



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

NARRAYANNI ISABELLY DAVID SANTANA

**IMPLANTAÇÃO DE UM SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA EM UM
ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE PRIVADO**

Uberlândia

2022

NARRAYANNI ISABELLY DAVID SANTANA

IMPLANTAÇÃO DE UM SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA EM UM
ESTABELECIMENTO ASSISTENCIAL DE SAÚDE PRIVADO

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

Orientador: Selma Terezinha Milagre



Assinatura do Orientador

Uberlândia

2022

Dedico à minha família.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer à minha família por terem sempre acreditado em mim e aos meus amigos por terem sido um apoio muito grande nesses anos de graduação longe de casa.

Também gostaria de agradecer a toda a equipe do setor de Engenharia Clínica, onde fiz estágio, por terem compartilhado tanto conhecimento comigo.

Por fim, gostaria de agradecer a minha orientadora, Selma, por ter me apresentado à Engenharia Clínica e por todo suporte que me deu ao longo do desenvolvimento deste trabalho.

RESUMO

A Engenharia Clínica originou-se nos Estados Unidos a partir da verificação da necessidade de uma área responsável pelas tecnologias médicas, dentro de um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), visto os riscos eminentes que foram surgindo com o uso das tecnologias. No Brasil, a noção dessa importância demorou a ser estabelecida e, somente, no final da década de 80, após dados alarmantes acerca da tecnologia médica que estava parada no país, foi identificada a urgência de formalizar essa área dentro dos EAS. Visto a importância, o presente trabalho tem como objetivo descrever um processo de implantação de um setor de Engenharia Clínica (EC) em um EAS privado de médio porte. A metodologia utilizada se baseou no acompanhamento da instalação do setor de EC dentro do EAS, baseando-se em normas e na legislação vigente, utilizando indicadores para monitorar a qualidade do serviço. A partir dos resultados, percebeu-se a importância da gestão das tecnologias médicas no cotidiano do EAS para o perfeito funcionamento dos equipamentos médico-assistenciais, auxiliando na rotina da unidade hospitalar. A conclusão do trabalho revela um ótimo desempenho com a implantação do setor de Engenharia Clínica e reforça a importância de seguir os procedimentos determinados para minimizar custos e garantir a disponibilidade dos equipamentos dentro do EAS.

Palavras-Chave: Engenharia Clínica, Estabelecimento Assistencial de Saúde, Equipamento Médico-Assistencial, Manutenção, Gestão.

ABSTRACT

Clinical Engineering originated in the United States in view of need for an area responsible for medical technologies, within a Health Care Establishment (EAS), given imminent risks that arise with use of technologies. In Brazil, notion of this importance took a long time to be established and it was only in end of 1980s, after alarming data about medical technology that was at standstill in the country, the urgency has also been identified of formalizing this area inside the EAS was identified.

Given the importance, the present work aims to describe a process of implementation of a Clinical Engineering (CE) sector in a medium-sized private EAS. The methodology used was based on assisting the setting up of the EC sector inside the EAS, based on standards and current legislation, using indicators to monitor the quality of the service. Based on the results, it was noticed the importance of managing medical technologies in the daily life of the EAS for the perfect functioning of medical-assistance equipment, helping a routine of the hospital unit. The conclusion of the work reveals an excellent performance with the implementation of the Clinical Engineering sector and reinforces the importance of following determined procedures to minimize costs and guarantee availability of equipment inside the EAS.to minimize costs and guarantee the availability of equipment within the HE.

Keywords: Clinical Engineering, Healthcare Establishment, Electromedical Equipment, Maintenance Management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Informações captadas no levantamento dos equipamentos	37
Figura 2: Atividades planejadas realizadas no período estudado	44
Figura 3: Chamados corretivos abertos entre o período de novembro/2020 a julho/2021	45
Figura 4: Quantidade de OSs abertas por setor	49
Figura 5: Classificação do atendimento das manutenções corretivas por setor	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Divisão dos setores dentro do EAS	26
Tabela 2: Horas trabalhadas por setor	42
Tabela 3: Quantidade de ordens de serviços corretivas abertas para cada equipamento no período de novembro de 2020 a julho de 2021	47
Tabela 4: Frequência de manutenção corretiva do monitor marca Z e tipo de atendimento realizado	50
Tabela 5: Equipamentos recebidos durante o período analisado.....	53
Tabela 6: Indicadores de qualidade utilizados	55
Tabela 7: Resultados obtidos pela EC	56
Tabela 8: Contratos de manutenção vigentes no EAS.....	58
Tabela 9: Treinamentos realizados entre novembro de 2020 a julho 2021.....	58
Tabela 10: Resultado das avaliações dos serviços concluídos.....	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ACCE - *American College of Clinical Engineering*

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEB - Centro de Engenharia Biomédica

COVID-19 - *Coronavirus disease*

DM – Dispositivo Médico

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

EC – Engenharia Clínica

EMA – Equipamento Médico-Assistencial

EMH – Equipamento Médico Hospitalar

EUA – Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administration*

GB - Gerência de Bioengenharia

GTMH - Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar

HCE – *Healthcare Establishment HCE*

HCFMRP-USP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

HUUFMA - Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão

IEC - Comissão Eletrotécnica Internacional

IES - Instituição de Ensino Superior

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

IPEN PR - Instituto de Pesos e Medidas do Paraná

MC – Manutenção Corretiva

MP – Manutenção Preventiva

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SADT - Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico

SIPAC - Sistema Integrado de Patrimônio, Administração e Contratos

SUS – Sistema Único de Saúde

TAG – do inglês, significa: rotular, classificar e etiquetar

TFVS - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

TSE – Teste de Segurança Elétrica

UFPB - Universidade Federal da Paraíba

UFRS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul

UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas

USP - Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 Justificativa.....	11
1.2 Objetivo geral.....	12
1.3 Objetivos específicos.....	12
2 ESTADO DA ARTE	13
2.1 Definições.....	18
2.1.1 Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS)	18
2.1.2 Equipamento Médico-Assistencial (EMA).....	19
2.1.3 Manutenção Corretiva, Preventiva e Preditiva	21
2.1.4 Calibração	22
2.1.5 Teste de Segurança Elétrica (TSE) e ABNT NBR IEC 60601	23
2.1.6 Tecnovigilância.....	24
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	26
3.1 Levantamento do parque tecnológico.....	27
3.2 Software de Gestão de Manutenção	28
3.3 Criação de TAGs e QR Code.....	29
3.4 Atividades Planejadas	30
3.5 Abertura de Ordens de Serviço (OSs) Corretivas	30
3.6 Manutenções Corretivas	31
3.7 Rondas.....	31
3.8 Novos Equipamentos	32
3.9 Indicadores.....	33
3.10 Treinamentos.....	34
3.11 Relatórios Mensais	34
3.12 Avaliação dos serviços prestados	34
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	35
4.1 Levantamento do parque tecnológico.....	36
4.2 Software de Gestão de Manutenção	38
4.3 Criação de TAGs e QR Code.....	40
4.4 Abertura de Ordem de Serviço (OS).....	40
4.5 Atividades Planejadas e Manutenções Corretivas	42
4.6 Rondas.....	52
4.7 Alertas de Tecnovigilância.....	52
4.8 Novos Equipamentos	53
4.9 Indicadores.....	54
4.10 Treinamentos.....	58
4.11 Relatórios Mensais	59
4.12 Avaliação dos serviços prestados	60
5. CONCLUSÃO.....	63
6. REFERÊNCIAS.....	64
APÊNDICE A – LAUDO DE RECEBIMENTO	70
APÊNDICE B – LAUDO DE INSTALAÇÃO.....	72
APÊNDICE C – LISTA DE TREINAMENTO.....	74
APÊNDICE D – MODELO RELATÓRIO MENSAL.....	75

1 INTRODUÇÃO

Nos EUA, a partir década de 60, houve um estímulo cada vez maior para a participação de engenheiros dentro de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs). Isso ocorreu, principalmente, devido a preocupações relacionadas à segurança do paciente e ao aumento da quantidade de equipamentos médicos disponíveis. Na década de 70, teve a primeira grande expansão naquele país do novo campo da engenharia, a engenharia clínica (EC), que possibilitou mais engenheiros dentro de hospitais. Essa expansão ocorreu por conta de três principais motivos: a) o Departamento dos Assuntos de Veteranos estava convencido de que engenheiros clínicos eram fundamentais dentro de seus hospitais, por isso colocaram engenheiros biomédicos para supervisionar todas as atividades de engenharia dentro dos seus distritos; b) departamentos de EC foram estabelecidos nos maiores centros médicos do país; c) a contratação de engenheiros clínicos estava aumentando com o intuito de ajudar as instalações clínicas a utilizar as tecnologias médicas. Na metade da década de 70, já havia normas para que fossem realizadas análises de performance antes e depois do uso da tecnologia médica e foram desenvolvidos sensíveis procedimentos de inspeção. Nesse período, os departamentos de EC se tornaram referência para todas as tecnologias médicas, se tornaram responsáveis por todos os sistemas e instrumentos biomédicos utilizados em hospitais, pela realização de treinamentos da equipe do EAS para uso correto dos equipamentos médico-assistenciais, entre outras coisas (BRONZINO, 1992).

No Brasil, por muito tempo, a ideia de Engenharia Clínica esteve atrelada exclusivamente às manutenções corretivas. Isso gerou um atraso em relação ao trabalho mais amplo que poderia ter sido realizado. Foi somente no final da década de 80, após uma pesquisa feita pelo Ministério do Bem-Estar Social e o da Previdência Social que essa visão começou a mudar. Os dados obtidos nessa pesquisa mostraram que cerca de 20% a 40% dos dispositivos médicos do país foram inativados por falta de manutenção, peças de substituição ou até mesmo por não terem sido instalados (WANG; CALIL, 1991).

Nessa época, o parque tecnológico médico era estimado em US\$ 5 bilhões, ou seja, a quantidade de equipamentos parados representava uma perda calculada em torno de US\$ 1 e 2 bilhões. Um outro fator importante é que, quando a manutenção era realizada, era feita somente pelo fabricante, gerando custos de deslocamento e

aumento no tempo de conclusão do serviço. Essa situação alarmante afetava de forma direta os hospitais e, a partir disso, muitos deles começaram a criar equipes internas de manutenção. No entanto, eles esbarraram em dificuldades contínuas, como a falta de mão de obra especializada e de peças para reposição. Esses problemas reforçavam a necessidade da presença de setores de Engenharia Clínica em EASs. (PORTO; MARQUES, 2016; RAMÍREZ; CALIL, 2000). A proposta foi ao encontro de uma iniciativa criada em 1987 que unificou os serviços públicos e elaborou a política de Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH) que unia pesquisa, desenvolvimento e regulamentação para todo o ciclo de vida útil dos dispositivos. Esse projeto ficou sob a responsabilidade de um grupo composto por profissionais de diversas áreas, que implantaram uma rede de manutenção e de gerência tecnológica (WANG; CALIL, 1991).

Entre os anos de 1993 e 1995, o Ministério da Saúde financiou a criação de cursos de especialização de Engenharia Clínica em Instituições de Ensino Superior (IES) no país. Em 1994, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) baseou-se em parâmetros internacionais e criou a Norma Brasileira Comissão Internacional de Eletrotécnica, que dispunha sobre a segurança dos equipamentos eletromédicos. Nessa época também, estabeleceu-se a central de referência técnica no Centro de Engenharia Biomédica (CEB), na UNICAMP. Esse centro foi criado em 1882 com o objetivo de reunir normas, regulamentações, legislações, documentações técnicas de fabricantes de dispositivos médicos, instituições governamentais de outros países, etc. de forma a fornecer as informações às instituições da área de saúde nacionais, sendo de extrema importância pelo avanço da Engenharia Clínica no país (RAMÍREZ; CALIL 2000).

1.1 Justificativa

Atualmente, a Engenharia Clínica (EC) vem ganhando cada vez mais espaço nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs) brasileiros. Com o surgimento de várias tecnologias médicas, em todos os níveis de complexidade, é imprescindível que haja um setor dentro do estabelecimento capaz de gerenciar e dar todo o suporte necessário para o correto e eficiente funcionamento do parque tecnológico médico.

A segurança do paciente precisa ser colocada como prioridade e, para isto, reforça-se o papel desempenhado pela EC na aquisição de equipamentos médico-

assistenciais (EMAs), em treinamentos, no cumprimento do cronograma das atividades planejadas, entre outros, de forma a garantir a qualidade do serviço e disponibilidade dos EMAs.

O EAS deste estudo não apresentava uma gestão adequada do seu parque tecnológico de equipamentos médico-assistenciais, o que refletia, principalmente, no sucateamento dos EMAs, causando uma alta de taxa de manutenções corretivas e indisponibilidade de equipamentos, resultando em adiamento de exames, cirurgias e um alto custo financeiro para a instituição. Dessa forma, justifica-se a necessidade da implantação de um setor de Engenharia Clínica no EAS.

1.2 Objetivo geral

O objetivo deste trabalho é descrever o processo de implantação de um setor de Engenharia Clínica em um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) privado de médio porte.

1.3 Objetivos específicos

- Conhecer o EAS onde o trabalho foi desenvolvido;
- Conhecer o software de gestão Neovero;
- Estudar as normas pertinentes ao desenvolvimento do trabalho;
- Localizar os EMAs existentes no EAS;
- Elaborar o plano de manutenções preventivas dos EMAs;
- Realizar manutenções corretivas;
- Realizar rondas no EAS;
- Treinar usuários.

2 ESTADO DA ARTE

Um setor de Engenharia Clínica (EC) é responsável por desenvolver, fornecer suporte, além de melhorar o atendimento e acesso da população à saúde. A sua importância vem ganhando destaque ao longo dos anos devido aos processos que a EC implementa nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EASs) que estimulam o uso de tecnologias médicas, evitam que ocorra o desperdício, disponibilizam recursos para garantir que todos tenham acesso ao sistema, além de maximizar a relação existente entre os ganhos de custo-efetividade das tecnologias (PORTO; MARQUES, 2016).

Sabe-se que os EASs estão dependendo cada vez mais de tecnologias médicas para fornecerem um diagnóstico preciso aos pacientes. Sabe-se também, que os custos com os equipamentos são elevados (ANTUNES et. al, 2002). Portanto, a implantação de um sistema de manutenção é parte fundamental da gestão hospitalar. E esse é um dos pontos onde o engenheiro clínico deve auxiliar, na elaboração do plano estratégico dos EASs, diminuindo, assim, os custos de operação e otimizando o uso de recursos (DAVID, 1985).

Barbosa (1999) diz que a eficiência das atividades que o setor de EC desempenha tem relação direta com a infraestrutura (equipamentos, serviços relacionados às atividades clínicas, instalações físicas) que é fornecida, uma vez que os defeitos que podem surgir variam em complexidade. Em grande parte dos casos, a falta de uma estrutura administrativa eficiente pode colaborar para o surgimento desses defeitos. Dessa forma, outra vez, comprova-se a necessidade da Engenharia Clínica dentro de um EAS, para implementar métodos de gerenciamento e manutenção do parque tecnológico médico, de modo a aumentar a segurança e a utilização correta dos equipamentos dentro do estabelecimento.

Segundo resultados apontados por Barbosa (1999), em seu estudo para a implementação de Centros de Engenharia Clínica em Unidades Hospitalares, a implantação de EC em hospitais podem trazer benefícios como a qualidade e segurança, tanto a paciente quanto a usuários, o aumento da confiabilidade no uso dos equipamentos e na agilidade de atendimento, o que impacta diretamente na diminuição do tempo de indisponibilidade do dispositivo, na gestão de aquisição de novas tecnologias ou de manutenções externas, culminando na redução de custo e evitando a compra de equipamentos de baixa qualidade.

Ramirez (2002) evidenciou a importância da Engenharia Clínica através da implantação do serviço no Hospital Universitário Regional do Norte do Paraná (HURNP). Na época, o HURNP possuía 289 leitos, sendo classificado como de grande porte. Todos os leitos estavam disponíveis ao Sistema Único de Saúde (SUS). No Estabelecimento Assistencial de Saúde, existiam mais de 180 tipos de equipamentos de alta tecnologia, e ao longo dos anos, vinha crescendo a preocupação com a melhoria dos serviços oferecidos pela unidade. Inicialmente, foi feito um estudo de um ano com o objetivo de identificar as principais falhas que estavam ocorrendo. A partir dele foram relacionados os problemas encontrados no HURNP:

- Para equipamentos parados esperando manutenção externa:
 - Falta de política de acompanhamento dos equipamentos e dos contratos de manutenção: compra de peças de reposição; análise técnica dos orçamentos, procedimentos administrativos;
 - Falta de manutenção preventiva;
 - Não se exigia um tempo máximo de resposta na compra do equipamento;
 - Falta de agilidade na tomada de decisão: manutenção interna versus externa.
- Para equipamentos parados esperando manutenção interna:
 - Falta de infraestrutura material: esquemáticos e manuais técnicos, equipamentos de teste, ferramentas e peças de reposição;
 - Falta de manutenção preventiva;
 - Falta de agilidade na tomada de decisão: manutenção interna versus externa;
 - Limitações do corpo técnico: contratação de mais técnicos, priorização de equipamentos, cursos de treinamento e de especialização;
- Para equipamentos que não funcionam bem (segurança, disponibilidade, custos, desempenho):
 - Obsolescência;
 - Instalações inadequadas;
 - Falta de manutenção preventiva;
 - Falta de Treinamento;

- Equipamento inadequado ou de má qualidade (compra errada).

A partir da identificação dos problemas encontrados relativos aos equipamentos no HURNP, ocorreram verificações do estado real dos equipamentos, investimentos na manutenção interna do hospital, bem como a viabilização desta ou da terceirização do serviço de acordo com o EMA. Foram feitas também mudanças nos procedimentos de aquisição e manutenção de novos dispositivos, além da elaboração do cronograma de manutenção preventiva (RAMIREZ, 2002).

Ramirez (2002) diz que o serviço de EC precisa ser reconhecido pelos diversos setores dentro do EAS, de forma que todos contribuam com os processos estabelecidos e garantam o pleno funcionamento do departamento.

Souza, Milagre e Soares (2012) fizeram uma avaliação econômica da implantação de um serviço de EC em um hospital público e de grande porte. Com esse estudo é possível visualizar o impacto que a estruturação de um setor de EC causa. O EAS estudado possuía 520 leitos para internação, sendo referência em média e alta complexidade no estado de Minas Gerais. Para a realização da pesquisa, os autores levantaram dados por meio de relatórios e documentos administrativos do hospital que foram elaborados entre 2001 e 2010. Os dados continham indicadores de serviço e de qualidade, custos com contratos e peças e informações de recursos humanos. Com a análise feita, observou-se que, em 2001, quase 29% dos serviços realizados foram realizados por empresas externas. Essa porcentagem começou a cair logo em 2002, ficando em torno de 15%, a partir do levantamento completo do parque tecnológico médico que foi feito e do controle das manutenções que eram realizadas através de contratos e terceiros. Entre 2003 e 2004, começaram a ser implantadas as manutenções preventivas, além disso a equipe de Gerência de Bioengenharia (GB) teve sua composição consolidada entre os anos de 2005 e 2006, esses dois fatores foram decisivos para que, a partir de 2008, a porcentagem de serviços realizados externamente fosse de 4,85%, caindo ainda mais em 2010, ficando em 4,20%.

O estudo fez uma previsão de custos caso não existisse um setor de EC (GB) no hospital. Fazendo a comparação, com a existência do setor gasta-se cerca de R\$ 3,4 milhões ao ano. Sem o setor, esse valor subiria para R\$ 5,4 milhões. A implantação da EC apresentou um custo elevado inicialmente. No entanto, quando se analisa durante 10 anos, percebe-se que houve uma economia de R\$ 7,68 milhões,

para o EAS, com a implantação do setor, conforme as estimativas realizadas (SOUZA; MILAGRE; SOARES, 2012).

Filho, Caldas e Neto (2015) realizaram um estudo em que foi incluído a experiência do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA) com a EC. A partir de 1998, houve uma expansão no número de equipamentos do EAS com a aquisição de EMAs de grande porte, como tomógrafo, equipamento para angiografia, ressonância magnética, entre outros. Pela diversidade do parque tecnológico médico surgiu a necessidade de especializar os engenheiros responsáveis na área de Engenharia Clínica. Com isso, em 2013, o Departamento de Engenharia do HUUFMA contava com seis funcionários, sendo a maioria deles especializados em EC. Devido a isso, o departamento foi dividido em dois setores, o de Infraestrutura Física e o de Engenharia Clínica. Com relação a gestão dos equipamentos, o setor de Engenharia Clínica participava de projetos de aquisição de equipamentos ou de manutenção daqueles já existentes, estabelecia rotinas com o intuito de aumentar a vida útil do EMA, auxiliava nos treinamentos e outras informações relacionadas aos equipamentos, entre outras atividades. A equipe de Engenharia Clínica do HUUFMA revelou uma participação fundamental e efetiva se tratando da gestão de equipamentos, pois mantinham um rigoroso controle de qualidade, que garantia o funcionamento dos EMAs dentro dos padrões estabelecidos pelo fabricante, que proporcionava a segurança dos pacientes e operadores.

Para Rodrigues, Diniz e Rodrigues (2016), quando não há envolvimento da Engenharia Clínica no EAS, o uso e a implantação de tecnologias médicas ocorrem de forma inadequada, culminando no fornecimento falho do suporte necessário aos serviços da instituição. Os autores dizem que a Gestão Hospitalar precisa andar alinhada à Engenharia Clínica, de forma que as estratégias com a finalidade de garantir o melhor andamento das manutenções, levando em consideração a redução de gastos e também a promoção da qualidade de suporte ao usuário, sejam organizadas e planejadas.

Cardoso e Waqued (2019) desenvolveram um estudo de caso em um EAS do Distrito Federal, que tinha como um dos seus objetivos identificar condições que pudessem indicar que a EC trouxe melhorias para o EAS. O trabalho fez a análise do ciclo logístico do EMA, que compreende a aquisição, instalação, treinamento, manutenção, resultados e capacidade inovadora, no Estabelecimento estudado antes da Engenharia Clínica, em que as fases do gerenciamento da logística relacionadas

à gestão dos EMAs não incluíam condições fundamentais para que os processos fossem melhorados, e depois da implantação da EC.

Por meio de entrevistas realizadas com servidores do estabelecimento, o trabalho comprovou que houve um significativo avanço das condições da gestão do parque tecnológico do EAS estudado devido à Engenharia Clínica. Na primeira análise, antes da criação da EC, o EAS considerava poucos fatores, como a justificativa de compras, uso de procedimentos padrões e de normas técnicas quando havia instalação de equipamentos, assistência técnica e garantia para manutenção dos EMAs. Depois da implantação da EC, notou-se um aumento significativo nos resultados, que se traduzem no acompanhamento dos custos em geral relacionados aos equipamentos médico-assistenciais (incluindo os de treinamentos) e na capacidade inovadora da gestão, que apontam se os processos de aquisição, instalação, treinamento, manutenção e de resultados são eficazes e ainda promovem a disseminação de conhecimentos que favorecem a inovação durante o trabalho (CARDOSO; WAQUED, 2019).

Santos e Dallora (2019) realizaram um estudo sobre a avaliação de indicadores no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP). Por meio de uma pesquisa, foram destacados os indicadores com maiores aparições na literatura para elaboração de um questionário destinado tanto a gestores quanto a especialistas da área de Engenharia Clínica. O objetivo era verificar a importância de cada parâmetro para a área. Foram selecionados 20 indicadores organizados dentro do formulário. A área de EC contava com 24 profissionais, dos quais 10 responderam à pesquisa. Os resultados revelaram que para os gestores os indicadores fundamentais para a área eram a agilidade e produtividade na resolução dos serviços.

Singh et. al (2020) realizou um estudo sobre o planejamento e o design de um departamento de Engenharia Clínica. Em seu trabalho é sugerido que os setores de EC fiquem no térreo, de forma a facilitar a entrega e o despacho de peças e equipamentos pesados. O departamento deve ficar em local estratégico, evitando que ruídos ou fumaça, proveniente de manutenções, saiam do local e incomodem outros ambientes no estabelecimento. A sala de EC deve conter os mais variados e necessários recursos, que vão desde ferramentas a água e gás, como oxigênio, por exemplo. O setor deve contar com uma área destinada a ações administrativas ou de gerenciamento e um local para realização dos serviços, bem como um espaço

reservado para o armazenamento do equipamento enquanto este aguarda manutenção e para o estoque de acessórios e peças. Um sistema deve ser adotado para o gerenciamento de todos os serviços feitos pela Engenharia Clínica, de forma a manter o controle sobre cada atividade e gerar o histórico de manutenção de cada dispositivo.

2.1 Definições

2.1.1 Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS)

Segundo Brasil (1995), um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) é qualquer espaço físico dedicado a prestar assistência à saúde as pessoas, que necessita do acesso de pacientes, seja por meio de internação ou não, em qualquer nível de complexidade.

Brasil (2006) divide os EASs em alguns tipos, entre eles:

- Hospital Geral: Hospital destinado à prestação de atendimento nas especialidades básicas, por especialistas e/ou outras especialidades médicas. Pode dispor de serviço de Urgência/Emergência. Deve dispor também de SADT de média complexidade. Podendo Ter ou não SIPAC.
- Hospital Especializado: Hospital destinado à prestação de assistência à saúde em uma única especialidade/área. Pode dispor de serviço de Urgência/Emergência e SADT. Podendo Ter ou não SIPAC. Geralmente de referência regional, macro regional ou estadual.
- Pronto Socorro Geral: Unidade destinada à prestação de assistência a pacientes com ou sem risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato. Podendo ter ou não internação.
- Pronto Socorro Especializado: Unidade destinada à prestação de assistência em uma ou mais especialidades, a pacientes com ou sem risco de vida, cujos agravos necessitam de atendimento imediato.
- Hospital /Dia- Isolado: – Unidades especializadas no atendimento de curta duração com caráter intermediário entre a assistência ambulatorial e a internação.

Conforme Brasil (1977), é considerado um hospital de pequeno porte aquele que tem capacidade normal ou de até 50 leitos em operação. O de médio porte é aquele que pode variar de 50 até 150 leitos em operação. Já o de grande porte detém uma capacidade de 150 a 500 leitos em operação. E, por fim, o hospital que possui mais de 500 leitos é considerado de capacidade extra. O documento ressalta que essa divisão é limitada ao número de leitos, não possuindo relação, então, com a qualidade ou complexidade do estabelecimento.

2.1.2 Equipamento Médico-Assistencial (EMA)

A ABNT (2010) define equipamento eletromédico como aquele que possui uma parte que entra em contato com o paciente e que detecta ou realiza a transferência de energia e ele. Esse equipamento pode ser utilizado para diagnosticar, monitorar ou tratar o paciente. A norma também define que os acessórios estipulados pelo fabricante, que são necessários para o normal funcionamento do dispositivo, também estão incluídos nos equipamentos eletromédicos.

Atualmente, conforme definido nas resoluções da Anvisa, tem sido utilizado o termo Equipamento Médico-Assistencial. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 509 de 27 de maio de 2021 (BRASIL, 2021a) traz em seu Art. 3º:

IV - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento, tais como: equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

...

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

De acordo com a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001:

Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento (BRASIL, 2001).

Oliveira (2017, p. 2) cita, conforme a RDC nº 185, que os equipamentos médicos são avaliados de acordo com:

- Sua aplicação (finalidade de uso);
- Consequência em caso de uma possível falha;
- Tipo de contato das partes do equipamento com o corpo do paciente;
- Tempo de exposição;
- Tecnologia utilizada.

O registro e as notificações de produtos na Anvisa são regulamentados por resoluções específicas que levam em consideração a natureza de cada item. Para os equipamentos médicos pertencentes às classes III e IV, a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001) e a RDC nº 211 de 22 de janeiro de 2018 (BRASIL, 2018), são as resoluções que tratam do registro de produtos médicos. Já para os produtos médicos pertencentes às classes I e II, as resoluções que tratam das notificações são as RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015 (BRASIL, 2015), RDC nº 270 de fevereiro de 2019 (BRASIL, 2019), RDC nº 403 de 21 de julho de 2020 (BRASIL, 2020a) e a RDC nº 423 de 16 de setembro de 2020 (BRASIL, 2020b).

O registro ou a notificação devem ser requisitados por meio de apresentação, à Anvisa, de uma petição de solicitação de registro ou notificação, composta de documentos e informações indicadas na Resolução - RDC Anvisa nº 185/01 (para registro), Resolução - RDC Anvisa nº 40/2015 e 270/2019 (para notificação), e outras legislações pertinentes, constituindo assim, um processo documental. O processo encaminhado é analisado pelo corpo técnico da Anvisa que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário. A concessão do registro ou notificação é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU (registro e notificação) e pela publicação no Portal da Anvisa (notificação) (ANVISA, 2021, p.6).

É necessário realizar a alteração do registro sempre que ocorrer alguma modificação seja no equipamento ou em qualquer documento que faça parte do processo original de registro ou notificação do produto. O registro terá validade de dez anos a contar a partir da sua publicação do Diário Oficial da União, podendo ser revalidado (BRASIL, 2001; BRASIL, 2018).

A RDC nº 185 ainda determina que o fabricante ou importador deve colocar do lado externo do equipamento, de forma visível, informações necessárias para a identificação do fabricante/marca, modelo, o número de série e do registro do equipamento na Anvisa (BRASIL, 2001).

A RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015 define quais são os requisitos para o cadastro de produtos médicos, nos quais os EMAs estão inseridos. Esse cadastro é definido, pela resolução, como um ato privativo da Anvisa que tem como objetivo garantir o direito tanto de fabricação quanto de importação do produto médico sem necessidade de registro. Para cadastrar seu produto, o fabricante ou importador deverá preencher o formulário de petição para cadastro, realizar o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), possuir uma cópia autenticada do

Certificado de Conformidade, caso o produto necessite de certificação compulsória, e, se o dispositivo for importado, também será necessária a declaração consularizada emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, que autoriza o importador a comercializar o produto em território nacional (BRASIL, 2015; BRASIL, 2020a).

2.1.3 Manutenção Corretiva, Preventiva e Preditiva

Segundo Mirshawka e Olmedo (1993, apud GUELBERT et. al, 2013, p.5), o conceito de manutenção foi amplamente explorado ao longo tempo e seu objetivo é garantir ou restabelecer uma funcionalidade dentro de determinado serviço

Durante a metade do século XX, quando a indústria ainda era pouco mecanizada, utilizava-se equipamentos mais simples, mas de grandes dimensões, os quais passavam por procedimentos de lubrificação e limpeza e que posteriormente a uma quebra ou falha eram submetidos a um serviço de reparo. Dessa forma, nota-se que, mesmo não sendo sistematizada, a manutenção corretiva já era aplicada (GONCALVES; GONCALVES; CARVALHO, 2017).

Entende-se como manutenção corretiva (MC) qualquer intervenção realizada para restabelecer a utilização segura de um equipamento. Ela também é conhecida como reparo e/ou conserto e envolve a análise e o conjunto de ações para identificar e resolver uma falha ou defeito apresentado. Após a intervenção feita, é necessário a garantia de que os parâmetros de confiabilidade, desempenho e segurança do equipamento sejam garantidos (BRONZINO, 1992). Para o bom gerenciamento do EMA, é importante analisar o histórico, incluindo os custos, de suas manutenções anteriores (BRASIL, 2002).

Já a manutenção preventiva (MP) tem como objetivo evitar que possíveis falhas ocorram. Nesse tipo de manutenção é feita a limpeza do equipamento, inspeção dos seus parâmetros de funcionamento e, quando necessário, os ajustes destes, a inspeção de todos os acessórios do dispositivo e da sua estrutura física. A periodicidade deste serviço, bem como verificações específicas do equipamento precisam seguir as orientações do fabricante. Como ressalta Marcorin e Lima (2003), o cronograma adequado de manutenção precisa promover a disponibilidade do dispositivo, prevenindo danos físicos, o que aumenta a confiabilidade, e promove que

manutenções corretivas futuras sejam rápidas e eficazes, o que colabora com a sua manutenibilidade.

Para a montagem do plano de MP, antes de iniciar o serviço, é importante a verificação do histórico de manutenções corretivas do equipamento eletromédico, bem como os custos atuais com essas manutenções. Dessa forma, é possível dar mais atenção aos dispositivos cujos custos são maiores e têm uma alta frequência de defeitos. Uma vez feito o levantamento de dados do equipamento (identificação, estado, grau de utilização, obsolescência tecnológica), parte-se para a priorização. Nesta fase, é necessário identificar o risco que o equipamento oferece ao usuário, importância estratégica (tempo desde a última preventiva, grau de utilização, se há equipamento reserva, parada que causa prejuízo financeiro ao EAS, etc.) e a recomendação de periodicidade, que é verificada por meio dos manuais do fabricante e estabelecida em normas (BRASIL, 2002).

A ausência de um plano de manutenção preventiva bem estruturado pode causar muitos prejuízos a longo prazo, gerando grande impacto financeiro na instituição. Muitos autores apontam que a gestão da manutenção preventiva reflete na redução de custos no EAS, o que viabiliza a ampliação do serviço que é prestado, bem como o investimento em outras áreas do estabelecimento.

A manutenção preditiva analisa a condição de um EMA enquanto ele está operando. Ela parte do princípio de que um equipamento dará sinais antes de falhar, seja por meio de um aviso ou sinal. Dessa forma, essa técnica é utilizada em rondas que são feitas pelo EAS para “prever” possíveis defeitos que possam surgir (FILHO, 2013). Essa manutenção é uma das formas utilizadas para redução da quantidade de manutenções preventivas e corretivas (LAMANNA, 2016).

2.1.4 Calibração

Pode ser definida como o agrupamento de ações que visa estabelecer, dentro de condições especificadas, a relação entre os valores obtidos por meio do dispositivo de medição e os valores equivalentes dados por padrões (BRASIL, 2012).

Neste serviço são realizadas medidas com três leituras, no mínimo, de cada ponto pré-definido e comparadas com os valores obtidos no dispositivo e no padrão de confiabilidade metrológica (JUNIOR, 2020). A calibração estabelecerá o erro

existente entre a medição feita pelo equipamento quando comparada ao padrão. O resultado informará se o equipamento está apto ou não para uso, uma vez que é feita uma análise crítica dos erros e incertezas encontrados (IPEM-PR, 2014).

Não se deve confundir a calibração com qualquer ajuste automático feito em um equipamento, que é comumente chamado, de forma errônea, de autocalibração (BRASIL, 2012). Na calibração não é feito nenhum ajuste, apenas a comparação de valores com o objetivo de verificar se o dispositivo está medindo os parâmetros de forma correta.

Um conceito importante que é intrínseco à calibração é o de rastreabilidade. O Vocabulário Internacional de Metrologia (2012, p. 28) define a rastreabilidade como:

[...] a propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição

A realização de calibrações em laboratórios acreditados pelo INMETRO é uma forma confiável de conseguir a rastreabilidade da medição (IPEM-PR, 2014).

2.1.5 Teste de Segurança Elétrica (TSE) e ABNT NBR IEC 60601

O Teste de Segurança Elétrica (TSE) precisa ser realizado em qualquer equipamento que seja alimentado por uma fonte de energia ou eletricidade que fica em contato direto com o paciente (ISGH, 2020). Esses ensaios têm como objetivo verificar quanto de corrente elétrica passa pelo equipamento de forma a evitar qualquer acidente com o paciente ou usuário.

A IEC 60601-1-X [...] é o padrão primário e tem sub-normas diretamente relacionadas com a segurança de equipamentos médicos. A IEC 60601-2-X [...] é específica para os vários tipos de equipamentos médicos e fornece informações adicionais para os padrões de garantia (BRUNO et al, 2010, p. 6).

Em relação à periodicidade do TSE, é necessário seguir as instruções presentes no manual do fabricante que vai classificar o equipamento quanto à sua classe e o tipo de suas partes aplicadas (que entram em contato com o paciente). Essa divisão é definida pela ABNT NBR IEC 60601. Conforme a ABNT (2010), a classificação quanto o tipo de choque elétrico é dividida em:

- Classe I: quando a proteção do equipamento em relação ao choque elétrico, além de possuir a isolamento básica, ainda apresenta um recurso de segurança, com utilização de aterramento, que impossibilita que qualquer parte metálica que possa ser acessada fique sob tensão, caso ocorra alguma falha da isolamento básica;
- Classe II: quando a proteção do equipamento em relação ao choque elétrico, além de possuir a isolamento básica, possui também isolamento dupla ou algum reforço, de forma que não depende das condições de instalação e não apresenta qualquer recurso de aterramento voltado para proteção;
- Classe III: quando o equipamento recebe energia através de um sistema

Em relação à classificação quanto ao grau de proteção contra choque elétrico, a ABNT (2010) divide os equipamentos eletromédicos em:

- Tipo B: em que as partes aplicadas dão o menor grau de proteção ao paciente, não podendo ser utilizados em procedimentos cardíacos diretos;
- Tipo BF: em que, se comparados ao tipo B, as partes aplicadas dão um grau de proteção ao paciente maior. No entanto, ainda não podem ser utilizados em procedimentos cardíacos diretos;
- Tipo CF: em que as partes aplicadas oferecem o maior grau de proteção ao paciente, sendo os equipamentos recomendados para procedimentos cardíacos diretos, quando observada a corrente de fuga através do paciente.

Nos TSEs são testados os elementos que se apresentarem falha poderiam causar risco de segurança, seja em condição normal ou anormal sob uma falha, determinados pela ABNT NBR IEC 60601-1 (ABNT, 2010).

2.1.6 Tecnovigilância

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a responsável por realizar o controle sanitário de produtos para saúde desde o momento de sua fabricação até a sua comercialização e pós comercialização.

Na pós comercialização, no entanto, podem aparecer alguns problemas, como eventos adversos decorrentes do uso da tecnologia. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, à biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo (ANVISA, 2003, p. 13). Nesse sentido:

A Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização [...], Em termos metodológicos, é o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização (ANVISA, 2003, p. 13).

Entende-se que toda a cadeia de produção e consumo é responsável pelo zelo da qualidade e da segurança do dispositivo médico, não se limitando somente ao fabricante. Dessa forma, a Tecnovigilância vem atuando na questão da comunicação com o intuito de melhorar os canais de diálogo com os diversos ambientes por onde os dispositivos médicos circularem. Qualquer situação crítica, queixa técnica, falha ou acidente causada por um dispositivo médico (DM) deve ser notificado a Anvisa por meio desses canais. Após estudos, a agência emitirá o chamado alerta de Tecnovigilância, que contém a análise do problema encontrado pelo fabricante, como também as ações necessárias para corrigir ou controlar o risco (ANVISA, 2021).

A RDC nº 551 de 30 de agosto de 2021, que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil”, define que (BRASIL, 2021b):

- Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final;
- Art. 4º O detentor de registro deve iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto;
- Art. 7º O detentor de registro deve divulgar, o mais rapidamente possível, mensagem de alerta referente a ação de campo de sua responsabilidade, expressa de maneira clara e objetiva [...];
- Art. 13. Nas situações em que o produto para a saúde sujeito a ação de campo foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho realizado na implantação do setor de Engenharia Clínica no Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) de médio porte, teve duração de oito meses, com início em novembro de 2020 até julho de 2021.

O EAS era da rede privada, contava com 108 leitos, divididos em 17 setores, como mostrado na Tabela 1.

Tabela 1: Divisão dos setores dentro do EAS

Setor	Números de Leitos
Ala A1	21
Ala A2	21
Berçário	1
Centro Cirúrgico	4
Centro de Material e Esterilização	-
Endoscopia e Colonoscopia	4
Hemodiálise	4
Hemodinâmica	3
Métodos Gráficos	2
Oncologia	4
Pronto Atendimento	20
Raio-X	1
Ressonância Magnética	1
Tomografia	1
Ultrassom	2
UTI Adulto	10
UTI Neonatal	10
Total	108

O EAS já possuía um espaço físico que era utilizado para reparos mais simples em equipamentos médico-assistenciais. No entanto, antes da implantação da EC, o ambiente foi reformado para se adequar ao atendimento de serviços mais complexos, com inserção de prateleiras, para armazenamento de peças, ferramentas, analisadores e outros insumos, bancada para análise dos aparelhos e uma área administrativa, com armários para arquivar documentos e computador para elaboração de relatórios e consultas na web.

Para a implantação do serviço de Engenharia Clínica utilizou-se como base o documento Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da manutenção (2002), bem como as legislações pertinentes ao assunto:

- RDC nº 509 de 27 de maio de 2021, que trata do gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2021a);
- A RDC nº 551 de 30 de agosto de 2021 dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil (BRASIL, 2021b);
- RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde (BRASIL, 2011);
- RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (BRASIL, 2001).
- ABNT NBR IEC 60601, que trata dos equipamentos médico-hospitalares (ABNT, 2010);
- ABNT NBR ISO/IEC 17025, que trata dos requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT, 2017).

3.1 Levantamento do parque tecnológico

A fase inicial da implantação do setor de Engenharia Clínica ocorreu entre novembro de 2020 a janeiro de 2021.

Nesse período, foi realizado o levantamento dos equipamentos médico-assistenciais do EAS. Com planilhas em mãos, a equipe, composta por 01 estagiária e 01 técnico, visitava cada setor do EAS e identificava as informações necessárias para o cadastro do EMA na base de dados do software de gestão. Baseado no ano de fabricação, foram definidas as condições dos equipamentos, se eram novos, seminovos ou velhos. Caso essa informação não estivesse visível no equipamento e não houvesse algum documento para conferência, analisava-se a aparência/estado do EMA e classificava-o.

As informações coletadas seguiram as orientações dadas no “Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção”, documento elaborado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2002).

3.2 Software de Gestão de Manutenção

O software utilizado para auxiliar nos processos do setor de Engenharia Clínica foi o Neovero Engenharia Clínica e Hospitalar, desenvolvido pela Neovero Sistemas (NEOVERO SISTEMAS, 2022). Esse software permite a gestão dos EMAs, seguindo os requisitos de Acreditação Internacional e da norma NBR17025, que trata da gestão de qualidade. Através dele havia o gerenciamento de todo o ciclo de vida do equipamento, iniciando no momento da aquisição até o descarte do EMA.

Com as informações obtidas durante o inventário do parque de equipamentos médico-assistenciais do EAS, foi realizado o cadastro dos equipamentos no software. Foi definido pelo setor de EC que somente o coordenador e a estagiária teriam autorização para realizar o cadastro dos equipamentos no software de gestão.

Os dados para cadastro do EMA no software incluem:

- Tipo de equipamento (obrigatório);
- Modelo do equipamento (obrigatório);
- Fabricante (obrigatório);
- Ano de fabricação (opcional);
- Número de série (opcional);
- Setor de localização (obrigatório);
- Patrimônio (opcional);
- Custo de aquisição (opcional);
- Data de recebimento (opcional);
- Data de instalação (opcional).
- Grau de prioridade (obrigatório).

A partir do cadastro feito, iniciava-se o processo de gestão dos equipamentos.

Para que os funcionários do EAS tivessem acesso à plataforma, foram disponibilizados *logins* e senhas para cada enfermeiro responsável pelo setor e para os Gerentes de Apoio Geral, de Enfermagem e de Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (SADT). Esses colaboradores eram os responsáveis por abrir as Ordens de Serviços Corretivas e, com os *logins*, eles também conseguiam acompanhar o andamento da sua solicitação por meio do software.

Por meio do Neovero era possível gerar o cronograma de atividades planejadas. Conforme o plano montado pelo Coordenador do setor de Engenharia

Clínica, levando em consideração a criticidade do equipamento e sua disponibilidade, eram escolhidos os tipos de EMAs que passariam pela manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica em um determinado período. Era feito o agendamento no sistema e, quando chegava a data inicial, o software gerava automaticamente as OSs dessas atividades planejadas.

Com o Neovero, era possível gerar relatórios dos serviços realizados conforme a escolha do período. Esses relatórios serão tratados na Seção 3.11.

Para utilização do software, a estagiária e o técnico tiveram treinamento com o Coordenador de Engenharia Clínica sobre a plataforma já na primeira semana da implantação. Dessa forma, a partir do segundo mês, os dois funcionários já estavam aptos para realizar treinamentos com a equipe do EAS. A estagiária ficou responsável por formar as turmas, compostas pelos gerentes e enfermeiros. Foram realizados quatro treinamentos, dados pela estagiária do setor de EC, com a participação de 12 pessoas no total. O treinamento tinha duração de 1 hora e, se caso o colaborador tivesse dúvidas futuras a respeito da utilização da ferramenta, a estagiária ia até o local para auxiliá-lo.

O software está disponível para *smartphone* também. Dessa forma, é possível realizar consultas de detalhes dos equipamentos, abrir OSs e acompanhar a requisição solicitada através do celular.

3.3 Criação de TAGs e QR Code

O próprio software possuía um sistema de identificação para os equipamentos médico-assistenciais cadastrados, que era chamado de TAG. O Neovero também gerava um QR Code que facilitava a identificação de cada equipamento. Essa ferramenta era muito útil uma vez que muitos EMAs não tinham número de patrimônio ou de série visíveis, o que prejudicava na sua identificação.

A geração das TAGs ocorria na finalização do cadastro. Quando era inserida as informações do equipamento no sistema, era gerado uma sequência com 4 letras, que representam o setor de localização do equipamento, e 4 números, que seguiam a ordem de cadastro do EMA na plataforma.

Após o cadastro de todos os equipamentos no software, foi feita uma nova visita em cada setor para fixar as TAGs e os QR Codes gerados em cada equipamento. O

adesivo com as informações, que era bastante resistente e durável, era fixado em local de fácil visualização pelo operador.

3.4 Atividades Planejadas

A próxima etapa foi a elaboração do cronograma de atividades programadas.

Com os equipamentos cadastrados no sistema de gerenciamento e as informações obtidas no levantamento, foi elaborado, pelo Coordenador de Engenharia Clínica, o Plano de Manutenções Preventivas, seguindo a criticidade, disponibilidade e especificações do manual do usuário de cada equipamento. Esse planejamento foi discutido com os Gerentes de Apoio Geral e de Enfermagem para decidir os períodos que seriam feitos os serviços, de forma a minimizar qualquer transtorno que pudesse ser gerado pela retirada dos EMAs dos setores.

O documento elaborado continha as datas das próximas manutenções preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica de todos os equipamentos médico-assistenciais do EAS e foi compartilhado com a gerência do EAS.

As atividades programadas ocorreriam paralelamente às manutenções corretivas.

3.5 Abertura de Ordens de Serviço (OSs) Corretivas

Cada usuário conseguia rastrear o equipamento que necessitava de atendimento pelo número de série, de patrimônio, pela TAG ou QR Code. Bastava inserir alguma das informações anteriores no Neovero, que o software localizava o EMA. Se por alguma razão, o solicitante não conseguisse encontrar nenhum dos dados anterior, seja pela informação ter passado despercebida ou pelo equipamento estar sem, era possível realizar a abertura da OS pelo setor de origem do equipamento.

Para a abertura de ordem de serviço, a equipe de enfermagem acessava o software de gestão e preenchia as informações solicitadas pelo software. Com o dispositivo selecionado, bastava o solicitante detalhar o defeito, informar o seu nome e o ramal para contato e a OS era gerada.

3.6 Manutenções Corretivas

As manutenções corretivas foram feitas em paralelo com a implantação do serviço do setor de Engenharia Clínica.

Quando o serviço era interno, utilizava-se a sala do setor de Engenharia Clínica para realização das manutenções. Para o serviço externo, entrava-se em contato com a assistência autorizada para o envio do equipamento ou solicitação de visita *in loco*.

Em relação ao atendimento das manutenções corretivas, foi dada prioridade para OSs de equipamentos utilizados com muita frequência e/ou críticos no setor, no sentido de quantidade reduzida ou de apoio à vida.

3.7 Rondas

Um dos serviços realizados pelo setor de EC era a ronda gerencial feita pelo Coordenador do setor de Engenharia Clínica. Esse serviço tinha o objetivo de estabelecer uma comunicação proativa entre o responsável pela EC e os responsáveis pelos setores do EAS. Nessas rondas, eram abordadas questões como as pendências, necessidade de treinamento, qualidade do atendimento, etc.

Outra ronda era a de equipamentos, também denominada de manutenção preditiva, na qual se verificava periodicamente os equipamentos que foram classificados como de alta criticidade e/ou que dão suporte à vida.

As rondas de equipamentos aconteciam uma vez a cada dois meses e tinha o objetivo de analisar o estado e funcionamento desses equipamentos de alta criticidade, de forma a trazer mais segurança e eficiência em sua utilização. Para essa ronda era necessário o uso de simuladores e analisadores.

A última atividade feita era a ronda de equipamento de imagem, que também são considerados equipamentos críticos. Uma vez que o setor de EC não era responsável por qualquer manutenção, seja preventiva ou corretiva, desse tipo de EMA, era preciso somente verificar o seu desempenho a fim de constatar qualquer defeito para notificar a autorizada/fabricante. Para isso, a ajuda do operador do equipamento era essencial para reportar qualquer não conformidade. Essas rondas eram específicas de equipamento de maior porte, como tomografia, ressonância magnética, entre outros e aconteciam uma vez a cada trimestre.

Com o objetivo de tratar o problema, toda irregularidade constatada pela equipe técnica após vistoria era relatada à gerência do hospital por meio de e-mail e por uma abertura de ordem de serviço.

3.8 Novos Equipamentos

O EAS tinha uma comissão específica para debater a compra de novos equipamentos, que era composta pelos gerentes e membros da diretoria do hospital. A unidade de EC não fazia parte dessa comissão, sendo consultada somente para dar sugestões de dispositivos, conforme a necessidade explicitada. O setor não chegava a participar das decisões finais de compra.

Para o recebimento de equipamentos novos havia um processo a ser seguido. Na proposta feita pelo fornecedor, o setor de EC solicitava que fosse apontado se a conferência do material poderia ser feita no ato do recebimento, para identificar possíveis avarias ou defeitos. Se houvesse a autorização, no momento da chegada do dispositivo, era aberta uma OS de Recebimento e feita a conferência por meio do *check-list*. Essa conferência consistia em checar:

- As informações da Nota Fiscal;
- Se o modelo era o mesmo ofertado na proposta;
- Se todos os acessórios garantidos na proposta acompanhavam o equipamento;
- As condições físicas do novo equipamento, bem como a dos seus acessórios;
- Se o manual do usuário acompanhava o equipamento;
- O número de registro na Anvisa;
- Se o laudo de calibração acompanhava o equipamento.

A partir do preenchimento do *checklist*, com as informações resultantes do processo de conferência, o documento chamado “Laudo de Recebimento” (Apêndice A) era finalizado. A partir da finalização, o equipamento era cadastrado no sistema.

Sobre a instalação, na proposta, também era indicado se o dispositivo poderia ser instalado pela própria equipe do setor de EC ou se necessitaria da instalação por parte do fabricante/fornecedor.

Caso, o setor de EC fosse autorizada a realizar a instalação, era aberta uma OS de Instalação e no momento do serviço era preenchido o documento intitulado “Laudo de Instalação” (Apêndice B). Nesse documento, eram anotados no *checklist* todos os testes e verificações necessárias, como:

- Teste de alarme;
- Testes funcionais gerais e específicos do equipamento;
- Funcionamento na bateria;
- Funcionamento dos acessórios.

Caso, o fabricante/fornecedor fosse o responsável pela instalação, a EC acompanharia o serviço e depois anexaria os documentos gerados pela empresa na OS de Instalação.

3.9 Indicadores

Para medir o desempenho das manutenções realizadas utilizaram-se indicadores para representar de forma quantitativa os parâmetros medidos. Os indicadores são importantes dentro da gestão de qualidade, uma vez que se tornam uma ferramenta por meio da qual é possível identificar pontos de melhoria. Existem muitos tipos de indicadores na literatura e os usados para avaliar o desempenho do setor de EC foram:

- Produtividade;
- Porcentagem de Manutenções Concluídas Internamente;
- Porcentagem de Manutenções Corretivas Concluídas;
- Porcentagem de Pendências Manutenções Corretivas;
- Porcentagem de Conclusão de Planejadas;
- Porcentagem de pendências planejadas;
- Tempo médio para reparo;
- Tempo médio para atendimento;
- Custo da manutenção.

Os indicadores e as metas foram definidos pelo Gerente Regional, que era o responsável geral pelo projeto. Com base na infraestrutura oferecida pelo EAS e em

experiências passadas em outros EASs, ele definiu quais seriam os parâmetros e os objetivos a serem alcançados para melhor avaliação do serviço.

3.10 Treinamentos

Os treinamentos eram realizados conforme identificação de erros de operação recorrentes e/ou abertura de OSs pelo setor. Caso houvessem novos funcionários na equipe de enfermagem, entrava-se em contato com o próprio fabricante do equipamento para solicitar esse serviço, de forma que os profissionais recebessem o treinamento indicado para a utilização do equipamento. Caso fossem dúvidas rotineiras, a equipe do setor de EC realizava o treinamento.

Para todo treinamento sempre era preenchida a “Lista de Treinamento” (Apêndice C), que inclui o nome dos participantes, seus setores e a sua assinatura. Esse documento era anexado na OS de Treinamento aberta no software de gestão utilizado, conforme mostrado no Apêndice C.

3.11 Relatórios Mensais

Após a consolidação dos dados, com o objetivo de apresentar ao EAS os resultados mensais obtidos, até o quinto dia útil do mês subsequente, era entregue um relatório à gerência do estabelecimento. Neste documento, eram incluídos o saldo de serviços corretivos e planejados realizados, as pendências tanto de MC quanto de atividades planejadas, os custos relativos aos serviços, os indicadores, bem como as observações e irregularidades encontradas nas rondas feitas e referentes aos trabalhos desenvolvidos.

Um modelo do documento é mostrado no Apêndice D.

3.12 Avaliação dos serviços prestados

Para que o setor de EC tivesse um feedback do serviço prestado, sempre que havia a conclusão de uma manutenção corretiva, era requisitado ao solicitante que avaliasse a MC feita. Utilizando o Neovero, o solicitante poderia avaliar o serviço escolhendo entre as três opções oferecidas pelo software: BOM, REGULAR e RUIM. Essas opções eram padrão do sistema e não havia como alterá-las.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A implantação do setor de Engenharia Clínica (EC) em um EAS tem como principal objetivo o gerenciamento do parque tecnológico, visando a manutenção das boas práticas e condições de uso dos equipamentos médico-assistenciais, e outros que eventualmente estejam sob a responsabilidade do setor de EC, bem como a minimização de custos.

Conforme Porto e Marques (2016), os serviços da Engenharia Clínica refletem na qualidade do serviço que é oferecido ao paciente. Vale ressaltar, que a EC é um setor que entra em contato com diversas áreas, dentro e fora do EAS, portanto é necessário que a equipe possua um caráter multidisciplinar a fim de promover a melhor comunicação entre os envolvidos e obter a melhor qualidade dos serviços prestados. Segundo Antunes *et. al* (2002), a rede de contatos do setor engloba a Administração Hospitalar, corpo médico, equipe de enfermagem, vendedores, agentes reguladores, entre outros.

No EAS em questão, os serviços desempenhados no setor foram divididos entre a parte técnica e a parte administrativa.

Na parte técnica, quando os serviços eram classificados como de baixa ou média complexidade, eram realizadas as manutenções corretivas (MC) e preventivas (MP), o teste de segurança elétrica (TSE) e a calibração .

Na parte administrativa cuidou-se de todos processos de gestão, desde a elaboração de cronograma de manutenções e relatórios gerenciais, até o agendamento e acompanhamento de serviço externo, quando era de alta complexidade, entre outras tarefas.

O setor de EC tinha uma sala no EAS, no térreo, localizada no fundo do terreno, em um prédio anexo. O local fazia comunicação com o prédio principal, onde ficavam os setores do EAS, por meio da garagem. Como apontado em Singh *et. al* (2020), o fluxo de trabalho precisa ser levado em consideração quando se trata das necessidades funcionais que são relacionadas ao espaço físico da sala de Engenharia Clínica. Devido a isso, a sala possuía a infraestrutura necessária para os processos de MP, MC, calibrações e TSE. Evitava-se ao máximo realizar o serviço no setor de origem do equipamento, a não ser quando era algo simples e rápido, como a troca de algum sensor/cabo. Fora esses casos, o equipamento era levado para a sala do setor

de Engenharia Clínica, a fim de se evitar transtornos no ambiente com o paciente e possibilitar a análise minuciosa do defeito.

No período de realização desse trabalho, faziam parte do setor de EC do EAS 01 Gerente Regional, que era o engenheiro responsável pelo projeto, 01 Coordenador de Engenharia Clínica, 01 estagiária e 01 técnico.

4.1 Levantamento do parque tecnológico

A partir do levantamento dos EMAs, foi possível ter uma noção geral do parque tecnológico do EAS. Ao todo foram localizados 541 equipamentos médico-assistenciais.

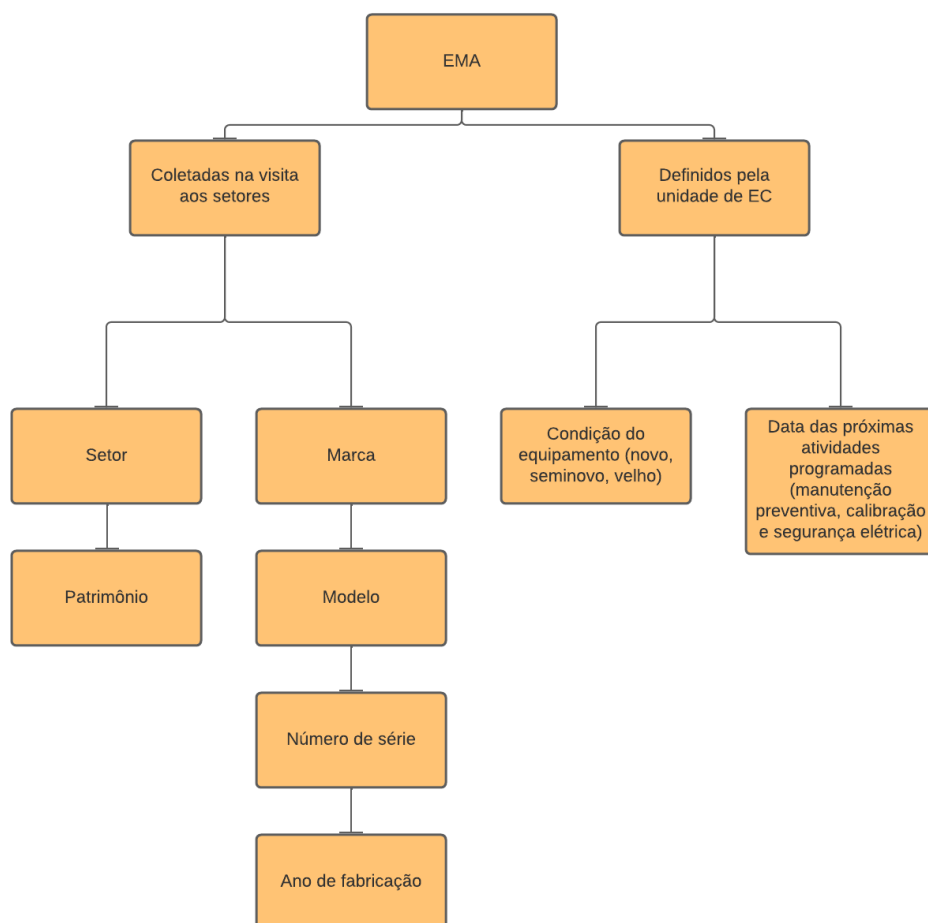
Durante o levantamento, foram obtidos: o setor a que pertence o EMA, número do patrimônio, marca, modelo, número de série, ano de fabricação.

As condições dos equipamentos foram definidas como:

- Novo: ano de fabricação depois de 2017;
- Seminovo: ano de fabricação entre 2015 e 2017;
- Velho: ano de fabricação anterior a 2015.

A Figura 1 traz o resumo das informações dos EMAs e como foram obtidas.

Figura 1: Informações captadas no levantamento dos equipamentos



Fonte: Autora.

Assim, com as informações necessárias os equipamentos foram cadastrados no software Neovero, que permite fazer a gestão em Engenharia Clínica.

Por meio do levantamento, foi possível constatar que grande parte do parque de equipamentos médico-assistenciais do EAS era antigo. Muitos estavam há mais de 10 anos em uso no Estabelecimento. Sendo assim, algumas informações como número de série, modelo, ano de fabricação já haviam sido perdidas, o que afetou diretamente a manutenção corretiva de alguns equipamentos, uma vez que era difícil encontrar as peças compatíveis. Como em alguns casos não era possível determinar a idade do EMA, verificou-se as condições físicas que o equipamento se encontrava, se havia rachaduras, se a aparência era antiga, se a cor estava desbotada, entre outras coisas, para classificá-lo em novo, seminovo ou velho. Outra questão levantada é que diversos equipamentos estavam com sua MP, calibração e TSE atrasados. Um

ponto de atenção que impactou diretamente na priorização desses EMAs no planejamento de atividades programadas.

4.2 Software de Gestão de Manutenção

Foram definidos no software de gestão *logins* específicos a cada setor. Os logins foram criados no seguinte padrão: vch.setor, onde vch representava as iniciais do EAS.

Os *logins* definidos foram:

- Ala A1: vch.ala1;
- Ala A2: vch.ala2;
- Central de Material Esterilizado: vch.cme;
- Centro Cirúrgico: vch.ceci;
- Endoscopia e Colonoscopia: vch.endo;
- Gerência do EAS: vch.gerencia;
- Hemodinâmica: vch.hemo;
- Mamografia: vch.mamo;
- Métodos Gráficos: vch.graf;
- Oncologia: vch.onco;
- Pronto Atendimento: vch.ps;
- Ressonância Magnética: vch.rmag;
- Sala de impressão: vch.imp;
- Sala de Ultrassom 1: vch.ult1;
- Sala de Ultrassom 3: vch.ult3;
- Tomografia: vch.tomo;
- Unidade de Terapia Intensivo Adulto: vch.utia;
- Unidade de Terapia Intensivo Neonatal: vch.utin.

Somente o *login* vch.gerencia tinha acesso a todos os equipamentos, podendo abrir uma ordem de serviço para qualquer EMA, de qualquer setor.

Somente o Coordenador de EC e a estagiária, por meio dos usuários pessoais, já que eles tinham acesso de administrador no sistema, tinham permissão para cadastrar os equipamentos.

Os equipamentos foram cadastrados no software de gestão conforme a divisão dos setores de sua localização. No entanto, por apresentarem uma alta rotatividade dentro do EAS, as bombas de infusão volumétrica, os esfigmomanômetros e as camas elétricas foram adicionadas a um novo setor criado para os profissionais do EAS. Esse novo setor foi denominado “Gerência de Enfermagem”, no qual todos os *logins* criados tinham acesso. Outro setor intitulado “Engenharia Clínica” foi adicionado para realização de serviços em EMAs que estavam parados antes da implantação do setor de EC. Como já havia algum tempo que esses equipamentos não eram usados e como não havia um controle, os setores a quais eles pertenciam eram desconhecidos, por isso foram incluídos dentro desse novo setor, que representava a sala de manutenção. Na sala, por exemplo, havia uma grande quantidade de esfigmomanômetros. Foram abertas OSs para serviços corretivos, bem como atividades planejadas para estes EMAs. Assim que a manutenção era concluída, o equipamento era enviado a um setor que pudesse utilizá-lo e era atualizado em sistema o novo local, ou era armazenado em para reposição.

Os treinamentos sobre o software de gestão foram realizados com a equipe do EAS, contando com a Gerente de Apoio, o de Enfermagem e o de SADT, bem como com os enfermeiros chefes dos setores. O intuito era ensinar como usar a plataforma para que o processo de abertura de ordens de serviço fosse o mais otimizado possível. Os treinamentos ocorreram em uma sala de reuniões do EAS, com duração de 1 hora. O setor que mais teve dificuldade de adaptação ao software foi o de Métodos Gráficos. Eram 3 enfermeiros que possuíam certa dificuldade de utilização do computador. Então, era recorrente a ida da estagiária ao setor para auxiliar nas aberturas das OSs.

Um dos principais problemas comuns relacionado ao uso do Neovero foi que, mesmo com as informações para a identificação do equipamento visíveis, a equipe de enfermagem abria a OS através do setor e não do equipamento, prejudicando a identificação do EMA no momento da coleta pela equipe da EC.

O software dava a opção de abrir a OS tanto pelo equipamento quanto pelo setor. Se o usuário escolhesse por equipamento, ele obrigatoriamente deveria identificar o EMA com falha e preencher as outras informações. Já na abertura por setor, o usuário precisava somente detalhar o que estava ocorrendo, sem a necessidade de preencher os dados do equipamento.

Outro problema era referente à descrição vaga do defeito apresentado, o que acarretava em um maior tempo de análise para identificar o que havia ocorrido, uma vez que o solicitante da OS não sabia explicar.

4.3 Criação de TAGs e QR Code

Foi fixado em cada equipamento cadastrado no software um adesivo contendo a TAG e o QR Code correspondente a ele. A TAG gerada é composta por 4 letras, que simbolizam o setor onde o equipamento se encontra (Centro Cirúrgico – CECI) e quatro números, por exemplo: CECI0001. A definição das siglas foi feita no momento de cadastro dos Centros de Custos do EAS no Neovero. Optou-se por colocar as letras iniciais de cada setor ou algo que fosse fácil de associar ao local. Quanto aos números, eles seguiam a ordem de cadastro do equipamento no sistema.

O QR Code servia para facilitar a identificação do EMA no sistema, uma vez que, ao apontar o leitor do código presente em seu *smartphone*, o usuário teria acesso às informações do equipamento e poderia abrir a OS de forma direta, sem necessidade de preencher as informações para identificação do aparelho.

Por meio da TAG ou QR Code, bem como através do número de patrimônio ou número de série, desde que existam no cadastro, o usuário pode acessar o software para obter os seguintes detalhes do equipamento:

- Fabricante;
- Modelo;
- Data de instalação;
- Data de recebimento.

O usuário também consegue verificar o andamento das OSs abertas para aquele equipamento.

4.4 Abertura de Ordem de Serviço (OS)

Para abrir uma OS o solicitante deve entrar com o *login* e senha cadastrado para seu setor. No sistema existem duas opções para abertura de OS, através do equipamento ou através do setor. Para a primeira, o usuário deve informar a TAG ou, se estiver usando o aplicativo para *smartphone*, deve efetuar a leitura do QR Code

que está no equipamento. Os equipamentos que não possuem setor específico estão visíveis para todos os *logins*, ou seja, qualquer pessoa poderia abrir uma ordem de serviço para aquele EMA.

Como os dados do equipamento, relativos à TAG ou QR Code já estavam inseridos no software de gerenciamento, o solicitante que está realizando a abertura da OS necessita somente detalhar o problema e se identificar preenchendo seu nome e um ramal para que o setor de Engenharia Clínica entrasse em contato para maiores informações. Dessa forma o processo de abertura da requisição de serviço de manutenção é agilizado, uma vez que o solicitante não precisava preencher as informações necessárias para identificação do equipamento. O que também evita erros no preenchimento desses dados de identificação do EMA.

Caso o equipamento não tivesse TAG ou QR Code, poderia ser utilizado número de série ou número do patrimônio para realizar a abertura da OS.

Caso o equipamento não estivesse cadastrado ou fosse de outro setor, o que pode acontecer pela alta rotatividade de alguns equipamentos, como bomba de infusão volumétrica e esfigmomanômetros, o solicitante abriria a ordem utilizando a opção de abertura de OS por setor, na qual ele precisaria detalhar na descrição do problema qual era o tipo do equipamento e o defeito apresentado, além de inserir seu nome e ramal para contato. Caso realmente o EMA não estivesse em sistema, o setor de EC faria o cadastro do dispositivo antes de iniciar a MC.

Com a solicitação feita, o solicitante poderia acompanhar a situação do serviço acessando o software. Para isso, ele poderia acessar a aba “Minhas requisições”. Toda intervenção, recurso, data e horário de atendimento, técnico responsável pela manutenção, orçamentos e pendências acerca do serviço era lançada em sistema a fim de registrar e promover o acesso aos interessados.

As ordens de serviço poderiam ser classificadas nos seguintes tipos:

- Corretiva: para serviços corretivos;
- Preventiva: para serviços preventivos;
- Calibração: para serviços de calibração;
- Segurança Elétrica: para testes de segurança elétrica;
- Treinamento: para treinamentos em geral;
- Administrativa/Gerencial: para atividades administrativas;
- Recebimento: para recebimento equipamentos novos/ emprestados;

- Instalação: para instalação de equipamentos novos/emprestados;
- Ronda: para as rondas feitas nos setores, com o objetivo de identificar oportunidades e possíveis falhas;
- Inspeção: para testes de funcionamentos dos equipamentos;
- Validação: para processo que visa garantir que o EMH está de acordo com os seus requisitos e especificações.

4.5 Atividades Planejadas e Manutenções Corretivas

Na Tabela 2 são mostradas quantas horas foram trabalhadas em cada setor para execução de serviços corretivos, preventivos, calibração, segurança elétrica ou acompanhamento de serviços externos, entre novembro de 2020 a julho de 2021.

Tabela 2: Horas trabalhadas por setor

Setor	Horas	Nº de OS abertas
Ala A1	41,95	65
Ala A2	43,23	44
Berçário	20,68	12
Centro Cirúrgico	255,18	157
Centro de Material e Esterilização	16,08	19
Endoscopia e Colonoscopia	12,05	6
Engenharia Clínica	160,82	140
Gerência de Enfermagem	134,72	177
Hemodiálise	27	21
Hemodinâmica	77,75	35
Métodos Gráficos	73,33	67
Oncologia	0,5	2
Pronto Atendimento	46,57	70
Raio-X	23,13	9
Ressonância Magnética	52,2	18
Tomografia	48,05	11
Ultrassom	22,35	14
UTI Adulto	140,45	112
UTI Neonatal	242	108
Total	1438,04	1087

Todas as atividades eram arquivadas no software de gestão. Então, era possível acessar todo o histórico de manutenção de determinado equipamento desde a implantação do sistema.

Quando era necessária a retirada do equipamento do setor para uma manutenção planejada ou corretiva, era feito um protocolo assinado pelo representante do setor de EC e pelo responsável do setor solicitante. Nesse protocolo, eram incluídos o motivo e a data de retirada. No momento da devolução era assinado novamente pelo responsável do setor e colocada a data de entrega.

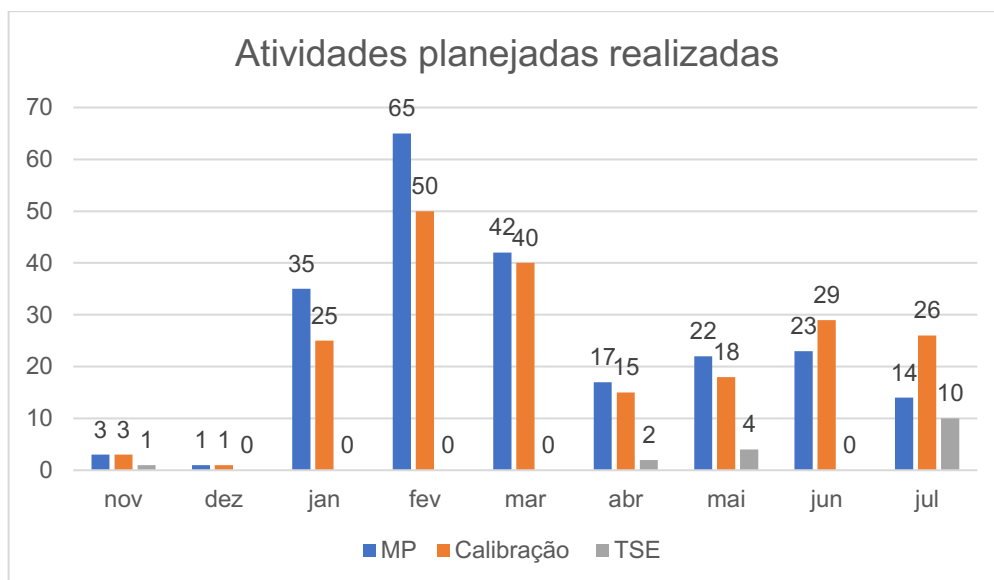
Quando havia a necessidade de saída do equipamento do EAS, era feito o Protocolo de Saída, que reunia as informações do dispositivo, bem como o motivo da saída, e era assinado pelo representante do setor de EC e da assistência autorizada/transportadora.

As atividades planejadas (MP, calibração e TSE) seguiram a ordem estipulada pelo cronograma elaborado no início da implantação. Essas atividades são abertas automaticamente pelo Neovero, uma vez que já foram agendadas.

A Figura 2 mostra a quantidade de atividades planejadas que foram realizadas no período de novembro de 2020 a julho de 2021, período em que foi elaborado esse trabalho.

Nos meses de novembro e dezembro não foram planejadas atividades programadas por estar na fase de implantação do setor de Engenharia Clínica. Foi o tempo necessário para realizar o levantamento do parque de equipamento médico-assistencial do EAS, cadastrar os EMAs no software, fazer treinamentos com a equipe do instituição, bem como para resolver as pendências urgentes de manutenções corretivas que se acumularam durante a falta de gestão. Não foram realizados TSEs nos meses iniciais de 2021 por conta da disponibilidade do analisador de segurança elétrica.

Entre os meses de maio e junho, houve um pico de casos da *Coronavirus disease* (COVID-19) na cidade que lotou o EAS. Isso provocou atrasos na realização das atividades planejadas uma vez que muitos equipamentos não possuíam reserva e, devido a essa alta demanda do Estabelecimento, disponibilizar o EMA para retirada era inviável. Como o uso dos equipamentos foi frequente nesse período, houve também um aumento de serviços corretivos, de alta prioridade, que ocuparam a agenda do setor de EC, sendo este um outro fator para atrasar a realização das atividades programadas. Os casos relativos à COVID-19 reduziram a partir de julho e alguns serviços corretivos foram enviados para manutenções externas. Dessa forma, os serviços planejados foram concluídos no máximo no mês subsequente, evitando que os equipamentos passassem longos períodos sem essas verificações.

Figura 2: Atividades planejadas realizadas no período estudado**Fonte: Autora**

Antes da implantação do setor de EC, o EAS não registrava as informações acerca dos equipamentos. Sendo assim, as atividades planejadas foram muitas vezes negligenciadas e vários equipamentos passaram anos sem esses cuidados. Assim, como abordado em Souza, Milagre e Soares (2012), manter a periodicidade de manutenções preventivas possibilita o aumento da confiabilidade na utilização dos EMAs, por isso é importante realizá-la com a frequência determinada, uma vez que pode trazer riscos ao paciente e ao operador do EMA.

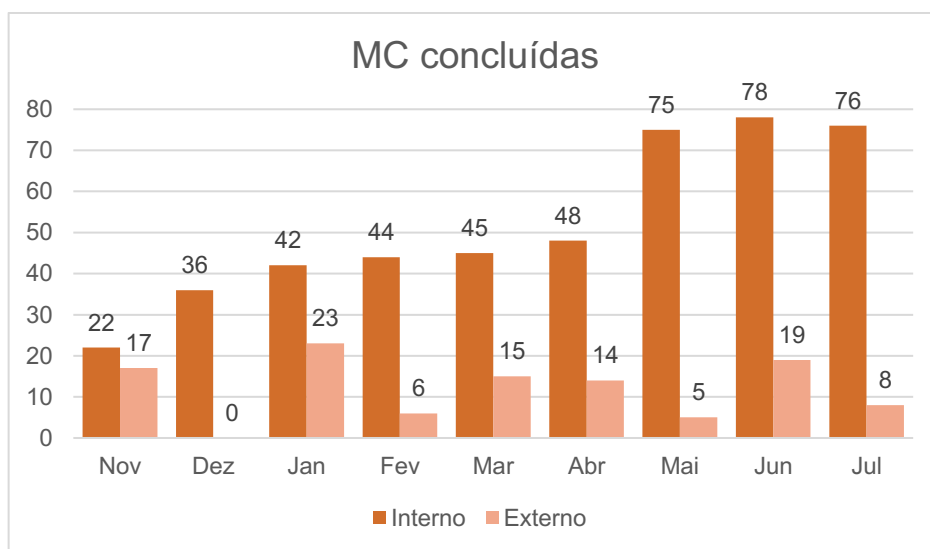
A manutenção corretiva era iniciada a partir da abertura da OS pelo solicitante. A Engenharia Clínica recebia a solicitação, abria o processo e dava início ao serviço, priorizando equipamentos que são bastante utilizados ou que são críticos. Apenas situações de emergência eram atendidas sem essa requisição, mas, posteriormente a OS era aberta, com a data e o horário reais do acontecimento.

As MCs eram realizadas interna ou externamente. O equipamento era atendido fora do EAS somente se a falha identificada fosse considerada de média ou alta complexidade, o que variava de acordo com o tipo de equipamento, conforme contrato de manutenção definido entre o EAS e a empresa externa. O serviço externo era feito pela autorizada da marca, sendo que a tomografia computadorizada, equipamento de

angiografia, arco cirúrgico, ressonância magnética, bombas de infusão volumétrica e de seringa e as autoclaves possuíam contratos de manutenção.

Durante o levantamento do parque tecnológico, observou-se que muitos dispositivos tinham os registros da Anvisa vencidos ou cancelados. A idade avançada e a tecnologia obsoleta tornaram as manutenções corretivas mais onerosas, pois muitas peças para substituição eram de raro encontro, por vezes necessitando de importação. A tecnologia obsoleta em uso resultou no aumento de chamados corretivos ao longo do período analisado, como mostra a Figura 3. Outro fator para esse aumento foi justamente a utilização contínua do equipamento sem a MP e a calibração periódicas.

Figura 3: Chamados corretivos abertos entre o período de novembro/2020 a julho/2021



Fonte: Autora

Essa dificuldade de obtenção de peças pode ser exemplificada por meio de uma OS aberta para um monitor multiparamétrico da marca X (assim definida para não identificar a marca e modelo do equipamento), que estava com problema no módulo de Pressão Não-Invasiva (PNI). O monitor foi encaminhado para a assistência autorizada e foi constatada a necessidade da substituição desse módulo. Somente o valor da peça ficou em R\$ 6.646,00. Para análise da viabilidade da corretiva foi feito um orçamento de um monitor multiparamétrico da marca Y, com parâmetros básicos, iguais os da marca X (saturação de oxigênio, eletrocardiograma e pressão não-invasiva). O orçamento do novo equipamento ficou em R\$ 13.800,00. Levando em consideração que o monitor de marca X estava em uso há mais de 10 anos, a quantidade de OS abertas para ele durante o período analisado e o custo da MC, o

EAS optou por adquirir o novo monitor e a corretiva em questão não foi autorizada. O equipamento voltou para o EAS e foi inativado.

A decisão de inativar o equipamento está de acordo com o disposto pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2002), o qual descreve que a escolha sobre inativar um equipamento depende de alguns fatores como o custo da mão de obra, corretiva mesmo que seja interna, a dificuldade de encontrar peças de substituição, da quantidade de vezes que o dispositivo apresentou problemas ao longo do tempo e da disponibilidade em mercado de novas tecnologias.

Como abordado por Katz (1998) e por Oliveira (2009), o momento de desativação de um EMA engloba a análise de obsolescência da tecnologia empregada. Os motivos que influenciam na substituição de um equipamento estão relacionados a uma política interna do EAS, mas também estão ligados à prática clínica que estuda a possibilidade de manter o aparelho em uso de forma que ele opere de forma segura tanto para os pacientes quanto para os operadores, levando em consideração fatores técnicos, sociais, éticos e de mercado.

É importante salientar que durante os anos de 2020 e 2021, com a pandemia da *Coronavirus disease* (COVID-19) e o aumento do dólar, houve uma alta nos valores de peças importadas e equipamentos médico-assistenciais como um todo, o que acabou impactando diretamente nos custos das manutenções preventivas e corretivas realizadas no EAS.

No entanto, como citado por Neto e Lima (2002), é pertinente ressaltar que um dos fatores que contribui para a diminuição de custos com manutenções corretivas é justamente o estabelecimento e execução, conforme planejado, do cronograma de manutenções preventivas e calibrações. Quando essas ações não são feitas na periodicidade especificada, a possibilidade de acontecer uma falha em um equipamento aumenta, visto que em muitos desses serviços é realizada a troca de peças importantes para seu funcionamento, que são conhecidos como kits de preventiva. Se uma dessas peças apresentarem defeito, devido ao final da sua vida útil, pode causar danos a outras peças, o que aumenta o valor final de uma manutenção corretiva. Ou seja, a quantidade de avarias aumenta conforme se negligencia as medidas prévias para o correto funcionamento dos equipamentos.

Durante o período analisado, cinco tipos de equipamentos médico-assistenciais se destacaram pelo alto número de OSs: bomba de infusão volumétrica, monitor

multiparamétrico, cama hospitalar elétrica, esfigmomanômetro aneróide, incubadora neonatal, ventilador pulmonar e mesa cirúrgica elétrica, como mostrado na Tabela 3.

Tabela 3: Quantidade de ordens de serviços corretivas abertas para cada equipamento no período de novembro de 2020 a julho de 2021

(continua)

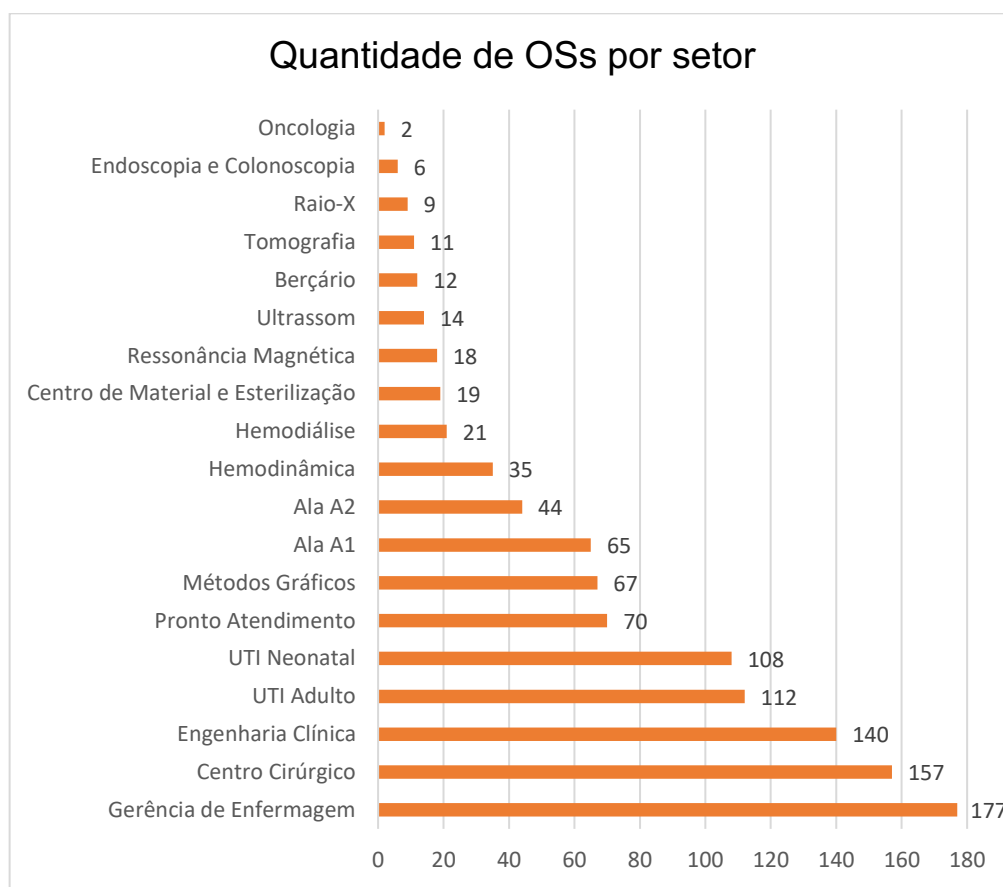
Equipamento	Número de Ordem de serviços
Bomba de Infusão Volumétrica	85
Monitor Multiparamétrico	64
Cama Hospitalar Elétrica	60
Esfigmomanômetro Aneróide Manual	52
Incubadora Neonatal	21
Ventilador Pulmonar	17
Mesa Cirúrgica Elétrica	16
Ressonância Magnética	14
Sensor de Oximetria	13
Bomba de Infusão de Seringa	13
Laringoscópio	12
Esfigmomanômetro Aneróide de Pedestal	12
Ultrassom	12
Autoclave Horizontal	12
Tomógrafo Computadorizado	11
Esteira Ergométrica	10
Arco Cirúrgico	10
Monitor de Pressão Arterial	10
Bisturi Elétrico	9
Berço Aquecido	8
Cardioversor	8
Equipamento de Angiografia / Hemodinâmica	7
Aparelho de Anestesia	7
Raio X Fixo	7
Detector Cardíofetal de Mesa	7
Oxímetro de Pulso Portátil	6
Aspirador Cirúrgico	5
Eletrocardiógrafo	5
Raio X Móvel	5
Gravador de Holter	4
Lavadora Ultrassônica	4
Fototerapia a Led	3
Fototerapia Convencional (Fluorescente)	3
Compressor Pneumático	3
Gravador de DVD	3
Videogastrososcópio	3
Balança Neo/Pediátrica	2
Blender	2

Tabela 3: Quantidade de ordens de serviços corretivas abertas para cada equipamento no período de novembro de 2020 a julho de 2021

(conclusão)

Equipamento	Número de Ordem de serviços
Câmera de Vídeo	2
Fonte de Luz de Xenon	2
Incubadora de Transporte	2
Umidificador	2
Equipamento de Hemodiálise	2
Fonte de Luz Halógena	2
Otoscópio	2
Videocolonoscópio	2
Aspirador de Vapores	1
Balança Adulto	1
Bota Pneumática	1
Digitalizadora de Imagens	1
Equipamento de Emissão Otoacústica	1
Fototerapia Halógena	1
Lipoaspirador	1
Litotritor Pneumático Balístico	1
Módulo de PI – IBP	1
Monitor de Vídeo / LCD	1
Processadora de Imagem de Endoscópios	1
Termoseladora	1
Total	573

Os equipamentos com maior número de requisições fazem parte dos setores que mais abriram OSs de novembro de 2020 a julho de 2021. Esses setores foram Gerência de Enfermagem, Centro Cirúrgico, Engenharia Clínica, UTI Adulto e UTI Neonatal, conforme mostra a Tabela 2. A Figura 4 ilustra o número de OSs abertas por setor.

Figura 4: Quantidade de OSs abertas por setor

Fonte: Autora

As bombas de infusão volumétrica são utilizadas principalmente na UTI Adulto. A maioria das requisições eram por conta de dano à estrutura física, devido à quedas, e falha no sensor de gotas, ocasionado pela falta de treinamento dos operadores, que acabavam desconfigurando o equipamento. Como havia uma alta rotatividade de profissionais no hospital, os treinamentos precisavam ser recorrentes. O EAS mantinha um contrato de comodato com o fabricante das bombas, portanto, as manutenções corretivas e calibrações eram de responsabilidade desses fabricantes.

Os monitores multiparamétricos entram no rol dos equipamentos que necessitavam ser substituídos. A falta de MP e calibração acabou levando ao aparecimento de defeitos constantes. Um dos monitores multiparamétricos da marca Z, por exemplo, apresentou defeito sete vezes no período, como mostra a Tabela 4.

Tabela 4: Frequência de manutenção corretiva do monitor marca Z e tipo de atendimento realizado

Data	Tipo de atendimento
29/12/2020	Interno
30/12/2020	Interno
15/02/2021	Externo
05/04/2021	Interno
14/06/2021	Interno
01/07/2021	Interno
20/07/2021	Externo

As camas hospitalares apresentaram problemas relacionados à ativação de comando pelo controle, problemas no motor e nas membranas do teclado. A maioria das camas eram bem antigas, com mais de 15 anos de utilização.

Os esfigmomanômetros aneroides apresentavam defeitos, principalmente, relacionados à calibração, braçadeiras e manguitos com desgaste no fechamento e rompimento do material e peras que colabavam.

Com relação às incubadoras neonatais, a maioria era antiga, fabricada em 2009. Chamou a atenção a falta de componentes nas placas eletrônicas dessas incubadoras. Percebeu-se que muitas estavam sem bateria, o que limitava o funcionamento do equipamento somente quando conectado à rede elétrica. As incubadoras já haviam passado por várias corretivas por terceiros que resultaram em seu sucateamento, provavelmente devido à falta de conhecimento técnico. No entanto, esses equipamentos continuavam em uso com autorização da gerência do hospital. Os defeitos mais reclamados foram resistência queimada e falha na ventilação, o que resultava em não aquecimento ou em superaquecimento, respectivamente.

Os ventiladores pulmonares foram muito utilizados por conta da COVID-19 e um problema que teve que ser gerenciado foi o número limitado deste equipamento no EAS. Existiam 14 ventiladores distribuídos nos setores UTI Adulto, UTI Neonatal e Pronto Atendimento. Assim, quando um ventilador apresentava problema, era necessário a realocação de um ventilador de outro setor, pois não havia reserva. Em

um momento crítico, devido à falta deste equipamento no EAS, foi necessário a compra de emergência de um equipamento seminovo.

Uma questão que culminou no aumento do período da resolução das corretivas dos ventiladores pulmonares foi a complexidade dos defeitos encontrados, que demandavam um tempo de análise maior. No entanto, era apenas um técnico responsável pela manutenção de todos os ventiladores pulmonares do EAS, o que impedia que houvesse um foco somente nos ventiladores. Assim, das 17 OSs abertas, 6 precisaram ser atendidas pela autorizada. Os equipamentos eram atendidos por ordem chegada na assistência. Mais uma vez por conta da pandemia, a autorizada estava com uma alta demanda, e, por isso, o prazo dado era de 30 a 60 dias para resolução.

As mesas cirúrgicas foram instaladas no bloco cirúrgico em 2010 e, desde então, não haviam passado por nenhuma MP. Ao todo, eram cinco mesas e todas estavam com defeitos similares: estrutura física danificada e falha na ativação dos comandos. Devido ao grande tempo sem preventiva, foi solicitada a realização desse serviço pela autorizada para verificações mais precisas. O serviço foi realizado em maio de 2021 e foi dividido em duas partes. Nos dois primeiros dias, a assistência foi até o EAS, verificou o estado das mesas e constatou a necessidade da substituição de diversas peças. Uma das mesas cirúrgicas, por conta de manutenção não especializada de terceiros, foi descaracterizada. A autorizada, atualmente responsável pela manutenção deste equipamento, notificou o hospital a respeito do problema, já que devido ao serviço feito, não teria como consertar alguns defeitos relacionados na sua estrutura física. Na segunda visita, as peças sinalizadas foram substituídas e a manutenção preventiva das mesas foi concluída.

Pode-se observar que a ausência do setor de EC no EAS estudado impactou significativamente o local, o que é demonstrado pelo estado em que se encontravam os equipamentos. Ao longo do tempo, esses EMAs passaram por manutenções superficiais aos cuidados de pessoas que não tinham conhecimento técnico específico para analisar e tratar o defeito, e, conforme Rodrigues, Diniz e Rodrigues (2016), esta situação pode gerar prejuízos financeiros para o Estabelecimento, diminuição da disponibilidade e do tempo de vida útil dos equipamentos.

Para Barbosa (1999), os benefícios que a implementação de um setor de EC traz são facilmente identificáveis. Entre eles estão a elevação da qualidade, da segurança no manuseio e da confiabilidade do equipamento, a melhora no

atendimento e agilidade nas manutenções, o que impacta diretamente na disponibilidade do EMA, planejamento e efetuação bem sucedida de compras, etc. Como mostrado ao longo desse trabalho, os benefícios citados por Barbosa (1999) puderam ser observados com a implantação do setor de Engenharia Clínica no EAS.

4.6 Rondas

As rondas gerenciais aconteceram trimestralmente. O Coordenador do setor de Engenharia Clínica visitou o EAS nos meses de novembro, fevereiro, maio e agosto. Dessas rondas não surgiram nenhuma questão.

As rondas de equipamento de imagem serviram somente para orientar os operadores das máquinas quanto às datas de atividades planejadas por parte da fabricante, uma vez que por se tratar de equipamentos que são de alto impacto financeiro para o EAS, qualquer problema que ocorresse era relatado na hora para o setor de EC.

Quanto às rondas de equipamentos, que aconteciam bimestralmente, algumas resultaram em abertura de OSs, geralmente de problemas que ocorreram uma única vez ou que não atrapalhava o funcionamento completo do equipamento e por isso não eram relatados ao setor de EC. Para averiguação, esses equipamentos eram levados para análise. Foi o caso de um detector fetal, que emitia um ruído baixo, um oxímetro de pulso mesa, que apresentava valores aleatórios em alguns momentos, dois monitores multiparamétricos, um que não fazia a leitura da saturação de oxigênio em alguns momentos e outro que apresentava tela branca na inicialização por alguns minutos, o que normalmente não acontecia. O primeiro defeito foi resolvido com a troca do sensor de oximetria e o limpeza da placa-mãe.

4.7 Alertas de Tecnovigilância

Durante o período de novembro de 2020 a julho de 2021, houve 2 Alertas de Tecnovigilância que se aplicaram ao EAS.

Foram eles:

- Alerta 3502 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Equipamento para Angiografia – Instruções para limpeza da correia dentada;

- Alerta 3409 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Equipamento para angiografia Artis – Movimento da mesa bloqueado ou limitado nos casos de falha do interruptor de limite de segurança.

O primeiro se tratava de uma orientação, que foi passada pela fabricante por meio eletrônico, e a segunda foi resolvida com ação de campo, como determina a RDC 551 de 30 de agosto de 2021 (BRASIL, 2021b), em que um engenheiro foi enviado ao EAS, pela fabricante, para realizar as devidas ações.

4.8 Novos Equipamentos

Entre novembro de 2020 a julho de 2021 foram adquiridos 55 equipamentos, mostrados na Tabela 5.

Tabela 5: Equipamentos recebidos durante o período analisado

Equipamento	Quantidade
Arco Cirúrgico	1
Berço Aquecido	1
Bisturi Elétrico	1
Cadeira de Hemodiálise	4
Camas Elétricas	10
Cardioversor	1
Compressor Pneumático	3
Equipamento para hemodiálise	4
Esteira Ergométrica	1
Fototerapia	3
Holter	8
Incubadora Neonatal	3
MAPA	8
Monitor Multiparamétrico	4
Raio-X Móvel	1
Ventilador Pulmonar	2
Total	55

Segundo Stiefel (2011), a EC tem uma participação pequena no momento da aquisição de novos equipamentos eletromédicos e isso pode se refletir nos custos do EAS. Para Rodrigues, Diniz e Rodrigues (2016) o setor ainda é visto somente como um local para realização de manutenções, não sendo incluído nos processos de decisão de compra de novos EMAs.

No entanto, como o setor tem conhecimento sobre os processos relativos a equipamentos e materiais, a sua participação é fundamental para garantir compras necessárias que irão satisfazer a demanda da instituição com relação a custos, uma vez que são estabelecidos planos de manutenção preventiva e programas de manutenção corretivas. Durante o período relatado neste trabalho, de novembro de 2020 a julho de 2021, o setor de EC sempre ressaltou para a Gerência e Diretoria do EAS a importância da sua participação nas decisões envolvendo a gestão dos equipamentos médico-assistenciais, desde o momento do planejamento da aquisição de um novo equipamento até o seu descarte. No entanto, no mesmo período, a diretoria do EAS estava passando por reestruturações, com mudanças em seu corpo administrativo, além de ampliações do espaço físico do ambiente. Logo, não foi dada tanta prioridade para o trabalho realizado pelo setor de Engenharia Clínica, que acabou não participando das decisões de compras de novos equipamentos.

Um exemplo da diferença que a EC poderia ter feito foi na aquisição de duas esteiras ergométricas para o Métodos Gráficos. A decisão da compra foi dada por um profissional que fazia parte da Diretoria, mas não atuava no setor. O setor de EC foi comunicada dessa compra uma semana antes da instalação dos equipamentos. A fabricante foi instalar e dar treinamento, o setor de EC acompanhou e em menos de 3 dias de uso, os médicos cardiologistas do setor relataram que os equipamentos não atendiam as necessidades dos exames que eram feitos nos pacientes atendidos no setor. Por conta disso, foi feita a devolução de 1 dos equipamentos somente, pois a fabricante não aceitou a devolução completa devido a termos presentes em contrato. Os conhecimentos em EC alinhados aos conhecimentos dos médicos do setor poderiam ter evitado a compra inadequada e o prejuízo financeiro ao EAS.

Conforme David (1985), é recomendável a EC supervisionar a instalação dos EMAs para garantir que as especificações técnicas, bem como toda a legislação sobre a instalação referentes ao equipamento sejam respeitadas. O recebimento e a instalação dos novos equipamentos seguiam o *check-list* dos Laudos de Recebimento e de Instalação, conforme Apêndices A e B.

4.9 Indicadores

Com a finalidade de verificar o trabalho realizado pelo setor de EC foram usados os indicadores mostrados na Tabela 6, com suas respectivas metas.

Conforme Autio (1995), a produtividade, tempo de reparo de cada atividade (média), serviços de manutenção não completados em 30 dias e a porcentagem de MC concluídas internamente são indicadores classificados como internos e podem ser usados para medir os serviços realizados pela EC. O custo de manutenção é classificado como um indicador externo.

Tabela 6: Indicadores de qualidade utilizados

Indicadores	Meta a ser alcançada
Produtividade	> 70%
% de MC concluídas internamente	> 90%
% de MC concluídas	> 85%
% de pendências MC	< 4%
% Conclusão de planejadas	> 90%
% Pendências planejadas	< 2%
Tempo médio para reparo	< 6h
Tempo médio para atendimento	< 5h
Custo da manutenção	< R\$ 240.000,00

Como abordado por Santos e Dallora (2019), na literatura não existe a definição de indicadores exclusivos para uso no setor de EC. Há uma concordância, no entanto, de que sejam utilizados parâmetros que levem em consideração o tipo da instituição, em relação a sua complexidade, o tamanho do espaço físico, a quantidade e a complexidade dos EMAs presentes no EAS. Para Pegoraro (1999), quando se avalia os níveis de qualidade, eficiência e custo, por meio de indicadores bem estruturados, é possível medir o desempenho de uma instituição, de forma a alcançar um nível de excelência.

Segundo Ferreira (2001), é importante analisar os resultados obtidos pelo setor de Engenharia Clínica, qualitativa e quantitativamente, de maneira a justificar a necessidade desse setor no EAS no gerenciamento do parque tecnológico. Outra finalidade é o próprio setor de EC verificar os resultados obtidos a fim de identificar alguma falha e melhorar os seus processos.

Os resultados obtidos ao longo do período analisado são mostrados na Tabela 7.

Tabela 7: Resultados obtidos pela EC

Indicadores	Fevereiro	Março	Abril	Maió	Junho	Julho
Produtividade	96,47	97,3	99,06	87,12	93,21	95,28
% de MC Concluída Internamente	88,89	90,91	91,67	91,23	92,63	91,25
% de MC Concluídas	91,94	89,33	98,25	78,67	80,74	85,8
% de Pendências MC	4,93	6,76	6,05	5,27	3,98	3,56
% Conclusão de Planejadas	87,25	79,46	89,56	90,89	91,29	89,35
% Pendências Planejadas	7,02	6,53	6,57	5,32	5,17	3,54
Tempo médio para reparo	2,53	4,23	5,6	13,69	7,89	6,4
Tempo médio para atendimento	4,26	2,01	1,49	4,13	4,28	2,36
Custo da manutenção (R\$)	42.691,0	45.075,2	43.211,9	47.724,6	45.895,0	44.475,9

Os itens em vermelho representam as metas que não foram alcançadas.

O período de novembro a janeiro não foi analisado pela implantação da setor de EC por estar em fase inicial. Ou seja, como ainda estava acontecendo toda a estruturação do setor, não fazia sentido analisar os meses em questão dentro dos indicadores.

Como é possível observar na Tabela 7, em relação à produtividade da setor de EC superou as expectativas em todos os meses analisados. Autio e Morris (2000) definem esse indicador como as horas totais gastas em mão de obra quando comparadas com o número total de horas disponíveis de trabalho.

Em relação a porcentagem de manutenções corretivas concluídas internamente, apenas no mês de fevereiro não foi possível atingir a meta estabelecida. Isso se deve ao elevado número de chamados abertos para as bombas de infusão volumétrica. Devido ao contrato já mencionado na Seção 5.3 houve necessidade do atendimento externo para a resolução.

Sobre as MCs Concluídas, nos meses de maio e junho, as metas não foram alcançadas. Alguns fatores principais foram identificados. Um é referente ao aumento do número de OSs nesses meses, ou seja, como apareceram muitas corretivas, não foi possível concluir todas no mesmo mês. Outra questão foi a demora por parte da gerência na aprovação de orçamentos, seja de peças ou serviços externos, para a conclusão das MCs. Fatores externos, como apontam Santos e Dallora (2019), também afetam na conclusão dessas manutenções e não dependem somente do

setor de EC, como a falta de mão-de-obra especializada e autorizada na região e o processo de importação de peças, que contribuem diretamente para a finalização de um serviço.

Um problema identificado na realização dos serviços planejados (MP, calibração e segurança elétrica) foi a disponibilidade dos equipamentos para a setor de EC. Como grande parte dos equipamentos não possuía reserva e a capacidade de ocupação do EAS esteve alta durante o período, não era possível recolher os dispositivos para realização dos serviços, atrasando as suas conclusões. Isso explica os resultados obtidos tanto na conclusão de planejadas, quanto em suas pendências.

O tempo médio para reparo sofreu um aumento a partir do mês de maio e também está relacionado ao aumento do número de OS nesse período. Outro fator, foi a complexidade de alguns serviços que exigiu um maior tempo para diagnóstico e reparo.

O tempo médio para atendimento foi o indicador em que a setor de EC conseguiu atingir a meta em todos os meses. Esse indicador representava o tempo entre a abertura da OS pelo reclamante e o primeiro atendimento realizado pelo setor.

Com relação ao custo de manutenção, a setor de EC manteve os valores bem abaixo do valor máximo. Isso se deve, principalmente, pelo fato do EAS ter contrato de manutenções que cobria peças para alguns equipamentos. Como o valor por mês desses acordos já era esperado, sempre ficava dentro do limite estabelecido. Outros equipamentos que possuem peças mais onerosas, como a Ressonância Magnética e o Tomógrafo, estavam dentro do período de garantia. Então, muitas das ocorrências, conforme estabelecidas em contrato, foram atendidas sem nenhum custo.

Os maiores custos de manutenção foram relacionados a contratos vigentes de manutenção e serviços, como mencionados na Tabela 8. Os valores marcados com asteriscos sofriam pequenas variações conforme flutuação do dólar. Alguns valores não foram repassados ao setor de EC pela gerência, mesmo sendo pedido várias vezes, portanto, nem todos os gastos com contratos dos equipamentos e serviços são mostrados na Tabela 8. O setor de EC não participou da negociação desses contratos uma vez que eles são anteriores à implantação do setor.

Tabela 8: Contratos de manutenção vigentes no EAS

Equipamento	Serviços	Peças incluídas	Valor mensal (R\$)
Autoclave	Manutenções preventivas mensais e corretivas	Não	1.200,00
Arco Cirúrgico	Manutenção preventiva e corretiva	Sim	4.000,00*
Bomba de infusão volumétrica e de seringa	Calibração e manutenção corretiva	Sim	-
Equipamento de Angiografia	Manutenção preventiva e corretiva	Sim	21.000,00*
Contrato de EC	Gerenciamento dos equipamentos		14.800,00

*Os valores sofriam variações mês a mês de acordo com o valor do dólar

Conforme Cardoso e Waqued (2019), a utilização de indicadores é fundamental para que seja feita o acompanhamento e análise da qualidade dos serviços realizados pelo setor de EC. Através deles é possível tomar decisões e fazer planejamentos para garantir uma melhoria contínua das atividades da Engenharia Clínica.

4.10 Treinamentos

Entre novembro de 2020 a julho de 2021 foram realizados oito treinamentos, conforme a Tabela 9.

Tabela 9: Treinamentos realizados entre novembro de 2020 a julho 2021.

Treinamento	Tipo	Duração	Responsável	Participantes	Frequência
Equipamento para hemodiálise	Prático	1 dia	Fabricante	20	2
Monitor multiparamétrico	Prático	1 hora	Fabricante	5	1
Esteira ergométrica	Prático	1 dia	Fabricante	10	2
Holter	Prático	2 horas	Fabricante	10	1
MAPA	Prático	2 horas	Fabricante	10	1
Arco Cirúrgico	Prático	1 hora	Fabricante	5	1
Raio-X móvel	Prático	1 hora	Fabricante	5	1
Neovero	Teórico	1 hora	Equipe da EC	12	4

Todos os treinamentos realizados foram devido à chegada de um novo equipamento na instituição. A adesão não era total, mas quase todos os profissionais que precisam do treinamento, participaram. Quem, por algum motivo não conseguiu participar, precisava falar com o enfermeiro chefe responsável pelo setor para solicitar o treinamento juntamente à equipe da EC, que poderia realizá-lo ou que acionaria a fabricante, dependendo da complexidade do EMA.

Não foi possível implementar a Educação Continuada, no período analisado, por dois motivos. Primeiro, como a EC tinha uma equipe reduzida, os esforços eram voltados para as atividades planejadas e manutenções corretivas nesse período inicial. E o segundo, durante a pandemia a capacidade do EAS sempre esteve lotado ou muito próximo da sua lotação, dificultando treinamentos periódicos

4.11 Relatórios Mensais

No Relatório Mensal eram trazidos os dados consolidados de cada mês. O documento seguia a seguinte estrutura:

- Introdução: continha um resumo do que seria apresentado no documento;
- Atividades Realizadas:

- Manutenções Corretivas: saldo de manutenções concluídas, detalhamento das pendências deixadas, comparativo entre manutenções corretivas concluídas internas e externas;
- Manutenções Preventivas: saldo de manutenções concluídas, detalhamento das pendências deixadas;
- Calibração: saldo de calibrações realizadas, detalhamento das pendências deixadas;
- Principais Custos de Manutenção: detalhamento do que foi gasto com serviços internos e externos;
- Contratos Vigentes: apresentação da relação dos contratos vigentes, bem como o custo com cada um deles.
- Novos equipamentos: eram mostrados os equipamentos recebidos;
- Indicadores: conforme a Tabela 7, eram mostrados os resultados de cada mês. Nessa seção também era colocada a justificativa para o não atingimento da meta;
- Observações: eram incluídas qualquer dificuldade que o setor estava tendo, assim como orientações para o EAS.

Gráficos e tabelas foram utilizados para ilustrar os dados. No Apêndice D se encontra um modelo do Relatório Mensal.

4.12 Avaliação dos serviços prestados

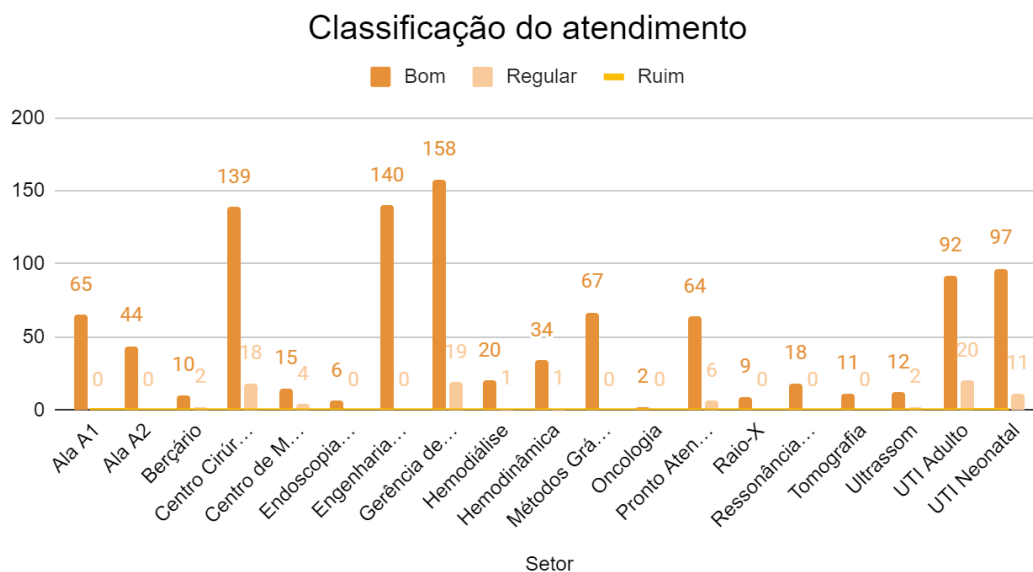
Após a conclusão das MCs, por meio do Neovero, o solicitante poderia avaliar o serviço entre BOM, REGULAR e RUIM.

Os resultados obtidos entre novembro de 2020 a julho de 2021 estão expostos na Tabela 10 e Figura 5.

Tabela 10: Resultado das avaliações dos serviços concluídos

Setor	Número de OSs abertas	BOM	% BOM	REGULAR	% REGULAR	RUIM	% RUIM
Ala A1	65	65	100%	0	0%	0	0%
Ala A2	44	44	100%	0	0%	0	0%
Berçário	12	10	83%	2	17%	0	0%
Centro Cirúrgico	157	139	89%	18	11%	0	0%
Centro de Material e Esterilização	19	15	79%	4	21%	0	0%
Centro Cirúrgico	157	139	89%	18	11%	0	0%
Centro de Material e Esterilização	19	15	79%	4	21%	0	0%
Endoscopia e Colonoscopia	6	6	100%	0	0%	0	0%
Engenharia Clínica	140	140	100%	0	0%	0	0%
Gerência de Enfermagem	177	158	89%	19	11%	0	0%
Hemodiálise	21	20	95%	1	5%	0	0%
Hemodinâmica	35	34	97%	1	3%	0	0%
Métodos Gráficos	67	67	100%	0	0%	0	0%
Oncologia	2	2	100%	0	0%	0	0%
Pronto Atendimento	70	64	91%	6	9%	0	0%
Raio-X	9	9	100%	0	0%	0	0%
Ressonância Magnética	18	18	100%	0	0%	0	0%
Tomografia	11	11	100%	0	0%	0	0%
Ultrassom	14	12	86%	2	14%	0	0%
UTI Adulto	112	92	82%	20	18%	0	0%
UTI Neonatal	108	97	90%	11	10%	0	0%
Total OS	1087	1003	-	87	-	0	-
% Avaliação	-	-	92%	-	8%	-	0%

Nenhum dos serviços de MC executados para os setores do EAS foi avaliado com RUIM. Não houve feedback escrito ou verbal sobre as avaliações por parte dos solicitantes.

Figura 5: Classificação do atendimento das manutenções corretivas por setor

Fonte: Autora

Como exposto na Tabela 10, a maioria (92%) dos serviços da EC foram avaliados como “BOM”, o que demonstra a eficiência do setor no atendimento e conclusão dos serviços.

Os setores Ala A1, Ala A2, Endoscopia e Colonoscopia, Engenharia Clínica, Métodos Gráficos, Oncologia, Raio-X, Ressonância Magnética e Tomografia avaliaram todo o serviço realizado pela EC como BOM. Os equipamentos presentes nesses setores eram utilizados frequentemente e, no caso da Ressonância e Tomografia, eram importantes financeiramente para o EAS, por conta disso a EC dava prioridade, resolvendo as OSs de forma rápida e eficaz.

Os setores Berçário, Centro Cirúrgico, Centro de Material e Esterilização, Gerência de Enfermagem, Hemodiálise, Hemodinâmica, Pronto Atendimento, Ultrassom, UTI Adulto e UTI Neonatal avaliaram como sendo REGULAR 17%, 11%, 21%, 11%, 5%, 3%, 9%, 14%, 18% e 10%, respectivamente. Assim, percebe-se que o Centro de Material e Esterilização teve a maior porcentagem de avaliações REGULAR. Um fator para tal resultado foi devido a problemas que as autoclaves apresentaram que resultavam na paralisação de um dos dois equipamentos ao longo do dia, o que acabava gerando transtornos no setor. Como havia um contrato de manutenção com a autorizada da fabricante, o setor de EC fazia apenas a intermediação, devendo aguardar o atendimento da contratada.

5. CONCLUSÃO

A Engenharia Clínica vem se mostrando essencial ao longo dos anos. Seu objetivo principal é fazer com que o parque tecnológico de um EAS seja utilizado da forma mais segura e eficiente. Dessa forma, busca-se evitar acidentes, diminuir falhas, contribuir para a preservação e disponibilidade do equipamento médico-assistencial, bem como realizar melhores aquisições e diminuir os custos com manutenções para a instituição.

Pode-se concluir, a partir dos resultados e indicadores expostos, que a implantação do setor de EC dentro do EAS mudou a rotina da utilização dos equipamentos médico-assistenciais, assim como a dinâmica de gerenciamento da tecnologia.

A partir do momento que há o cuidado e o respeito ao cronograma de atividades planejadas, bem como análises de custos e treinamentos, garante-se a disponibilidade e a preservação do parque tecnológico, evidenciando a importância do setor de EC nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Um ponto que deve ser trabalhado junto com os gestores do EAS é a participação do setor de EC nas aquisições de EMAs, pois a assessoria tecnológica é um dos pilares da EC, sendo fundamental para aquisições adequadas ao EAS e suas demandas.

Importante se faz também, como o apresentado nesse trabalho, obter o feedback dos setores solicitantes, pois leva à análise do serviço prestado e à busca por melhorá-lo cada vez mais.

6. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, 2010. 358 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025:2017 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017. 32 p

ANTUNES, E. et al. Gestão da tecnologia biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Paris:Ed. Scientifiques ACODESS, 2002. 210 p.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Equipe Técnica da Unidade de Tecnovigilância. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**. Brasília: UTVIG, 2003. 30 p. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa837933.pdf>. Acesso em: 20 set. 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para Regularização de Equipamentos Médicos a ANVISA. Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 175p.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 1046 p.

AUTIO D. D.; MORRIS R.L.; Clinical Engineering Program Indicators, In: BRONZINO J.D., The Biomedical Engineering Handbook, Second Edition, BocaRaton: CRC Press, 2000.

AUTIO, D. D.; MORRIS, R. L.; 1995. Clinical Engineering Program Indicators. In: BRONZINO, J. D. The Biomedical Engineering Handbook. 1. ed. Hartford: CRCPress, Inc. p. 2556-2565.

BARBOSA, A. T. R. ESTUDO DE CUSTO PARA IMPLEMENTAR CENTROS DE ENGENHARIA CLÍNICA EM UNIDADES HOSPITALARES. 2009. 217 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Departamento de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/81007>. Acesso em: 07 out. 2021.

BRASIL. INMETRO. (org.). **Vocabulário Internacional de Metrologia**: conceitos fundamentais e gerais e termos associados. Rio de Janeiro, 2012. 94 p. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf. Acesso em: 03 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde - DATASUS. Tipos de Estabelecimento. Disponível em http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/cnes/tipo_estabelecimento.htm. Acesso em: 3 de set. de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde **Equipamentos Médicos Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: Capacitação à Distância**. Projeto REFORSUS. Brasília, DF. 2002. 709 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Conceitos e definições em saúde. Brasília: Coordenação de Assistência Médica e Hospitalar, 1977.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. 'Define os requisitos do cadastro de produtos médicos'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. 'Dispõe sobre o parcelamento de débitos originários de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, altera o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 240, de 9 de setembro de 2003, e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 8, de 14 de fevereiro de 2007. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. 'Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018. 'Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 270, de 28 de janeiro de 2019. 'Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 403, de 21 de julho de 2020. 'Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021a.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020. 'Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação'. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 26 out. 2021b.

BRASIL. Resolução ANVISA 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 26 out. 2021a.

BRASIL. Resolução ANVISA RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. 'Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.' Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em 01 de mar. 2021b.

BRONZINO, J. D. Management of medical technology: a primer for clinical engineers. Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992. 452p.

BRUNO, A. C. et al. Manual de Utilização da Norma IEC 6060 / A. C. Bruno, E. C. Moreli, J. P. L. Oliveira, D. S. P. Marques; G. S. Porto. – Ribeirão Preto: [s.n.], 2010.

CARDOSO, J. R.; WAQUED, C. A. ENGENHARIA CLÍNICA COMO VETOR DO AVANÇO NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: caso de um hospital regional no DF. Revista de Engenharia e Tecnologia, Ponta Grossa, v. 11, n. 5, p. 87-98, dez. 2019.

DAVID, Y. The Medical Instrument Life Cycle Strategy for Clinical Engineers. Engineering in Medicine and Biology Magazine, IEEE, v. 4, p. 25-26, 1985.

FERREIRA, F. R.. **Proposta de implementação de indicadores em estruturas de Engenharia Clínica - EEC**. 2001. 97 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Elétrica, Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2001. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/82244>. Acesso em: 13 set. 2021.

FILHO, J. S.; CALDAS, A. de J. M.; NETO, M. L. da C. A IMPORTÂNCIA DA ENGENHARIA CLÍNICA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE: Experiência em um Hospital Público Federal. **Revista de Pesquisa em Saúde**, São Luís, v. 16, n. 2, p. 1-1, ago. 2015.

FILHO, L. F. S. Manutenção por Análise de Vibrações: uma valiosa ferramenta para gestão de ativos. 2013. 57 f. TCC (Doutorado) - Curso de Engenharia Naval e Oceânica, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

GUELBERT, M. et. al. Gestão da manutenção como papel estratégico para a competitividade organizacional – um estudo bibliográfico. 2013, [S.l: s.n.], 2013. p. 12. Disponível em: <<http://anteriores.aprepro.org.br/conbrepro/2013/anais/artigos/gestaoproducao/28.pdf>>.

GONCALVES, G.; GONCALVES, L. W. N.; CARVALHO, C. P. de. GESTÃO DA MANUTENÇÃO DE FORMA ESTRATÉGICA EM UMA EMPRESA METAL-MECÂNICA. In: 37º ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 2017, Joinville. Anais [...] . [S.L.]Joinville: Abepro, 2018. p. 1-13. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STP_244_413_32273.pdf. Acesso em: 09 fev. 2022.

INSTITUTO DE PESOS E MEDIDAS DO ESTADO DO PARANÁ. Carlos Alexandre Brero de Campos. **Processo de Medição e Calibração**. Curitiba: IPEM PR, 2014. 77 slides, color.

INSTITUTO DE SAÚDE E GESTÃO HOSPITALAR. **Política - Engenharia Clínica**. Fortaleza, 2020. Disponível em: https://www.isgh.org.br/intranet/images/Dctos/PDF/ISGH/MANUAIS_PROCESSIONS/ISGH_POL_ENGENHARIA_CLINICA_301020.pdf. Acesso em: 23 set. 2021.

JUNIOR, T. de A. F. Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar. **Manual**: gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares. Fortaleza: ISGH, 2020. 29 p. Disponível em: https://isgh.org.br/intranet/images/Dctos/PDF/ISGH/MANUAIS_PROCESSIONS/ISGH_MANUAL_GERENCIAMENTO_EQUIPAMENTOS_280720.pdf. Acesso em: 25 set. 2021.

KATZ, Z. Estudo de metodologias econômicas e multiparamétricas aplicadas à decisão de substituição de equipamentos médicos. Campinas/SP, 1998. (Mestrado – Departamento de Engenharia Biomédica / Universidade Estadual de Campinas).

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, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2016.

MARCORIN, W. R.; LIMA, C. R. C.. Análise dos Custos de Manutenção e de Não-manutenção de Equipamentos Produtivos. **Revista de Ciência e Tecnologia**, Santa Bárbara D'oeste, v. 11, n. 22, p. 35-42, jul. 2003.

NEOVERO SISTEMAS (São Paulo). Neovero Software de Engenharia Clínica e Hospitalar. 2022. Disponível em: <https://www.neovero.com/engenharia-clinica-e-hospitalar/>. Acesso em: 10 mar. 2022.

NETO, J. C. da S.; LIMA, A. M. G. de. Implantação do Controle de Manutenção. *Revista Mantener*, Argentina, v. 11, 2002, p. 3.

OLIVEIRA, C. F. M. de. Principais exigências em acreditação para o setor de engenharia clínica. In: SEMINÁRIO DE ENGENHARIA CLÍNICA E ENGENHARIA

BIOMÉDICA, 6., 2017, Santa Rita do Sapucaí. Anais [...]. Santa Rita do Sapucaí: Inatel, 2017. p. 1-5.

OLIVEIRA, E. F. Programa de gerenciamento de equipamentos médicos: noções de boas práticas de gerenciamento de equipamentos e acreditação hospitalar. Ceará, 2009. (Especialização – Escola de saúde pública do Ceará).

PEGORARO, A. H. **Uma Metodologia para a Avaliação e Melhoria da Qualidade em Empresas de Serviços com o Uso de Indicadores**. 1999. 159 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Produção, Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/80955>. Acesso em: 28 ago. 2021.

PORTO, D; MARQUES, D. P. Engenharia clínica: nova ponte para a bioética? **Revista Bioética**, [S.L.], v. 24, n. 3, p. 515-527, dez. 2016. FAP UNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243151>.

RAMÍREZ, E.F.F.; CALIL, S.J. Engenharia Clínica: Parte I - Origens (1942-1996). SEMINÁRIO CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA, 2000. Londrina, v.21, n.4, p.27-33, dez.2000.

RAMÍREZ, E.F.F. Implantação de Serviços de Engenharia Clínica no Hurnp/Uel. In: SEMINÁRIO CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA, 2002. Londrina, PR, v. 23, n.1, p. 73-82.

RODRIGUES, T. A.; DINIZ, I. A.; RODRIGUES, L. A. MANUTENÇÃO PREVENTIVA COM FOCO NA REDUÇÃO DE CUSTOS EM UNIDADES HOSPITALARES: uma revisão integrativa da literatura. *Rahis*, Belo Horizonte, v. 13, n. 2, p. 1-1, 24 nov. 2016. *RAHIS - Revista de Administracao Hospitalar e Inovacao em Saude*. <http://dx.doi.org/10.21450/rahis.v13i2.2992>.

SANTOS, R. M. dos; DALLORA, M. E. L. do V. Avaliação de indicadores de desempenho da área de engenharia clínica. *Medicina (Ribeirao Preto. Online)*, [S.L.], v. 52, n. 1, p. 34-46, 2 jul. 2019. Universidade de Sao Paulo, Agencia USP de Gestao da Informacao Academica (AGUIA). <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v52i1p34-46>.

SINGH, M. M. et. al. Planning and Designing of Clinical Engineering Department in a Hospital. *International Journal Of Research Foundation Of Hospital & Healthcare Administration*. India, p. 129-134. dez. 2015.

SOUZA, D. B. de; MILAGRE, S. T.; SOARES, A. B.. Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público brasileiro. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, [S.L.], v. 28, n. 4, p. 327-336, 2012. Editora Cubo. <http://dx.doi.org/10.4322/rbeb.2012.042>.

STIEFEL, R. H. Don't Be Shy and Retiring With Old Equipment. *Biomedical Instrumentation & Technology*, [S.L.], v. 45, n. 4, p. 312-314, 1 jul. 2011. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). <http://dx.doi.org/10.2345/0899-8205-45.4.312>.

WANG, Binseng; CALIL, Saide Jorge. Clinical Engineering in Brazil. **Journal Of Clinical Engineering**, [S.L.], v. 16, n. 2, p. 129-136, mar. 1991. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/00004669-199103000-00010>.

APÊNDICE A – LAUDO DE RECEBIMENTO

LAUDO DE RECEBIMENTO

Código do L.R.:

Nº da OS:

Equipamento:	Quantidade:		
Fabricante:	Modelo:		
Nº de série:	Valor Unitário: R\$		
Nota Fiscal (NF):	Data da NF:		
Valor Total Item: R\$			
LISTA DE CONFERÊNCIA			
OS VOLUMES CHEGARAM SEM AVARIAS E NA QUANTIDADE INDICADA NA NOTA FISCAL? (ESPECIFICAR A QUANTIDADE SE MENOR)	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
O PRODUTO ENTREGUE CORRESPONDE AO OFERTADO EM RELAÇÃO À MARCA E MODELO?	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
O EQUIPAMENTO ACOMPANHA TODOS OS ACESSÓRIOS SOLICITADOS E PROMETIDOS NA PROPOSTA DO FORNECEDOR?	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
EQUIPAMENTO NECESSITA DE CERTIFICADO DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA? (INCLUIR NÚMERO DO REGISTRO E DATA DE VALIDADE, SE APLICÁVEL. SE NÃO APLICÁVEL, RESPONDER "NÃO SE APLICA" E INFORMAR O MOTIVO EM "OBSERVAÇÕES")	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
SERÁ REALIZADO TREINAMENTO POR PARTE DO FORNECEDOR? (SE NÃO, RESPONDER "NÃO SE APLICA" E INFORMAR O MOTIVO EM "OBSERVAÇÕES")	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
FORAM ENTREGUES TODOS OS MANUAIS EXIGIDOS E PROMETIDOS NA PROPOSTA DO FORNECEDOR?	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
FOI ENTREGUE LAUDO DE CALIBRAÇÃO? (SE NÃO, RESPONDER "NÃO SE APLICA" E INFORMAR O MOTIVO EM "OBSERVAÇÕES")	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
A INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO NECESSITA SER REALIZADA PELO FORNECEDOR? (SE NÃO, RESPONDER "NÃO SE APLICA" E INFORMAR O MOTIVO EM "OBSERVAÇÕES")	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			

Se todas as respostas forem afirmativas, o equipamento está aceito. Recomendamos o armazenamento em condições controladas de temperatura e umidade caso o equipamento não seja colocado em funcionamento.

_____, ____ de _____ de ____

_____ ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DO SERVIÇO DE ENG CLINICA	_____ ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DO CLIENTE	_____ ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DO FORNECEDOR

APÊNDICE B – LAUDO DE INSTALAÇÃO

LAUDO DE INSTALAÇÃO

Código do L.I.: XXXX

Equipamento:			
Local de Instalação:		Patrimônio:	
Fabricante:		Modelo:	
Fornecedor:		Nº. de Série:	
01 - LISTA DE VERIFICAÇÃO - INTEGRIDADE FÍSICA			
1.1 INTEGRIDADE FÍSICA DO EQUIPAMENTO - VERIFICAR SE ESTÁ ISENTO DE DANOS, AVARIAS, ARRANHÕES, OXIDAÇÃO, IMPERFEIÇÃO NA PINTURA E ETC.	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
1.2 INTEGRIDADE FÍSICA DOS ACESSÓRIOS - RELACIONE OS ACESSÓRIOS, INDICANDO O NUM. SÉRIE QUANDO APLICÁVEL	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
02 - LISTA DE VERIFICAÇÃO – FUNCIONAMENTO			
2.1 - FUNCIONAMENTO GERAL - INSTALADO CORRETAMENTE E SE ENCONTRA FUNCIONANDO NORMALMENTE E REALIZANDO AS FUNÇÕES DEFINIDAS NAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SOLICITADAS E NA PROPOSTA DO FORNECEDOR.	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
2.2 FUNCIONAMENTO NA BATERIA - VERIFICAR SE O EQUIPAMENTO CARREGA A BATERIA QUANDO LIGADO NA ENERGIA ELÉTRICA E SE FUNCIONA NA BATERIA QUANDO DESLIGADO DA ENERGIA ELÉTRICA.	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
2.3 FUNCIONAMENTO DOS ACESSÓRIOS - ENCONTRAM-SE FUNCIONANDO NORMALMENTE E REALIZANDO AS FUNÇÕES DEFINIDAS NAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SOLICITADAS E NA PROPOSTA DO FORNECEDOR.	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
2.4 ENTREGA DE MANUAIS AO SETOR - RELACIONE OS MANUAIS, INDICANDO O LOCAL ONDE ESTÃO GUARDADOS E A PESSOA RESPONSÁVEL POR SUA GUARDA.	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
2.5 TREINAMENTOS OPERACIONAIS PARA O EQUIPAMENTO - RELACIONE OS PROFISSIONAIS, COM SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, QUE RECEBERAM TREINAMENTO E ESTÃO APTOS A OPERAR O EQUIPAMENTO E A REPASSAR O TREINAMENTO A OUTROS COLEGAS. (ANEXAR ATA DE TREINAMENTO SE POSSÍVEL.	() Sim	() Não	() Não se aplica

OBSERVAÇÕES:			
2.6 TESTES DE ALARME - ENCONTRAM-SE FUNCIONANDO NORMALMENTE E REALIZANDO AS FUNÇÕES DEFINIDAS NAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SOLICITADAS E NA PROPOSTA DO FORNECEDOR.	() Sim	() Não	() Não se aplica
OBSERVAÇÕES:			
03 - LISTA DE VERIFICAÇÃO - OUTROS TESTES ESPECÍFICOS (DESCREVER NO CAMPO OBSERVAÇÃO).			
3.1 OUTROS TESTES ESPECÍFICOS	() Sim () Não () Não se aplica		
OBSERVAÇÕES:			

_____, ____ de ____ de ____

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DO SERVIÇO DE ENG CLINICA	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DO CLIENTE	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL DO SETOR DE INSTALAÇÃO
--	---	---

APÊNDICE D – MODELO RELATÓRIO MENSAL

EAS X

RELATÓRIO DO SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA

ABRIL/2021

1. INTRODUÇÃO

Neste relatório apresentaremos as atividades de manutenção e gerenciais realizadas pela Engenharia Clínica do EAS X.

Serão detalhadas a seguir as atividades do serviço para análise quantitativa e qualitativa conforme os seguintes tópicos:

- Atividades realizadas;
- Análise dos Resultados;
- Atividades Gerenciais;
- Problemas Operacionais.

Cada equipamento médico é controlado por um software de gestão de Engenharia Clínica, tem sua vida útil monitorada e seu plano de manutenções programadas traçado, desde seu cadastro inicial até o fim da sua vida útil.

Entende-se como manutenção programada as seguintes manutenções: manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica.

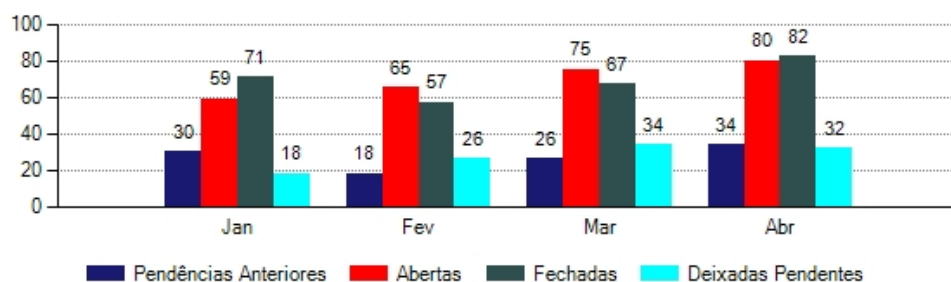
Os procedimentos de manutenção programada realizados pela empresa W são registrados no software de engenharia que realiza os cálculos metrológicos adequados, onde todos foram baseados em normas nacionais e internacionais adequadas para cada equipamento.

2. ATIVIDADES REALIZADAS

Apresentamos a seguir análises das principais atividades realizadas no período de abril de 2021.

2.1 Manutenções Corretivas

Figura 1: Quantidade de manutenções corretivas abertas, fechadas e pendentes do período de 01/2021 a 04/2021



Abaixo estão as pendências de manutenção corretiva do mês de abril:

- Balança Neo/Pediátrica (1);
- Bomba de Infusão de Seringa (2);
- Bomba de Infusão Volumétrica (2);
- Bota Pneumática (1);
- Cardioversor (1);
- Compressor Pneumático (1);
- Digitalizadora de Imagens (1);
- Equipamento de Angiografia / Hemodinâmica (1);
- Incubadora Neonatal (4);
- Monitor Multiparamétrico (2);
- Oxímetro de Pulso Portátil (3);
- Tomógrafo Computadorizado (1);
- Ventilador Pulmonar (2).

A grande maioria aguarda peça ou retorno da assistência técnica. Ressaltamos que temos realizado a cobrança do retorno e do atendimento destes equipamentos para o hospital, inclusive registrando em OS os contatos realizados.

2.1.1 Comparativo entre manutenções corretivas concluídas internas e externas

Observando a Tabela 1 e a Figura 2, podemos verificar que a resolutividade interna da equipe da Engenharia Clínica foi de 83,13%, o que demonstra que a maior parte das manutenções corretivas são resolvidas internamente.

Figura 2: Quantidade de manutenções corretivas internas e externas entre março e abril de 2021

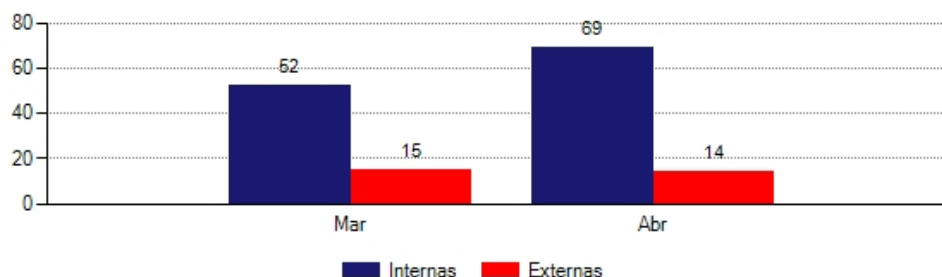


Tabela 1: Quantidade de manutenções corretivas internas e externas.

Mês	Internas	Externas
Janeiro/2021	48	23
Fevereiro/2021	51	6
Março/2021	52	15
Abril/2021	69	14

Nesse mês tivemos apenas 14 manutenções externas, sendo a maior parte bombas de infusão volumétrica da marca Z, que possuem contrato de comodato.

2.2. MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

A programação das manutenções preventivas é definida no início do ano e acompanhada com o auxílio do software de Engenharia Clínica.

A periodicidade das manutenções preventivas é embasada em manuais, normas internacionais e Know-How da empresa W e ajustadas de acordo com a necessidade do EAS X.

Tabela2: Quantidade de manutenções preventivas realizadas entre março e abril de 2021.

Mês	Internas	Externas
Março/2021	54	9
Abril/2021	6	2

No mês de abril foram realizadas manutenções preventivas nos seguintes equipamentos:

- Bisturi Elétrico (6);

- Autoclave Horizontal (2).

2.3. CALIBRAÇÃO

A calibração dos equipamentos médicos consiste na verificação e ajuste do equipamento médico-hospitalar através de um analisador ou simulador padrão para garantir a veracidade na leitura de uma variável.

A monitorização fidedigna do paciente evita diversos transtorno para o paciente, sendo de suma importância a realização da calibração periódica nos equipamentos.

Na Tabela é disposto o quantitativo de calibrações realizadas no mês de março e abril de 2021.

Tabela 3: Quantidade de manutenções preventivas realizadas entre março e abril de 2021.

Mês	Internas	Externas
Março/2021	37	11
Abril/2021	6	2

Para o mês de abril, foram realizadas calibrações em:

- Bisturi Elétrico (4);
- Equipamento de Emissão Otoacústica (1);
- Fonte De Luz de Xenon (1);
- Incubadora Neonatal (1);
- Marcapasso Externo (1).

3. PRINCIPAIS CUSTOS DE MANUTENÇÃO

Segue abaixo os principais custos de abril de 2021:

- BERÇ0004 - Equipamento de Emissão Otoacústica AA: R\$ 631,90;
- CECI0067 - Fonte de Luz AB: R\$ 1.550,00;
- UTIA0026 - Monitor Multiparamétrico AC: R\$ 200,00;
- UTIA0005 - Ventilador Pulmonar AD: R\$ 130,00;
- ENDO0007 - Videocolonoscópio AE: R\$ 1.300,00;
- UTIA0011 – Cardioversor AF: R\$ 200,00.

Tabela 4: Custos gerais de serviços de manutenção.

Serviços	Quantidade	Percentual em relação ao custo total	Custo
Manutenções Corretivas Internas	69	13,21%	R\$ 530,00
Manutenções Corretivas Externas	14	71,04%	R\$ 2.850,00
Manutenções Programadas Internas	6	-	R\$ 0,00
Manutenções Programadas Externas	2	15,75%	R\$ 631,90
Gasto Total Peças/Serviços	-	-	R\$ 4.011,90
Contratos de Serviços	-	-	R\$ 1.200,00
Contrato de Engenharia	-	-	R\$ 14.800,00
Custo Total com Equipamentos Médicos	-	-	R\$ 20.011,90

Lembrando que os custos mencionados são aqueles repassados à EC.

4. CONTRATOS DE SERVIÇOS VIGENTES

Relacionamos na Tabela 5 os contratos de serviços vigentes no mês em questão.

Tabela 5: Contratos Vigentes em abril de 2021.

Empresa	Descrição	Valor
Empresa A	-	R\$ 14.800,00
Empresa B	-	-
Empresa C	-	R\$ 1.200,00

O valor cobrado a respeito dos serviços da Empresa B não foi repassado para a EC.

5. INDICADORES

Dentro do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa W estão definidas metas específicas para alguns indicadores de Engenharia Clínica. Esses indicadores são acompanhados mensalmente e são contabilizados anualmente de forma a monitorar o desempenho da equipe W e a efetividade das atividades realizadas.

A Tabela 6 a seguir mostra os índices atingidos para cada um desses indicadores específicos:

Tabela 6: Indicadores de Engenharia Clínica

(continua)

Descrição do Indicador	Meta a ser alcançada	Valor obtido	Status / Observação
2020 - OPER 1 - Produtividade	>70%	136,40%	Meta alcançada.
2020 - OPER 2 - % de MC Concluída Internamente	> 90%	91,67	Meta alcançada.
OPER 3 - % MC Concluídas	>85%	102,47%	Meta alcançada.
2020 - OPER 4 - % Pendências MC	<4%	6,05%	Meta não alcançada. Há uma grande dificuldade em relação aos serviços externos, que estão demorando bastante para retornarem, seja com propostas ou a execução do serviço. Outro ponto negativo é quanto a aprovação de orçamentos que tem demorado muito também.
2020 - OPER 5 - % Conclusão de Planejadas	>90%	78,57%	Meta não alcançada. Estamos com uma demanda grande, o que está dificultando no atendimento das manutenções planejadas.
2020 - OPER 6 - % Pendências Planejadas	<2%	9,07%	Meta não alcançada. Estamos com uma demanda grande, que está dificultando no atendimento das manutenções planejadas.

Tabela 6: Indicadores de Engenharia Clínica

(conclusão)

Descrição do Indicador	Meta a ser alcançada	Valor obtido	Status / Observação
-------------------------------	-----------------------------	---------------------	----------------------------

OPER 7 – Tempo Médio para Reparo	<6%	9,23%	Meta não alcançada. Os equipamentos que vão para assistência externa demoram a retornar por conta do tempo de deslocamento entre uma cidade e outra. A demora na aprovação dos orçamentos por parte do hospital contribui para esse tempo ser maior.
OPER 8 – Tempo Médio de Atendimento	<5h	1,49h	Meta Alcançada.
2020 - OPER 9 - Custo da Manutenção	<R\$240.000,00	R\$ 20.211,90	Meta Alcançada.

6. NOVOS EQUIPAMENTOS

No mês de abril, foram recebidos os equipamentos expostos na Tabela 7.

Tabela7: Equipamentos recebidos em abril/2021.

Equipamento	Modelo	Fabricante	Quantidade	Data de Recebimento	Custo (R\$)
Equipamento A	CA	DA	1	01/04/2021	Y
Equipamento B	CB	DB	1	01/04/2021	Y
Equipamento C	CC	DA	1	01/04/2021D	Y

Foram instalados os equipamentos mostrados na Tabela 8.

Tabela 8: Equipamentos instalados em abril/2021.

Equipamento	Modelo	Fabricante	Quantidade	Data de Instalação	Setor
Equipamento A	CA	DA	1	01/04/2021	Z
Equipamento B	CB	DB	1	01/04/2021	Z

7. OBSERVAÇÕES

Referente às pendências deixadas, um fator que persiste e contribui bastante para a situação é a demora no recebimento de orçamentos e relatórios de serviços por empresas que prestam manutenção externa, bem como a demora na execução dessas manutenções. Outro fator, é o tempo de aprovação de um orçamento, que como é grande, acaba refletindo no tempo de manutenção de um equipamento.

Reiteramos, novamente, que toda compra de acessórios, equipamentos, bem como solicitação de serviços sejam repassadas à Engenharia Clínica para mantermos o controle das informações da forma mais fidedigna possível.