



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**



SOFIA LEAL FERREIRA

**O PAPEL DA ENGENHARIA CLÍNICA NO PROCESSO DE
ACREDITAÇÃO DE UMA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO**

Uberlândia
2021

SOFIA LEAL FERREIRA

**O PAPEL DA ENGENHARIA CLÍNICA NO PROCESSO DE
ACREDITAÇÃO DE UMA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO**

Trabalho apresentado como requisito parcial de avaliação na disciplina Trabalho de Conclusão de Curso do Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia.

Orientador: Selma Terezinha Milagre

Assinatura do Orientador

Uberlândia
2021

AGRADECIMENTOS

A todos os mestres que contribuíram com a minha formação acadêmica e profissional durante a minha vida, sem vocês eu seria nada.

Aos meus amigos Bidu, Victória, Júlia, Lucas, Caio e todos os outros que estiveram ao meu lado e me acolheram, cuidando de mim nos melhores e piores momentos.

A Miguel que especialmente caminhou comigo durante quase toda graduação, dividindo sorvetes, sorrisos e noites estudando nos laboratórios da UFU.

À Faculdade de Engenharia Elétrica e seus professores, técnicos e alunos que me ensinaram muito mais do que engenharia, mas sobre acolhida e humildade.

À minha orientadora profa. Doutora Selma Milagre pelo sua dedicação e paciência durante o projeto. Seus conhecimentos fizeram grande diferença no resultado final deste trabalho.

Por último, mas não menos importante aos meus pais que me sempre incentivaram e apoiaram em todas as áreas da minha vida. Obrigada por tudo.

RESUMO

A acreditação hospitalar da Organização Nacional de Acreditação – ONA, colabora com a consolidação da gestão da qualidade em uma organização, fornecendo melhoria contínua de serviços e processos, garantindo que todas as partes exerçam a segurança do paciente e qualidade de atendimento. No tocante ao gerenciamento dos equipamentos médicos, a engenharia clínica é a grande responsável por suscitar maior eficácia e eficiência nas ações de saúde envolvendo o parque tecnológico, um dos processos de maior impacto sobre a assistência. Diante disso, o presente estudo tem como objetivo principal desenvolver processos em Gestão de Tecnologia Hospitalar, com base na aplicabilidade dos requisitos que compõem o manual da ONA para obtenção do selo Acreditado Pleno em uma unidade de saúde através da implantação de um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde – PGTS baseado na norma ABNT NBR 15943:2011. Para isso, foi realizada uma auditoria para diagnóstico do Núcleo de Engenharia Clínica da unidade frente aos subitens disponibilizados pela ONA nos níveis 1 e 2 classificando-os, no contexto proposto, como Supera (S), Conforme (C), Não Conforme (NC), Parcialmente Conforme (PC) ou Não se Aplica (NA), sendo, posteriormente, traçado os seus respectivos valores percentuais. Após as análises das percentagens encontradas para S e C, NC e PC, em comparação aos exigidos pela ONA, foram detalhados todos os requisitos presentes no manual, apresentando as ações tomadas pela Engenharia Clínica frente aos requisitos da ONA seguindo o descrito nos procedimentos contidos no PGTS implantado na unidade de saúde. A avaliação e o resultado da Acreditação ONA foi discutida e foram apresentados os pontos de melhoria do setor de Engenharia Clínica apontados pela avaliação. Esse estudo demonstrou que a contribuição do Engenheiro Clínico nesse processo é fundamental pois a reorganização processual demanda maior participação desse profissional em suas ações gerais, uma vez que a implantação dos processos apresentados trouxe valorização à unidade de saúde.

Palavras-chave: Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, Acreditação Hospitalar, ONA, Engenharia Clínica.

ABSTRACT

The hospital accreditation of the National Accreditation Organization – ONA, collaborates with the consolidation of quality management in an organization, providing continuous improvement of services and processes, ensuring that all parties exercise patient safety and quality of care. Regarding the management of medical equipment, Clinical Engineering is the great responsible for raising greater efficacy and efficiency in health actions involving the technological equipments, one of the processes with the greatest impact on care. Therefore, the main objective of this study is to develop processes in Hospital Technology Management, based on the applicability of the requirements that make up the ONA manual to obtain the Full Accredited seal in a health unit through the implementation of a Health Technology Management Plan - PGTS based on the ABNT NBR 15943:2011 standard. For this, an audit was carried out for the diagnosis of the Clinical Engineering Center of the unit in relation to the sub-items made available by ONA at levels 1 and 2 classifying them, in the proposed context, as Exceeding (S), Conforming to (C), Non-Conforming (NC), Partially Conformed (PC) or Does Not Apply (NA), and subsequently, their respective percentage values were traced. After the analysis of the percentages found for S and C, NC and PC, compared to those required by ONA, all the requirements present in the manual were detailed, presenting the actions taken by Clinical Engineering in relation to the requirements of the ONA following the described in the procedures contained in the PGTS implemented in the health unit. The evaluation and outcome of the Accreditation was discussed and the improvement points of the Clinical Engineering sector indicated by the evaluation were presented. This study demonstrated that the contribution of the Clinical Engineer in this process is fundamental because the procedural reorganization demands greater participation of this professional in his general actions, since the implementation of the processes presented brought valorization to the health unit.

Keywords: Health Technology Management, Hospital Accreditation, ONA, Clinical Engineering.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1: Correspondência de atendimento – Acreditado (Nível 1).....	33
Quadro 2: Correspondência de atendimento dos requisitos para Acreditado Pleno.....	35
Quadro 3: Resultados da auditoria interna de acordo com os critérios da ONA	36
Quadro 4: Procedimentos do Sistema da Qualidade	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Definição dos Portes Aplicáveis às UPAs 24h	15
Tabela 2: Valores percentuais da Correspondência de atendimento – Acreditado	34
Tabela 3: Valores Percentuais de Correspondência de atendimento – Acreditado Pleno	36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABECLIN – Associação Brasileira de Engenharia Clínica
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACCE - American College of Clinical Engineering
ACI - Accreditation Canada Internacional
CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação
CCHSA - Canada Council on Health Services Accreditation
CME – Central de Materiais e Esterilização
CFT - Conselho Federal de Técnicos
CREA - Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
DF – Disponibilidade Física
EA – Evento Adverso
EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde
EBSERB – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EMA – Equipamento Médico-Assistencial
FDA – Food and Drug Administration
IAC - Instituição Acreditadora Credenciada
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IS – Instrução de Serviço
JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JCI – Joint Commission Internacional
MTBF – Tempo Médio Entre Falhas
MTTR – Tempo Médio de Reparo
NEC – Núcleo de Engenharia Clínica
OMS – Organização Mundial de Saúde
ONA – Organização Nacional de Acreditação

OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde
OPSS - Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde
PGTS – Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde
POP – Procedimento Operacional Padrão
PSQ – Procedimento do Sistema de Qualidade
QR-CODE - Quick Response Code
QT – Queixa Técnica
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada
SBA – Sistema Brasileiro de Acreditação
SUS – Sistema Único de Saúde
TI – Tecnologia da Informação
UPA – Unidade de Pronto Atendimento
UTI – Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	14
3	MATERIAIS E MÉTODOS	28
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
4.3.1	RELAÇÃO ENTRE O PGTS E OS REQUISITOS ONA NÍVEL 1	39
4.3.2	RELAÇÃO ENTRE O PGTS E OS REQUISITOS ONA NÍVEL 2	51
4.4	VISITA DE ACREDITAÇÃO ONA	56
4.5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
5	CONCLUSÕES	61
6	REFERÊNCIAS	62

1 INTRODUÇÃO

1.1 Exposição do tema

Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs), geralmente estão ligados a momentos de fragilidade humana e portanto, deveriam apresentar bons níveis de serviços. No entanto, muitos desses serviços no Brasil ainda deixam a desejar em termos de qualidade, segurança e produtividade, o que torna a melhoria da qualidade dos serviços hospitalares prestados, sobretudo no setor público, um grande desafio (RODRIGUES et. al., 2013).

Nos hospitais, além das invenções tecnológicas utilizadas para fins de tratamento e prevenção de agravos à saúde, também são necessárias boas práticas de gestão, que visam principalmente à melhoria da eficiência de suas atividades-fim. As organizações de saúde estão continuamente com a necessidade de reduzir custos (eliminando desperdício e retrabalho), aumentar a qualidade no atendimento dos serviços (reduzindo falhas, complexidade e variabilidade nos processos), treinar suas lideranças em gestão (LEAL, 2018).

O objetivo de estabelecer a qualidade em uma organização é fornecer melhoria contínua de serviços e processos, aumentar a produtividade e, o mais importante, garantir que todas as partes relevantes continuem atendendo, com satisfação aos requisitos sustentáveis pré-estabelecidos (ANTUNES, 2002).

Na perspectiva de obter padrões assistenciais mais elevados, vários países têm aplicado iniciativas que atestem a competência e a qualidade na prestação dos serviços hospitalares, estimulando a melhoria da qualidade da assistência, o que resultou no surgimento, a partir dos EUA, de programas de Acreditação Hospitalar, que buscam avaliar e diagnosticar a presença de padrões assistenciais válidos e eficientes (LEAL, 2018).

A Organização Nacional de Acreditação – ONA, a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* – JCHAO, e a *Accreditation Canada International* – ACI, estabelecem padrões de qualidade adequados à realidade das organizações de saúde, sendo que a ONA enquadra-se à realidade da saúde brasileira sendo criada a partir de convenções e comissões que buscaram estabelecer métricas de qualidade dentro do país (FELDMAN, 2005).

De acordo com a ONA, a Acreditação parte de uma metodologia de avaliação dos recursos presentes na instituição, de cunho voluntário, de desenvolvimento periódico e reservado, o qual tem por objetivo assegurar a qualidade da assistência). Essa avaliação é feita pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas pela ONA, tendo como referência as normas do Sistema Brasileiro de Acreditação e o Manual Brasileiro de Acreditação. A certificação pode ocorrer em três níveis:

acreditado (com enfoque na segurança); acreditado pleno (com foco nos processos) e acreditado com excelência (possui foco nos resultados) (ONA, 2018).

No processo de acreditação hospitalar, são diversas as exigências de qualidade sobre os serviços que integram a prática cotidiana de um hospital, dentre as quais se encontra a gestão eficiente do parque tecnológico. Dentro do organograma de muitos serviços hospitalares, encontram-se os Núcleos de Engenharia Clínica, aos quais competem o Gerenciamento de Tecnologias, especificamente os Equipamentos Médicos, que impactam diretamente na qualidade, segurança e produtividade desses serviços hospitalares, item essencial para a acreditação hospitalar (OLIVEIRA, 2009).

O conceito de Gerenciamento de Equipamentos Médicos é um processo sistemático, cujos responsáveis dispõem de qualificação, geralmente Engenheiros Clínicos em parceria com outros gestores do hospital, compondo assim uma equipe responsável pela formulação de planos para o gerenciamento da tecnologia existente no hospital, no intuito de tornar possível a prestação de serviços de melhor qualidade pelo menor custo (DYRO, 2006).

Acrescente-se como atribuição da Engenharia Clínica o ato de prover e efetuar soluções nas unidades de saúde, traçar e desenvolver ferramentas úteis para os estabelecimentos de saúde mobilizar-se em prol da adoção de novas metodologias de gestão para contribuir com suas atividades de gerenciamento do parque tecnológico (LEAL, 2018).

Essa administração contempla a análise da infraestrutura quantos à quantidade e qualidade do parque tecnológico, manutenções preventivas e corretivas, custos, garantias, especificações técnicas, atributos, riscos, acolhimento da tecnologia, capacitação de técnicos e de usuários (EBSERH, 2018).

No caso deste trabalho, serão apresentadas sob a ótica da Engenharia Clínica as ferramentas e processos adotados no âmbito do Gerenciamento de Tecnologia para desenvolvimento do Sistema de Qualidade em Saúde em uma Unidade de Pronto Atendimento, sendo quantificada a partir da participação do processo de Acreditação Plena ONA.

1.2 Justificativa do Tema

O presente estudo propõe avaliar a qualidade do serviço ofertado pelo Núcleo de Engenharia Clínica (NEC), para as ações que integram a rotina da Unidade de Pronto Atendimento (UPA) estudada, tomando-se como parâmetro a aplicabilidade dos requisitos que compõem a norma da Organização Nacional de Acreditação (ONA).

A pesquisa apresenta o desempenho das rotinas do setor aos usuários e comunidade como um todo. Assim, abre precedentes para tornar parte das ações de saúde do hospital ações mais

efetivas, transparentes e seguras, conduzindo a uma maior potencialização dos índices de desempenho a um menor custo.

Diante escassez de estudos acadêmicos voltados à Gestão da Qualidade em Engenharia Clínica, a apresentação de um trabalho que centraliza a Engenharia Clínica como vital em um processo de acreditação hospitalar, traz consigo uma contribuição para a mudança de paradigma, contra o estigma que a equipe de Engenharia Clínica não possui papel de gestão dentro de um EAS.

Espera-se que estudantes, gestores e Engenheiros Clínicos utilizem o estudo para inferir a possibilidade e importância da acreditação ONA em um cenário de gestão de equipamentos médico-hospitalares, comprometendo-os a refletir a realidade da Engenharia Clínica e a importância do processo de acreditação na conquista da excelência na prática assistencial e sustentabilidade financeira, além incorporar em seu cotidiano as oportunidades de melhorias delineadas para os setores.

1.3 Objetivos do Estudo

1.3.1 Geral

Desenvolver processos em Gestão de Tecnologia Hospitalar, com base na aplicabilidade dos requisitos que compõem a norma da Organização Nacional de Acreditação – ONA para obtenção do selo Acreditado Pleno.

1.3.2 Objetivos Secundários

- Determinar a correspondência de atendimento dos requisitos orientadores que compõem a norma da Organização Nacional de Acreditação (ONA) e os seus valores percentuais, tomando como parâmetro as classificações adotadas pela norma através de uma auditoria interna;
- Determinar o resultado da avaliação para acreditação e do setor de Engenharia Clínica da UPA, a partir do comparativo entre os valores percentuais de atendimento constatados e os percentuais de referência adotados pela ONA nos dois níveis de acreditação considerados para esse estudo;
- Descrever os processos implantados pautados nas boas práticas e normas vigentes para melhoria contínua e mudança do paradigma apresentado pela auditoria interna sobre a Engenharia Clínica;
- Participar da acreditação ONA nível Acreditado Pleno realizada na unidade.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO

2.1.1 Sistema Único de Saúde

A Constituição da República de 1988 no artigo 196 definiu a saúde como direito de todas as pessoas sem distinções, portanto, tornou dever do poder público a garantia desse direito, a qual o acesso deve ser universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). A partir do artigo 196, foi aberto espaço para concepção de um ideal de atenção integral à saúde, a qual são consideradas prevenção, promoção, recuperação, controle e reabilitação da saúde que culminou na criação e implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Lei 8080/1990 (BRASIL, 1990).

O Sistema Único de Saúde tem três princípios: a universalização, equidade e integralidade. A universalização prevê que a saúde é um direito de cidadania a todos independentemente de sexo, raça, ocupação ou outra característica social ou pessoal e que o Estado é responsável por assegurá-lo. A equidade tem por objetivo diminuir desigualdades. Apesar de todas as pessoas possuírem direito aos serviços, as pessoas não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas. Em outras palavras, equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior. Já a integralidade considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação (BRASIL, 2003a).

O SUS é uma organização em rede, integrada por um conjunto de ações e serviços públicos de saúde, que atua de forma hierarquizada e regionalizada e portanto possui princípios organizativos. O ideal de rede supõe que haja uma integração e comunicação entre os serviços de saúde. A regionalização é um pressuposto organizativo do SUS que juntamente com a hierarquização, possibilita a distribuição dos estabelecimentos públicos de saúde em determinado território, de forma que os serviços básicos estejam descentralizados e os especializados mais centralizados (BRASIL, 2003a).

2.1.2 Unidades de Pronto Atendimento

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 define Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) como “denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade.” Assim as Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) são EASs (BRASIL, 2002).

A criação da Unidade de Pronto Atendimento (UPA) permitiu que os pressupostos do SUS fossem atingidos de forma mais abrangente. Atualmente, a portaria vigente é a Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017 na qual são apresentadas as diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS e está em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências, lançada pelo Ministério da Saúde pela Portaria nº 1.863 de setembro de 2003 (BRASIL, 2003b; BRASIL, 2017a; GAWRYSZEWSKI, 2012).

As UPAs visam estruturar e organizar a rede de urgências e emergências do país. Elas estão dispostas em pontos estratégicos da cidade, de forma que seja possível configurar a Rede de Atenção às Urgências, conforme previsto na Política Nacional de Atenção às Urgências (BRASIL, 2011).

O principal papel das UPAs é atuar como estrutura de complexidade intermediária entre os serviços prestados pelas Unidades Básicas de Saúde e as urgências hospitalares, absorvendo assim, parte da demanda da população pelas emergências de hospitais públicos, permitindo o desafogamento dos hospitais das regiões (GAWRYSZEWSKI, 2012).

As UPAs devem proporcionar ao cidadão a continuidade do seu tratamento, pois contra referenciam para os demais serviços da Rede de Atenção à Saúde, o que leva a um impacto positivo no quadro de saúde individual e coletivo (SCOFANO, 2012). De acordo com a Portaria nº 104 de 15 de janeiro de 2014, as UPAs devem ser classificadas por porte, conforme disposto na Tabela 1 e de forma compatível a este porte, cada UPA deve deter uma equipe multiprofissional e interdisciplinar preparada para realizar o pronto atendimento de qualidade ao cidadão (BRASIL, 2014).

Tabela 1: Definição dos Portes Aplicáveis às UPAs 24h

(Continua)

UPA 24h	População da área de abrangência UPA	Área física mínima	Número de atendimentos médicos em 24 horas	Número de médicos mínimo por plantão	Número de leitos mínimo de observação
PORTE I	50.000 a 100.000 habitantes	700 m ²	até 150 pacientes	2 médicos	7 leitos
PORTE II	100.001 a 200.000 habitantes	1.000 m ²	até 300 pacientes	4 médicos	11 leitos

Tabela 1: Definição dos Portes Aplicáveis às UPAs 24h

(Conclusão)

UPA 24h	População da área abrangência UPA	da área física mínima	Área de física mínima	Número de atendimentos médicos em 24 horas	Número mínimo de médicos por plantão	Número mínimo de leitos de observação
PORTE II	100.001 a 200.000 habitantes	a	1.000 m ²	até 300 pacientes	4 médicos	11 leitos
PORTE III	200.001 a 300.000 habitantes	a	1.300 m ²	até 450 pacientes	6 médicos	15 leitos

Fonte: (Brasil, 2017a)

2.2 ENGENHARIA CLÍNICA

2.2.1 Contexto Histórico

A Engenharia Clínica surgiu nos anos 1940 nos Estados Unidos a partir de um curso de manutenção de equipamentos médicos promovido pelas forças armadas estadunidenses. Esse curso posteriormente deu origem a uma escola de manutenção de equipamentos médicos na cidade de Denver, Colorado (CALIL, 2000). Nas décadas de 1960 e 1970, a Engenharia Clínica assumiu uma posição de independência dentro da Engenharia Biomédica, período em que engenheiros foram contratados por donos de hospitais frente à necessidade de um especialista que regesse o rápido avanço tecnológico dos equipamentos eletromédicos, visto que com o crescente aumento da complexidade das tecnologias presentes nos hospitais e unidades de saúde, muitas vezes os equipamentos permaneciam inoperáveis devido a erros de operação ou ausências de manutenções (BRONZINO, 2015).

No final da década de 1960 e início da década de 1970, o médico cirurgião Carl W. Walter da Escola de Medicina de Harvard publicou que morriam, por dia, 3 pessoas, ou 1200 pessoas por ano, devido a choques elétricos relacionados a equipamentos médicos. Apesar dos dados não terem sido devidamente comprovados, o alarde criado pela notícia gerou uma preocupação quanto a segurança elétrica dos aparelhos médicos (BRONZINO, 2015; CALIL, 2000).

Na época não havia nos Estados Unidos nenhuma regulamentação ou certificação de segurança de equipamentos antes de serem comercializados, assim, o Food and Drug Administration (FDA) no ano de 1976 passou a ser responsável a executar registros, criar normas, auditar e sugerir melhores práticas de manufatura (BRONZINO, 2015).

O termo “Engenharia Clínica” foi cunhado ainda nos anos 1970 pelos engenheiros Thomas Hargest e César Cáceres para denominar o engenheiro responsável pelo gerenciamento de equipamentos de um hospital através de consertos, treinamentos de usuários, verificação de segurança e desempenho e suas especificações técnicas para aquisição (CALIL, 2002).

Nos anos subsequentes, o Engenheiro Clínico passou a atuar ativamente na avaliação de equipamentos, transferências do parque tecnológico e em processos mais integralizados com a unidade de saúde aumentando o escopo de atuação do profissional. Na década de 1990, foram fundadas as primeiras organizações devotadas a representar o interesse dos Engenheiros Clínicos, destacando a *American College of Clinical Engineering* (ACCE). Nesse período, os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde passaram a atentar-se mais à promoção de tecnologias assistivas, de suporte a vida e diagnósticas com vista na redução de custos (RIDGWAY, JOHNSTON e McCLAIN, 2004).

No Brasil, a Engenharia Clínica ganhou visibilidade a partir de um estudo publicado pelos Ministérios do Bem-estar e da Previdência Social que estimou que de 20 a 40% dos equipamentos médicos no Brasil estavam desativados devido a falta de conserto, peças de reposição ou até instalação. Como o parque tecnológico do país na época estava estimado em aproximadamente 5 bilhões de dólares, o prejuízo com os equipamentos parados representava mais de US\$ 1 bilhão (CALIL, 2000).

Durante o período compreendido entre 1993 e 1995, o Ministério da Saúde financiou cursos anuais de especialização em Engenharia Clínica (CALIL, 2000). Esse período também se caracterizou pela criação das primeiras normas nacionais de segurança para equipamentos eletromédicos (NBR-IEC 601-1 e NBR-IEC 6012), responsáveis por consolidar a certificação compulsória nacional. (ANTUNES, 2003).

Além disso, nesse mesmo período, universidades federais e estaduais de todo o Brasil inauguraram cursos de pós-graduação acadêmicos e profissionais expandindo a pesquisa, desenvolvimento e formação de Engenheiros Clínicos. Em 2002, foi fundada a Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLIN) que tem como principais objetivos estimular a qualificação dos profissionais envolvidos na área da Engenharia Clínica, divulgar e integrar a

profissão para o segmento hospitalar, produtivo e industrial e representar a classe de Engenharia Clínica, junto aos demais órgãos de classe e governamentais (ALVES, 2015).

2.2.2 Atribuições

Segundo a *American College of Clinical Engineering*, o Engenheiro Clínico é definido como o profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde para proporcionar uma melhoria aos cuidados dispensados ao paciente (ACCE, 2021).

Segundo a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), é atribuído ao setor de Engenharia Clínica todos os procedimentos que envolvam o parque tecnológico, ou seja, participação no requerimento de novas aquisições, treinamento para equipe multidisciplinar, gerenciamento dos contratos de manutenção, conhecimento e controle das instalações hidráulicas e elétricas de todo estabelecimento e participação no gerenciamento de leitos (EBSERH, 2021).

Bronzino (2015) complementa que os Engenheiros Clínicos executam serviços de engenharia e gestão na saúde, fornecendo um suporte a equipe multidisciplinar da área médica.

De acordo com Antunes (2002) dentre as diversas atribuições do Engenheiro Clínico destacam-se:

- A colaboração com o processo de compra, incorporação e implementação de novas tecnologias ao EAS;
- O gerenciamento do parque tecnológico dos equipamentos médico-hospitalares e seus elementos constituintes;
- A oferta de treinamentos para os operadores e usuários dos equipamentos.
- Coordenação financeira, gerenciamento de contratos, gerenciamento de serviços e operações internas do estabelecimento de saúde;
- Efetuação de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos eletromédicos no contexto da instituição;
- Gerenciamento de risco;
- Apresentar relatórios de produtividade de todos os processos que envolvam o setor de Engenharia Clínica.

O Engenheiro Clínico é responsável pelo gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares durante todo seu ciclo de vida, desde sua incorporação até sua obsolescência e

descarte. Durante cada etapa do ciclo, diferentes atividades são esperadas do setor de Engenharia Clínica.

Durante o processo de incorporação de uma tecnologia, o engenheiro deve avaliar as especificações e requisitos do equipamento, realizar contato com fabricantes e vendedores para compra, estudar a infraestrutura da unidade para a instalação, treinar a equipe assistencial para uso e realizar os testes de aceitação do equipamento antes de disponibilizá-lo para uso do corpo clínico do EAS (BRASIL, 2002).

No decorrer do ciclo de utilização do equipamento, o setor de Engenharia Clínica deve manter um cronograma de educação continuada quanto a operação e boas práticas no uso do equipamento, realizar as manutenções corretivas, preventivas, calibrações, ensaios de segurança elétrica e outras intervenções técnicas recomendadas pelas agências regulamentadoras e fabricantes. Deve-se também realizar a gestão de contrato caso o equipamento possua assistência técnica diretamente com o fabricante e/ou garantia (BRASIL, 2002).

Já na fase de renovação e alienação, deve-se realizar o processo de avaliação de substituição da tecnologia, em que a obsolescência do equipamento é realizada de acordo com critérios preestabelecidos e a unidade prepara-se para a incorporação de uma nova tecnologia com funcionalidade análoga (BRASIL, 2002).

2.3 GESTÃO DA QUALIDADE EM SAÚDE

2.3.1 Contexto Histórico

A qualidade é uma questão que perpassa a história da saúde desde Hipócrates, ganhando grande expressividade a partir do século XIX especificamente durante a Guerra da Criméia, onde uma enfermeira ítalo-britânica, Florence Nightingale, atuou em hospitais da região. Seu maior foco era na melhoria da qualidade sanitária das unidades hospitalares e das unidades derivadas como restaurantes e lavanderias evidenciando a importância da vigilância sanitária para melhor atendimento dos feridos da guerra (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

Nightingale desenvolveu métodos de mensuração e apuração de dados para otimizar a qualidade dos serviços de enfermagem prestados aos feridos de guerra gerando, assim, indicadores que ajudaram a comprovar a relação direta entre controle sanitário e a mortalidade, de tal modo que o aprimoramento desse processo foi capaz de diminuir significativamente a mortalidade. Através de modelos matemáticos, Florence Nightingale observou a diminuição de 40% para 2% da taxa de mortalidade nos hospitais onde foram propostas melhorias da qualidade de serviço e segurança do paciente (ALONSO, 2014).

O protótipo de Gestão da Qualidade da Assistência, criado pela enfermeira, foi o pontapé inicial para os grandes avanços ocorridos no século XX. Inicialmente, pode-se citar o Programa de Padronização Hospitalar criado pelo Colégio Americano de Cirurgiões nos Estados Unidos em 1924. Este programa, incorporado a partir de uma visão mais formal da qualidade em saúde, propunha métodos adotados até os dias de hoje. No primeiro Manual de Procedimentos elaborado no mesmo ano pelo Colégio Americano de Cirurgiões foram abordados aspectos organizacionais do corpo médico, criação de prontuários dos pacientes e existência de recursos diagnósticos e terapêuticos, além de no mínimo um laboratório clínico para análises e departamento de radiologia (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

Em 1949, foi lançado um manual mais atualizado e mais completo e abrangente, contendo 118 páginas, já mostrando a sua evolução e a atenção dada a esta ação. No entanto, o Colégio Americano de Cirurgiões apresentou dificuldade em mantê-lo por conta do aumento de custos e sofisticação da assistência médica impulsionada pela Segunda Guerra Mundial, que fomentou a busca por especialidades médicas não cirúrgicas. Sob esse contexto, foi criada uma parceria com outras organizações americanas e canadenses, voltadas a qualidade na prestação de serviços de saúde e promoção da melhoria contínua e acreditação voluntária. Assim, em 1952, foi criada a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO) em português: Comissão Conjunta de Acreditação em Hospitais, uma organização não governamental, sem fins lucrativos, e com a finalidade de oferecer um selo de acreditação às Organizações Prestadoras de Serviços em Saúde voluntárias a seu processo de auditoria (SILVA; PEDROSA, 2017).

Nos anos posteriores, os padrões mínimos estabelecidos pela *Joint Commission* eram praticados na maior parte dos hospitais dos Estados Unidos, logo, em 1970, foi lançado o *Accreditation Manual for Hospital*, em português, Manual para Acreditação de Hospitais, que contemplava padrões otimizados de qualidade levando em consideração não somente os resultados obtidos, mas também os processos que levavam a tal. Os requisitos mínimos imprescindíveis para o funcionamento dos serviços converteram-se em elementos indicadores do elevado padrão ou não da assistência médica prestada. Essa nova configuração dos critérios usados para o estabelecimento de padrões determina a mudança de foco da *Joint Commission*, a princípio voltado para estrutura, para a consideração dos processos e resultados da assistência (ANTUNES, 2002).

Recentemente, a JCAHO vêm direcionando seus esforços de operação para beneficiar a assistência clínica através do monitoramento de indicadores de desempenho adequados a realidade e desempenho de cada instituição. Atualmente, a organização abarcou o papel de

educação com monitoramento, no exercício de consultoria e na publicação de arquivos, tais como padrões, normas e recomendações. Os resultados alcançados acerca das avaliações passaram a ser quantificados e expressos em quatro níveis de acreditação: com distinção, sem recomendação, com recomendação e condicional (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

2.3.2 Acreditação Hospitalar

Resultante da Gestão da Qualidade dos processos assistenciais, a acreditação hospitalar é o método encontrado para avaliação e efetivação dos procedimentos e é adotado internacionalmente (ALONSO; DROVAL; EMÍDIO, 2014). A acreditação hospitalar pode ser definida como um plano voluntário e independente, organizado para avaliar e autenticar os hospitais e instituições de saúde. Ela avalia a qualidade nos serviços ofertados sob o ponto de vista de quem aplica suas metodologias.

As metodologias da acreditação comumente consideradas são as aplicadas pela *Joint Commission International* (JCI) e a Organização Nacional de Acreditação (ONA), que adaptou os modelos da JCI e da *Accreditation Canada Internacional* (ACI). O objetivo é a qualidade dos serviços oferecidos. Essa busca constante por um padrão de qualidade, seja no atendimento à sociedade ou em seus processos internos, vem se intensificando e se expandindo, influenciando a reorganização e a reestruturação de hospitais, visto que são estruturas complexas. Portanto, é adotada uma metodologia que visa avaliar e validar a qualidade assistencial dos serviços médico-hospitalares através da evidencialização das práticas desenvolvidas e utilização de boas práticas e padrões assistenciais comumente aceitos (TERRA; BERSANETI, 2018).

A Acreditação Hospitalar no Brasil teve sua gênese no ano de 1989, em que a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a Acreditação como elemento estratégico para o desenvolvimento da América Latina. Em 1990, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) em conjunto com a Federação Latino Americana de Hospitais e o Ministério da Saúde elaboraram o Manual de Padrões de Acreditação para América Latina. Em 1997, foi instituído o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) que, em colaboração com a Joint Commission, elaborou um programa nacional de acreditação hospitalar (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005).

Nos anos posteriores, o Ministério da Saúde lançou um projeto de divulgação da Acreditação no Brasil que teve como objetivo disseminar e melhorar a compreensão sobre o Sistema Brasileiro de Acreditação bem como discutir formas de operacionalização e estruturação da avaliação. A partir desses debates, em maio de 1999 foi criada a Organização Nacional de Acreditação (ONA) levando em consideração a metodologia adotada pela JCI e pelo Sistema

Canadense de Acreditação – *Canada Council on Health Services Accreditation* (CCHSA) (BONATTO, 2008; SCHIESARI, 2003).

2.4 ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO

A ONA é uma entidade não governamental e sem fins lucrativos que tem como propósito a implantação da certificação da qualidade sobre os processos de diferentes instituições de saúde, as quais voluntariamente aderem ao sistema de acreditação. Sua missão é aprimorar a gestão, a qualidade e a segurança da assistência no setor saúde por meio do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA) (ONA, 2018).

O Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA) é o conjunto de estruturas, processos e instituições que viabilizam o processo de acreditação no Brasil. Ele é composto pela ONA, pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas (IACs), que têm por função executar o processo de acreditação, pelas Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) de caráter público ou privado e pelos Serviços para a Saúde (ONA, 2018).

Segundo Antunes (2002), a ONA é o agente responsável pelo estabelecimento de padrões de excelência e pelo acompanhamento do processo de acreditação efetuado pelas Instituições Acreditadoras - IACs. As referidas empresas, com ou sem fins lucrativos, desempenham a atividade de avaliar e certificar a qualidade do serviço de saúde brasileiro. Além do mais, as IACs também realizam visitas de diagnóstico, avaliação e certificação, bem como integram grupos educativos de formação de multiplicadores (ONA, 2018).

A obtenção de um selo de acreditação ONA trás consigo diversas vantagens, podendo destacar: demonstração que a organização apresenta padrões de segurança e qualidade no atendimento ao paciente; melhoramento contínuo dos processos adotados; qualidade nas atividades assistenciais; padrões e metas em coesão com a realidade brasileira; e o aperfeiçoamento contínuo como instrumento de gestão (MANZO, 2012).

A acreditação da ONA baseia-se em um conjunto de Fundamentos de Gestão em Saúde. Os fundamentos expressam-se através dos padrões e requisitos do Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) que sintetizam o desempenho esperado pelas organizações de saúde a serem acreditadas: Visão Sistêmica; Liderança; Gestão por processos; Desenvolvimento de pessoas; Cuidado centrado no paciente; Foco na segurança; Responsabilidade socioambiental; Cultura da inovação; Melhoria contínua; Ética e transparência e natureza não prescritiva (ONA, 2018).

Ao realizar a avaliação do serviço em saúde ainda se leva em conta os chamados “sete pilares da qualidade” ou núcleos estruturantes criados por Donabedian em 1990. Eles representam

os pilares da avaliação da prática assistencial e parte do princípio de melhorar a qualidade dos serviços de saúde e limitar os eventos adversos (DONNABEDIAN, 1990):

EFICÁCIA: é a capacidade de se realizar o melhor nas condições mais favoráveis e prover um atendimento assistencial exemplar, aprimorando as condições de saúde e bem-estar do paciente;

EFETIVIDADE: efeito real obtido no atendimento prestado ao cliente utilizando os recursos terapêuticos disponíveis, mesmo que eles não sejam os mais ideais;

EFICIÊNCIA: relação entre o benefício oferecido pela assistência e o seu custo econômico;

ADEQUAÇÃO: cuidado efetivo obtido através da relação entre o valor empregado e o resultado atingido mais favorável;

ACEITABILIDADE: sinônimo de adaptação do tratamento às expectativas, valores, desejos e predileções do paciente;

LEGITIMIDADE: capacidade de adequação e correspondência satisfatória entre as demandas da sociedade e a prática da instituição de saúde;

EQUIDADE: distribuição justa e imparcial dos cuidados promovidos pela instituição de saúde de acordo com as necessidades de saúde da população.

As dimensões da qualidade levam em conta um oitavo item baseado na Lei Federal nº 8080 de 1990 denominado INTEGRALIDADE que pode ser sintetizada como o conjunto articulado e contínuo de saberes, processos e ações preventivas e curativas, individuais e coletivas, exigidas para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (BRASIL, 1990).

2.4.1 Metodologia do sistema de acreditação ONA

A aplicação dos fundamentos de gestão em qualidade de saúde se dá através do processo de avaliação e tem como pilar o Manual Brasileiro da Acreditação (MBA) que contempla os padrões e requisitos a serem seguidos em três níveis crescentes (Nível 1, Nível 2 e Nível 3). A estrutura do manual é dividida em seções e subseções em que as seções retratam os serviços, setores ou unidades de caráter semelhante para que a instituição de saúde seja avaliada com base em serviços de mesmo contexto e as subseções retratam especificamente de cada processo em si e é composto por Normas para o Processo de Avaliação para OPSS (NA) de cada tipo de serviço avaliado com estabelecimento de regras para elegibilidade de acordo com o perfil do serviço prestado (NUNES, 2018).

O processo da avaliação de acreditação inicia-se com o Diagnóstico Organizacional que apesar de não ser obrigatório, proporciona a identificação de processos não controlados e áreas que possuem não conformidades com os padrões e requisitos definidos pela SBA/ONA, além de apontar os pontos fortes e onde é possível promover melhorias. O Diagnóstico basicamente avalia a instituição alvo com base na metodologia da SBA e no Manual Brasileiro de Acreditação porém sem o intuito da acreditação (ONA, 2018).

Já a visita propriamente dita pode resultar em: Acreditado com Excelência (Nível 3), Acreditado Pleno (Nível 2), Acreditado (Nível 1) ou Não Acreditado. As instituições que forem sucedidas na acreditação ainda devem ser acompanhadas para verificação da manutenção dos resultados apontados na visita, incluindo a apuração do andamento dos planos de ação para tratamento das não conformidades detectadas anteriormente e averiguação da continuidade do atendimento aos padrões e requisitos estabelecidos. A periodicidade dessa visita é de 8 meses após a certificação para os Níveis 1 e 2 e 1 ano para creditações Nível 3 (ONA, 2018).

2.4.2 Sistema de Avaliação ONA

A avaliação da ONA se dá de maneira transversal, portanto, todos os processos e relações de trabalho são analisadas de maneira sistêmica, fato que inclui os serviços terceirizados e fornecedores.

O sistema de avaliação para a acreditação baseia-se nos requisitos que compõem cada subseção da norma, classificados seguindo os critérios (ONA, 2018):

- **S: Supera:** De acordo com o perfil da organização, as evidências apresentadas superam o esperado para atender aos requisitos baseados na qualidade e nas dimensões básicas da gestão em saúde;
- **C: Conforme:** Levando em consideração o perfil da organização, as evidências apresentadas atendem aos requisitos de qualidade e básicos da gestão em saúde;
- **PC: Parcial Conforme:** Levando em consideração o perfil da organização, as evidências apresentadas atendem parcialmente aos requisitos de qualidade e básicos da gestão em saúde;
- **NC: Não Conforme:** Tendo em vista a situação geral da organização, as evidências apresentadas não atendem aos requisitos ou carecem de evidências que atendam aos requisitos da qualidade e às dimensões básicas da gestão em saúde. Ausência de práticas. As não conformidades dos requisitos podem ser classificadas em dois grupos:
 - Não conformidade pontual: o não atendimento de um requisito de modo pontual, sem afetar parte de um processo ou um sistema em sua totalidade;

- Não conformidade sistêmica: o não atendimento de um requisito de modo sistêmico, que comprometa um processo ou um sistema em sua totalidade. À medida que forem identificados uma ou mais não conformidades sistêmicas, mesmo que dentro do percentual mínimo exigido, resultará em uma nova avaliação.
- **NA: Não se Aplica**: Requisito não aplicável à característica da organização.

A Tabela 2 apresenta os critérios para o resultado da avaliação que baseia-se na porcentagem de itens Supera, Conforme, Parcialmente Conforme e Não Conforme. Para que seja atingido o Nível 1 (Acreditado), a unidade avaliada deve atingir no mínimo 70% de itens Conformes e Supera, no máximo 20% de itens Parcialmente Conforme e até 10% de Não Conformidade, já para o Nível 2 (Acreditado Pleno), é preciso atingir os percentuais de atendimento dos requisitos por subseção relativo ao nível 1 progressivos de nível 1 e acrescentar os percentuais relativos aos requisitos por subseção do Nível 2. Para o nível Acreditado com Excelência, é necessário satisfazer os percentuais de atendimento dos requisitos por subseção relativo ao nível 1 e 2 e os valores percentuais de atendimento relativos ao Nível 3.

Tabela 2: Tabela de percentual para acreditação

Acreditação	% para N1	% para N2	% para N3
N1 – Acreditado	≥ 70% C e S ≤ 20% PC ≤ 10% NC	-	-
N2 – Acreditado Pleno	≥ 80% C e S ≤ 20% PC ≤ 0% NC	≥ 70% C e S ≤ 20% PC ≤ 10% NC	-
N3 – Acreditado com Excelência	≥ 90% C e S ≤ 10% PC ≤ 0% NC	≥ 80% C e S ≤ 20% PC ≤ 0% NC	≥ 70% C e S ≤ 20% PC ≤ 10% NC

Fonte: Adaptado ONA (2018).

No entanto, a última linha da Tabela 2 não será aplicada na metodologia deste trabalho, visto que a acreditação do EAS alvo do estudo será em nível 2.

2.5 Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 509 de 27 de maio de 2021 prevê que todo estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento (BRASIL, 2021). Concomitantemente, é imprescritível a existência de um plano de gerenciamento de tecnologias para que se possa conquistar a acreditação ONA independentemente do nível.

A Resolução RDC nº 509 de 27 de maio de 2021 em sua Seção III – Definições, item XI – Gerenciamento das Tecnologias em Saúde, estabelece que:

Gerenciamento das Tecnologias em Saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e a entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente (BRASIL, 2021).

A estruturação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS) é determinada por cada EAS, em que os processos e estruturas de procedimentos ocorre de acordo com a cultura organizacional do local. No entanto, a norma ABNT NBR 15943:2011 – Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde apresenta fundamentações para criação do plano de gerenciamento (ABNT, 2011).

A norma aborda toda o ciclo do gerenciamento dos equipamentos médicos desde sua aquisição até seu descarte em 17 requisitos específicos. Alves (2015), agrupou os requisitos em sete grupos de processos, em que as atividades foram agrupadas em camadas por grupo de afinidade para facilitar a compreensão. São eles:

Grupo I: Processos de avaliação de tecnologia:

Subprocesso de incorporação de tecnologias: planejamento e seleção; aquisição; recebimento, verificação e aceitação; ensaios de aceitação do equipamento; e instalação.

Subprocesso de desincorporação de tecnologias: desativação; e descarte

Grupo II: Processos de gestão patrimonial:

Envolvem os seguintes processos: inventário; armazenamento; e transferência interna do equipamento;

Grupo III: Processos de gestão documental:

Envolvem os seguintes processos: arquivo de registros; e registro histórico do equipamento;

Grupo IV: Processos de uso do equipamento:

Envolvem os seguintes processos: treinamento; e uso.

Grupo V: Processo de gestão manutenção:

Envolvem o seguinte processo: intervenção técnica

Grupo VI: Processo de notificação de eventos adversos:

Envolve o seguinte processo: evento adverso relacionado ao equipamento.

Grupo VII: Processo de monitoramento e controle:

Envolve o seguinte processo: avaliação do plano de gerenciamento do equipamento.

O plano de gerenciamento de tecnologias em saúde adotado na unidade avaliada neste estudo realiza um apanhado geral de cada tópico citado anteriormente através dos denominados Procedimentos do Sistema de Qualidade e detalham-no dando instruções claras do objetivo, procedimento, responsável e ferramentas necessárias para a realização das atividades técnico-gerenciais do Engenheiro Clínico na unidade.

Ao todo são 27 procedimentos gerenciais que compõem o PGTS. A estrutura do Procedimento Sistema de Qualidade (PSQ) é composta por objetivo, aplicação, definições, equipamentos necessários, condições gerais, responsáveis e riscos envolvidos. A enumeração dos PSQ se dá de maneira análoga a numeração dos artigos da ABNT NBR 15943:2011.

Para a elaboração dos procedimentos incorporados ao PGTS, são utilizadas e aplicadas normas que versam sobre assuntos relacionados à Engenharia Clínica, como a RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 – que trata sobre ações de segurança do paciente em serviços de saúde, a ABNT NBR IEC 60601 que traz requisitos gerais para segurança elétrica em equipamentos eletromédicos, a ABNT NBR ISO 31000:2009 que apresenta os princípios e diretrizes da gestão de riscos e a ABNT NBR 13534:2008 que versa sobre as instalações elétricas de baixa tensão em estabelecimentos assistenciais de saúde (EBSERH, 2018).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

A UPA abordada neste estudo é de porte III com capacidade de atendimento de até 350 pacientes por dia com serviços de urgência em Ortopedia, Odontologia e Pediatria. Após o início da pandemia de COVID-19, 11 dos 16 leitos da unidade foram convertidos para atendimento de pacientes com COVID-19. Além disso, o Núcleo de Engenharia Clínica da unidade é terceirizado, composto por um Supervisor de Engenharia Clínica, um Técnico de Equipamento Médicos e por uma equipe de metrologia itinerante que realiza visitas técnicas à unidade sempre que é necessário calibrar um equipamento. O parque tecnológico é composto por 114 equipamentos que incluem equipamentos de alta complexidade como ventiladores pulmonares, aparelho de raio X, monitores multiparamétricos e autoclave.

A pesquisa apresentada neste trabalho foi realizada de janeiro de 2021 a julho de 2021, sendo que a visita da ONA ocorreu nos dias 5 e 6 de junho de 2021. A primeira etapa da pesquisa consistiu na definição do tema do trabalho que pautou-se no papel da Engenharia Clínica na acreditação ONA.

Na segunda etapa foi feito o estudo do manual de acreditação de processos criado pela Organização Nacional de Acreditação dando enfoque na Subseção 4.1 que dispõe sobre gerenciamento de equipamentos e tecnologias médico-hospitalares para nível 1 e 2 de acreditação (ONA.2018).

Na terceira etapa foram realizadas visita diagnósticas pela Instituição Acreditadora na unidade, nas quais foram apontados processos de melhoria para o setor de Engenharia Clínica.

A quarta etapa caracterizou-se por uma auditoria interna confrontando a correspondência de atendimento dos requisitos da norma no contexto proposto, classificando-os seguindo a metodologia da ONA, sendo: Supera (S), conforme (C), parcialmente conforme (PC), não conforme (NC) e não aplicável (NA).

Na quinta etapa calculou-se os valores percentuais para verificar se a Engenharia Clínica da unidade se enquadrara no nível 2 (acreditado pleno).

Na sexta etapa estudou-se os possíveis pontos de melhoria a partir do resultado da auditoria interna além da análise da documentação e processos adotados pelos engenheiros do setor, a fim de readequar os mesmos às boas práticas e requisitos normativos vigentes. Para isso, foi realizada a implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde com participação de todos os colaboradores do Núcleo de Engenharia Clínica. Em seguida, os procedimentos que compõem o PGTS foram disponibilizados aos engenheiros do setor para capacitação e aplicação.

A sétima etapa constituiu na aprovação dos novos processos pelos gestores e alta liderança da unidade. Em seguida, foram realizadas reuniões e treinamentos com gestores e colaboradores de toda unidade com o objetivo de replicar os procedimentos relevantes a todos na unidade (incluindo profissionais da enfermagem, segurança do trabalho e médicos) para que as atividades fossem realizadas em uníssono, cumprindo o requisito de integralidade processual previsto no nível 2 da ONA.

Na oitava etapa, foi realizado o acompanhamento e participação da visita acreditadora final pela IAC à UPA.

Na nona e última etapa, após os avaliadores apresentarem o relatório final no qual estavam citados pontos de melhoria, por meio dos planos de ação fez-se a adição desses pontos de melhoria contínua de forma sistêmica e setorial na unidade de saúde avaliada.

A ferramenta de gestão da qualidade adotada para realização dos planos de ação visando a melhoria contínua da unidade foi a 5W2H. Este método consiste em fazer sete perguntas acerca de uma ação a ser tomada, no sentido de obter as informações que servirão de apoio ao planejamento de forma geral (DAYCHOUM, 2010).

O nome do método, 5W2H, deve-se aos termos da língua *inglesa* *What, Who, Why, Where, When, How, How Much* (DAYCHOUM, 2010).

- *What* - O que? será feito (ações, etapas);
- *Why* - Por quê? será feito (justificativa);
- *Where* – Onde? será feito (local);
- *When* – Quando? será feito (datas);
- *Who* - Por quem? será feito (responsáveis);
- *How* – Como? será feito (método);
- *How much* – Quanto? custará fazer (valores).

Além disso, na pesquisa adotou-se um software de gestão de Engenharia Clínica para informatização dos processos. Nesse sistema são realizadas as aberturas de requisição de serviço, alimentação das Ordens de Serviço, alimentação dos dados acerca das manutenções realizadas, geração de dados sobre o desempenho do equipamento, geração de indicadores, cálculo de depreciação, entre outras funcionalidades.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesse capítulo apresentam-se os resultados e inferências feitas sobre a avaliação da qualidade do serviço prestado pelo setor de Engenharia Clínica da Unidade de Pronto Atendimento estudada, usando como instrumento de aferição os requisitos orientadores da norma da Organização Nacional de Acreditação – ONA realizados tanto em auditoria interna quanto na avaliação oficial realizada pela IAC. Assim, em um primeiro momento, foi possível determinar o grau de conformidade das atividades e processos do setor à norma e a consequente qualidade do serviço.

4.1 REQUISITOS DO MANUAL DE ACREDITAÇÃO ONA – SEÇÃO 4.1 – GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIAS MÉDICO-HOSPITALAR

Nesta subseção serão apresentados os Procedimentos do Sistema de Qualidade (PSQs) que subsidiam os critérios elencados na Seção 4.1 do Manual de Acreditação da ONA (ONA, 2018), que posteriormente serão aplicados na implementação dos PSQs adotados na Unidade de Pronto Atendimento.

A Seção 4.1 é composta por 17 itens que abordam os seguintes temas (ONA, 2018):

1. Dimensionamento de recursos;
2. Capacitação de profissionais;
3. Planejamento de atividades;
4. Gestão de manutenções de equipamentos médicos;
5. Procedimentos para desempenho de equipamentos médicos;
6. Planos de contingência;
7. Gestão de dados dos equipamentos;
8. Procedimentos de validação, rastreabilidade, utilização, conservação e descarte do equipamento médico-hospitalares;
9. Procedimentos de segurança no uso do equipamento;
10. Notificação de tecnovigilância e ações de melhoria;
11. Transferência de informações;
12. Capacitação e treinamento;
13. Qualificação de fornecedores;
14. Gestão de resíduos;
15. Inventário do parque tecnológico;
16. Obsolescência de equipamentos;

17. Treinamento de profissionais.

O entendimento do escopo abordado por cada requisito desta subseção do Manual da ONA trata-se de um importante passo para a obtenção do selo de acreditação hospitalar. Cada subitem permite a criação de diversos processos, adequando-se à realidade de cada EAS.

Os requisitos para obtenção de Nível 1 abordam aspectos voltados à segurança do paciente, considerando ações como garantia de segurança elétrica, criação e cumprimento de um cronograma de manutenções preventivas e capacitação dos operadores dos equipamentos.

Para a obtenção do selo de Acreditado Pleno (Nível 2), são acrescentados mais 9 itens. A Acreditação Nível 2 possui um enfoque na integralização de processos, assim, soma-se aos requisitos do nível anterior (Nível 1), ações voltadas ao EAS com um todo. Para uma acreditação plena não basta a existência de um plano de manutenção, todo corpo assistencial deve ter consciência da existência dele e de como funciona. Os temas abordados são (ONA, 2018):

1. Melhorias na gestão do parque tecnológico;
2. Uso seguro dos equipamentos;
3. Comparativo de resultados;
4. Priorização de manutenção;
5. Gerenciamento de *feedbacks*;
6. Melhoria de processos;
7. Gerenciamento de preventivas;
8. Aquisição de novas tecnologias;
9. Envolvimento de gestores.

Os requisitos para o padrão Nível 2, segundo definição da ONA, enfocam no gerenciamento do parque tecnológico através da análise crítica do valor agregado ao EAS. Portanto, com o cumprimento dos requisitos é evidenciada a interação entre os processos, bem como o acompanhamento e avaliação de seus resultados, alinhando as estratégias definidas, promovendo ações de melhoria contínua baseada em evidências (ONA, 2018).

4.2 VISITAS

Facultivamente, a IAC antes de realizar a Avaliação e Certificação do EAS alvo da Acreditação, realiza visitas sem fins de certificação, aplicação da metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação e do Manual Brasileiro de Acreditação específico. Elas têm como finalidade identificar as fragilidades da organização, frente aos Padrões do Manual da ONA, para que a visita de avaliação para Acreditação possa ser programada após a finalização das possíveis não-conformidades evidenciadas (ONA, 2018).

A Unidade de Pronto Atendimento passou por duas visitas de diagnóstico organizacional, na qual a primeira foi realizada logo após a decisão da Diretoria para adequação da UPA aos requisitos ONA, e a segunda seis meses antes da visita de Certificação, em janeiro de 2021.

A Engenharia Clínica foi apontada como fragilidade dentro da organização na primeira visita diagnóstica, visto que os processos eram inexistentes e raramente abordados pelos gestores. A segunda visita realizada apontou pequenas melhorias no setor, como a formalização dos procedimentos de Manutenção Preventiva utilizadas na unidade. No entanto, a UPA, considerando os requisitos de Gestão de Tecnologias, ainda não possuía cumprimento mínimo para obtenção do Certificado ONA.

4.3 AUDITORIA INTERNA E CÁLCULO DOS PERCENTUAIS DE CONFORMIDADE

Como descrito na Seção 3, inicialmente foi realizada uma auditoria interna com o objetivo de realizar um diagnóstico independente à IAC quanto ao preenchimento dos requisitos da unidade em relação ao nível acreditado no Setor de Engenharia Clínica da UPA. Foi realizada uma avaliação dos processos previamente adotados na unidade à luz dos critérios adotados pela ONA com a finalidade de adequá-los à metodologia da acreditação e criar e implementar novos processos complementares. A auditoria interna foi realizada em janeiro de 2021 após a segunda visita de diagnóstico da IAC.

São apresentados no Quadro 1 os dados percentuais de atendimento (ou de não aplicação) dos requisitos que compõem a norma ONA Nível 1 (ONA, 2018) no Núcleo de Engenharia Clínica da unidade obtidos por meio das correspondências de atendimento (S, C, NC, PC E NC), verificadas para cada nível considerado.

Quadro 1: Correspondência de atendimento – Acreditado (Nível 1)

(Continua)

Requisitos – N1	Correspondência de Atendimento				
	S	C	PC	NC	NA
1.1 Dimensionamento de recursos.			X		
1.2. Capacitação de profissionais.		X			
1.3. Planejamento de atividades.			X		
1.4. Gestão de manutenções de equipamentos médicos.	X				
1.5. Procedimentos para desempenho de equipamentos médicos.		X			
1.6. Planos de contingência.				X	
1.7. Gestão de dados dos equipamentos.			X		
1.8. Procedimentos de validação, rastreabilidade, utilização, conservação e descarte do equipamento médico-hospitalares.			X		
1.9. Procedimentos de segurança no uso do equipamento.			X		
1.10. Notificação de tecnovigilância e ações de melhoria.				X	
1.11. Transferência de informações.			X		

Quadro 1: Correspondência de atendimento – Acreditado (Nível 1)

(Conclusão)

Requisitos – N1	Correspondência de Atendimento				
	S	C	PC	NC	NA
1.12. Capacitação e treinamento.			X		
1.13. Qualificação de fornecedores.				X	
1.14. Gestão de resíduos.		X			
1.15. Inventário do parque tecnológico.			X		
1.16. Obsolescência de equipamentos.		X			
1.17. Treinamento de profissionais.			X		

Fonte: Autora (2021)

Na Tabela 3 são transpostos os números de ocorrência para cada classificação (subgrupos) que constitui a correspondência de atendimento para o nível acreditado, assim como seus valores percentuais. Com base nos resultados obtidos, é possível depreender uma predominância de requisitos parcialmente conformes (PC).

Tabela 3: Valores percentuais da Correspondência de atendimento – Acreditado

Correspondência de atendimento	Ocorrência (por subgrupo)	Valor Percentual
S	1	5,88%
C	4	23,59%
PC	9	52,91%
NC	3	17,64%
NA	0	0,00%
Nº total de Requisitos	17	100%

Fonte: Autora (2021)

Para o segundo nível de acreditação – Acreditado Pleno, por meio da avaliação interna verificou-se na Engenharia Clínica da UPA as correspondências com o atendimento dos requisitos apresentados no Quadro 2.

Quadro 2: Correspondência de atendimento dos requisitos para Acreditado Pleno

Requisitos – N2	Correspondência de Atendimento				
	S	C	PC	NC	NA
2.1. Melhorias na gestão do parque tecnológico.			X		
2.2. Uso seguro dos equipamentos.			X		
2.3. Comparativo de resultados.				X	
2.4. Priorização de manutenção.			X		
2.5. Gerenciamento de feedbacks.		X			
2.6. Melhoria de processos.			X		
2.7. Gerenciamento de preventivas.				X	
2.8. Aquisição de novas tecnologias.	X				
2.9. Envolvimento de gestores no processo de gerenciamento das tecnologias.			X		

Fonte: Autora (2021).

Na Tabela 4, verifica-se a transposição da quantidade de ocorrências para cada classificação constituinte ao nível de atendimento para a acreditação plena, bem como seus respectivos valores percentuais. Nota-se a alta incidência de requisitos classificados como

Parcialmente Conforme (PC) e o baixo percentual de itens Conformes (C) e Supera (S) sendo classificados apenas um requisito em cada uma dessas categorias de avaliação.

Tabela 4: Valores Percentuais de Correspondência de atendimento – Acreditado Pleno

Correspondência de atendimento	Quantidade (por subgrupo)	Valor Percentual
S	1	11,11%
C	1	11,11%
PC	5	55,56%
NC	2	22,22%
NA	0	0,00%
Nº total de Requisitos	9	100%

Fonte: Autora (2021)

No Quadro 3 são apresentados os comparativos entre o Percentual de Atendimento dos Requisitos da ONA e os intervalos percentuais demandados pela norma, para ambos os níveis, em analogia ao sistema adotado pela ONA. É importante ressaltar que os resultados da auditoria interna não refletem o rigor metodológico adotado pelas Instituições Acreditoras. Os avaliadores das IACs são pessoas treinadas para executar as avaliações e portanto, possuem um olhar mais sensível quanto à classificação dos requisitos que integram a ONA.

Quadro 3: Resultados da auditoria interna de acordo com os critérios da ONA

Correspondência de atendimento	% Auditoria Interna	% de Referência N1 (ONA)	Resultado
Acreditado Nível 1			
C e S	29,47%	≥ 70% C e S	Não atende.
PC	52,91%	≤ 20% PC	Não atende.
NC	17,54%	≤ 10% NC	Não atende.
Acreditado Pleno Nível 2			
C e S	22,22%	≥ 70% C e S	Não atende.
PC	55,56%	≤ 20% PC	Não atende.
NC	22,22%	≤ 10% NC	Não atende.

Fonte: Autora (2021)

A análise do Quadro 3 infere que nenhum dos requisitos considerados são atendidos com os processos seguidos pelo EAS, especificamente pelo setor de Engenharia Clínica, destaca-se a necessidade de diminuição, por exemplo, de metade dos itens parcialmente conforme para atender o exigido pelo nível Acreditado ONA. Considerando o nível Acreditado Pleno a ineficiência dos processos, de acordo com a metodologia adotada, torna-se mais explícita visto que quesitos Conformes (C) e Supera (S) apresentaram-se de maneira bastante inexpressiva no setor, bem como o fato das percentagens de ocorrência praticados para Parcialmente Conforme (PC), necessitarem, por exemplo, de serem reduzidos em mais da metade.

Isso implica dizer que as atividades do setor, tomando-se como referência a norma ONA na Seção 4.1, precisa passar por melhoramentos a fim de assegurar excelência sobre os processos. Apenas as incongruências verificadas no nível Acreditado (Nível 1) já seriam o bastante para determinar a plena inadequação do Setor de EC à norma e impedir um eventual processo de acreditação.

4.4 IMPLANTAÇÃO DO PGTS E APROVAÇÃO DOS NOVOS PROCESSOS

Como citado na sexta etapa da Seção 4, foi realizada a implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde com participação de todos os colaboradores do Núcleo de Engenharia Clínica. O Quadro 4 apresenta os procedimentos que compõem o PGTS adotados na Unidade de Pronto Atendimento.

Quadro 4: Procedimentos do Sistema da Qualidade

(Continua)

Código	Título do Procedimento Sistema de Qualidade
PSQ 3.2.a	Conservação Limpeza e Higiene do NEC
PSQ 3.2.b	Infraestrutura do NEC
PSQ 3.3-2	Atribuição Responsabilidade e Autoridade
PSQ 3.3-4	Utilização EPI e EPC e Higiene Pessoal
PSQ 3.4	Controle de Documentos
PSQ 4.1	Planejamento, Seleção e Aquisição de Equipamento
PSQ 4.2-1	Qualificação de fornecedores
PSQ 4.3	Recebimento, Instalação e Aceitação de Equipamento
PSQ 4.5	Inventário

Quadro 4: Procedimentos do Sistema da Qualidade

(Conclusão)

Código	Título do Procedimento Sistema de Qualidade
PSQ 4.5.1.b	Entrada Equipamentos não Pertencentes ao Patrimônio
PSQ 4.13.a	Rastreabilidade Metrológica
PSQ 4.13.b	Ensaio de Segurança Elétrica
PSQ 4.13.c	Calibração
PSQ 4.13.b	Intervenção Técnica
PSQ 4.14	Desativação de Equipamento
PSQ 4.16	Evento Adverso Relacionado ao Equipamento
PSQ 4.16.a	Plano de Contingência
PSQ 4.17	Avaliação, Melhoria Contínua do PGTS
PSQ 4.7	Registro Histórico
PSQ 4.9	Treinamento
PSQ 4.10	Armazenamento de Equipamento
PSQ 4.10-4	Preenchimento FINEC
PSQ 4.11	Transferência Interna de Equipamento
PSQ 4.12	Uso do Equipamento
PSQ 4.12-4	Uso do Equipamento Emissor de Radiação Ionizante
PSQ 4.13	Intervenção Técnica
PSQ 4.13.1	Manutenção Corretiva
PSQ 4.13.2	Manutenção Preventiva

Fonte: Autora (2021)

Os Procedimentos do Sistema da Qualidade foram utilizados para embasar os processos criados para cumprimento dos requisitos solicitados pela ONA. Os PSQs são enquadrados de acordo com o sumário da norma ABNT NBR 15943:2011 que em seu escopo aborda todos os processo básicos para a efetivação de um programa de gerenciamento de tecnologias em saúde dentro de um EAS.

Os Procedimentos são estruturados em: Condições Gerais, Responsáveis, Atividades e Riscos Envolvidos. Neles também são anexados formulários complementares, por exemplo, a ficha padrão para lista de presença de capacitações anexada ao PSQ 4.9 Treinamentos.

Tendo em vista a melhoria dos processos relacionado principalmente aos subitens classificados como "Não Conforme" (NC) e "Parcialmente Conforme" (PC) na auditoria interna e planejando a obtenção do selo de Acreditado Pleno, foram implantados novos processos na Unidade de Pronto Atendimento. Os procedimentos fazem parte do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS) e seus itens entram em ressonância com os requisitos da ONA, visto que também estão de acordo com a RDC nº 509 de 27 de maio 2021 (BRASIL, 2021) e com a ABNT NBR 15943:2011 (ABNT, 2011).

Todos os Procedimentos do Sistema da Qualidade (PSQ), Instruções de Serviço (IS) e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são de fundamentais para a garantia de um serviço de Engenharia Clínica eficiente e de qualidade, no entanto, devida à natureza do trabalho, serão aprofundados somente os procedimentos chave para melhoria dos resultados, de acordo com a metodologia ONA. Assim, serão destacados a cada requisito dos dois níveis do Manual ONA, as principais ações tomadas e os processos adotados do PGTS.

Em consonância ao PGTS, um *software* de Gestão em Engenharia Clínica foi adotado, permitindo o gerenciamento das Ordens de Serviço, requisições de chamado, certificados de calibração, manutenção preventiva, laudos de obsolescência, relatórios, rastreabilidade dos equipamentos além de outras demandas e atribuições pertinentes à Engenharia Clínica. Em vista disso, o controle documental, inventarial, registro histórico, controle de procedimentos de Ensaio de Segurança Elétrica, Manutenção Preventiva e Calibração tornaram-se integralizados e consolidados – Já munindo o Núcleo de Engenharia Clínica com ferramentas para satisfazer parcialmente os itens 1.4 (Gestão de manutenções de equipamentos médicos), 1.5 (Procedimentos para desempenho de equipamentos médicos), 1.7 (Gestão de dados dos equipamentos) e 1.15 (Inventário do parque tecnológico) contidos na Seção 4.1 do Manual da ONA.

4.4.1 Relação entre o PGTS e os requisitos ONA Nível 1

Nas subseções 4.4.1.1 a 4.4.1.17, serão apresentadas e discutidas brevemente as ações tomadas item a item de acordo com os requisitos apresentados na Seção 4.1 do Manual da ONA Nível 1. Cabe ratificar que cada requisito permite interpretações distintas e abrem universos de interpretação que variam de acordo com o porte da unidade, profissionais envolvidos e ferramentas de qualidade adotadas.

4.4.1.1 Dimensionamento de recursos

O dimensionamento dos recursos humanos que uma unidade de saúde gera pode ser refletida sobre o número de leitos e equipamentos da unidade: quanto mais leitos e equipamentos,

maior a equipe operacional envolvida no gerenciamento do parque tecnológico. Esse método no entanto, não contempla todas as variáveis envolvidas. Para realizar uma análise real da quantidade de mão de obra necessária para suportar as demandas técnicas e gerenciais de uma EAS é necessário avaliar fatores como: complexidade e criticidade dos EMAs, a idade do parque tecnológico, o número de contratos de manutenção ou equipamentos em garantia e o histórico de falha dos equipamentos.

Quanto mais complexo, antigo, defasado tecnologicamente o parque é, maior é a tendência dos equipamentos apresentarem falhas, necessidade de compra de peças, serviços externos ou troca completa do equipamento, portanto, serão precisos mais colaboradores para suprirem as demandas técnicas e gerenciais.

O dimensionamento de recursos tecnológicos e insumos, de acordo com a necessidade do serviço ofertado, deve ocorrer através do cumprimento dos requisitos normativos aplicáveis, como por exemplo a RDC nº 50 de 21 de Fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (BRASIL, 2002b). Caso não exista uma norma ou RDC específica para o serviço adotado, o dimensionamento de tecnologia segue os dados levantados na pesquisa de perfil epidemiológico da unidade.

No caso da UPA abordada neste trabalho, o dimensionamento da equipe de manutenção trata-se de um supervisor de Engenharia Clínica e um estagiário, pois a unidade foi inaugurada em 2016 e possui muitos equipamentos novos com baixo índice de falhas por desgaste natural. O dimensionamento tecnológico aconteceu de acordo com o Programa Arquitetônico Mínimo Unidade de Pronto Atendimento UPA 24H que define, de acordo com porte e custeio das UPAs, os requisitos mínimos de equipamentos por setor na unidade.

4.4.1.2 Capacitação de profissionais

A comprovação de competência e capacitação dos profissionais envolvidos nas atividades da Engenharia Clínica foi realizada por meio de duas ações: verificação dos registros dos profissionais nos conselhos profissionais competentes, ou seja, registro junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) e ao Conselho Regional de Técnicos (CFT) e elaboração de programas de capacitação e educação continuada interna para que os profissionais envolvidos no gerenciamento de tecnologias fossem constantemente atualizados quanto às inovações tecnológicas de seu segmento.

O plano anual de treinamento, baseou-se no levantamento de necessidade de treinamento realizado na unidade. A equipe de Engenharia Clínica residente na unidade recebeu capacitação

em manuseio de bombas de infusão, visto que este equipamento frequentemente falha por mau uso do operador e a Engenharia Clínica é acionada para realizar orientações.

Um treinamento de manuseio do software de Engenharia Clínica adotado pela unidade anual também foi realizado para que a equipe se integrasse às novas funcionalidades apresentadas pelo sistema. Por fim, a equipe técnica participou de capacitações relacionadas ao procedimentos de qualidade e operacionais presentes no PGTS, na qual foram ministrados treinamentos sobre utilização de formulários, modelos de relatórios e indicadores presentes no Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde.

4.4.1.3 Planejamento de atividades

O planejamento das atividades consiste basicamente na elaboração dos cronogramas de manutenção da unidade.

As atividades programadas recorrentes na UPA são: Manutenção Preventiva, Calibração, Ensaio de Segurança Elétrica e Qualificação Térmica. A criação dos cronogramas de manutenção ocorre anualmente e possuía certa flexibilidade visto que os equipamentos podiam não estar disponíveis para serem retirados para manutenção no dia programado. Para isso, foi elaborado um processo de integração entre os chefes dos setores para que eles observassem semanalmente os equipamentos que seriam alvos de intervenção técnica na semana. Os cronogramas de manutenção foram disponibilizados aos colaboradores através do *software* de Engenharia Clínica adotado pelo NEC.

4.4.1.4 Gestão de manutenções de equipamentos médicos

Ao exigir a supervisão das manutenções corretivas, preventivas e calibrações, a ONA não está considerando apenas os profissionais da Engenharia Clínica. Toda a unidade hospitalar deve funcionar em harmonia e para isso, é essencial que os operadores dos equipamentos tenham ciência da realização das manutenções, visto que essas ações trazem segurança ao paciente e operadores.

Para tal, foram implantados três procedimentos: requisição e validação dos chamados de manutenção corretiva, validação dos cronogramas e realizações das manutenções preventivas e validação e etiquetagem das interferências técnicas realizadas.

A requisição e validação dos chamados de manutenção corretiva pôde ser alcançada com apoio do software de gestão de Engenharia Clínica. Todo chamado de falha e manutenção corretiva realizado pela equipe assistencial através do código de identificação único do equipamento gera automaticamente uma ordem de serviço que é preenchida pelo técnico executor

com detalhamento da manutenção realizada. Após a entrega do equipamento ao setor, o responsável pelo chamado ou setor assina a Ordem de Serviço (OS), garantido a supervisão do serviço realizado pela equipe do NEC. Ao finalizar a OS, o requisitor do serviço deve ainda avaliar a prestação de serviço técnico em Bom, Regular ou Ruim adicionando no campo de observação pontos de melhoria no serviço prestado.

A validação dos cronogramas e realização das manutenções preventivas ocorre de maneira análoga ao processo de manutenções corretivas. Ao elaborar o plano anual de manutenção preventiva, calibração e ensaio de segurança elétrica, o Supervisor de Engenharia Clínica deve disponibilizá-lo em todos os setores que possuem equipamentos médico-hospitalares para que a equipe assistencial o valide. Após a execução de cada manutenção planejada, o responsável pelo setor de origem do equipamento deve assinar a OS do serviço.

A validação e etiquetagem das interferências técnicas realizadas é um processo sistêmico que consiste na colagem de etiquetas de manutenção nos equipamentos para que todo o corpo assistencial, gerencial e operacional do EAS tenha conhecimento das datas das realizações das últimas interferências técnicas – excluindo as manutenções corretivas. Na etiqueta constam dados como a identificação única do equipamento, o tipo de interferência técnica realizada (manutenção preventiva, calibração ou ensaio de segurança elétrica), técnico executor, data da execução e data prevista da próxima manutenção.

4.4.1.5 Procedimentos para desempenho de equipamentos médicos

A execução de testes de segurança elétrica em equipamentos médico-hospitalares seguem os requisitos apontados nas normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial) e ABNT NBR IEC 62353:2019: Equipamento Eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Os procedimentos da execução do teste são criados baseando-se também no exigido pelo próprio fabricante no manuais técnicos, assim, os procedimentos de teste de segurança elétrica são elaborados de acordo com cada modelo de equipamento eletromédico.

Os testes de desempenho citados no requisito se assemelham às calibrações já realizadas na rotina da unidade, visto que a calibração, segundo INMETRO, busca estabelecer uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Após isso, utiliza-se esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação, sendo ela geralmente imposta pelo fabricante, portanto tem-se quantitativamente uma

relação entre o desempenho do equipamento e o esperado, caracterizando-se como um teste de desempenho.

Na UPA, as calibrações e ensaios de segurança elétricas foram realizados em todos os equipamentos da unidade, vez que a maioria dos equipamentos estavam sem realização de calibração há mais de dois anos.

4.4.1.6 Planos de contingência

A Defesa Civil Brasileira define contingência como a situação de incerteza quanto a um determinado evento, fenômeno ou acidente, que pode se concretizar ou não, durante um período de tempo determinado. Portanto, um plano de contingência é um instrumento gerencial que padroniza, organiza e agiliza as ações necessárias para o controle e combate de ocorrências que colocam em risco o funcionamento diário do serviço de saúde (BRASIL, 2017b).

O plano de contingência, no âmbito da Engenharia Clínica, gira em torno da parada inesperada de equipamentos, principalmente daqueles classificados como críticos, portanto, em casos de desastres como queda inesperada de energia e não ativação dos geradores de energia. Assim, foram traçados planos de ação envolvendo movimentação intersetorial de equipamentos e chamados de emergência aos fornecedores de serviço e ao supervisor de Engenharia Clínica.

Um aspecto essencial ao plano de contingência é sua adesão. O documento deve ser validado e de conhecimento de todas as esferas da unidade, visto que as ações em caso de desastre devem ser realizadas harmonicamente entre todos os envolvidos.

4.4.1.7 Gestão de dados dos equipamentos

Todos os equipamentos do parque tecnológico do EAS devem possuir uma identificação única, visto que o registro histórico de manutenções deve ser atribuído a cada equipamento. O registro histórico ainda deve contar o máximo de informações possíveis do equipamento desde sua aquisição até seu descarte. Informações como certificados de calibração, laudos de qualificação térmica, relatórios tecnocientíficos e laudos radiométricos, desde que aplicáveis, devem estar contidas no histórico do equipamento.

O conjunto dessas informações técnico-operacionais fomentam ferramentas que o gestor pode utilizar para tomar decisões baseadas nas evidências levantadas para cada equipamento do parque, além de trazer visualmente uma quantificação do desempenho do equipamento na unidade.

Na UPA, todos os equipamentos foram identificados por meio de um *QR-CODE* que permite que o usuário gere por meio do *software* de gestão em Engenharia Clínica todo o registro histórico

do equipamento que possui informações como: Modelo, Fabricante, Data de Fabricação, Data de Aquisição, Últimas manutenções, Custos Gerados e detalhamento de todas as ações técnicas já realizadas no EMA como data, horário e local de execução, técnico Executor, ação tomada e peças trocadas.

4.4.1.8 Procedimentos de validação, rastreabilidade, utilização, conservação e descarte do equipamento médico-hospitalares.

A realização da validação, rastreabilidade, utilização, conservação e descarte adequado do equipamento são atividades diárias de um Setor de Engenharia Clínica. A validação dos equipamentos pode ser traduzida como a verificação da conformidade do equipamento. Seja através da conferência da OS de realização de manutenção, à vistoria dos certificados de calibração emitidos. A equipe assistencial e gestores através do acompanhamento do andamento das manutenções planejadas realiza uma validação dos equipamentos, pois verificam se o equipamento está com manutenção preventiva válida.

A rastreabilidade do equipamento também é um processo contínuo que ocorre em consonância ao setor de Patrimônio da Unidade. A movimentação intersetorial dos equipamentos de maneira definitiva deve ser informada ao setor de Patrimônio e Engenharia Clínica para que seja realizada a atualização da localização do equipamento no inventário da equipe. A integralização das equipes da unidade é essencial para isso.

A utilização segura dos equipamentos médico-assistenciais é resultado de ações preventivas, corretivas e educacionais do NEC. Garantir o bom uso e integridade do parque tecnológico é um objetivo estratégico da Engenharia Clínica na UPA e um dos seus pilares é a garantia do bom uso do equipamento por todos operadores.

Os operadores dos equipamentos em suas capacitações realizadas pela Engenharia Clínica são orientados às melhores práticas de conservação dos equipamentos, como por exemplo, a maneira correta de ser enrolar os cabos dos acessórios de um monitor multiparamétrico, estendendo sua vida útil através da conservação correta do aparelho.

O descarte dos equipamentos de maneira segura dentro do EAS devem ser realizados em conjunto com o pré-estabelecido no Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde, melhor abordado no item 1.14 (Gestão de resíduos).

4.4.1.9 Procedimentos de segurança no uso do equipamento

Tornar o uso dos equipamentos seguro é um grande desafio na Engenharia Clínica. Para assegurar esse requisito, foram somadas diversas ações preventivas, como a criação e efetivação

de um cronograma de treinamento e educação continuada da equipe assistencial e criação de um banco de dados com informações técnicas e manuais de usuário dos equipamentos – disponibilizados a todos os colaboradores da unidade.

Para tornar o uso dos equipamentos de maior criticidade mais intuitivo, foram criadas guias rápidos de utilização, informando ao usuário como realizar uso básico, limpeza do equipamento e testes diários. Esse documento foi impresso e fixado em locais visíveis no próprio equipamento ou próximo ao seu local de utilização.

4.4.1.10 Notificação de tecnovigilância e ações de melhoria

A tecnovigilância é a área responsável por atuar na identificação de desvios de qualidade e resultados indesejáveis que atingem o bem-estar do paciente em EMAs, objetivando definir estratégias para prevenir e minimizar os riscos da utilização e evitar que estes se repitam em outros serviços. A tecnovigilância configura-se como um dos elementos chave para o desempenho seguro da atividade hospitalar, principalmente por caracterizar-se como primordial na manutenção da segurança do paciente, portanto, o ato de notificar eventos adversos e queixas técnicas nesta área torna-se mecanismo essencial para ações de prevenção e controle na vigilância póscomercialização dos produtos para a saúde (SCHMITT, 2010; LUPPI, 2016).

A metodologia para notificação em tecnovigilância no EAS estudado foi desenvolvida em conjunto com o Núcleo de Segurança do Paciente, Núcleo de Educação Permanente, Enfermagem, Farmácia e Setor de Segurança de Trabalho visto que a metodologia foi aplicada a todos eventos adversos evidenciados na UPA: farmacovigilância, tecnovigilância, biovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, acidentes de trabalho e acidentes envolvendo pacientes.

A notificação é realizada por meio de um formulário online disponibilizado em QR-CODES anexados a cartazes dispostos em corredores da unidade. O colaborador responde o formulário descrevendo o incidente, informando data, horário, pacientes envolvidos, consequências imediatas, dentre outras informações.

O colaborador envolvido no evento, além de realizar a notificação, deve informar ao seu gestor, imediatamente, a ocorrência da adversidade para que ações imediatas sejam tomadas. Posteriormente, o Núcleo de Segurança do Paciente e os setores envolvidos no evento (em tecnovigilância, a Engenharia Clínica e o setor onde ocorreu o fato) devem se reunir para realizar a investigação da causa raiz afim de mitigar a probabilidade de recorrência do evento.

A causa raiz da intercorrência deve ser mitigada. Por exemplo, caso o evento tenha sido ocasionado por uma falha do operador decorrente por mau uso, o Núcleo de Educação Continuada

em conjunto da Engenharia Clínica deve garantir que todos os colaboradores saibam manusear corretamente o equipamento – ministrando treinamentos extras.

Uma dificuldade encontrada na UPA foi acerca da adesão em notificar os eventos adversos, visto que os colaboradores enxergam a investigação da causa raiz como uma ferramenta para fomentar ações punitivas contra o funcionário. Para isso, políticas de conscientização e apoio para que todos enxergassem a importância da notificação foram estabelecidas, no entanto, sem resultados concretos até o momento da publicação deste trabalho.

4.4.1.11 Transferência de informações

A transferência de informações entre os profissionais dentro de uma Unidade de Pronto Atendimento foi intensificada através da criação da “UPA Day”, encontros diários de 10 minutos que proporciona a melhoria contínua dos fluxos e processos dentro da unidade de saúde. As reuniões fortalecem interações entre as áreas da unidade, criando barreiras que reduzem riscos.

Durante a rotina, representantes das diversas áreas dos serviços de saúde se reúnem para pontuar as possíveis falhas ocorridas no dia anterior e desenvolver medidas práticas que contribuirão para melhoria da assistência – a participação da Engenharia Clínica nas reuniões permitiu um fluxo de informações entre os âmbitos assistenciais satisfatório.

Concomitantemente, a principal via de transmissão de informações entre o corpo assistencial e a Engenharia Clínica ocorre por meio da abertura de chamados de manutenção utilizando a identificação única do equipamento e o *software* adotado pelo NEC. Além de evidenciar essa troca de informações, os chamados alimentam e complementam o registro histórico do equipamento gerando um relatório de falhas.

4.4.1.12 Capacitação e treinamento

Diversos fatores podem levar à necessidade de treinamento, além da educação continuada que deve fazer parte da rotina do EAS. Entre eles pode-se citar a incorporação de um novo equipamento ao EAS e a percepção da dificuldade dos usuários com determinada função ou manipulação do EMA.

Além disso, deve ser realizado o treinamento inicial de todos os profissionais antes de iniciarem suas atividades no EAS. Importante lembrar que a equipe de um EAS geralmente possui grande rotatividade e muitas responsabilidades, o que implica na necessidade de atualização constante quanto ao uso dos EMAs.

A identificação da necessidade de treinamento demanda um olhar crítico por parte da Engenharia Clínica, que para isso deverá estar atenta e com bom relacionamento com a equipe operacional do EAS.

A percepção da alta incidência de chamados de manutenção corretiva de determinado aparelho nos últimos meses pode ser motivo para agendamento de um treinamento fora do cronograma. A elaboração de um Plano Anual de Treinamento deverá levar em conta a educação continuada e, especial atenção deve ser dada aos equipamentos com alta criticidade no EAS.

Os EMAs podem ser classificados em três graus de criticidade: Alta, Média ou Baixa. A classificação final se dará pelo somatório de três critérios: função, risco e grau de importância. A função do equipamento pode ser enquadrado em Suporte a vida, Terapia, Diagnóstico, Análise e Equipamentos de apoio (BRONZINO, 2015).

O risco físico considera qual a possível consequência que poderá ocorrer ao paciente ou ao operador do aparelho caso ocorra falhas ou mal funcionamento do equipamento podendo ser morte, injúria, terapia ou diagnóstico falho ou sem risco significativo (DYRO, 2004).

O Grau de Importância define a importância do equipamento qualitativamente, ou seja, caso um aparelho sofra paralisação qual será o seu impacto no setor ou na receita da instituição. Esse fator deve ser considerado individualmente de acordo com o escopo abordado pelo hospital. Por exemplo, em um hospital voltado ao atendimento pediátrico, neonatal uma incubadora pode ter grau de importância superior a um hospital cardiológico. Ao passo que em hospital cardiológico, um cardioversor possuirá importância superior a uma incubadora neonatal. Outra exemplificação pode ser de acordo com a facilidade de manutenção, existência de *backup* ou multiplicidade de equipamento na unidade, por exemplo, monitores multiparamétricos, apesar de possuírem alta criticidade, geralmente são muito numerosos numa unidade enquanto bombas de infusão de contraste são geralmente únicas e sem backup e sua falha pode implicar na parada de todo setor de imagens da unidade, tornando sua manutenção prioritária.

A prioridade do treinamento é um passo único e que deve ser avaliado a cada situação. A ocorrência de um evento adverso grave de um equipamento de alta criticidade e vital poderá gerar a necessidade urgente de treinamento da equipe, por exemplo. A segurança do paciente deverá ser uma prioridade. Os temas a serem abordados variam de acordo com a necessidade dos operadores dos equipamentos. O conteúdo pragmático do treinamento deve ser breve e maleável, uma vez que não é possível mobilizar por muito tempo uma equipe de enfermagem.

A temática do treinamento desenvolvido abordava questões como:

- Descrição do equipamento com suas especificações e funcionamento;

- Como realizar testes de funcionamento;
- Manuseio do equipamento;
- Cuidados e Limpeza;
- Partes e acessórios que o compõem;
- Operação do equipamento – Uso, funções, configurações, etc.;
- Alarmes e avisos do aparelho;
- Erros e possíveis falhas por mau uso;
- Análise dos riscos associados;
- Tempo de Calibração, Manutenção Preventiva e sua importância;
- Esclarecimento de dúvidas, resolução de problemas.

4.4.1.13 Qualificação de fornecedores

No âmbito da Gestão de Tecnologias, os fornecedores críticos dentro da UPA foram mapeados através de reuniões com o setor de compras e contratos da unidade. O Núcleo de Engenharia Clínica define seus fornecedores críticos como os fornecedores de peças vitais e/ou de equipamentos de alta criticidade além de serviços de manutenção dos equipamentos emissores de radiação ionizante.

O processo de acreditação incentivou a unidade a criar uma política institucional de qualificação de fornecedores sistêmico que todos os gestores deveriam replicar ao seu setor. A avaliação do serviço dos fornecedores críticos, segundo o determinado pelo Setor da Qualidade, deveria contemplar aspectos como prazo de primeiro atendimento, tempo de finalização do serviço (desde que estabelecido contratualmente), entrega de documentos comprobatórios de capacitação e de funcionamento, como alvarás de funcionamento e entrega de documentos após a realização do serviço, como certificados de garantia.

4.4.1.14 Gestão de resíduos

O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) regulamentado pela RDC nº 222 de 28 de março de 2018 (BRASIL, 2018) desenvolvido pela equipe da Unidade de Pronto Atendimento foi revisado anteriormente à visita de acreditação. A equipe da Engenharia Clínica foi consultada pela comissão responsável pela elaboração do PGRSS em três quesitos: descarte de pilhas e baterias, descarte de equipamentos médicos e descarte de equipamentos emissores de radiação ionizante.

O descarte dos equipamentos médicos é realizado por uma empresa especializada afiliada à Secretaria Municipal de Saúde da cidade, que realiza o desmonte e desativação dos equipamentos de grande porte. O mesmo aplica-se aos equipamentos emissores de radiação, no entanto, o descarte deve ser realizado somente após a baixa do equipamento na Vigilância Sanitária da cidade.

Dentro do PGRSS da unidade, foi solicitado ao Núcleo de Engenharia Clínica o auxílio nas ações de sensibilização e divulgação das orientações constantes no plano. A conscientização sobre o procedimento de descarte de pilhas e baterias teve forte participação da Engenharia Clínica. O acordado entre as áreas foi a devolução das baterias e pilhas usadas para o almoxarifado da unidade para que as mesmas sejam substituídas e adequadamente descartadas pelo setor.

4.4.1.15 Inventário do parque tecnológico

O inventário atualizado é essencial para garantia de segurança para o paciente dentro do EAS, vez que, a partir dele é possível verificar que todos os equipamentos estão com suas ações preventivas em dia e logo, seguro para uso. A ausência de algum equipamento no inventário pode acarretar em eventos adversos causados pelo uso do EMA sem as garantias de segurança que as práticas da Engenharia Clínica trazem consigo (EBSERH, 2018).

Para manter o inventário atualizado, além de um rigoroso processo de incorporação e descarte de tecnologias – exigindo o cadastro dos equipamentos no sistema de gerenciamento, uma auditoria interna foi instaurada semestralmente para constatação da veracidade das informações do inventário.

Na UPA, nas auditorias internas de inventário, foi constatado a grande volatilidade na quantidade de equipamentos de baixa complexidade como esfigmomanômetros, oxímetros de pulso e termômetros em que os equipamentos desapareciam com muita frequência. Através de uma investigação de causa raiz, notou-se que ocasionalmente muitos enfermeiros e técnicos de enfermagem esqueciam os equipamentos em bolsos de jalecos e aventais e os levavam para outras unidades onde realizavam plantões, misturando-os com aparelhos dessa unidade. A fim de mitigar essa ocasionalidade, passou-se a colar aos aparelhos, etiquetas coloridas e chamativas para que os colaboradores, ao notarem que estão carregando o aparelho para outra unidade, colocassem-o em seu local designado.

4.4.1.16 Obsolescência de equipamentos

Obsolescência pode ser definida como condição para a retirada de uso do equipamento. Alguns exemplos de causas de obsolescência são: não atendimento à demanda, mudança dos

parâmetros do processo, mudança das normas referentes ao processo executado pelo equipamento, aumento inevitável dos riscos e falhas de operação.

A desativação de EMAs é parte das atividades da Engenharia Clínica em um EAS. As causas que levam a desativação podem ser várias, desde um dano irreversível à indisponibilidade de peças de reposição no mercado.

O preenchimento correto do Registro Histórico e das Ordens de Serviço ao longo da “vida” do equipamento possibilita a geração de indicadores de uso e disponibilidade, que poderão servir de métrica para determinar a desativação do equipamento.

O primeiro critério que foi analisado na UPA é a segurança do equipamento para o usuário e para o paciente. Se um equipamento não apresentar mais condições seguras para a sua utilização, o mesmo deve ser descartado. A carência ou inexistência de peças, a mão de obra no mercado e a obsolescência tecnológica também são razões para a desativação de equipamento. Outros preceitos que podem ser considerados são:

- Custo de manutenção corretiva superior a 30% do valor do equipamento;
- Dano irreversível ocasionado por descarga elétrica, queda, água, etc.;
- Equipamento sem registro na ANVISA, Inmetro ou algum outro órgão competente;
- Indicação de parâmetros fora de padrão e sem ajuste. Equipamento com erro acima do permitido.

4.4.1.17 Treinamento de profissionais

A garantia que a operação dos equipamentos está sendo realizada somente por pessoal treinado interage diretamente com os protocolos de treinamento e educação continuada da unidade. Os treinamentos para operação de equipamentos de alta complexidade e especiais, inicialmente, ocorriam anualmente. No entanto, como as equipes assistenciais de unidades hospitalares são de alta rotatividade e o índice de falhas de equipamento por mau uso são consideráveis, optou-se por alternar a frequência dos treinamentos para semestralmente. Além disso, como a integralização de novos colaboradores ocorre com muita frequência, os treinamentos básicos de equipamentos complexos foram incorporados ao processo de acolhimento do novo colaborador da unidade.

Para garantia do conhecimento da equipe acerca do funcionamento dos equipamentos, os chefes dos setores foram convocados para participação mais intensa dos treinamentos para que eles possam operar como multiplicadores do conhecimento técnico do EMA.

4.4.2 Relação entre o PGTS e os requisitos ONA Nível 2

Nas Subseções 4.4.2.1 a 4.4.2.9, serão apresentadas e discutidas brevemente as ações tomadas item a item de acordo com os requisitos apresentados no Manual da ONA nível 2. Os itens do nível 2 requerem integrações intersetoriais, assim, somente serão realizados recortes sobre as ações tomadas refletidas dentro do Núcleo de Engenharia Clínica para obtenção da acreditação.

4.4.2.1 Melhorias na gestão do parque tecnológico

A avaliação, desempenho e vida útil do parque tecnológico foi realizada na UPA por meio da elaboração mensal de relatórios técnicos avaliando as ações técnicas da Engenharia Clínica, na qual de maneira acumulativa, mês a mês tornou-se possível verificar indicadores de desempenho como:

- Número de OS abertas x OS fechadas no mês;
- Número de manutenções corretivas no mês;
- Reparos repetidos;
- Cumprimento do cronograma de intervenções técnicas preventivas.

Os relatórios entregues aos diretores da unidade também eram apresentados no UPA-Day tornando-os de conhecimento de todo o corpo assistencial da unidade, fazendo com que a elaboração de planos de ação para melhoria contínua sistêmicos fosse de maior adesão, visto que os gestores dos setores participaram ativamente da elaboração das ações.

4.4.2.2 Uso seguro dos equipamentos

O uso seguro dos equipamentos é um tópico abordado pelos requisitos nível 1 do Manual da ONA, a análise dos resultados das ações faz parte do escopo dos requisitos do nível 2. Para realizar esse monitoramento da unidade, foi utilizada uma ferramenta do *software* de gerenciamento de Engenharia Clínica que permite ao supervisor de Engenharia Clínica inserir a cada Ordem de Serviço de Manutenção Corretiva a causa e ocorrência que levaram à falha.

Assim, quando detectado que a falha foi ocasionada por falha do operador, essa ocorrência era registrada e caso reincidisse, uma orientação de utilização do equipamento era realizado no setor. Na unidade, as falhas das bombas de infusão, por exemplo, tinham ocorrências quase diárias por falta de conhecimento do corpo assistencial acerca da inserção correta do equipo, que ao serem retirados com força, quebravam o conector da bomba. A investigação da causa raiz levou o

NEC ao realizar orientações sobre o uso seguro das bombas de infusão, diminuindo a ocorrência de falha por mau uso.

4.4.2.3 Comparativo de resultados

A comparação de resultados das praticas assistenciais aos obtidos é um passo importante na integração entre a Engenharia Clínica e os outros setores da unidade. A crença que a Engenharia Clínica funciona apenas como uma equipe de manutenção, não participando das decisões estratégicas da unidade pode ser combatida com o cumprimento desse requisito.

As reuniões gerenciais com a diretoria da unidade, reuniões estratégicas com os líderes dos setores e as apresentações de indicadores ao setor de Qualidade permite que todos envolvidos com a administração hospitalar possam comparar mês a mês a evolução das práticas assistenciais da Engenharia Clínica.

Além disso, a necessidade do cumprimento dos cronogramas de reuniões exige que o Núcleo de Engenharia Clínica se estruture para coletar, compilar e interpretar as informações pertinentes para as apresentações, tornando necessária a criação de procedimentos padrões para elaboração de indicadores, relatórios, análises e planos de ação quanto a efetividade das ações propostas pelo NEC.

O uso do parque tecnológico pode ser quantificado através principalmente de indicadores de manutenção. Segundo Siqueira (2018), a real situação da manutenção “se propõe desafios para a melhoria, se escolhe os meios, e se começa a acompanhar a evolução da ação mantenedora, através dos índices de manutenção”.

Os principais indicadores utilizados para análise de uso de equipamentos são (VIANA, 2002):

- **DF - Disponibilidade Física:** pode ser entendida, de forma simples, como o quanto o item estava em condições de ser operado e executar uma determinada função, durante um intervalo de tempo determinado. Isto é, o tempo em que o item não estava em manutenção, ou seja, estava pronto para operar;
- **MTBF – Tempo Médio Entre Falhas:** é definido como a divisão da soma das horas disponíveis do equipamento para operação, pelo número de intervenções corretivas neste equipamento no período. Se o valor do MTBF com o tempo aumentar, será um sinal positivo, pois indica que o número de intervenções corretivas vem diminuindo, e conseqüentemente o total de horas disponíveis para a operação, aumentando;

- **MTTR – Tempo Médio de Reparo:** é a divisão entre a soma das horas de manutenção pelo número de intervenções corretivas no período. Quanto menor o MTTR no passar do tempo, melhor o andamento da manutenção, pois os reparos corretivos demonstram ser cada vez menos impactantes na produção.

Os dados para a alimentação dos indicadores são gerados por meio do *software* de gestão em Engenharia Clínica que compila os dados inseridos pelo Supervisor de Engenharia Clínica a cada OS preenchida. Na unidade, para a elaboração dos planos de ação, são considerados os cinco equipamentos com maiores MTTB; MTTR e menor DF.

4.4.2.4 Priorização de manutenção

O estabelecimento de prioridade para atendimento de necessidade de manutenção é uma derivação do plano de contingência citado como requisito do nível Acreditado da ONA. Caso haja a falha de dois equipamentos simultaneamente, o mais crítico deve ser priorizado.

Portanto, caso dois equipamentos de alta criticidade parem ao mesmo tempo, considera-se o grau de importância avaliando principalmente a existência de equipamento de *backup*, possíveis empréstimos de outros setores ou unidade próximas. Na UPA, os equipamentos da Sala Vermelha (setor destinado a pacientes que necessitam de cuidados e vigilância intensivos, onde as pessoas que aguardam a definição de um diagnóstico, uma cirurgia de emergência ou transferência para a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) permanecem prioritários em relação à aqueles da Sala Amarela (destinada a casos de gravidade moderada, já estabilizados, que tenham passado pela Sala Vermelha ou não, e que necessitam de cuidados especiais).

4.4.2.5 Gerenciamento de *feedbacks*.

As manifestações dos colaboradores da UPA para a melhoria do processo pode ser obtida de três maneiras majoritariamente. Primeiramente trata-se da manifestação informal, que ocorre através de conversas onde colaboradores elogiam, criticam e dão soluções de melhoria durante o cotidiano da unidade. A segunda maneira ocorre formalmente através do UPA Day e reuniões gerenciais, na qual as manifestações permanecem documentadas nas atas das reuniões. A última maneira acontece após a realização de um serviço de manutenção corretiva, onde o sistema solicita que o requisitante do serviço realize uma avaliação e um comentário acerca da qualidade e efetividade do serviço prestado.

Os planos de ação provenientes de manifestações de clientes são gerados seguindo a metodologia 5W2H. Um exemplo de aplicação foi a manifestação de uma enfermeira da Central de

Materiais e Esterilização (CME) da UPA que demonstrou insatisfação quanto ao tempo de resolatividade da manutenção corretiva de uma seladora térmica, que estava indisponível devida a ausência de peças a pronta entrega na cidade. Um plano foi traçado para buscar diminuir o tempo de manutenção do equipamento. A estrutura básica primária do plano foi:

- *What* - O que? Diminuição do tempo de resolatividade da manutenção da seladora térmica;
- *Why* - Por quê? Garantir o funcionamento adequado de um setor vital na unidade - CME;
- *Where* – Onde? Na UPA;
- *When* – Quando? Em até uma semana;
- *Who* - Por quem? Supervisor de Engenharia Clínica e responsável pelo Setor de Compras;
- *How* – Como? Realização de orçamento com empresas externas para peças, busca por assistência técnica autorizada para contratualização de tempo de atendimento e busca em hospitais parceiros na região para empréstimo de seladora térmica;
- *How much* – Quanto? Aguardar valores orçamentários.

A partir do detalhamento de cada ação citada acima no bloco *How*, encontrou-se um fornecedor de peças em São Paulo que propôs o envio das peças necessárias à pronta entrega. Assim, o equipamento em menos de uma semana encontrou-se em funcionamento e uma parceria com a empresa foi firmada afim de evitar reincidência na demora na busca pelas peças nos equipamentos da CME.

4.4.2.6 Melhoria de processos.

O acompanhamento e avaliação e resultado do processo dentro da Unidade de Pronto Atendimento abordada no estudo ocorreu com o cumprimento do requisito 2.1 (Melhorias na gestão do parque tecnológico) visto que os processos da Engenharia Clínica têm como resultado o desempenho do parque tecnológico.

4.4.2.7 Gerenciamento de preventivas

O cronograma de manutenção preventiva, calibração, ensaio de segurança elétrica e qualificação térmica elaborados anualmente têm seu cumprimento acompanhado nos relatórios mensais elaborados para direção técnica da unidade.

Além disso, a efetividade das ações de prevenção podem ser mensuradas através dos indicadores de manutenção. Quanto menor o Tempo Médio Entre Falhas (MTBF) e maior o Tempo Médio de Reparo (MTTR) do equipamento, menores são as efetividades das ações preventivas. Associado a isso, os equipamentos de alta criticidade e grande taxa de uso (como camas elétricas em UTI, que constantemente estão em uso) devem ser prioritários nas ações de melhoria.

A associação entre riscos e processos na unidade foi analisada e documentada em parceria com o departamento de Qualidade e Departamento de Segurança do Trabalho que avaliou os PSQs do PGTS quanto à existência e mitigação dos possíveis riscos.

4.4.2.8 Aquisição de novas tecnologias

O procedimento de Planejamento, Seleção e Aquisição de novas tecnologias está integrado ao procedimento de descarte e obsolescência de equipamentos, visto que ao se declarar obsolescência o mesmo geralmente deve ser substituído.

Na UPA, o processo de incorporação de tecnologia inicia-se por meio de um Comitê de Incorporação de Equipamentos Médicos. Este comitê é integrado pelos seguintes setores:

- a) Núcleo de Engenharia Clínica;
- b) Setor Financeiro;
- c) Setor de Compras;
- d) Corpo Clínico.

O processo de incorporação de um equipamento pode ser dividido em três etapas: Planejamento, Seleção e Aquisição.

Na primeira etapa, o planejamento, é importante analisar a necessidade de espaço, estrutura física (água, energia, vapor, gases, entre outras), fluxo de operação dos processos vinculados ao equipamento, os custos da instalação e das adequações, se há necessidade de uma autorização e licença para a utilização deste equipamento, dimensionamento de recursos humano especializado entre outras.

Na segunda etapa, com base nos estudos realizados na fase de planejamento é selecionado o equipamento que melhor se adequa à produção necessária, à infraestrutura existente, ao menor tempo de adequação dela (quando for necessário), à necessidade de treinamento de recursos humanos, enfim, à realidade física, operacional e financeira do EAS, cumprindo com a melhor relação custo-benefício para o pleno uso e manutenção deste equipamento.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados no processo.

Em todas as fases, que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra, cumpra realmente com as exigências feitas durante o processo (ANVISA, 2010).

Geralmente são selecionados três equipamentos para testes e demonstrações. A realização de demonstração e experiências com a avaliação sistemática de amostras de artigos antes da aquisição colabora com a decisão final. Um bom processo de seleção evita que o EAS adquira tecnologias que possam trazer risco à saúde do paciente e do operador.

Para quantificar a satisfação do corpo clínico usuário do equipamento a ser adquirido e/ou comparar na prática as especificações entre modelos, criou-se um questionário performance de equipamento, inserindo de acordo com o descritivos de compra, os resultados esperados por cada modelo testado.

Os equipamentos, seus distribuidores e assistências técnicas devem estar regularizados junto ao órgão sanitário competente e aos conselhos de classe, quando aplicável. Realizar uma pesquisa acerca dos alertas de tecnovigilância e eventos adversos dos equipamentos analisados é recomendado antes da escolha do equipamento médico.

É importante frisar que a etapa de compra definitiva do equipamento pela UPA não é escopo da Engenharia Clínica. O Engenheiro deve estudar com auxílio da equipe as melhores opções para a realidade da unidade, encaminhando-os ao setor de compra e direção, que definirá a seleção final de acordo com critérios internos.

4.4.2.9 Envolvimento de gestores

Seguindo os processos implantados para o cumprimento dos requisitos 2.1 (Melhorias na gestão do parque tecnológico), 2.7 (Gerenciamento de preventivas) e 1.11 (Transferência de informações), o envolvimento dos gestores no desempenho do parque tecnológico é essencial para que se alcance qualidade, segurança e efetividade no atendimento do EAS – pressupostos chaves para obtenção do selo ONA.

4.5 VISITA DE ACREDITAÇÃO ONA

Segundo Seiffert (2011), para preparar as unidades e os serviços para a avaliação de certificação de acreditação são necessárias consultorias internas, conduzidas por profissionais detentores de competência técnica, visão horizontal da organização e conhecimento de seus produtos e processos, responsáveis por incentivar as diversas equipes, facilitar o entendimento sobre os requisitos e estratégias necessárias para a referida certificação e supervisionar o processo.

Para a implantação da acreditação, a UPA contou com o apoio de consultorias externas, que se envolveram nas etapas de diagnóstico, treinamento, mapeamento de processos, criação de indicadores e realização de auditorias internas durante os seis meses que antecederam a visita (de janeiro a junho de 2021). Apesar do apoio das consultorias, a acreditação só se tornou viável com a formação de equipes internas para condução do processo de implantação.

Após a validação e implementação das ações citadas anteriormente pela consultoria e pela alta direção da unidade foi realizada a visita de acreditação ONA. Nos dias 2 e 3 de junho de 2021, uma IAC realizou a avaliação dos processos de maneira remota onde os avaliadores analisaram detalhadamente o manual questionando e entrevistando os envolvidos no processo. Também ocorreu uma análise documental de todo o Sistema de Gestão da Qualidade da unidade, envolvendo o PGTS.

A Subseção 4.1 – Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar foi avaliada em conjunto da Subseção 1.9 – Gestão da Infraestrutura e Tecnologia por quatro avaliadores da Instituição Acreditadora.

Participaram da avaliação os chefes dos setores de Engenharia Clínica, Tecnologia de Informação, Qualidade e os Diretores Gerais, de Operação e Administrativo da unidade que foram questionados sobre o cotidiano da unidade acerca do envolvimento da equipe com a tecnologia disponível durante aproximadamente 60 minutos.

Os questionamentos dos avaliadores centraram-se na continuidade e integralidade dos processos. As principais questões levantadas foram acerca do contato da gestão assistencial com treinamentos de utilização dos equipamentos, controle do registro histórico do parque e transferência de informações entre os setores.

Uma das discussões levantadas foram acerca dos indicadores de desempenho da unidade, em que a Engenharia Clínica ainda não participava do preenchimento mensal dos indicadores, além disso, a tecnovigilância foi fortemente abordada, fazendo jus ao objetivo principal do Nível 1 da ONA que é promover a segurança do paciente.

Os processos implantados na unidade através do PGTS foram explicitados de maneira sintética aos avaliadores que prontamente elaboraram questionamentos quanto a efetividade das ações para a unidade como um todo. A participação do setor da Qualidade e dos Diretores foi essencial nesse ponto, visto que ratificaram a participação ativa e constante da Engenharia Clínica para o bom funcionamento da unidade.

A unidade obteve a certificação Nível 2, tornando-se a terceira UPA do país a adquirir esse selo. A acreditação é válida por dois anos e será acompanhada por avaliadores por meio de visitas periódicas de manutenção.

Ao final da acreditação, alguns pontos de melhoria foram apontados. Na Engenharia Clínica, o subitem 1.10 foi colocado como prioridade para revisão na visita de acompanhamento visto que a subnotificação de eventos adversos na unidade era perceptível. A IAC propôs como melhoria a integração da Engenharia Clínica com as reuniões periódicas do Núcleo de Segurança do Paciente e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Também foi solicitada a criação de políticas para conscientização da equipe assistencial quanto à importância da notificação de eventos, deixando claro o caráter não punitivo. Esclarecer para toda equipe que as notificações de evento adverso trazem melhoria contínua para a unidade é a chave para efetivação do processo.

Para tal, um plano de ação envolvendo toda alta gestão da unidade foi elaborado com capacitações acerca da importância das notificações de Queixa Técnica (QT) e Eventos Adversos (EA), no entanto, até o momento de publicação deste trabalho, este plano de ação não foi finalizado, não sendo possível, portanto, a avaliação dos resultados.

4.6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inclusão ativa da engenharia clínica no processo de acreditação hospitalar é recente no cenário brasileiro e até o momento da publicação deste trabalho, poucos estudos acerca do tema foram disponibilizados.

Lamanna (2016) propôs um modelo de Núcleo de Engenharia Clínica para satisfazer a rede de UAIs de Uberlândia, Minas Gerais, no entanto, voltando-se à especificação dos aspectos físicos e empreendimentos de manutenção mínimos para a realização da atividade. A autora criou redes de apoio para a manutenção dos equipamentos na Universidade Federal de Uberlândia, propondo um sistema de cooperação escola-unidade de saúde. A realidade apresentada por Lamanna quanto a gestão de manutenção de equipamentos e sua carência de realização periódica dos cuidados com os equipamentos se mostrou equivalente à vivência da UPA estudada, destacando a dificuldade de estabelecimento de procedimentos de gestão da manutenção devida a ausência de um grande volume de equipamentos críticos na unidade.

Já Alves (2015) trouxe algumas propostas para criação de procedimentos e modelos de gestão baseados nas metodologias de avaliação comumente aplicadas nas acreditações hospitalares, baseando-se em boas práticas da Engenharia Biomédica, no entanto, o autor não trouxe dados e relatos acerca da utilização dos procedimentos. Alves (2015) trouxe a tona uma reflexão acerca dos desafios encontrados pelos Engenheiros Biomédicos ao assumirem papéis de

gestores em EAS. Os desafios apresentados estão de acordo com o enfrentado na Unidade de Pronto Atendimento, visto que segundo Alves (2015), a inserção da Engenharia Clínica no contexto gerencial de uma unidade é um dos principais desafios enfrentados na atualidade.

Os procedimentos apresentados poderiam ser implantados em Unidades de Pronto Atendimento, no entanto, como o trabalho não teve à vista uma acreditação hospitalar, itens essenciais para a certificação como garantia de capacitação da equipe interna, planos de contingência e indicadores táticos não foram abordados.

Alástico e Toledo (2013) propuseram um roteiro para obtenção de acreditação hospitalar em quatro situações distintas de EASs, considerando pequeno, médio e grande porte (enquadrando uma UPA em seu escopo). A construção do processo de acreditação segundo os autores inicia-se na formação de um escritório de qualidade, com o objetivo de realizar o mapeamento dos processos realizados nas unidades – considerando individualmente suas necessidades, pontos de destaque e passíveis de melhoria, referenciados em um mapa estatístico contendo macro e microprocessos. Porém, a criação de um paralelo entre a proposta de implantação de Alástico e Toledo (2013) torna-se difícil visto que os autores não abordam o gerenciamento de tecnologias ou a Engenharia Clínica.

Considerando a realidade da UPA além da Engenharia Clínica, a metodologia de Alástico e Toledo (2013) torna-se assertiva. As etapas de Conscientização e Mobilização dos profissionais quanto à implantação dos requisitos de Acreditação, Formação e Capacitação dos profissionais do hospital quanto aos valores da Acreditação e a Adequação da Gestão aos requisitos da Acreditação ONA através da determinação dos macrofluxos e microfluxos críticos do hospital foram seguidas implicitamente por toda equipe da UPA.

A identificação de riscos críticos, registros de notificação e protocolos preventivos para implantação de indicadores de desempenho para melhoria contínua, etapas críticas segundo Alástico e Toledo (2013) foram adotadas no Núcleo de Engenharia Clínica da UPA, sendo explicitados principalmente nas ações de intervenções técnicas, tecnovigilância e envolvimento dos gestores nos processos gerenciais do NEC.

Leal (2018) propôs uma ferramenta de prática gerencial para auxiliar os profissionais de Engenharia Clínica na realização de suas atividades em unidades hospitalares, por meio da implantação de um sistema de gestão da qualidade aplicado ao gerenciamento de tecnologias em saúde. Desenvolvendo nesse trabalho um Guia para orientação na implantação de Sistema de Gestão da Qualidade baseado na norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e no atendimento às disposições da norma ABNT NBR 15943:2011. Os critérios para separação dos procedimentos

foram os mesmos utilizados no PGTS, os escopos de cada item da norma ABNT NBR 15943:2011 e os procedimentos propriamente ditos foram baseados no caderno de procedimentos disponibilizados pela EBSEH.

No caderno de procedimentos da EBSEH são apresentados fluxos de incorporação, descarte e manutenção corretiva das tecnologias e alguns modelos de formulários que poderiam ser adotados no caso da não implantação de um sistema informatizado (EBSEH, 2018).

Leal (2018) e EBSEH (2018) apresentam ferramentas importantes para execução do Gerenciamento das Tecnologias em Saúde, no entanto, não apresentam situações de aplicações em Acreditações ONA independente do nível.

Por fim, Nunes (2018) em seu trabalho teve por objetivo principal avaliar a qualidade do serviço prestado pelo setor de Engenharia Clínica do Hospital Universitário Onofre Lopes, com base no atendimento dos requisitos da norma da Organização Nacional de Acreditação (ONA). O autor realizou simulações de auditoria na unidade citada e constatou que não seria possível até o momento adquirir uma certificações ONA seguindo a subseção 4.1. O autor promoveu um avanço na aproximação documentada entre processos de acreditação e Engenharia Clínica – aplicando a metodologia ao setor, porém, não foram apresentadas ações executadas para atingimento dos requisitos do Manual ONA.

À luz da proposta de trabalho apresentada por Nunes (2018), foi explicitada a importância da Engenharia Clínica para obtenção do selo, demonstrando que o Hospital Universitário Onofre Lopes não conseguiria obtê-lo por incongruências processuais do Setor de Engenharia Clínica, analogamente à situação apresenta no presente trabalho na Seção 4.3.

5 CONCLUSÕES

A partir do progresso do presente estudo, pode-se afirmar ser a ONA aplicável como instrumento de aferição da qualidade de gestão do parque tecnológico em todos os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, tais como como Unidades de Pronto Atendimento públicas. Além do mais, os resultados mostraram que a obtenção da acreditação da Organização Nacional de Acreditação – ONA – para os dois níveis primários que a compõe (Acreditado e Acreditado Pleno) é possível a partir de uma reorganização de processos e adesão da equipe assistencial, partindo principalmente da alta gestão.

A reorganização processual no entanto demanda maior participação da Engenharia Clínica nas ações gerenciais, tornando-se exaustiva para setores que contam com pouca mão de obra disponível. Para a obtenção da acreditação ONA 2, a unidade do estudo criou um subsetor de Qualidade e Processos dentro da Engenharia Clínica para implementar os procedimentos apresentados neste trabalho.

Um dos principais impactos que a implantação dos processos apresentados neste trabalho, por meio da metodologia ONA, trouxe à unidade estudada foi a valorização da importância do Engenheiro Clínico dentro do cotidiano do Estabelecimento Assistencial de Saúde, visto que sem um Gestor de Tecnologias, a acreditação não seria possível. Consequentemente pode-se aferir que a presença de uma equipe de Engenharia Clínica colabora com a efetivação da segurança dos pacientes e integrações de processos.

Diante do caráter inovador do uso da ONA como instrumento de aferição da qualidade de um serviço de saúde, o manifesto estudo poderá servir como norte para inúmeros trabalhos com propostas similares. Dentre os quais é possível citar o uso da ONA como ferramenta de medição da qualidade de um outro serviço de saúde inserido dentro do EAS, não apenas abordando a Engenharia Clínica.

Acrescente-se a isso a criação de uma pesquisa com proposta similar ao estudo que se apresenta, mas com a apresentação mais aprofundada dos procedimentos aplicáveis para melhoria da qualidade de serviço entregue pela Engenharia Clínica em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde com outras características, como Hospitais Gerais, Hospitais Particulares ou Clínicas. Podendo adotar outra instituição acreditadora ou entidade de padronização e normatização como a JCI ou Qmentum.

6 REFERÊNCIAS

ABNT. ABNT NBR 15943. **Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.**, 2011.

ALVES, C. S. **Gestão de Tecnologias em Saúde: desafios para o engenheiro biomédico. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica**, Programa de Pós Graduação, Universidade de Brasília, Brasília, 2015.

ANVISA. **Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares.** Brasília, 2010. Acesso em: 20 set. 2021. Disponível em:<<https://www.anvisa.gov.br/produtosauade/auto/boas.htm>>.

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING (St. Louis). **Clinical Engineer (defined).** Disponível em: <<https://accenet.org/about/Pages/Bylaws.aspx>> . Acesso em: 11 agosto. 2021.

ALÁSTICO, G. P; TOLEDO, J. C. Acreditação Hospitalar: proposição de roteiro para implantação. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 20, n. 4, p. 815-831, 2013.

ALONSO, L. B. N.; DROVAL, C.; FERNEDA, E.; EMÍDIO, L. Acreditação hospitalar e a gestão da qualidade dos processos assistenciais. **Perspectivas em Gestão & Conhecimento**, v. 4, n. 2, p. 34-49, 2014.

ANTUNES, L. M. **Implantação do processo de Acreditação baseado no manual das organizações prestadoras de serviços hospitalares da ONA.** 2002. 102 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Escola de Engenharia, Universidade do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2002.

ANTUNES, E. V., **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica.** Paris: ed. Acodess, 2003.

BONATO, V. L. **Gestão em saúde: programas de qualidade em hospitais.** São Paulo: Icone; 2007.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988.** Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 01 out. 2021

BRASIL. Casa Civil. Lei 8080, de 19 de setembro 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 02 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Integração Nacional. Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil. Departamento de Minimização de Desastres. **Módulo de formação e elaboração de plano de contingência : livro base / Ministério da Integração**

Nacional, Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil, Departamento de Minimização de Desastres. Ministério da Integração Nacional, Brasília, 2017b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 104, de 15 de janeiro de 2014. **Reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS).** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 2014. p. 70.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.863, de 29 de setembro de 2003. **Institui a Política Nacional de Atenção às Urgências, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 out. 2003b. p. 56.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.648, de 7 de novembro de 2011. **Redefine as diretrizes para implantação do Componente Unidade de Pronto-atendimento (UPA 24h) e do conjunto de serviços de urgência 24 (vinte e quatro) horas da Rede de Atenção às Urgências, em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 nov. 2011. p. 48.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **SIAB: manual do sistema de Informação de Atenção Básica.** Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. R., 4.^a reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar. 3. ed.** Brasília: Ministério da Saúde; 2004. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/>. Acesso em: 03 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 03 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 3 de 28 de setembro de 2017. **Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde.** Brasília, 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Projeto REFORSUS Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância.** Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002a.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 222, de 28 de março de 2018. **‘Dispõe sobre boas práticas para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde’.** Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 15 out. 2021.

BRASIL. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. **‘Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 01 out. 2021.

BRASIL. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002b. Dispõe sobre o **‘Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 01 out. 2021.

BRASIL. Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o **‘Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde’**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 01 out. 2021.

BRONZINO, J. D.; PETERSON, D. R. **The Biomedical Engineering Handbook - Medical Devices and Human Engineering**. 4th. Edition. Boca Raton, Florida: Taylor e Francis Group, LLC - CRC Press, 2015. ISBN 978-1-4398-2526-6 .

CALIL, S. J.; RAMIREZ, E. F. F. **Engenharia clínica: Parte I – Origens (1942-1996)**. Semina: Ci. Exatas/ Tecnol. Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000.

DAYCHOUM, MERHI. **40+4 ferramentas e técnicas de gerenciamento**. 3 ed. Rio de Janeiro: Brasport, 2010.

DONABEDIAN, Avedis. **The seven pillars of quality**. archives of pathology & laboratory medicine, Chigago, v. 114,n. 11, p. 1115-1118, nov. 1990.

DYRO, J. et al. **The Clinical Engineering Handbook**. Burlington: Elsevier, 2004.

EBSERH. **Boletim de Serviço no 265 - Orientação Normativa no 1**. Brasília-DF. 2017.. Disponível em: http://www.ebserh.gov.br/web/portal-ebserh/boletim-de-servico-da-ebserh/-/asset_publisher/dcHYz5UtWNz6/content/id/1724951/2017-01-boletim-de-servico-sede-2017. Acesso: 02 out. 2021

EBSERH. **Caderno de processos e práticas de Engenharia Clínica**. Serviço de Infraestrutura Tecnológica. Brasília, 2018.

FELDMAN, L. B. GATTO, M. A; CUNHA, I. K. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. Acta Paulista de Enfermagem [online]. 2005, v. 18, n. 2, pp. 213-219. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002005000200015>. Acesso: 02 out. 2021

GAWRYSZEWSKI, A. R. B.; OLIVEIRA, D. C.; GOMES, A. M. T. Acesso ao SUS: representações e práticas de profissionais desenvolvidas nas Centrais de Regulação. Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro,v. 22, n. 1, p. 119-140, 2012.

LAMANNA, F. L. **Proposta de estruturação de um Núcleo de Engenharia Clínica para Rede de UAI's de Uberlândia**. 2016. 121 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Biomédica, O Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2016.

LEAL, F. F. E. **Guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em setores de Engenharia Clínica de Hospitais: Atendimento aos requisitos das Normas ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011**. 2018. 304 f. Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2018.

LUPPI, C. H. B. **Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de tecnovigilância**. 2010. Tese (Doutorado em Epidemiologia Cirúrgica) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp, Botucatu, 2010.

MCCARTHY, J. P. et al. Health Technology Management. **Clinical Engineering: A handbook for Clinical and Biomedical Engineers**. Elsevier, 2014, cap. 4.

MANZO, B. F.; BRITO, MENEZES, J. M. B.; CÔRREA, R. A. **Implicações do processo de Acreditação Hospitalar no cotidiano de profissionais de saúde**. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2012, v. 46, n. 2.

NOVAES, H. de M. BUENO, H. Acreditação de hospitais no Brasil. Brasília Médica, p. 93-98, 1998. NUNES, Ginete C.; NASCIMENTO, Maria Cristina D.; LUZ, Maria Aparecida C.A. **Pesquisa Científica: conceitos básicos**. Id online Revista de Psicologia, fevereiro de 2016, vol.10, n.29. p. 144-151. ISSN 1981-1179.

NUNES, V. L. **Acreditação Hospitalar: Uma ferramenta da qualidade aplicada na Engenharia Clínica do Hospital Universitário Onofre Lopes**. Monografia – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2018.

OLIVEIRA, E. F. **Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médicos: noções de boas práticas de gerenciamento de equipamentos e acreditação hospitalar**. Escola de Saúde Pública do Estado do Ceará. Fortaleza CE. 2009.

ORGANIZACAO NACIONAL DE ACREDITACAO – ONA. **Manual para Avaliação e Certificação de Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares**. Brasília; 2018.

QUINTO, N. A. **Processo de acreditação: A busca da qualidade nas organizações de saúde**. Porto Alegre: Dacasa: Palmarica, 2000. p. 136.

RIDGWAY M. G; JOHNSTON G. I; McCLAIN J.P. **History of Engineering and Technology in Health Care In: DYRO, J. (Ed.) Clinical Engineering Handbook**. 1 ed. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 2, p. 7-10.

ROESSLER, I. F. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: acreditação: módulo 4**. Brasília: Organização Nacional da Acreditação, 2006.

SEIFFERT, L. S. **Modelo de Consultoria Interna para o Preparo de Unidades Hospitalares para Certificação de Acreditação**. Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado em Enfermagem – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.

SILVA, M.; PEDROSA, W. **A Importância e o Uso de Ferramentas da Qualidade pelo Engenheiro Clínico Para o Sistema de Gestão de Acreditação Hospitalar**. Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada, v. 2, n. 4, 30 dez. 2017.

SIQUEIRA, I. P. **Indicadores De Eficiência, Eficácia e Efetividade Da Manutenção**. Jabotão: Tecnix, 2018. 18 p

SCHIESARI, L. M. C. **Cenário da Acreditação Hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas**. 1999. 162 f. Dissertação (Mestrado em Administração Hospitalar) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999.

SCHMITT, Márcia Danieli et al. Análise das notificações de queixas técnicas em tecnovigilância em hospital universitário público. **Revista Visa em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia**, [S. l.], p. 35-41, 2016.

SCOFANO, S. Governador do estado do Rio de Janeiro. **Edição Especial UPAs ‘Atenção às Emergências’**. Rio de Janeiro, Março, 2012.

TERRA, J. D. R.; BERSANETI, F. T. **Application of lean healthcare in hospital services: a review of the literature (2007 to 2017)**. Production [online]. 2018, v. 28. Acesso em 03 de outubro de 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-6513.20180009>>.

VIANA, H. R. G. **PCM - Planejamento e controle de manutenção**. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 2002. 168.