com a sua equipe
- Criar um ambiente aberto
- Apreciar o esforço da sua equipe

- Criar espírito de equipe
- Estimular novas iniciativas e idéias criativas
- Criar oportunidades de aprender
- Mostrar a sua autoridade desde o início
- Ser franco

### O que não deve fazer

- Mandar executar tarefas com as quais as pessoas não se sentem à vontade.
- Fugir dos conflitos e problemas
- Esperar para entrar em ação
- Negar que cometeu um erro
- Tomar decisões precipitadas
- Atacar as pessoas
- Fazer críticas pouco construtivas

**Figura 5- Relacionamento da Engenharia Clínica com os demais setores de uma Unidade Hospitalar**



Fonte: **GEMA** – Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares  
*Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção – Brasília –2002*  
Ministério da Saúde – Projeto REFORSUS – Coordenação: Prof. Dr. Saide Jorge Calil

## **Técnicas de Negociação da Engenharia clínica com os demais setores do Estabelecimento Assistencial de Saúde:**

### **Os objetivos**

O primeiro passo no planejamento de cada negociação é determinar os objetivos. O que quer obter? Só quando conseguir responder a esta pergunta pode determinar de forma eficiente os passos seguintes da sua negociação.

Geralmente, há vários objetivos em jogo. É importante organizá-los por ordem de prioridade e determinar para si próprio quais são negociáveis e quais não entram sequer em discussão.

### **Pode dividir os seus objetivos por várias categorias:**

- **Os seus objetivos ideais:** você poderia concretizá-los se o seu adversário estivesse de acordo com o que pede.
- **Os seus objetivos realistas:** o “adversário” oferece resistência.
- **As prioridades que quer atingir no mínimo:** há muita luta de ambas as partes para “raspar o fundo do tacho”.

As negociações giram em torno do princípio da troca: é preciso dar para poder receber. A chave para qualquer negociação é que cada uma das partes deve tirar vantagens das concessões que se fazem. Em princípio, negociar com êxito nunca deveria resultar num vencedor nem num perdedor. Ou ambas as partes obtêm um resultado satisfatório (ganha/ganha) ou é um caso de fiasco (perde/perde). O último caso verifica-se quando nem as prioridades mínimas das partes são atingidas.

Tenha o cuidado de fazer claramente a distinção entre desejos e necessidades quando determina os seus objetivos. Pode desejar uma coisa (por exemplo um carro da empresa) mas não necessita dele necessariamente (porque quase nunca tem que sair da empresa durante o horário do trabalho). É somente quando de fato precisa verdadeiramente de alguma coisa que deve incluí-la nos seus desejos.

Para negociar com êxito é preciso estar preparado. Quem é o seu interlocutor? O que espera que ele proponha? Até que ponto está disposto a fazer concessões?

Para poder responder a estas e outras perguntas é preciso tempo. Prepara-se para a reunião, estude cuidadosamente o "adversário", a sua situação no mercado, os seus negócios e tente antecipar os seus objetivos. Se estudar a lição como deve ser, dificilmente será apanhado desprevenido.

Defina também claramente o que está disposto a ceder e a não ceder. Isso será meio caminho andado.

Reúna no seu próprio terreno, no seu setor, se possível, pois terá a vantagem de poder trabalhar com os seus próprios meios e poderá rapidamente chamar interessados ou especialistas do seu próprio setor. Terá, portanto, uma vantagem estratégica, mas não se esqueça que há grandes probabilidades de ser interrompido por motivos internos.

A maneira de colocar as pessoas na mesa de negociação também influencia o ambiente. Se os adversários vierem ao seu escritório, pode, por exemplo, colocá-los no meio do seu próprio pessoal para não funcionarem como um 'bloco de oposição'. Pode também, por exemplo, fazer com que o elemento 'inflexível' da sua própria equipe fique tão longe quanto possível do 'inflexível' da equipe do adversário.

Numa negociação, é importante conhecer a outra parte. Às vezes até os antecedentes dos negociadores são importantes, sobretudo para pessoas que negociam ao mais alto nível. É importante saber quem têm à sua frente e o que é que eles já conseguiram realizar no passado no campo da negociação.

**Faça a si mesmo as seguintes perguntas:**

- **Qual é a experiência dos negociadores?**
- **Você tem conhecimento de eventuais divergências de opinião entre eles?**
- **Os seus “adversários” têm suficiente conhecimento de causa?**
- **Os seus “adversários” têm poder e influência?**
- **Os seus “adversários” estão sob pressão para chegarem rapidamente a um resultado?**

Ponha-se no lugar do seu “adversário”. Assim, poderá antecipar os argumentos dele e terá também uma idéia de possíveis pontos fracos. Os pontos fortes do seu adversário formam um ponto de partida para verificar qual o rumo que ele quer dar à negociação.

Faça um resumo dos supostos objetivos do seu “adversário” e organize-os em função da sua importância. Não se esqueça que são apenas suposições e que, provavelmente, terá que ajustar esses objetivos durante o processo.

Quando a outra parte é composta por várias pessoas, pode experimentar a tática 'dividir para governar'. Pode, por exemplo, fazer isso cedendo num ponto em que desconfia que algumas pessoas vão estar de acordo e outras não.

### **Convencer a outra parte**

Pode usar várias técnicas para convencer o seu “adversário” a fazer concessões ou a aceitar compromissos:

- Indique as vantagens que o adversário irá ter. Assim evita que a sua proposta seja vista como uma situação de ganha/perde. Realce que procura uma solução que seja aceitável para ambas as partes. Essa abordagem cria um ambiente aberto e construtivo que deixa espaço suficiente para as contrapropostas.
- Reaja positivamente e com entusiasmo às propostas construtivas da outra parte. Assim evita não só a crítica à sua contraproposta, mas também que a outra parte se irrite.
- Envolver a outra parte na conversa. "O que é que você faria..." ou "O que é que você acha..." são perguntas que envolvem a outra parte no processo de decisão sem a forçar e que dão aos adversários a oportunidade de se salvarem de situações mais delicadas.

**Dicas práticas - Saiba o que deve e não deve fazer numa negociação:**

DEVE	NÃO DEVE
Escute com atenção	Não faça demasiadas concessões no início das negociações.
Deixe espaço suficiente para manobra nas suas propostas	Não faça uma oferta inicial demasiado radical e deixe espaço para adaptações e concessões.
Se não conseguir realizar um compromisso proposto, não hesite em recusá-lo.	Nunca diga 'nunca'. Leve o seu tempo para negociar e para pensar nas coisas.
Faça propostas com condições: "Se você fizer isto, eu faço aquilo".	Não responda imediatamente com 'sim' ou 'não' às perguntas.
Tente descobrir qual é a posição da outra parte: "O que achava se ...".	Não ridicularize a outra parte.
Seja flexível de forma a adaptar-se à situação e às reações do seu adversário. Lembre-se de que a flexibilidade não é sinal de insegurança ou fraqueza mas de estar alerta e compreender a questão.	Não comece a falar se não tiver algo de relevante para dizer. As negociações já são demoradas por natureza, não as atrase ainda mais.
Se, durante as negociações, se dizem coisas "off the Record", mantenha-as "off the Record".	Não interrompa a outra parte. Deixe-a acabar primeiro antes de começar a falar.
Trabalhe com uma agenda para tornar a reunião mais eficiente.	Nunca faça reuniões com mais que 2 horas sem intervalo.



**ANEXO 2- ESTUDO DA VIABILIDADE FINANCEIRA**

## ESTUDO DA VIABILIDADE FINANCEIRA

### Objetivo

Fazer um Estudo de Viabilidade Financeira de longo prazo para aquisição de um equipamento médico-hospitalar apresentando métodos de análise que permitam avaliar o projeto.

### Considerações

Exemplo: Estudo para aquisição de um Equipamento de Diagnóstico por Imagem – Tomógrafo Computadorizado

Data Início do estudo = Data do Embarque

Duração do Projeto = 6 anos

Inflação = 5% ao ano

Variação cambial = 8% ao ano

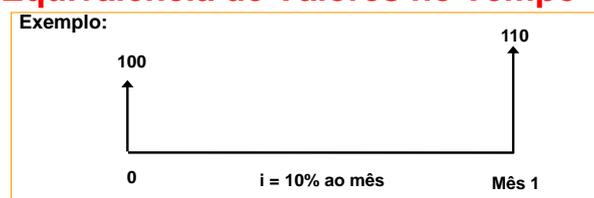
Equipamento de Nível Médio

Crescimento do Número de Exames = 10% ao ano durante 3 anos.

### Equivalência de Valores no Tempo

Para que os valores monetários se tornem equivalentes em diferentes datas períodos de tempo), é necessário adotar-se uma taxa ( $i$ ) que possa ser entendida como um custo de oportunidade intertemporal. Essa taxa ( $i$ ), também é interpretada como uma taxa mínima de atratividade.

### Equivalência de Valores no Tempo



É indiferente falar-se em R\$100 HOJE ou R\$110 daqui a um mês, se a taxa de desconto for igual a 10% no mesmo período de um mês.

### **Análise de Investimentos**

É a técnica que permite avaliar alternativas diferentes de decisões de alocação de recursos:

- Substituição de equipamentos – comprar uma máquina nova ou continuar com a antiga?
- Lançamento de um novo serviço – lançar o serviço “A” ou o “B”?
- Modernização – automatizar ou não departamentos administrativos?
- Aquisição – Comprar ou não uma clínica?

**Principal Característica:** É o fluxo de caixa (Entradas menos saídas de recursos) que importa e não só o lucro.

### **Etapas:**

Projeção dos Fluxos de Caixa ⇒ Avaliação dos Fluxos de Caixa ⇒ Cálculo da Taxa de Desconto ⇒ Escolha da Melhor Alternativa ⇒ Payback, TIR, VPL ⇒ Análise de Sensibilidade

### **Definições:**

#### **Valor Presente Líquido (VPL)**

É o resultado da diferença entre o valor dos Fluxos de Caixa trazidos ao período inicial e o valor do investimento.

#### **VPL > 0**

A empresa estaria obtendo um retorno maior que o mínimo exigido; aprovaria o projeto.

#### **VPL = 0**

A empresa estaria obtendo um retorno exatamente igual ao mínimo exigido; seria indiferente em relação ao projeto.

#### **VPL < 0**

A empresa estaria obtendo um retorno menor que o mínimo exigido; reprovava o projeto.

#### **Taxa Interna de Retorno (TIR)**

É a taxa de desconto que torna o VPL dos Fluxos de Caixa igual a zero. Ela é a taxa de retorno do Investimento a ser realizado em função dos Fluxos de Caixa projetados para o futuro.

### **PAYBACK Simples**

Calcula o número de períodos que a empresa leva para recuperar o seu investimento. De fácil cálculo, embora não considere os Fluxos de Caixa após o período de PAYBACK e o valor do dinheiro no tempo. O seu critério de aceitação está ligado ao número máximo de períodos definido no próprio projeto de investimento. Quanto menor, melhor. Os valores dos Fluxos de Caixa poderão ser iguais ou diferentes na sucessão de períodos.

**Vendas Líquidas** = Receitas Líquidas dos Exames Realizados.

**Despesas Operacionais** = Manutenção, pessoal, honorários médicos, energia elétrica, materiais de consumo diversos, material médico, despesas administrativas, dentre outras.

### **Depreciação:**

10 anos

Inclui: Valor CIF do equipamento, transporte, frete, seguro, impostos e despesas de importação.

**Despesas Financeiras:** Pagamento dos Juros do Financiamento.

**Investimentos:** Infraestrutura, upgrades, imposto e despesas de importação.

**Capital de Giro:** Resultado de Contas a pagar e contas a receber.

**Principal:** Pagamento das Parcelas do Financiamento.



**ANEXO 3- GESTÃO DE EQUIPAMENTOS COMO FERRAMENTA DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA (GESTÃO DE RISCO - TECNOVIGILÂNCIA).**

## **GESTÃO DE EQUIPAMENTOS COMO FERRAMENTA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (GESTÃO DE RISCO - TECNOVIGILÂNCIA).**

Definição:

**EAS** – Estabelecimento Assistencial de Saúde.

**Notificação** – Notificar um problema é comunicar uma falha de equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos, ou um problema que ocorre durante seu uso. Esta notificação visa buscar uma resposta construtiva e tem o objetivo de sanar a deficiência ou resolver o problema.

**Tecnovigilância** - Entende-se por Tecnovigilância um conjunto de ações visando a segurança sanitária de produtos comercializados para a saúde. Em termos metodológicos, Tecnovigilância é um estudo de série de casos definidos a partir da exposição a um risco comum, o uso de um produto médico, resultando, nos casos, em agravo sério com seqüela irreversível ou reversível somente com intervenção.

A sua implementação se dá baseada no Sistema de Informação Nacional de Tecnovigilância que **sistematiza** a coleta de dados, processa e difunde as informações sobre incidentes, “problemas”, falhas ou efeitos adversos associados a equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos de uso médico.

### **OBJETIVO**

Reduzir a probabilidade de ocorrência, severidade e recorrência dos incidentes;

- Levantar as condições que levaram a ocorrência dos incidentes;
- Dar subsídios às ações de investigação dos incidentes;
- Estabelecer o grau de responsabilidades entre os usuários, as instituições e os fabricantes;
- Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- Promover estudos epidemiológicos a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldade no uso de rotina com potencialidade de causar agravos sérios;
- Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;

- Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

## **CAMPO DE APLICAÇÃO**

Aplicável para comunicar uma falha de equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos, ou um problema que ocorre durante seu uso. Esta notificação visa buscar uma resposta construtiva e tem o objetivo de sanar a deficiência ou resolver o problema.

A notificação de um evento que cause ou possa potencialmente causar agravo ou dificuldade no uso normal desses equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos, deve ser imediatamente dirigida ao gerente de risco, que coordena a sistematização das notificações de seu estabelecimento.

## **REFERÊNCIAS**

Este procedimento tem como referência o **Projeto de Sistema de Notificações nos Hospitais Sentinelas** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## **PROCEDIMENTOS**

### **PARA QUEM NOTIFICA:**

A notificação de um evento que cause ou possa potencialmente causar agravo ou dificuldade no uso normal desses equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos, deve ser imediatamente dirigida ao Gerente de Tecnovigilância.

### **Conteúdo de uma Notificação**

Independentemente da natureza, uma notificação deve identificar o produto, o problema e seu impacto atual ou dificuldade potencial. Há um formulário específico que foi elaborado com estes campos, de forma a facilitar a notificação.

### **Descrição do incidente:**

QUE, QUANDO, ONDE, COMO e POR QUE aconteceu o incidente?

Quais as conseqüências? (Atuais e potenciais).

Que providências / medidas já foram tomadas?

Outras informações pertinentes.

**Informação sobre o produto:**

- Nome, número de série, de modelo, de catálogo, do lote ou outros identificadores específicos [se possível, nome do vendedor];
- Data da compra, data das inspeções realizadas ou serviços requeridos; se possível, data de expiração de descartáveis, história do seu uso e dessa linha de produtos no estabelecimento (por exemplo, estimar tempo e volume em %, por dia ou semana);
- Outros equipamentos, peças ou acessórios usados concomitantemente.

**Informação sobre o Notificante / Estabelecimento:**

- Nome do relator-notificante, com endereço, telefone, fax e/ *e-mail* para contatos – para controle interno institucional e o acompanhamento incluindo o nome do paciente, do médico e, se apropriado, do usuário da tecnologia;

**PARA O GERENTE DE TECNOVIGILÂNCIA:**

- Receber a notificação de suspeita de Reação Adversa / Queixa Técnica;
- Identificar o(s) equipamento(s), artigo(s) e kit(s) diagnóstico(s) de uso médico que possam estar envolvidos na reação adversa;
- Solicitar o recolhimento do(s) equipamento(s), artigo(s) e kit(s) diagnóstico(s) que possam estar envolvidos nos incidentes, problemas, falhas ou efeitos adversos;
- Providenciar a troca do produto, se possível, por um de outro lote/validade/equivalência;
- Interditar todo(s) o(s) lote do(s) produto(s) ou equipamento(s) suspeito(s);
- Enviar todo quantitativo do artigo ou kit diagnóstico de uso médico suspeito interditado para o almoxarifado hospitalar;

Em caso do produto suspeito ser um equipamento, envie-o para a Engenharia Clínica.

- Acionar a Vigilância Sanitária para recolhimento de amostra para análise.
- Enviar relatório juntamente com a ficha de notificação à Gerência de Risco.
- Acompanhar a Vigilância Sanitária durante a coleta de amostra.
- Tomar as medidas de acordo com as conclusões da Vigilância Sanitária e/ou ANVISA.



**ANEXO 4 – GESTÃO DE QUALIDADE**

## **GESTÃO DE QUALIDADE**

### **Sistemas e Ferramentas de Qualidade**

Inúmeras são as definições de qualidade que se conhece, mas todas geralmente são baseadas no binômio cliente / utilizador, que a determina, e não a dupla produtor / fornecedor, como empiricamente se acredita.

O conceito de qualidade é conhecido a milênios, porém como função de gerenciamento surgiu recentemente, sendo ontem diretamente relacionado à inspeção propriamente dita, e atualmente uma função imprescindível para o sucesso estratégico de uma organização.

A qualidade não é o esforço que o produtor coloca em seu produto, mas sim o valor que o consumidor obtém a partir do produto. A qualidade total é a qualidade de tudo e não somente a qualidade do produto ou do serviço somente.

### **Principais ferramentas para a busca da qualidade total em um Serviço de Engenharia Clínica:**

#### **a. Lista de Verificação (CHECK-LIST)**

A lista de verificação deve ser utilizada quando for necessário conhecer dados baseados em observações amostrais, com o objetivo de definir um modelo apropriado para a execução de uma determinada tarefa ou trabalho. Este é tido como o ponto lógico de início na maioria dos ciclos de soluções. A lista de verificação ao ser utilizada deve seguir as etapas abaixo:

- definir claramente o evento em estudo;
- definir o período de estudo;
- construir um formulário claro e de fácil manuseio;
- coletar dados consistentes e honestamente;

#### **b. “Brainstormings” ( “tempestade cerebral”)**

O “Brainstormings” é uma técnica utilizada para auxiliar uma equipe a gerar ou criar diversas idéias no menor espaço de tempo possível. Na fase de geração, o líder da equipe revê

as regras do “Brainstormings” e os membros geram uma lista de itens. O objetivo é gerar a maior quantidade possível, não importando-se com a qualidade.

Na fase de clarificação, a equipe repassa toda a lista para ter certeza que todos entenderam todos os itens. A discussão será feita após.

Na fase de avaliação, que é a final, a equipe revê toda a lista para eliminar as duplicidades, irrelevâncias ou questões que por algum motivo qualquer esteja fora dos limites.

O “Brainstormings” para ter o resultado esperado, deve seguir algumas regras:

- estabelecer o objetivo claramente;
- cada membro da equipe deve expor uma idéia a cada rodada;
- todas as idéias devem ser registradas onde possam ser vistas por todos: flip-chart ou quadro negro.
- nenhuma idéia pode ser criticada ou rejeitada;
- outras idéias podem e devem ser criadas a partir de idéias anteriores.

### **c. Diagrama de Pareto**

É um gráfico de barras verticais que permite determinar quais problemas resolver e qual a prioridade. É executado tomando-se por base uma relação de problemas anteriormente detectados, e deve ser utilizada quando for preciso ressaltar a importância relativa entre vários problemas, com o objetivo de escolher um ponto de partida.

### **d. Diagrama de Causa e Efeito ( Espinha de peixe )**

Deve ser usado quando é necessário identificar, explorar e ressaltar todas as causas possíveis de um problema. Representa a relação entre um dado efeito suas causas potenciais. Os diagramas de espinha de peixe são feitos para mostrar as interações entre os fatores que afetam um processo.

Existem alguns procedimentos utilizados para a confecção do diagrama de causa e efeito:

- Definir o problema de forma clara e objetiva;
- Definir as principais categorias das possíveis causas;
- Iniciar a construção do diagrama definindo o efeito dentro de uma caixa do lado direito e colocando as principais categorias como alimentadoras destas caixas;

- Executar um sumário Brainstormings das possíveis causas dentro de cada uma das principais categorias;
- Analisar cada causa em particular para focalizar causas de cada vez mais específicas;
- Identificar e circular as causas que se pareçam com as raízes dos problemas;
- Coletar dados para verificar qual a causa que mais se parece com a raiz do problema, e isto pode ser obtido através do Diagrama de Pareto;

#### **e. Benchmarking**

É o processo caracterizado pela avaliação dos produtos de uma determinada empresa perante aos líderes do mercado, em que ela atua. Vários são os aspectos analisados tais como retorno do investimento, indicadores de produtividade, custos entre outros, que possam ser devidamente comparados. O objetivo principal do benchmarking é aproveitar técnicas, gestões, rotinas e procedimentos utilizados pela concorrência, que possam ser adaptados à empresa que o executa.

#### **f. Programa 5 S**

O programa 5S é muito conhecido e administrado por algumas empresas que se preocupam com a sua produtividade. É um programa de educação que dá ênfase à prática imediata de hábitos saudáveis que permitem a integração de pensar, agir e sentir. As ações iniciais de quem é tocado pelo programa são de natureza mecânica: classificar, ordenar e limpar. Essas práticas promovem a imediata mudança do ambiente físico em torno da pessoa. As conseqüências a longo prazo são as profundas mudanças nas relações das pessoas consigo mesmas, com os outros e com a natureza. Por este motivo o 5 S é considerado o básico para qualquer programa básico de Qualidade.

A prática constante dos 5 S, seguindo os padrões estabelecidos, constitui a base para o melhor desenvolvimento das atividades do dia-a-dia e seu uso é de importância fundamental na estruturação e organização de um serviço de Engenharia Clínica

Para chegar a um estágio de satisfação, é preciso praticar cada uma das palavras-chave que fazem parte do programa 5 S: Organização, Ordenação, Limpeza e Disciplina. Estas palavras derivaram das palavras japonesas, respectivamente: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu e Shitsuke.

- **Seiri** ( organização ) : é separar o necessário do desnecessário;

- **Seiton** ( ordenação ): é colocar as ferramentas, móveis, peças, documentos e tudo mais de que se usa para a execução das tarefas, no lugar certo e pronto para uso a qualquer momento e por qualquer pessoa.
- **Seiso** ( limpeza ): é remover toda a sujeira do local de trabalho, das ferramentas e dos equipamentos, de maneira que o ambiente fique totalmente limpo.
- **Seiketsu** ( conservação ): avaliar e administrar os resultados já conseguidos e imaginar como as coisas ainda podem ser melhoradas.
- **Shitsuke** ( disciplina ) : seguir e aperfeiçoar as regras e procedimentos estabelecidos, visando ao constante crescimento profissional e humano.

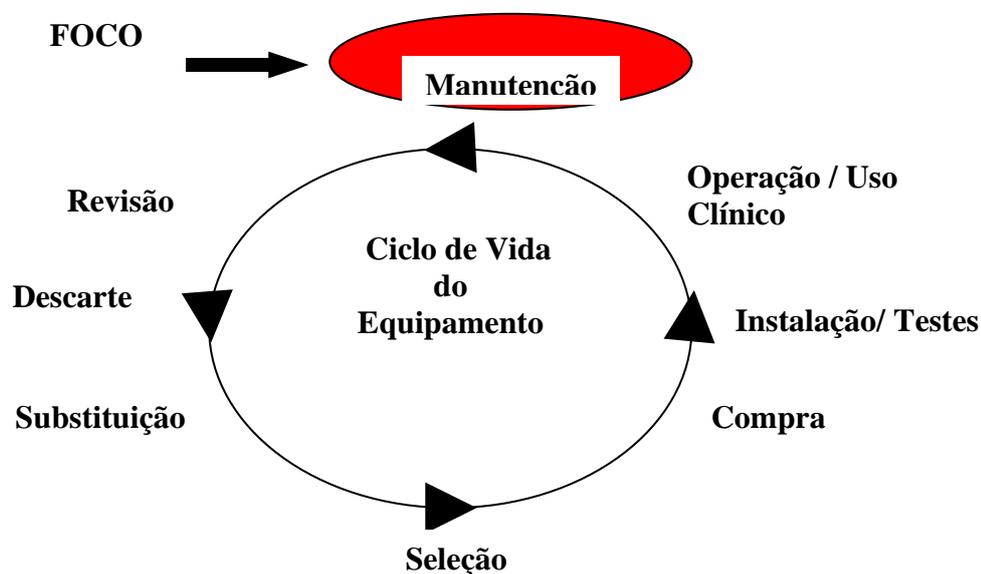
#### **g. Ciclo PDCA**

O ciclo PDCA, foi desenvolvido por E.W. Deming, e deve ser aplicado na Engenharia Clínica quando for necessário orientar a preparação e execução de atividades planejadas visando o seu melhor desenvolvimento. As siglas PDCA, consistem na significação de quatro passos:

- **Plan** ( planejar ): a equipe seleciona um processo ou atividade, ou equipamento que necessite melhoria. Após analisados vários aspectos dentre os quais sua viabilidade econômico - financeira, é desenvolvido um plano com medidas objetivas para obter a melhoria;
- **Do** ( fazer ): implementação do plano definido na fase anterior;
- **Check** ( verificar ): avaliação e se for o caso reavaliação do plano;
- **Act** ( agir ): caso o sucesso seja alcançado, o novo processo se transforma em novo plano;

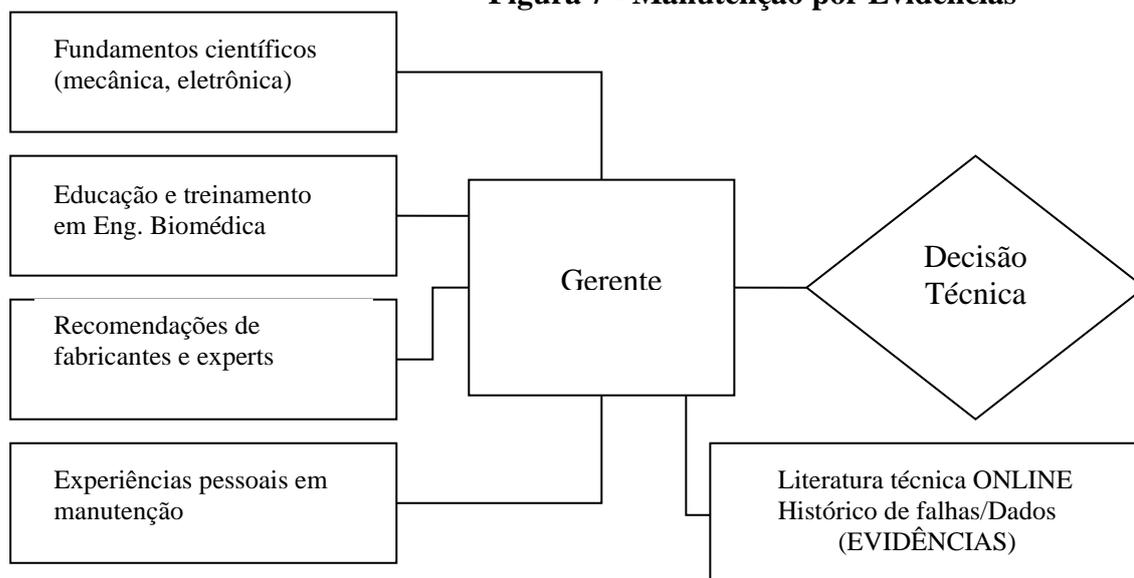
## Manutenção Baseada em Evidências

Figura 6 - Gerenciamento de Tecnologia



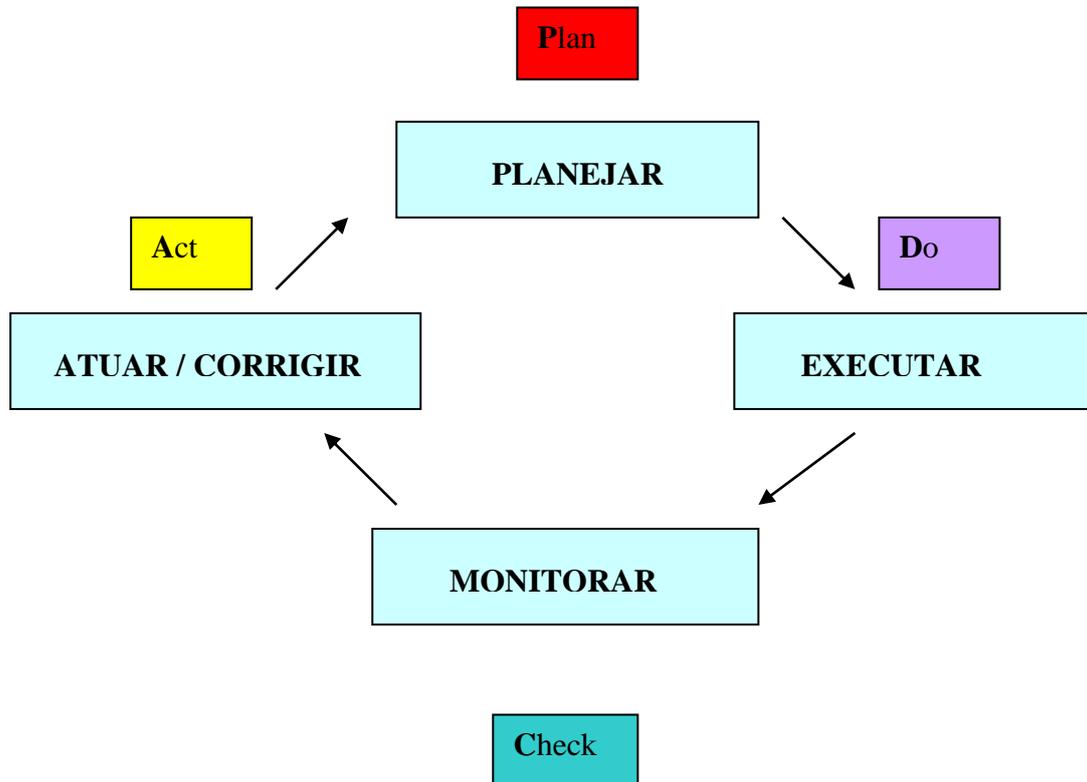
- Contra fatos não há argumentos.
- Ninguém possui recursos ilimitados.
- Balancear: Necessidade x Recursos disponíveis.

Figura 7 - Manutenção por Evidências



Faz-se necessário analisarmos criticamente, nossos dados de manutenção (histórico de falhas, MTBF, indicadores, etc.)

Figura 8 - Ciclo PDCA da Manutenção



### 1. Planejamento

- **Classificação e seleção do inventário**
  - Definir método de escolha
  - Definir estratégia de manutenção:
    - Manutenção corretiva e preventiva (intervalo)
    - Manutenção corretiva e inspeção (frequência)
    - Somente Manutenção Corretiva.
    - Somente inspeção e se quebrar troca (viável e/ou crítico)
    - Etc.

### 2. Implementação/Execução

- **Joint Comissão (JC):**
  - Inspeção inicial em todos os dispositivos adquiridos (incluídos no inventário);
  - PCMP = 100% em equipamentos de suporte à vida;

### **3. Monitoramento**

- **“Usar e abusar” dos indicadores.**
  - MTBF, histórico de falhas, origem de falhas,
  - disponibilidade,
  - custo da EC/custo de aquisição,
  - produtividade,
  - desempenho,
  - satisfação,
  - outros...

### **4. Atuar/Corrigir/Melhorar**

- Conduzir “tour” nas unidades para avaliar a efetividade das atividades implementadas e identificar deficiências, perigos ou práticas inseguras;
- Revisão contínua do planejamento adotado: rever critérios e estratégias de manutenção utilizados por meio do uso de indicadores, histórico e/ou código de falhas, itens de controle e referência (Benchmarking):

#### **EVIDÊNCIAS**

#### **Resultados esperados:**

- Redução de custos operacionais.
- Confiança e Segurança nas tomadas de decisão.
- Crescimento e aperfeiçoamento profissional.
- Maior atenção, interna (SEC), na análise dos dados de manutenção para:
  - detectar erros operacionais (rotina).
  - aumentar treinamentos (instruções básicas) “on the job”.
  - melhorar planejamento de atividades (manutenção e demais).
  - melhorar comunicação com médicos/administradores.

## **Considerações Finais**

Cabe ressaltar que são inúmeras as técnicas que de uma forma ou de outra, trabalhando isolada ou conjuntamente, buscam a qualidade, porém nenhuma técnica por mais perfeita e operacional que seja, terá resultados se não houver uma participação plena de todos os componentes da organização em todos os níveis. Muitas vezes, na implementação das técnicas, as organizações enfrentam barreiras, pois nem todos gostam de mudanças, acreditando que o trabalho tornar-se-á mais difícil, ou pode ser difícil ou mais difícil do que se imaginava quantificar os resultados. Há ainda a descrença de alguns que por não vislumbrarem resultados rápidos desistem, ou ainda os meios necessários não são suficientes ao alcance dos objetivos.

A qualidade é essencial para as organizações sobreviverem em todos os aspectos, pois não age sozinha como um elemento presente somente no departamento de produção, por exemplo. A qualidade deve ser cultivada e almejada em todos os setores da empresa para que dessa maneira, interagindo com diversos outros fatores, possa alcançar as metas pretendidas.

- . Definição de serviço e principais especificidades da gestão da qualidade nos serviços
- Desenho da Qualidade
- Organização da função qualidade nos serviços
- Legislação e normas aplicáveis
- Critérios de Avaliação
- Etapas e fases de Auto-Avaliação



**ANEXO 5 – EXEMPLO PRÁTICO DE APLICAÇÃO DE GESTÃO DE  
EQUIPAMENTOS EM UMA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE**

### **Exemplo Prático de Aplicação de Gestão de Equipamentos em uma Instituição de Saúde:**

**Análise de Indicadores** – Exemplo Real de Aplicação de Gerenciamento de Equipamentos – Utilização de 10 anos de experiência de Implantação dos Serviços de Engenharia Clínica com o Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares em uma Unidade Assistencial de Saúde, atuando como Hemocentro Coordenador do Estado, com sistema de Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares ao longo de 9 anos de aplicação.

Essa Instituição abastece com sangue e derivados cerca de 200 outras unidades de saúde, O Hemocentro XY recebe uma média de 350 doadores voluntários de sangue por dia. Além disso, possui um serviço de Hematologia, com mais de 10 mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas.

A excelência de seus trabalhos foi comprovada com diversos prêmios de qualidade pelo Estado e Governo Federal. Em 2004, o Hemocentro XY foi o grande vencedor do Prêmio Qualidade, com a inédita medalha de ouro concedida a uma instituição pública. O trabalho desenvolvido no Hemocentro XY é reconhecido internacionalmente pela Associação Americana de Bancos de Sangue AABB e pela “Joint Commission International” e a concretização de vários projetos demonstram o crescimento institucional.

Isso reforça o seu papel de liderança no cenário nacional e estadual nas áreas de Hematologia e Hemoterapia, sendo referência para os diversos Hemocentros do Brasil, principalmente no tocante a Gerenciamento de Tecnologia e Qualidade.

### **ÁREAS DE ATUAÇÃO DO HEMOCENTRO XY**

**Assistência** - Atendimento a pacientes com doenças hematológicas, doadores de sangue, hospitais e serviços da HEMORREDE.

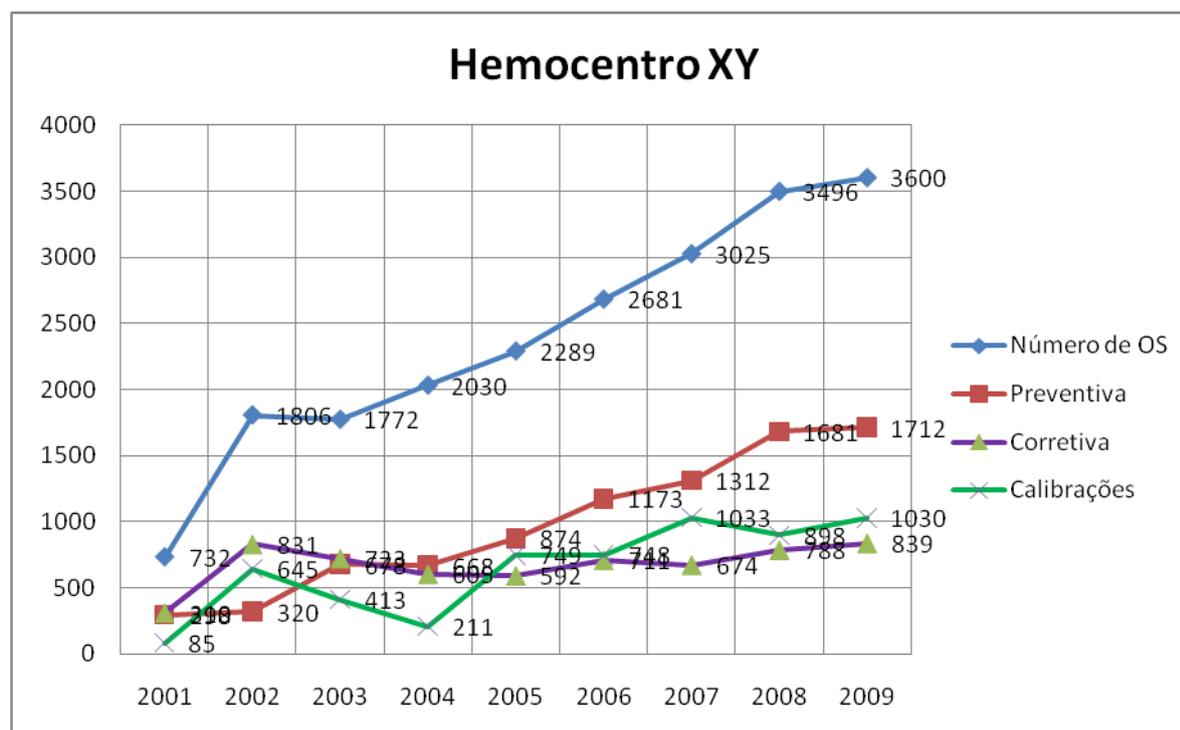
**Ensino** - Programação permanente de atividades de treinamento e desenvolvimento em hematologia, hemoterapia e em áreas relacionadas com o aprimoramento das práticas de gestão em saúde.

**Pesquisa** - A pesquisa institucional é realizada através de projetos internos e em parceria com instituições de renomado conhecimento científico e tecnológico.

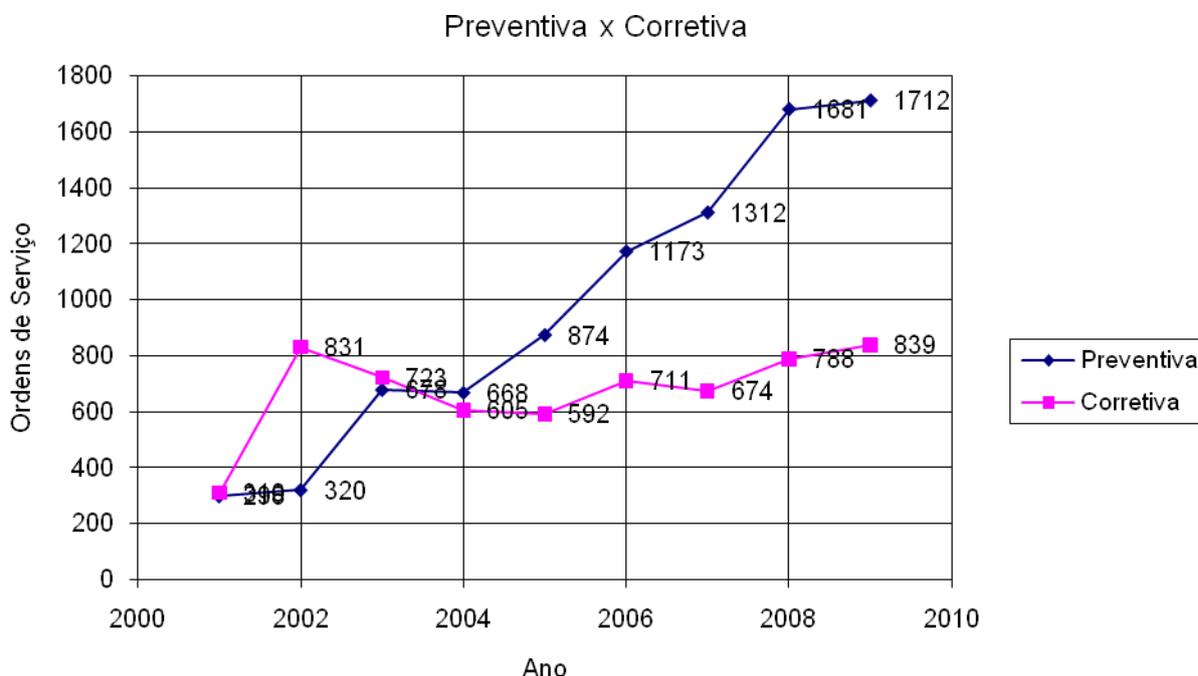
**Quadro 3 - INDICADORES DO HEMOCENTRO XY**

<b>HEMOCENTRO XY</b>									
	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Número de OS	732	1806	1772	2030	2289	2681	3025	3496	3600
Preventiva	298	320	678	668	874	1173	1312	1681	1712
Corretiva	310	831	723	605	592	711	674	788	839
Calibrações	85	645	413	211	749	748	1033	898	1030
TPE (dias)	30	3	3	3	4	4	4,7	2,3	4
TPI (dias)	1,05	0,6	0,7	0,8	3	3	3,4	3	1
Resolutividade	96%	96%	95%	96%	98%	96%	99%	99%	98%
Equipamentos	841	1035	1286	1372	1522	1672	1765	2000	2143
Disponibilidade	91%	91%	91%	91%	91%	91%	91%	91%	91%

**Gráfico 1 – Ordens de serviço do hemocentro XY ao longo de 9 anos**



**Gráfico 2 – Preventivas x Corretivas**



Conforme há um aumento do número de ordens de Serviço Preventivas, percebe-se uma tendência de formação de uma linha de base nas ordens de serviço corretivas. No caso particular do Hemocentro XY através de média aritmética simples, chega-se ao número médio de 674 ordens de serviço corretivas por ano ou 56 ordens de serviço corretivas por mês; isto tirando-se a média ao longo dos nove anos. Este número dentro de um universo de 3600 equipamentos médico-hospitalares está muito bom e representa que apenas 1,56% do parque total de equipamentos apresentam problemas dentro de um período de 30 dias. Há uma flutuação em torno dessa média ao longo dos nove anos, porém nos últimos dois anos essa média vem apresentando uma subida devido à aquisição de equipamentos mais complexos e troca de funcionários operadores destes equipamentos o que acaba refletindo sobre o processo. No último ano a média alcançou 70 ordens de serviço de manutenção corretiva por mês, representando que 1,94% do parque total de equipamentos apresentam problemas dentro de um período de 30 dias, porém ainda abaixo de 2% que é um resultado excepcional dentro da visão de controle de uma manutenção.

**Gráfico 3 – Ordens de Serviço x Número de Equipamentos**



O crescimento do número de equipamentos gera um aumento do número de ordens de serviço, cabe ao grupo de manutenção de equipamentos médico-hospitalares fazer que através do aumento de calibrações e do número de manutenções preventivas, não permita o crescimento do número de corretivas, fora de seu controle.