

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Ciências

Departamento de Física



**Práticas de Gestão de Equipamentos
Médicos no Hospital da Luz**

Joana Maria Dias Manso

Dissertação – Relatório de Estágio

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica

Radiações em Diagnóstico e Terapia

2012

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Ciências

Departamento de Física



**Práticas de Gestão de Equipamentos
Médicos no Hospital da Luz**

Joana Maria Dias Manso

Dissertação orientada por Engenheiro Valdemiro Líbano Monteiro e
Professor Doutor Eduardo Ducla- Soares

Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica
Radiações em Diagnóstico e Terapia

2012

*“Só fazemos melhor aquilo que, repetidamente, insistimos em melhorar.
A procura de excelência não deve ser um objectivo mas sim um hábito.”*

Aristóteles

Agradecimentos

À Administração do Hospital da Luz, os meus agradecimentos pelo apoio formal à realização do estágio.

Um agradecimento muito sincero à Engenheira Maria José Serpa e ao Engenheiro Valdemiro Líbano Monteiro, orientadores na entidade de acolhimento, por me terem aceite na sua equipa, pelos conhecimentos que me transmitiram, dedicação e amizade. Aos dois agradeço também por terem sido uma referência de profissionalismo, pela sua experiência e pelas grandes qualidades humanas que apresentam.

A toda a equipa da Direcção de Infra-estruturas e Manutenção de Equipamentos por me terem acolhido da melhor forma possível durante estes meses.

Às Doutoras Ana Batata e Teresa Rézio pelo tempo despendido durante todo o processo de certificação e por todos os esclarecimentos sobre este tipo de procedimento.

Ao Professor Doutor Eduardo Ducla-Soares, docente da FCUL, um especial agradecimento pela sua orientação, críticas, sugestões e tempo despendido na orientação deste relatório de estágio.

À minha família, por me ajudar a crescer, a formar na pessoa que sou, me apoiar nesta minha etapa e, em particular, aos meus pais, por me proporcionarem a possibilidade de seguir o percurso académico que ambicionei.

Aos meus amigos, em particular à Carolina, Márcia, Ana Sofia e Rafael, por me acompanharem neste percurso de formação e me apoiarem nesta grande etapa da minha vida.

Agradeço também a todas as pessoas que deram o seu contributo para o desenvolvimento e elaboração deste relatório A todas elas, muito obrigada!

Resumo

Num hospital, o Engenheiro Biomédico pode desenvolver trabalhos bastante variados tais como a manutenção de equipamentos, o desenvolvimento de novas técnicas de obtenção de imagens médicas ou práticas de gestão de equipamentos.

O estágio no Hospital da Luz permitiu obter uma visão geral do funcionamento de uma unidade de saúde e de todos os equipamentos que nela existam e, posteriormente um contacto e participação em algumas manutenções a que estes são sujeitos constantemente.

Na primeira fase desenvolvi uma base de dados com informações relevantes sobre os equipamentos médicos e que apresenta especial interesse para a gestão dos mesmos. Esta base de dados inclui a marca, o modelo, uma breve descrição do equipamento, o número de série e de imobilizado e ainda uma referência ao espaço físico onde se encontra o equipamento. Deve-se também ter em conta outros aspectos importantes tais como: o início e fim de garantia; o tipo de manutenções; as calibrações necessárias bem como um registo das intervenções efectuadas e respectivo planeamento.

Na fase seguinte estive envolvida no processo de certificação pela ISO 9001-2008, no âmbito dos Sistemas de Gestão de Qualidade, tendo efectuado o controlo de equipamentos médicos, nomeadamente no que se refere à sua operacionalidade, contratos de manutenção e calibração.

Paralelamente ao trabalho desenvolvido nestas fases, tive ainda a oportunidade de acompanhar e participar em vários processos distintos, nomeadamente, a manutenção da angiografia estereotáxica e substituição de alguns dos seus equipamentos, a manutenção da PET – CT, a reparação de um ventilador, o processo de instalação de uma Ressonância Magnética, a manutenção do sistema cirúrgico *Da Vinci*, entre outros.

Palavras - chave: Equipamentos médicos, Base de dados, Manutenções, Qualidade.

Abstract

Biomedical Engineers carries out a vast range of work in a hospital environment, like developing new techniques for medical images acquisition, maintenance of equipment or databases development, among many other things.

The internship at *Hospital da Luz* allowed me an overview of how a health unit works and all the existing equipments, as well as the contact with the maintenance that they constantly go through.

In the first stage, I developed a database with important information about the medical equipments and with special interest for their management. This database includes the brand, model, a brief description of the equipment, the serial number, the number of fixed assets and also the space where the equipment is. I also had to take into account important aspects such as the beginning and the end of the warranty, the type of maintenance, the necessary calibrations, as well as all the equipment intervention and schedules.

In the following stage, I participated in the certification process of some hospital services by ISO 9001-2008 within the Quality Management System. My participation in this project consisted of medical equipment control, particularly as regards its operational, maintenance contracts and calibration.

Alongside both phases I had the opportunity to monitor and participate in several distinct processes, namely, a stereotatic angiography maintenance and replacement of some of their equipment, a PET-CT maintenance, a fan repair, the MRI installation process, the maintenance of *Da Vinci* surgical system, among others.

Key-words: Medical Equipments, Database; Maintenance, Quality.

Índice

Agradecimentos	v
Resumo	vi
Abstract.....	vii
Índice	viii
Lista de Figuras	xi
Lista de Tabelas	xiii
Abreviaturas, Acrónimos e Siglas	xiv
1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1 Apresentação do projecto.....	16
1.2 Espírito Santo Saúde	17
1.2.1 Hospital da Luz	18
1.3 Enquadramento	19
2. GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICA	21
2.1 Gestão da Manutenção.....	24
2.1.1 Tipos de Manutenção.....	26
2.1.1.1 Manutenção Preventiva	26
2.1.1.2 Manutenção Correctiva.....	27
2.1.2 Calibração	29
2.1.3 Ciclo de vida de um equipamento	29
2.2 Manutenção e Qualidade	30
3. MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS	31
3.1 Angiografia Estereotáxica.....	31
3.1.1 Sistema Carto	32
3.1.1.1 Instalação do Carto 3.....	32

3.2 Tomografia por Emissão de Positrões e Tomografia Computorizada.....	35
3.2.1 Equipamento de PET - CT	36
3.2.2 Controlo de Qualidade da PET-CT	38
3.2.2.1 Manutenção da PET-CT.....	39
3.2.2.1.1 Escovas da Gantry	41
3.2.2.1.2 Filtros	41
3.2.2.1.3 Gantry.....	42
3.2.2.1.4 Chillers	43
3.2.2.2 Finalização da Manutenção	44
3.3 Incubadora	45
4. BASE DE DADOS DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS EXISTENTES NO HOSPITAL DA LUZ	48
4.1 Plano de Implementação da Base de Dados	49
4.1.1 Itens incluídos na base de dados	50
4.2 Gestão da Base de Dados.....	53
4.3 Softwares de Gestão da Manutenção	53
4.3.1 Software Int'Graal.....	54
4.3.1.1 Estrutura de codificação.....	56
4.3.1.2 Gestão de dados	58
4.3.1.3 Histórico das intervenções e análise	59
4.4 Base de dados como ferramenta de Gestão.....	60
5. CERTIFICAÇÃO EM SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE.....	62
5.1 Qualidade na Saúde	63
5.2 Qualidade e Saúde em Portugal	67
5.3 Certificação hospitalar	68
5.3.1 ISO 9001-2008	68
5.3.2 Vantagens da implementação de SGQ.....	70
5.3.3 Obstáculos à implementação dos SGQ	70
5.4 Implementação nos serviços hospitalares	71
5.4.1 Procedimento de certificação	72

Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz

5.4.2 Implementação no Serviço de Anatomia Patológica.....	74
5.4.3 Implementação no Serviço de Medicina Molecular	75
6. CONCLUSÕES	76
6.1 Considerações Finais	76
6.2 Perspectivas futuras	78
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	80

Lista de Figuras

Figura 1. Distribuição geográfica dos pólos do grupo ESS

Figura 2. Hospital da Luz

Figura 3. Sistema cirúrgico *da Vinci*

Figura 4. Bases da Gestão da Tecnologia

Figura 5. A gestão da tecnologia médica e a sua interdisciplinaridade

Figura 6. Elementos que compõem a GTM

Figura 7. Área de actuação da Gestão dos Equipamentos Médicos

Figura 8. Sistema PIU da Carto 3

Figura 9. Sistema de alimentação do Carto 3

Figura 10. Fantoma

Figura 11. Simulador de funções vitais

Figura 12. Resultados dos testes.

Figura 13. Sequência de aquisição de uma imagem de PET

Figura 14. PET-CT

Figura 15. Gantry da PET-CT

Figura 16. Princípios básicos de aquisição de PET-CT

Figura 17. Controlo de Qualidade para um equipamento médico de imagem

Figura 18. Sala de comandos de PET - CT

Figura 19. Escovas do anel da gantry

Figura 20. UPS do sistema PET-CT

Figura 21. Detectores do PET

Figura 22. Tubo de raios-X da PET-CT

Figura 23. Chillers da PET-CT

Figura 24. Incubadora

Figura 25. Componentes de uma incubadora

Figura 26. *Primavera Maintenance.*

Figura 27. Fluxo de informação no Int'Graal.

Figura 28. Estrutura do número de codificação.

Figura 29. Gestão da Qualidade total em serviços de saúde.

Figura 30. Modelo de um sistema de gestão de qualidade baseado em processos.

Figura 31. Pormenor de um laboratório de Anatomia Patológica

Figura 32. Sala de Gama Câmara do serviço de Medicina Molecular

Figura 33. Sala de PET do serviço de Medicina Molecular.

Lista de Tabelas

Tabela 1. Vantagens e Desvantagens dos dois tipos de manutenção.

Tabela 2. Manutenção diária.

Tabela 3. Manutenção semanal.

Tabela 4. Informação mínima que deve ser considerada para uma base de dados.

Tabela 5. Informação adicional que deve ser considerada para uma base de dados.

Abreviaturas, Acrónimos e Siglas

DIME	Direcção de Infra-estruturas e Manutenção de Equipamentos
ESS	Espírito Santo Saúde
GTM	Gestão da Tecnologia Médica
AEMB	<i>Alliance for Engineering in Medicine and Biology</i>
GEM	Gestão de Equipamentos Médicos
PET	Tomografia por emissão de positrões
CT	Tomografia Computorizada
SGQ	Sistemas de Gestão de Qualidade
QC	<i>Quality Control</i>
ID	Número de Codificação
PPH	Programa de Padronização Hospitalar
JCAH	<i>Join Commission on Accreditation of Healthcare</i>
IPQ	Instituto Português da Qualidade
SPQ	Sistema Português da Qualidade
ISO	<i>Internacional Organization of Standardization</i>
EM-OP	Equipamento Médico Operacional
EM-EMM	Equipamento Médico de Monitorização e Medição
GMDN	<i>Global Medical Device Nomenclature</i>
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute – Universal Medical Device</i>
UMDNS	<i>Nomenclature SystemTM</i>

1. INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do projecto

O estágio encontra-se inserido no plano curricular do Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica e foi efectuado no Departamento de Infra-estruturas e Manutenção de Equipamentos (DIME) do Hospital da Luz.

O Hospital da Luz é uma das unidades de saúde do Grupo Espírito Santo Saúde e surgiu em Dezembro de 2006. Este hospital apresenta-se como o maior e mais moderno hospital privado do país pelo que os equipamentos médicos que contém são tecnologicamente muito avançados.

Actualmente, todos os equipamentos médicos, independentemente da função para o qual foram concebidos, apresentam um papel de extrema importância na prática de Medicina

uma vez que podem ter funcionalidades tão distintas como a obtenção de imagens médicas ao tratamento de determinadas doenças.

A complexidade dos equipamentos exige que estes sejam sujeitos a constantes manutenções, reparações e substituições de peças pelo que se tornou essencial a elaboração de uma ferramenta que servisse de apoio ao seu controlo e gestão.

Este estágio hospitalar consistiu na elaboração de uma base de dados capaz de suprimir algumas das dificuldades presentes no controlo dos equipamentos médicos, na participação no processo de Certificação em Sistemas de Gestão de Qualidade de alguns serviços hospitalares e paralelamente no acompanhamento e participação de algumas manutenções preventivas.

1.2 Espírito Santo Saúde

A Espírito Santo Saúde (ESS) surgiu em Julho de 2000 e tem como principal intuito a implementação da estratégia de desenvolvimento do Grupo Espírito Santo nas áreas da saúde e da oferta residencial sénior.^[1]

Das três principais orientações estratégicas da ESS fazem parte:

- Criação de uma rede integrada de cuidados de saúde;
- Desenvolvimento de residências seniores com prestação de serviços;
- Parcerias Público-Privadas.^[1]

Actualmente, o grupo ESS é constituído por 15 unidades de saúde, 2 residências sénior e recentemente um hospital fruto de uma parceria público-privada, figura 1.^[1]

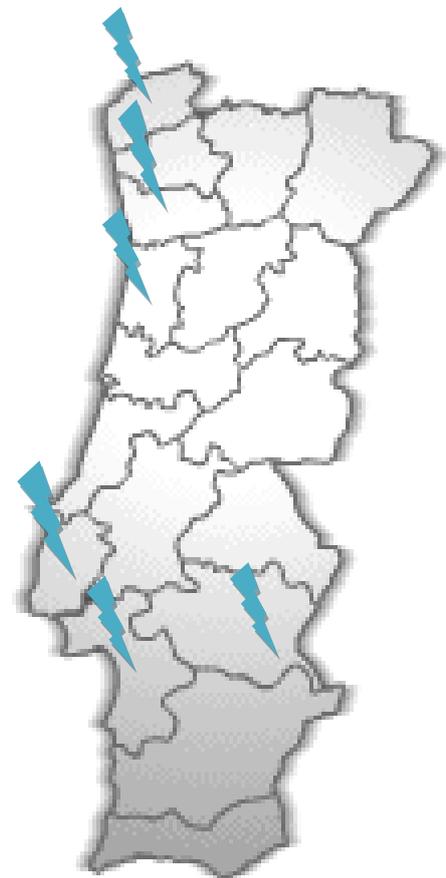


Figura 1. Distribuição geográfica dos pólos do grupo ESS. Retirado de [1].

1.2.1 Hospital da Luz

O Hospital da Luz iniciou o seu funcionamento em Dezembro de 2006 e desde então já realizou 500 mil consultas, cerca de 20 mil cirurgias e partos e mais de 3 milhões de exames complementares de diagnóstico. ^[2]



Figura 2. Hospital da Luz. Retirado de [1].

A inovação tecnológica está patente nos equipamentos médicos e nos sistemas de informação. A Medicina Molecular, com Câmara Gama e PET-CT de última geração, reúne as melhores condições de diagnóstico e terapêutica na sua área. A Radioterapia, em termos de avanços tecnológicos, é um serviço muito bem estruturado e equipado, permitindo assim realizar os tratamentos mais recentes desta área, como a radioterapia estereotáxica. O Centro de Imagiologia é composto por três Ressonâncias Magnéticas, duas de 1.5T e uma de 3T, duas TACs, uma dos quais de 128 cortes e dupla ampola, um sistema de Mamografia, dois Raios-x, sendo que um deles permite fazer exames com fluoroscopia e quatro sistemas de Ecografias. ^[2]

O Hospital da Luz, desde meados de 2010, conta também com uma inovação tecnológica revolucionária a nível do bloco operatório, o sistema de cirurgia robótica *Da Vinci Si HD*, figura 3.



Figura 3. Sistema cirúrgico *da Vinci*. Retirado de [1].

1.3 Enquadramento

A actividade médica recorre cada vez mais a recursos tecnológicos bastante sofisticados mas também de elevado custo. ^[3]

É nos hospitais que se encontram disponíveis, não só os conhecimentos profissionais de todas as áreas da saúde, mas também os recursos instrumentais e os equipamentos com que a moderna tecnologia enriqueceu o mundo da medicina. Como consequência deste volume de conhecimento a tecnologia médica encontra-se em constante inovação, exigindo uma preocupação contínua na busca da competitividade uma vez que estes dispositivos constituem umas das principais preocupações dos processos de qualidade e segurança. ^[3]

O desenvolvimento tecnológico com que nos deparamos fomenta este tipo de crescimento como factor primordial para o progresso de qualquer actividade, e o sector médico-hospitalar não é excepção. A área médica beneficia consideravelmente desse processo evolutivo, elaborando meios cada vez menos invasivos e mais seguros para o ser humano. A medicina é sem dúvida a área onde se verifica a junção do maior número de tecnologias aplicadas ao ser humano, sempre com o objectivo final de originar a melhor qualidade de vida possível. Portanto, tornou-se essencial avaliar a possibilidade

de introdução de novas tecnologias, bem como o seu correcto uso e manutenção, para um atendimento adequado e de qualidade. ^{[3], [4]}

A importância da gestão de equipamentos médicos tem vindo a crescer dentro das unidades de saúde não só devido ao aumento da diversidade de equipamentos mas também devido à sua grande evolução tecnológica. Esta gestão torna-se então imprescindível para um correcto planeamento da manutenção e avaliação do desempenho de cada um dos equipamentos.

A enorme quantidade de informação necessária para uma boa gestão da manutenção justifica a adopção de um sistema informático de apoio a estes processos na medida em que estes devem ser o mais dinâmicos possível. ^[5]

Este tipo de gestão tem também apresentado potencialidades bastante interessantes no processo de reestruturação destas unidades na medida em que permite incluir dados sobre a aquisição e instalação, para além dos que já foram mencionados anteriormente. Estes procedimentos conduzem ainda a uma avaliação mais rigorosa da tecnologia que se deve adquirir melhorando, assim, a qualidade dos serviços oferecidos pelas unidades de saúde. ^{[6], [7]}

2. GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICA

Nos países desenvolvidos, o profissional responsável pela Gestão da Tecnologia Médica (GTM) designa-se de Engenheiro Biomédico ou Engenheiro Clínico. Esta profissão surgiu nos EUA, nos anos 60, como resultado do rápido desenvolvimento dos equipamentos médicos provenientes dos centros de pesquisas. No entanto, só em meados dos anos 70 é que apareceu em Portugal o primeiro centro dedicado à investigação na área das ciências biomédicas e apenas em 2000 é que se iniciou o ensino deste ramo da engenharia.

O trecho de David Banta publicado nos Anais da Conferência Interamericana sobre Avaliação Tecnológica em Saúde (1985), retirado de [4], descreve algumas das mudanças tecnológicas que têm ocorrido na área médica: *“Nós temos várias razões para sermos otimistas em relação à tecnologia em saúde. Precisamos de tecnologia no sistema de saúde. E precisamos de novas tecnologias. É a tecnologia que fornece a*

esperança de melhoria na saúde para as pessoas através do sistema de saúde. (...) Nós agora possuímos tecnologia para controlar pelagra, raquitismo, escorbuto, (...), alguns tipos de cancro entre outras. Vários destes avanços apareceram há poucos anos. Possuímos ferramentas para diagnósticos não imaginadas há vinte anos atrás.”.

A tecnologia médica pode ser definida por duas dimensões: uma referente aos equipamentos e técnicas e outra que diz respeito às relações de produção, elementos organizacionais e procedimentos que determinam a assistência médica e que tornam possível a sua aplicação, denominados de processos, figura 4. ^[4]

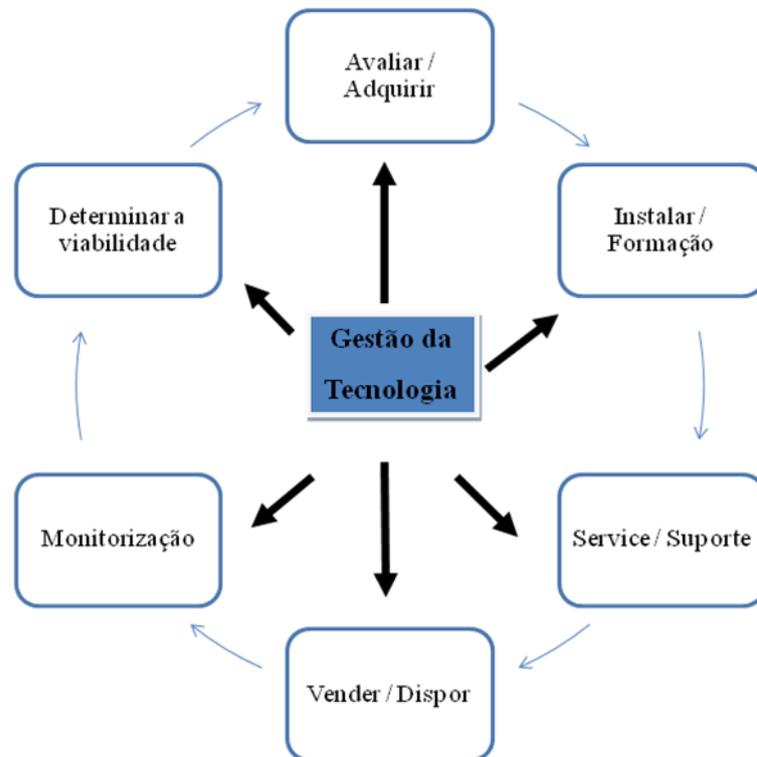
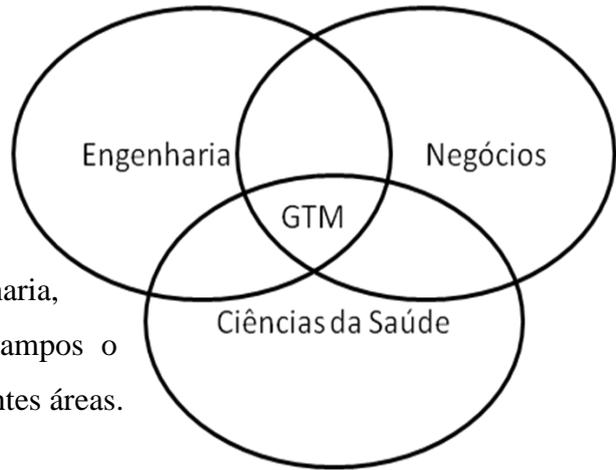


Figura 4. Bases da Gestão da Tecnologia Adaptado de [6]

As unidades de saúde são receptoras naturais de tecnologia de ponta onde o lugar para o erro ou ambiguidade é bastante reduzido. E Gonçalves (1998) reforça esta ideia ao afirmar que a tecnologia hospitalar se insere num contexto imprevisível levando à necessidade de implementação de processos de GTM. ^{[4], [7]}

A GTM, segundo a *Alliance for Engineering in Medicine and Biology – AEMB* (citada em Gomes *et al*, 2001), é o processo pelo qual uma instituição determina a melhor maneira de executar uma actividade e tem em conta todos os impactos possíveis e as consequências desta mesma acção.

Segundo Geisler (citado em Gomes *et al*, 2001), a GTM é um novo espaço intelectual que integra conhecimentos das ciências da saúde, negócios e engenharia, figura 5, sendo a convergência destes campos o cerne entre os cuidados de saúde e as restantes áreas.



A GTM pode ainda ser definida como a integração das bases de gestão com as da medicina onde o elo de ligação é a tecnologia médica.

Figura 5. A gestão da tecnologia médica e a sua interdisciplinaridade. Adaptado de [7].

A Gestão de Equipamentos Médicos (GEM) num Hospital caracteriza-se então pela união de conhecimentos de engenharia e de práticas de gestão aplicadas às Tecnologias de Saúde, onde o objectivo final é o de melhorar os cuidados médicos, e consiste em inúmeras actividades, tais como:

- Processo de aquisição tecnológica, desde a sua idealização até à instalação;
- Inventariar e manter actualizado o parque de equipamentos médicos, bem com os seus acessórios e componentes;
- Controlar a manutenção preventiva e correctiva dos equipamentos;
- Garantir a calibração dos equipamentos de acordo com os padrões estabelecidos pelos fabricantes, pela instituição ou pelas normas técnicas vigentes;
- Controlar os contratos de manutenção, tanto preventiva como correctiva;
- Realizar periodicamente a verificação da obsolescência dos equipamentos. [3], [8], [9]

Os elementos que compõem um programa de Gestão de Tecnologia Médica encontram-se representados na figura 6. Estes programas contribuem para um completo ciclo de vida dos equipamentos, uma vez que permitem um acompanhamento adequado de todos

os processos que lhe estão subjacentes e, conseqüentemente, que determinam uma boa operacionalidade. [4]

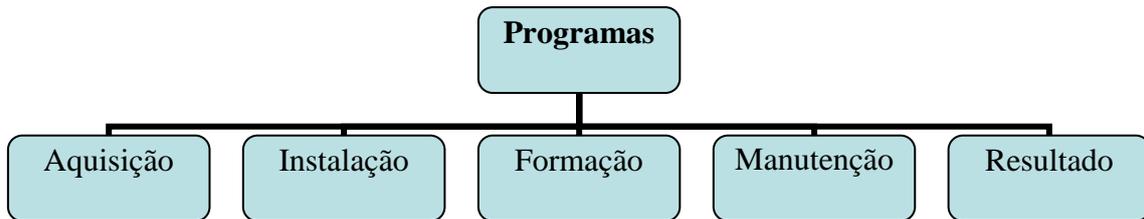


Figura 6. Elementos que compõem a GTM. Adaptado de [4].

Portanto, a GEM pode ser identificada como um processo de avaliação, aquisição, controlo e manutenção dos equipamentos utilizados nas unidades de saúde. A figura 7 apresenta a área de actuação da GEM nos meios hospitalares.

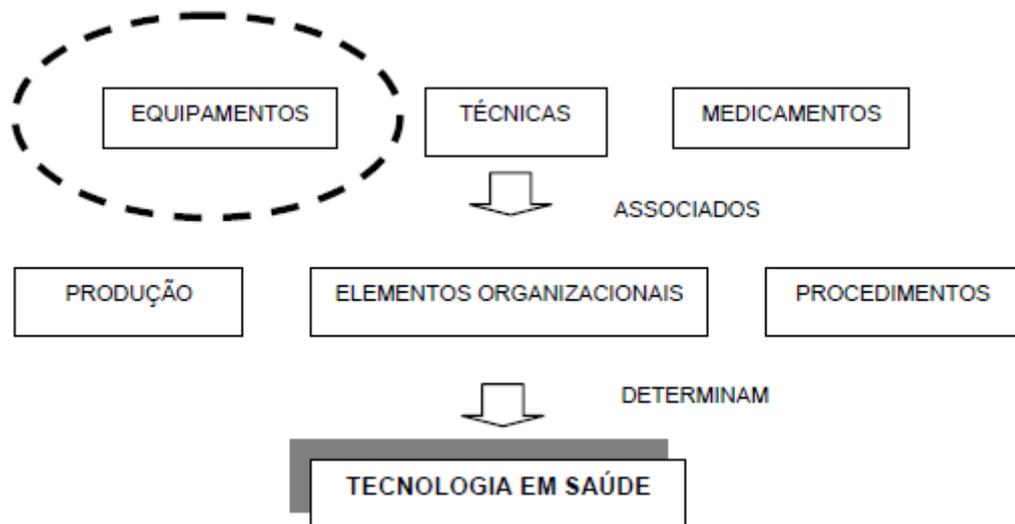


Figura 7. Área de actuação da Gestão dos Equipamentos Médicos. Retirado de [7]

2.1 Gestão da Manutenção

A manutenção pode ser encarada como uma actividade de apoio à produção na medida em que contribui para uma melhor operacionalidade do equipamento. No entanto, é

muitas vezes catalogada como um mal necessário pois representa sempre um certo custo para a instituição, para além de obrigar à paragem do equipamento. Perante este cenário tornou-se essencial desenvolver estratégias de gestão de manutenção. ^[10]

A manutenção no âmbito hospitalar rege-se por princípios que são válidos para qualquer empresa no entanto, a sua aplicação deve ter em conta os objectivos e as necessidades que este tipo de ambiente exige. Os serviços de saúde podem ser considerados como empresas com características muito peculiares onde todos os focos incidem sobre os cuidados a ter com o doente. ^[5]

Segundo Kardec (2002), citado em Vinhas 2007, uma gestão só será estratégica se a manutenção estiver direccionada para os resultados empresariais da organização. Este processo não pode ser apenas eficiente, também terá de ser eficaz, isto é, não basta reparar ou instalar o equipamento rapidamente se a sua operacionalidade não estiver garantida. Já Xavier (2005) destaca que a gestão da manutenção tem como foco principal uma maximização da facturação associada a uma minimização dos custos de forma a garantir uma alta produtividade.

Uma correcta gestão da manutenção necessita de ter o conhecimento dos diversos factores que influenciam o funcionamento dos equipamentos. Para Donas (2004) a gestão da manutenção deverá incluir: compras, infra- estrutura, planeamento, forma de actuação, dimensionamento de pessoal, engenharia de manutenção, indicadores, cadastro dos equipamentos e sistema de gestão da manutenção. ^[10]

As bases para melhorar a gestão da manutenção assentam no planeamento e padronização, segundo Brito (2005), na medida em que garantem a confiabilidade das manutenções e a previsibilidade dos custos. ^[10]

No âmbito hospitalar a manutenção dos equipamentos é de extrema importância uma vez que visa impedir o mau funcionamento dos mesmos de forma a garantir a máxima fiabilidade nos resultados obtidos. Por isso é que se diz que “*quando a manutenção tosse, todo o hospital se constipa!*”. ^[28]

Em suma, pode-se definir gestão de manutenção como sendo as “*estratégias para que os objectivos da função manutenção sejam atingidos e melhorados, alcançando a satisfação do utilizador, objectivando a diminuição dos custos e o aumento da qualidade*”.^[10]

2.1.1 Tipos de Manutenção

A manutenção de equipamentos médicos pode ocorrer por dois processos distintos, a manutenção preventiva e a manutenção correctiva.

2.1.1.1 Manutenção Preventiva

De uma maneira geral, a manutenção preventiva pode ser definida como o conjunto de acções, efectuadas em intervalos pré-estabelecidos, que visam reduzir a probabilidade de falha ou de degradação operacional de um componente. De uma forma simplista a manutenção preventiva pode ser comparada a uma revisão periódica segundo alguns critérios.

Existem várias definições que podem ser aplicadas a este tipo de manutenção. Tavares (1999), citado em Vinhas 2007, defende que a manutenção preventiva são todos os serviços de conservação, ajustes, eliminação de defeitos e inspecção realizados sistematicamente com o propósito de evitar falhas operacionais. Viana (2002), também citado em Vinhas 2007, defende ainda que o objectivo final é o de proporcionar uma “tranquilidade operacional” necessária para o bom funcionamento do equipamento e da própria instituição de saúde.

Este tipo de manutenção é de grande importância, não só pelos factores enumerados anteriormente, mas também porque fornece informações acerca da confiabilidade e disponibilidade operacional do equipamento.

Para a realização da manutenção preventiva são realizados procedimentos que visam o prolongamento da vida útil do equipamento, nomeadamente:

- Inspeção geral;
- Troca de peças e acessórios cujo ciclo de vida já tenha terminado;
- Lubrificação geral;
- Aferição e posterior calibração do equipamento;
- Testes funcionais.

Este tipo de manutenção ajuda a diminuir o tempo de inactividade do equipamento devido a falhas e aumenta a sua produtividade como consequência da redução dos custos operacionais. Pelo que, para muitos autores é considerada como a forma mais eficaz de se obter os melhores resultados, tanto em termos de operacionalidade do equipamento como em termos financeiros. ^{[3], [7]}

2.1.1.2 Manutenção Correctiva

Contrariamente à anterior, a manutenção correctiva apresenta sempre um carácter de urgência uma vez que, como não é programada, pode ocorrer durante um procedimento médico levando ao comprometimento do tratamento ou do diagnóstico e até à perda do cliente por falta de confiança na instituição de saúde. ^[3]

De uma maneira geral, a manutenção correctiva define-se como o procedimento efectuado após uma falha e que visa estabelecer a normal operacionalidade do equipamento.

Tal como na secção anterior também para a manutenção correctiva existem várias definições propostas por diferentes autores. Para Donas (2004), citado em Vinhas 2007, este tipo de manutenção aplica-se quando o equipamento apresenta uma falha e portanto é uma actividade cujo fim é a correcção resultante de um defeito ou desgaste de algum componente do equipamento. Viana (2002) acrescenta ainda que é a intervenção necessária para evitar graves consequências ao nível da segurança.

Portanto, no caso dos equipamentos médicos a manutenção correctiva aplica-se quando estes estão na iminência de falhar ou já apresentam algumas falhas.

A tabela 1 apresenta as principais vantagens e desvantagens dos dois tipos de manutenção referidos anteriormente. Esta tabela poderá ser útil para a decisão do tipo de contrato de manutenção que deverá ser aplicado a um dado de equipamento.

Tipos de Manutenção	Vantagens	Desvantagens
Preventiva	<ul style="list-style-type: none"> - Aumenta a confiabilidade do equipamento; - Proporciona maior rendimento e durabilidade; - Pode ser programada; - Prolonga a vida útil do equipamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Substituição de peças antes do fim da vida útil; - Maior nº de interferências; - Devido ao grande nº de interferências podem ocorrer avarias.
Correctiva	<ul style="list-style-type: none"> - Não exige acompanhamento e inspeções periódicas nos equipamentos; - Substituição das peças apenas no fim do seu ciclo de vida. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminui a confiabilidade do equipamento; - Redução da vida útil; - Aumento do risco de incidentes; - Proporciona ociosidade de mão-de-obra devido à paralisação do equipamento; - Não é programada; - Paragens inconvenientes e demoradas.

Tabela 1. Vantagens e Desvantagens dos dois tipos de manutenção. Adaptado de [3].

2.1.2 Calibração

No meio hospitalar, para além da manutenção que deverá ser efectuada, existem alguns equipamentos, que devido às suas características de monitorização e /ou medição, também necessitam de calibrações periódicas. ^[3]

É importante não esquecer que a falta de calibração nalguns equipamentos pode comprometer fortemente um procedimento terapêutico ou diagnóstico.

A calibração define-se então pela comparação entre dois dispositivos ou sistemas de medição que apresentam uma relação conhecida de acordo com um padrão certificado. Neste tipo de procedimento deve-se ter sempre em conta a incerteza da medição que se traduz na dispersão dos valores em torno do real, e que se deverá incluir numa gama de erro. ^[3]

Findo o processo de calibração deverá ser emitido um certificado onde se especifica o tipo de padrões utilizados de forma a comprovar que o equipamento se encontra operacional. Este certificado deverá ainda referenciar a calibração dos instrumentos utilizados no processo.

2.1.3 Ciclo de vida de um equipamento

A intervenção do DIME inicia-se no momento em que se decide fazer a aquisição de um novo equipamento, sendo a partir desse instante da responsabilidade deste departamento o processo de compra, recepção e instalação, elaboração do caderno de encargos, garantias do fornecedor, questões relacionadas com a qualidade, entre outros.

A qualidade do equipamento prende-se com a tecnologia, fiabilidade e segurança adequadas ao serviço; as condições e prazos de garantia; os manuais e os custos das manutenções. ^[5]

Já as garantias do fornecedor dizem respeito à capacidade e assistência técnica; à seriedade e solidez da empresa; rapidez da resposta; fornecimento de peças e materiais, etc. ^[5]

Através do ciclo de vida é possível obter os dados necessários para a determinação do período de funcionamento de um equipamento e assim ter uma ideia de quando deverá ser substituído. ^[5]

O custo da aquisição juntamente com o das intervenções de manutenção, tanto as preventivas como as correctivas, fornecem elementos preponderantes na determinação do término do ciclo de vida de um equipamento.

Assim sendo, facilmente se verifica que o papel do DIME no hospital é de extrema importância na medida em que se inicia no instante de aquisição do equipamento, passando por todo o seu período de funcionamento, e termina no momento em que é retirado do serviço.

2.2 Manutenção e Qualidade

Segundo Mendes (2002), tem-se verificado, nas últimas décadas, uma revolução da qualidade contribuindo para uma valorização da satisfação do cliente por parte das organizações. Neste sentido, verificou-se um aumento dos programas de Gestão de Qualidade como meio para atingir a satisfação do mercado, através da adequação consistente à conformidade que se relaciona com as expectativas dos clientes. ^[10]

Para Ferreira (2003) a manutenção é uma das áreas que mais necessita dos conceitos de qualidade de forma a participar eficazmente no processo de melhoria contínua da empresa, tendo-se já verificado esta necessidade nos equipamentos médicos, uma vez que da sua operacionalidade pode depender a vida humana.

A implementação da qualidade na manutenção apresenta bastantes vantagens e ainda garante o cumprimento das normas e procedimentos e incentiva o processo de melhoria contínua. ^{[10], [11]}

3 MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Neste capítulo serão abordadas algumas das manutenções em que participei, nomeadamente, a angiografia estereotáxica, a PET-CT e uma incubadora. Para cada equipamento será feita uma breve descrição do seu funcionamento e de alguns detalhes importantes no processo de manutenção.

3.1 Angiografia Estereotáxica

A Angiografia é uma técnica de Imagiologia que permite gerar imagens médicas do interior do corpo humano, com particular aplicação nas imagens vasculares. Estas imagens servem não só para diagnóstico, mas também para suporte a protocolos de cirurgia vascular. ^{[12], [13], [14]}

A Angiografia estereotáxica permite acoplar os raios-x com um campo magnético, na ordem de 1T, permitindo direccionar os cateteres durante a intervenção cirúrgica. Os magnetos alteraram a direcção dos cateteres colocando-os num local em que seja

possível a ablação do vaso e, conseqüentemente, se restabeleça a normal circulação do sangue. Por outro lado, os raios-x fornecem uma visualização de todo o procedimento através de uma imagem radiográfica da zona em questão.

Este equipamento é composto por três componentes principais, o sistema de angiografia *AXIOM Artis dFA* da *Siemens*, o sistema de *Stereotaxic* e o sistema de mapeamento 3D *Carto 3* da *Johnson and Johnson*.

3.1.1 Sistema Carto

O anterior sistema presente no Hospital da Luz era o *Carto XP* que na manutenção aqui referida foi substituído pelo *Carto 3*. Este sistema tem como função elaborar o mapeamento da área de interesse permitindo obter uma imagem muito realista. [12], [13]

Esta nova versão do *Carto* possibilita uma melhor precisão e um melhor mapeamento do coração e fornece a possibilidade de três capacidades distintas, nomeadamente, (1) *Advanced Catheter Location (ACL)*: tecnologia híbrida que combina a localização magnética com a visualização dos dados actuais, permitindo uma visualização precisa da ponta do cateter; (2) *Fast Anatomical Mapping (FAM)*: tecnologia de ponta que cria um mapa tão rápido quanto o movimento do cateter, permitindo assim a criação de uma imagem de alta resolução; (3) *Conexão de Escolha*: nova unidade de Interface com o paciente (*PIU*), figura 8, que fornece um ponto de conexão central para cateteres e equipamentos. [12], [13]

O sistema *Carto 3*, com sistema de alimentação *PIU (Patient Interface Unit)*, permite fazer as ligações com o cateter de ablação, com o *patch* das costas, com o cateter de mapeamento, com o *passing* (estimulação – mapa e referência), com canais para cateteres externos, com o cateter laço, com o ECG de superfície e ECG interno, com o gerador e com os pedais.



Figura 8. Sistema PIU da Carto 3

3.1.1.1 Instalação do Carto 3

A instalação deste sistema compreende a substituição de todos os componentes do Carto XP pelos componentes do novo sistema, figura 9, nomeadamente, os cabos eléctricos, a fibra óptica, a consola *PIU*, entre outros.



Figura 9. Sistema de alimentação do Carto 3

Após a substituição de todos os componentes do Carto 3 torna-se essencial a realização de alguns testes para confirmar se tudo está a funcionar dentro da normalidade. Estes testes consistem em colocar um fantoma, figura 10, sobre a mesa de angiografia, ligado a uns cateteres que por sua vez se ligam a um dispositivo que simula as funções vitais humanas, figura 11, nomeadamente o ECG.

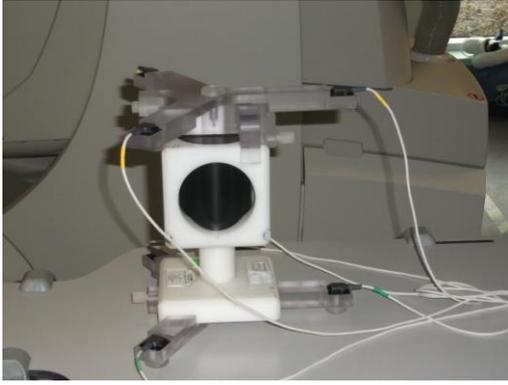


Figura 10. Fantoma

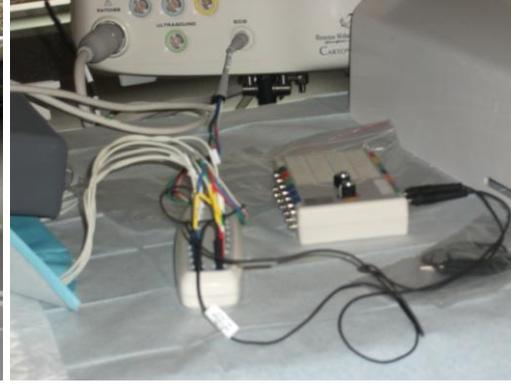


Figura 11. Simulador de funções vitais.

Os resultados obtidos com este teste, figura 12, surgem, tal como acontece com um exame real, num ecrã na sala de comandos. Neste ecrã é possível visualizar a imagem correspondente ao fantoma que foi irradiado.



Figura 12. Resultados dos testes.

3.2 Tomografia por Emissão de Positrões e Tomografia Computorizada

A Tomografia por emissão de positrões, vulgarmente designada de PET (*positron emission tomography*) é uma técnica de Medicina Nuclear onde as imagens obtidas resultam da localização dos positrões emitidos na desintegração dos radionuclídeos (ou radiofármacos).

O radiofármaco é combinado com uma molécula activa, como a glucose (FDG-18), que é fortemente consumida pelas células. Este tipo de exame é largamente utilizado para diagnóstico oncológico uma vez que permite distinguir as células tumorais das saudáveis através das diferentes taxas de metabolização da glucose. De notar que as células tumorais apresentam sempre uma actividade metabólica substancialmente superior às saudáveis. [15]

Os radionuclídeos fixam-se aos tecidos e ao decaírem emitem positrões que são posteriormente aniquilados com os electrões (anti-matéria do positrão). A distância percorrida pelos positrões até se aniquilarem é bastante curta pelo que não podem ser detectados directamente pelo equipamento. Contudo, a aniquilação gera dois raios gama de 511 KeV, com direcções opostas, e cuja informação da direcção e do

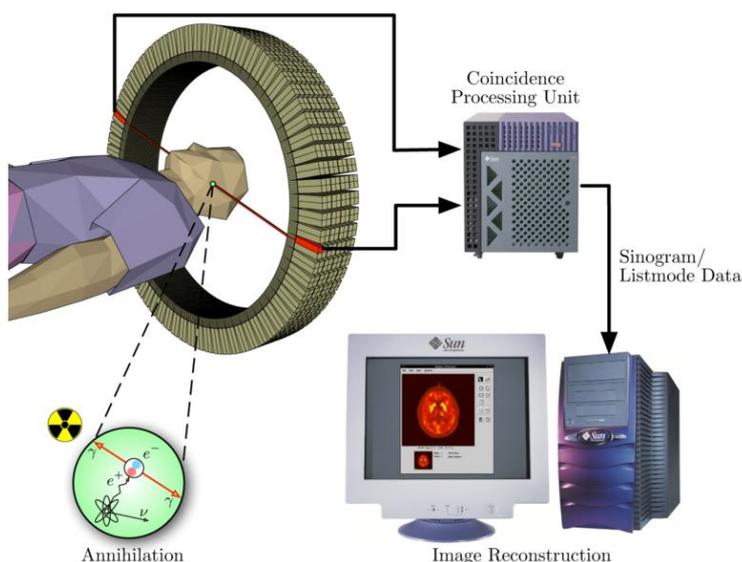


Figura 13. Sequência de aquisição de uma imagem de PET. Retirado de [15].

comprimento de onda permite determinar não só a direcção como a energia do positrão que os originou. Estes raios gamas são detectados pelos cristais de cintilação que se encontram nos anéis dos detectores da PET, figura 13. [15]

Por outro lado, a Tomografia Computorizada (CT) estuda a atenuação de um feixe de raios X durante o seu percurso ao longo de um segmento do corpo, uma vez que os

diferentes tecidos apresentam diferentes coeficientes de atenuação (quanto maior a densidade do tecido maior será a absorção dos raios X). A imagem anatômica obtida indica então a quantidade de radiação que é absorvida por cada parte do corpo e traduz essas variações numa escala de cinzentos.

3.2.1 Equipamento de PET - CT

Na maioria dos casos, o registo de imagens multimodais apresenta um grande desafio devido às movimentações do paciente, bem como das diferentes posições que os órgãos adquirem com estes movimentos. Os sistemas híbridos de PET-CT, figura 14, permitem minimizar estes problemas na medida em que a aquisição da imagem é feita na mesma sessão, facilitando a fusão da informação. [15]



Figura 14. PET - CT

A PET – CT, é um tipo de equipamento que acopla, na mesma *gantry*, figura 15, dois sistemas de obtenção de imagem médica, o da Medicina Nuclear (PET) com o da Radiologia (CT) permitindo obter resultados que derivam da sobreposição de imagens metabólicas com anatômicas. Portanto, a imagem funcional obtida na PET, que retrata a distribuição espacial da actividade metabólica e bioquímica pode ser correlacionada com a imagem anatômica obtida pelo *scanner* da CT.



Figura 15. Gantry da PET - CT

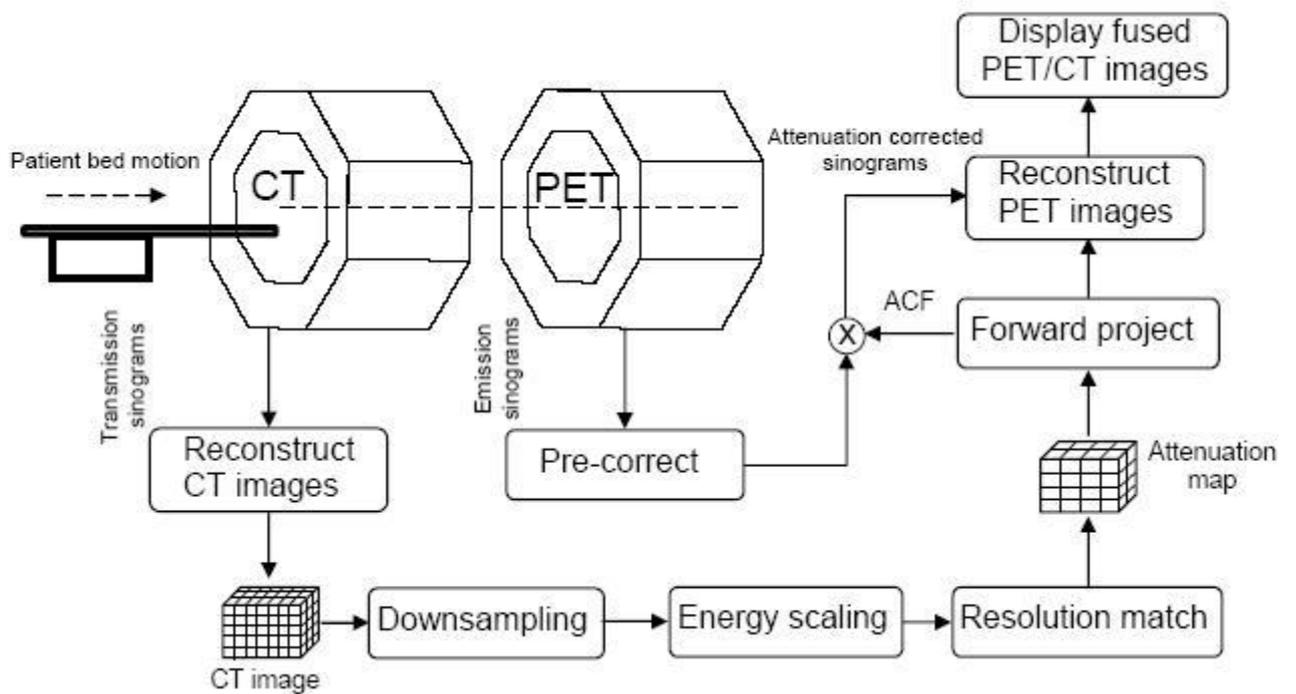


Figura 16. Princípios básicos de aquisição de PET – CT. Retirado de [16].

No exame de PET-CT os detectores de raios gama são colocados à volta do paciente e através de algoritmos é possível reconstruir os locais de emissão dos positrões, originando assim as imagens 3D, figura 16.

No mesmo *slice* é possível adquirir as imagens do *scan* de CT, que fornecem informação relativa à atenuação nos diferentes tecidos e a sua localização anatómica, mas também as provenientes do *scan* do PET. O *software* deste equipamento permite exibir, separadamente, cortes transversais, coronais e sagitais de PET e imagens de volumes adquiridos com CT ou imagens fundidas em que a aquisição de PET se sobrepõe à de CT. ^[17]

Na fase de planeamento do tratamento oncológico, a definição dos limites de tecido tumoral e saudável baseiam-se não só nas imagens de CT, de forma a identificar em termos anatómicos o local lesado, mas também nas imagens de PET. ^[15]

3.2.2 Controlo de Qualidade da PET-CT

Os aspectos operacionais e técnicos de funcionamento da PET-CT necessitam de ser regulamentados pelos Sistemas de Gestão de Qualidade (SGQ) para que o Controlo de Qualidade (*Quality Control* – QC) dos *scanners* de PET-CT seja o mais eficiente possível. Nestes processos também deverão ser incluídos procedimentos relacionados com a qualidade de imagem e doses de radiação a que os pacientes estão sujeitos bem como os problemas de mau funcionamento. ^[17]

O SGQ, para este caso específico, deve incluir alguns componentes básicos, nomeadamente:

- definição clara da responsabilidade das acções relativas ao QC;
- documentos ilustrativos do correcto funcionamento do equipamento e dos objectos de teste, fantasmas e fontes bem como dos procedimentos a seguir em casa de resultados incorrectos;
- registos de todos os testes, calibrações e acções correctivas. ^[17]

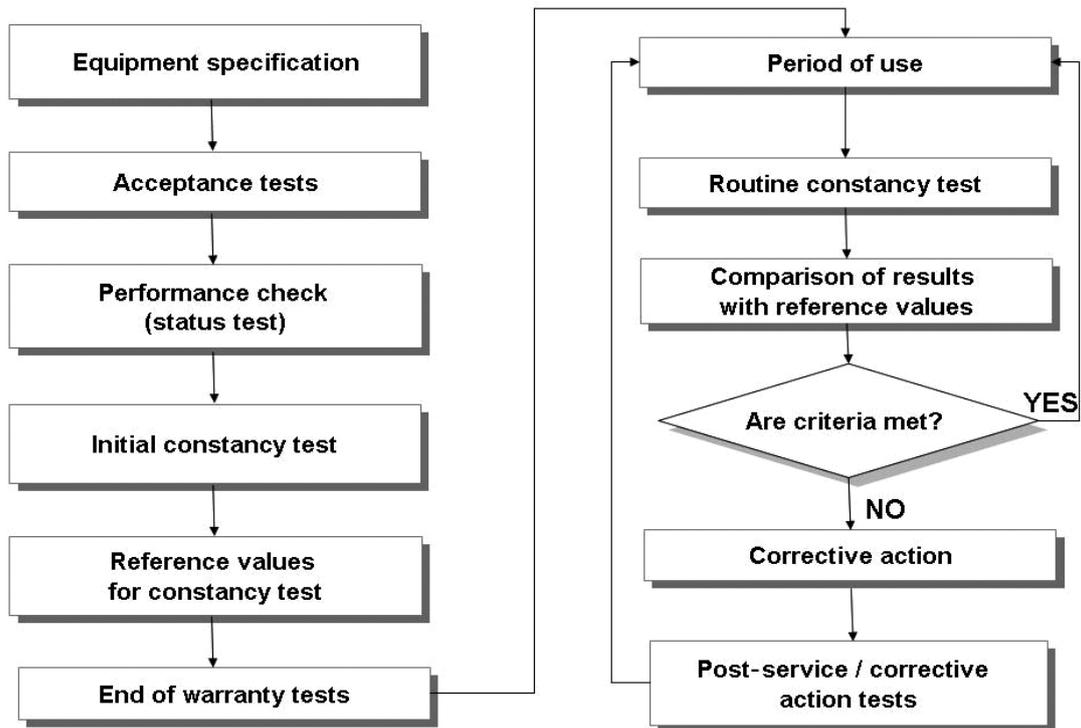


Figura 17. Controlo de Qualidade para um equipamento médico de imagem.
Retirado de [17].

O controlo do ciclo de vida, por parte do SGQ, para os equipamentos de imagem encontra-se representado na figura 17 e baseia-se na norma IEC 61223-1. [17]

3.2.2.1 Manutenção da PET – CT

A PET-CT é um equipamento que devido à tecnologia que lhe está subjacente, custos e taxa de utilização necessita de ter um contrato de manutenção de forma a garantir o seu pleno funcionamento.

Assim sendo, este equipamento está sujeito a um conjunto de procedimentos que resultam numa avaliação periódica dos seus diferentes componentes. Todo este processo é acompanhado por um protocolo que deverá ter em conta determinadas particularidades do equipamento e dos componentes que o constituem. O protocolo é concebido pelo próprio fabricante do equipamento e detalha as acções que o engenheiro de campo deve realizar ao longo de todo o procedimento. Estas acções podem ser testes,

calibrações ou substituição das componentes de desgaste. De referir que este protocolo não necessita de ser seguido por ordem, desde que no final da manutenção todos os itens tenham sido verificados.

Ainda relativamente ao programa de QC da PET-CT torna-se também necessário testar, no fim de todo o procedimento, as imagens funcionais adquiridas de modo a verificar se estas reflectem a correcta distribuição dos radiofármacos no paciente. ^[17]

Esta secção descreve alguns dos procedimentos de uma rotina de manutenção, efectuados semestralmente no sistema *Biograph 16* que permitem garantir uma boa operacionalidade do sistema PET-CT, não só em termos da qualidade da imagem mas também ao nível da segurança do paciente e do operador.

A manutenção é composta por várias fases distintas, nomeadamente a verificação geral do equipamento, seguida da verificação mecânica e electrónica de todos os componentes do sistema e por fim uma verificação final onde se insere a componente funcional.

Para finalizar o processo de Controlo de Qualidade, e como forma de avaliar a componente funcional do sistema, foram adquiridas algumas imagens através da utilização de fantasmas e avaliou-se o desempenho do sistema PET-CT. Esta avaliação é feita através das imagens que são transmitidas na sala de comandos do equipamento, figura 18.



Figura 18. Sala de comandos de PET - CT.

Na componente funcional deve-se avaliar, com um dado intervalo de erro:

- Qualidade da imagem da PET;
- Qualidade da imagem e dose da componente CT;
- Precisão das correcções de atenuações da CT;
- Precisão da CT e co-registo da PET

3.2.2.1.1 Escovas da *Gantry*

A manutenção iniciou-se com a verificação das escovas do anel da *gantry*, figura 19. Estas componentes necessitam de ter um tamanho mínimo para que possam permanecer no equipamento, caso contrário terão de ser substituídas por umas novas.



Figura 19. Escovas do anel da *gantry*.

O anel da *gantry* encontra-se em contacto mecânico com as escovas, tanto as de potência como as de sinal.

As primeiras apresentam uma dimensão superior uma vez que estão sujeitas a potências mais elevadas. Estas componentes encontram-se na *gantry* correspondente à parte da TAC, pelo que se torna necessário desmontar o *scanner* de PET-CT e separá-lo nas suas duas componentes para a sua substituição.

3.2.2.1.2 Filtros

Os filtros das UPS do sistema PET-CT, figura 20, e da própria *gantry* devem ser substituídos em todas as manutenções preventivas que se realizam ao equipamento. Estes filtros, tal como o nome indica, permitem filtrar o ar que chega ao equipamento propriamente dito de forma a não comprometer o seu normal funcionamento.



Figura 20. UPS do sistema PET-CT

3.2.2.1.3 Gantry

A manutenção da *gantry* consistiu na inspecção de todos os componentes que a constituem, nomeadamente na verificação de todos os valores de corrente e tensão e na limpeza dos detectores.

Os parâmetros eléctricos têm que se encontrar dentro de um intervalo bem definido para que não comprometam os resultados obtidos. O mesmo se verifica com os detectores, figura 21, na medida em que se apresentarem algum vestígio de sujidade também podem influenciar a correcta localização dos raios gamas emitidos e consequentemente as imagens adquiridas.



Figura 21. Detectores do PET

A figura 22 mostra um pormenor da *gantry*, onde é possível visualizar o tubo de raios X constituente da componente da TAC.

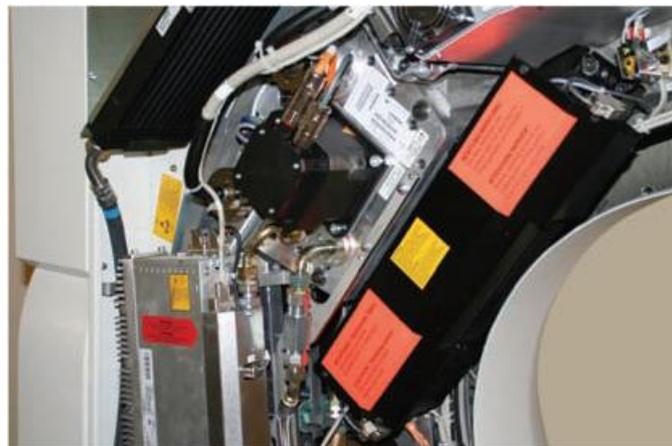


Figura 22. Tubo de raios X da PET-CT.

3.2.2.1.4 Chillers

Outro ponto importante num processo de manutenção é a verificação da pressão nos *chillers*, figura 23, e a substituição da água que neles se encontram. Estes componentes também apresentam valores de pressão bem definidos e no caso de desvio deverá ser corrigido. Neste caso em particular, a pressão apresentava-se ligeiramente inferior ao

recomendado pelo que se teve de introduzir uma maior quantidade de água para se restabelecer os parâmetros normais.



Figura 23. Chiller da PET-CT.

3.2.2.2 Finalização da Manutenção

À medida que se avança no processo de manutenção é necessário preencher o protocolo específico que, para além de mencionar o que deverá ser feito para cada componente, também apresenta, para cada etapa, uma zona com as hipóteses ok, n.a. (*not applicable*) e not ok, permitindo assim descrever o resultado de uma dada avaliação.

No caso das peças que necessitam de ser substituídas com uma determinada periodicidade, deverá ser também incluída a data da sua substituição, de forma a planear a substituição seguinte.

Este protocolo é constituído por 16 páginas e deverá ser assinado e datado pelo engenheiro de campo sempre que se termina um capítulo referente à manutenção de um componente. Quando todo o protocolo estiver preenchido, deverá ser impresso e arquivado juntamente com os protocolos de manutenções anteriores.

3.3 Incubadora

A incubadora, figura 24, é uma câmara fechada de ambiente controlado que se destina a prematuros ou a recém-nascidos em estado crítico. Este equipamento permite seleccionar as condições de temperatura, humidade e níveis de oxigénio. ^[19]



Figura 24. Incubadora. Retirado de [19].

O ar que entra na câmara é processado previamente através de um ventilador, que remove todas as impurezas e bactérias. O ar filtrado passa através de uma componente eléctrica que o aquece e de seguida por uma tanque de água para o humedecer, chegando finalmente à câmara da incubadora. Esta câmara encontra-se pressurizada para que o CO₂ expirado circule livremente para a sala e para prevenir a entrada de ar não filtrado, figura 25. ^[19]

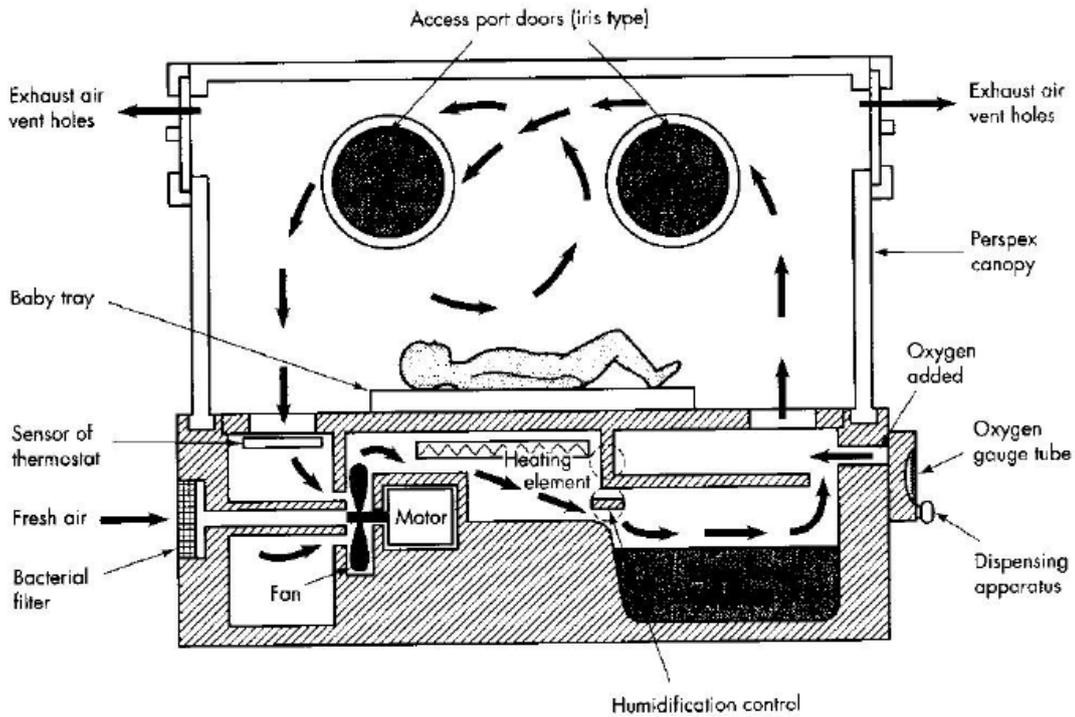


Figura 25. Elementos que constituem uma incubadora. Retirado de [19]

Tal como em todos os equipamentos, também com a incubadora se devem ter alguns cuidados no que se refere à manutenção. A sua periodicidade é de 6 meses, isto é, todo o equipamento deverá ser revisto, calibrado e substituído alguns dos seus componentes com este intervalo de tempo. No entanto, para além deste procedimento, existem outros que, de forma a garantir o seu pleno funcionamento, devem ser efectuados diariamente e/ ou semanalmente, tabela 2 e 3, respectivamente. ^[19]

Diariamente	
Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> - Limpar a poeira do equipamento - Remover qualquer corpo estranho ao equipamento (papel, adesivo, etc)
Verificação visual	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se todos os acessórios estão correctamente montados

Verificação funcional	- Drenar a água da bandeja, ligar o equipamento e deixá-lo a funcionar durante 30 minutos. Encher a bandeja com água para cada utilização.
------------------------------	--

Tabela 2. Manutenção diária. Adaptado de [19].

Semanalmente	
Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> - Desligar o equipamento e limpar o seu exterior com um pano húmido; - Remover a sujidade das rodas; - Lavar ou substituir os filtros de ar.
Verificação visual	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se os parafusos estão bem apertados; - Verificar se os cabos de alimentação não estão danificados; - Verificar as portas, cabos e bandeja da água.
Verificação funcional	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar o funcionamento de todos os controlos - Verificar as leituras do termómetro e sensores de O₂ - Verificar o funcionamento das baterias

Tabela 3. Manutenção semanal. Adaptado de [19].

Na manutenção preventiva, semestral, deve-se verificar ainda se as concentrações de gases registadas correspondem ao real; se os mecanismos de alerta se encontram em funcionamento; se o termómetro regista a temperatura correcta; se a balança da incubadora faz uma leitura certa; se os mecanismo de elevação da cama da incubadora funcionam normalmente, entre outros. De referir ainda, que nesta manutenção se repetem também todos os procedimentos que são efectuados diária e semanalmente. ^[19]

4. BASE DE DADOS DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS EXISTENTES NO HOSPITAL DA LUZ

As organizações de saúde fazem grandes investimentos em equipamentos médicos que podem não operar no máximo das suas potencialidades devido a falhas no controlo do seu ciclo de vida. Assim sendo, tem-se vindo a verificar uma maior preocupação com a Engenharia Clínica em meio hospitalar, uma vez que esta apresenta um importante papel de auxílio na Gestão dos Equipamentos Médicos.

Neste contexto, a manutenção assume um papel transversal de grande importância na área médica devido ao aumento da complexidade dos recursos tecnológicos, pois dela dependem não só os níveis de produtividade e de eficiência dos processos operacionais como também a performance organizacional e o ciclo de vida dos equipamentos e instalações.

A manutenção intervém em inúmeras áreas hospitalares exigindo uma boa coordenação entre elas para que se processe da melhor maneira possível. O cruzamento das suas funções com os restantes serviços fornece dados de extrema importância à sua acção. [5]

Uma manutenção eficaz, planeada, programada, preventiva e devidamente controlada é uma condição indispensável para as organizações que seguem o trilho da excelência empresarial. [20]

Neste capítulo será abordado todo o processo de elaboração da base de dados, que inclui cerca de 1500 equipamentos e respectivos parâmetros. A base de dados fornece detalhes bastante importantes para a gestão dos equipamentos médicos e após conversão para o software *Int'Graal* servirá como ferramenta de controlo dos mesmos. Este processo ainda não se encontra em funcionamento, faltando apenas carregar o software com os dados e terminar o levantamento de alguns equipamentos em falta.

4.1 Plano de Implementação da Base de Dados

Os equipamentos médicos, sendo fruto da constante evolução tecnológica em que nos encontramos, necessitam de actualizações, manutenções, calibrações e substituições de alguns dos seus componentes.

Para que a manutenção se possa realizar é importante conhecer um conjunto de informações sobre os equipamentos, de forma a economizar tempo e custos, tais como uma identificação inequívoca do mesmo, o local onde se encontra, o estado de conservação, data de aquisição, entre outros.

Assim sendo, tornou-se essencial a elaboração de uma base de dados que contemplasse todos os processos adjacentes aos equipamentos médicos existentes no hospital, bem como à sua identificação.

A base de dados deverá ser mantida e actualizada de forma a reflectir o estado actual de cada equipamento. No âmbito da Gestão da Tecnologia Médica a base de dados dos equipamentos é das ferramentas mais importantes para se alcançar vários objectivos, uma vez que:

- fornece informações técnicas, detalhes do tipo e quantidades de equipamentos bem como o estado de funcionamento;
- fornece as informações básicas para a gestão eficaz dos activos, incluindo o agendamento das manutenções preventivas e o acompanhamento das manutenções / reparações;
- é uma estrutura necessária para a organização da GTM na medida em que podem ser adicionados os manuais de *service*, os procedimentos dos sistemas de gestão de qualidade, os testes de qualidade, entre outros. ^[21]

4.1.1 Itens incluídos na base de dados

A base de dados foi elaborada, numa primeira fase, através do Microsoft Office Excel 2007 e posteriormente será convertida para um *software* de Gestão de Manutenção capaz de permitir uma interacção com o utilizador. Os seus principais objectivos são não só permitir um melhor conhecimento do equipamento existente no hospital mas também funcionar como ferramenta de apoio à Gestão de Equipamentos Médicos.

Esta ferramenta deverá incluir cinco grandes campos, nomeadamente, o ID, o espaço físico, o equipamento médico, o contrato e o histórico das avarias e manutenções.

O primeiro campo identifica o equipamento em termos de famílias e atribui-lhe um número único de identificação, no entanto a explicação detalhada deste ponto será abordada mais à frente no item 4.3.1.1.

No segundo deve ser referido o piso, o serviço hospitalar (especialidade), o compartimento físico onde se encontra o equipamento, identificação numérica de cada sala do hospital, e uma descrição do compartimento.

No campo referente ao equipamento propriamente dito deve-se ter em conta uma breve descrição do mesmo, os componentes que o constituem, o fornecedor, a marca da empresa que o fabrica, o número de série e o número de imobilizado. De notar que, enquanto o número de série diz respeito a uma identificação por parte da empresa o outro número refere-se a uma identificação feita pelo próprio hospital. Neste item

também deve ser referido o tipo do equipamento, isto é, se se inclui na categoria de equipamentos médicos ou hospitalares. Os equipamentos médicos são todos aqueles que têm um papel activo no tratamento ou diagnóstico enquanto que os hospitalares são os que apresentam um papel secundário para a saúde humana, como por exemplo os escudos para protecção de positrões. Ainda relativamente ao tipo de equipamento também se classifica os médicos como sendo operacionais ou de monitorização e medição.

No campo referente ao contrato devem ser incluídos a empresa que realiza a manutenção, as datas de início e fim de contracto, as datas das manutenções, as das calibrações, bem como as periodicidades das intervenções.

Por fim, no campo alusivo ao histórico de avarias e manutenções devem ser anotadas todas as datas e uma breve descrição das intervenções feitas a cada equipamento, de forma a controlar a operacionalidade do mesmo.

Na tabela 4 encontra-se esquematizado o tipo de dados essenciais que devem ser incluídos.

Item	Brief description/purpose	Type of inventory
Minimum data included in inventory records		
Equipment identification number	Unique identifier for each piece of equipment	Medical equipment
Type of equipment/item	Identifies what the item is, using standard and uniform nomenclature, such as the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	All
Brief description of equipment/item	Describes the item, including its function/purpose	All
Manufacturer	Identifies the company that makes the item, including the name, address and contact details of the manufacturer	All
Model/part	Unique identifier of the product line (assigned by the manufacturer)	All
Serial number	Unique identifier of the item (assigned by the manufacturer)	All
Physical location within health-care facility	Includes room number or department; allows medical equipment to be located when preventive maintenance is due; may include storeroom information for consumables and spare parts	All
Condition/operating status	Identifies equipment as "in service" or "out of service"; includes reason for being out of service, such as calibration due, preventive maintenance due, under repair, awaiting spare parts or damaged beyond repair	Medical equipment, testing equipment

Maintenance service provider	Lists details of provider including name, contact details and contract details when medical equipment is maintained by an outside service organization (including when under warranty by manufacturer) or peripheral workshop; information on maintenance performed	Medical equipment, testing equipment
------------------------------	---	--------------------------------------

Tabela 4. Informação mínima que deve ser considerada para uma base de dados. Retirado de [22].

A tabela 5 refere-se a informação adicional que pode ser, ou não, incluída na base de dados dos equipamentos médicos.

Additional useful information		
Current software and firmware version numbers	Used for equipment run with computer software or electronics (firmware); can be used to identify software- or firmware-related problems	Medical equipment, testing equipment
Warranty expiration date	Useful in tracking warranty validity and expiration	All
Installation date and acceptance testing information and results	Serves as a foundation for the service history record and is used as a reference when troubleshooting	Medical equipment, testing equipment
Preventive maintenance schedule and procedures	Outlines frequency of preventive maintenance intervals and procedures for maintenance	Medical equipment, testing equipment
Calibration dates performed and results, dates due and procedures	Serves as a reference when troubleshooting equipment and ensures equipment is within calibration dates	Medical equipment, testing equipment
Operating and service history	May include user or maintenance logbooks (for operation or service), work order or service reports, preventive maintenance reports and other information regarding the operation and service of the equipment; can be used when troubleshooting failures, evaluating purchases of new, similar equipment, and determining when an item needs to be replaced, retired or discarded	Medical equipment, testing equipment
History of recalls and reported hazards	Used to identify and follow up on any potential hazards associated with machine use	Medical equipment, testing equipment
Any other desired information	An inventory is useful to a health-care facility only if it contains important information needed by the facility; therefore, any data fields can be added as deemed necessary	All

Tabela 5. Informação adicional que deve ser considerada para uma base de dados. Retirado de [22].

4.2 Gestão da Base de Dados

Qualquer base de dados só serve de ferramenta de gestão se for de fácil compreensão, utilização e estiver minimamente actualizada. Portanto, sempre que se verifique alguma alteração na informação introduzida na base de dados esta deverá sofrer um *update*.

A gestão da base de dados pode ser classificada consoante três etapas:

- 1) Recolha inicial da informação: para uma melhor facilidade nos cuidados de saúde, o primeiro passo, e o mais crítico, é o de estabelecer um programa efectivo de recolha de informação para a GEM.
- 2) *Update* da informação: A base de dados deve ser actualizada sempre que se verificar alguma alteração na informação que a compõe.
- 3) Revisões ou Auditorias: A base de dados deve ser revista com alguma frequência para verificar se toda a informação está correcta. ^{[21], [22]}

4.3 Softwares de Gestão da Manutenção

A existência de um sistema informatizado de Gestão da Manutenção é de extrema importância para organizar e gerir todos os processos que a influenciam.

Segundo Viana (2002), este tipo de sistemas apresentam como vantagens:

- Organizar e padronizar os procedimentos relacionados com os serviços de manutenção;
- Facilitar a obtenção de informações da manutenção;
- Gerir a estratégia de manutenção através de planos preventivos;
- Aumentar a produtividade da manutenção;
- Controlar o estado dos equipamentos;
- Fornecer relatórios de histórico dos equipamentos. ^[10]

Para Seeling (2000), este tipo de softwares são de extrema importância para a Gestão da Manutenção uma vez que permitem o planeamento e controlo das actividades, registo das informações dos equipamentos, entre outros. ^[10]

4.3.1 Software Int’Graal

Actualmente já existem *softwares* que permitem ajudar na gestão da tecnologia médica, controlando o equipamento desde que é instalado até ao momento em que deixa de estar em funcionamento.

Após recolha da informação necessária e de a organizar em Excel tornou-se essencial a sua conversão para um *software* que apresente interface com o utilizador, o *Int’Graal* da PRIMAVERA BSS. Este software foi o escolhido uma vez que é de fácil utilização, apresenta todos os parâmetros necessários para uma boa gestão da manutenção e já é utilizado noutra tipo de gestão hospitalar.

A *Primavera Maintenance* da PRIMAVERA BSS, figura 26, ao adquirir o Int’Graal disponibilizou uma solução de Manutenção com uma integração “built-in”, isto é, foi parametrizada previamente de forma a diminuir o tempo de implementação. ^[23]



Figura 26. Primavera Maintenance. Retirado de [23]

A integração de dados e de informação entre o *Int’Graal* e o ERP¹ PRIMAVERA foi estruturada para que os dados fluam facilmente para as diversas áreas do ERP onde são relevantes, figura 27. Este *software* de manutenção possibilita uma estreita interligação com as diferentes áreas da empresa (logística, administrativa e financeira), permitindo incluir a gestão de armazéns e os respectivos processos de requisição, compra e venda. [23]

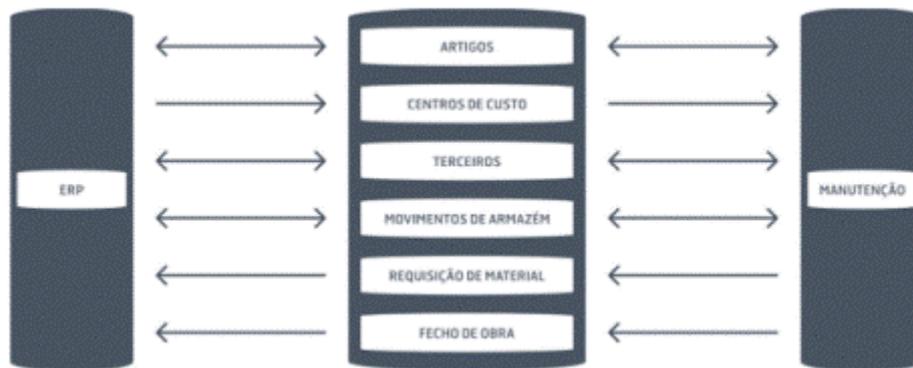


Figura 27. Fluxo de informação no Int’Graal. Retirado de [23]

Para uma boa Gestão da Manutenção o *software* tem de suportar diversos parâmetros, onde se incluem os planos de manutenção, inspeções, lubrificações, testes, entre outros, bem como, todo o *report* que lhes estão associados. Este *software* deve então ser capaz de centralizar a gestão das intervenções, integrar a informação técnica e articular com a gestão de materiais de forma a apurar os custos de cada intervenção, independentemente da sua natureza. [20], [23]

Esta solução deve evidenciar as intervenções de manutenção realizadas sobre cada equipamento, de forma a responder às exigências da Qualidade, e possuir informação que permita melhorar o desempenho global da própria instalação. Neste sentido torna-se indispensável definir inúmeros parâmetros como o tipo de identificação, a estrutura e

¹ **ERP** (Enterprise resource planning – Sistemas integrados de Gestão Empresarial): sistemas de informação que integram todos os dados e processos de uma organização num só sistema.

decomposição arborescente dos activos, os fluxos de informação, os dados gerados e a forma de os tratar, os indicadores e a forma como são gerados. [23]

4.3.1.1 Estrutura de codificação

O primeiro passo para se utilizar o *Int’Graal* é a atribuição de um código a cada equipamento (e respectivos componentes) para se obter uma identificação inequívoca de cada um deles. Como tal, tornou-se imprescindível desenvolver uma estrutura de codificação para os equipamentos. Este processo consistiu na criação de várias famílias, onde cada uma abarca os equipamentos que apresentam funções e características idênticas. Dentro de cada equipamento ainda é possível introduzir os vários componentes que o constituem.

O número de codificação pode ter vários níveis hierárquicos, traduzindo-se numa agregação dos níveis inferiores por parte dos superiores, criando-se assim uma estrutura arborescente com vários níveis. [23]

Os diversos equipamentos são agrupados em famílias, que têm características particulares, e ainda em marcas/modelos, constituindo esta uma divisão dentro da própria família. Assim, cada equipamento é descrito por uma série de características, comuns a todos os do seu nível hierárquico e denominadas características gerais, complementadas por características específicas para cada família ou particularizadas para cada modelo, e que se destinam a incluir as informações técnicas ou operacionais relevantes. [23]

A construção das famílias teve por base as categorias do GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*). Esta agência apresenta nomenclaturas para os vários equipamentos médicos, sendo já utilizada um pouco por todo o mundo, e o seu grande objectivo é a standardização deste tipo de classificação. No entanto, como o código GMDN é composto por 5 dígitos e o *software* utilizado necessita de mais, não foi

possível adoptar este sistema por completo. Portanto, o que se fez foi utilizar algumas categorias GMDN e adaptá-las ao pretendido.

A codificação dos equipamentos é configurável em termos de estrutura arborescente, isto é, não tem limite de níveis e podem ser definidos os mecanismos de formação dos códigos. [23]

A estrutura de codificação é constituída por 9 dígitos, dos quais dois são fixos e que o *software*, por defeito, atribui aos equipamentos médicos a sequência 02 e os restantes podem ser manipulados consoante o pretendido.

Assim, o número de codificação (ID) é caracterizado por:

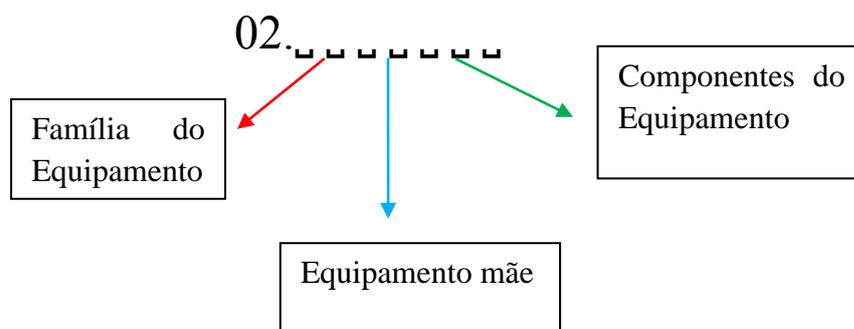


Figura 28. Estrutura do número de codificação.

De forma a contemplar todas as necessidades em termos quantitativos, definiu-se que a família seria representada por dois dígitos, o equipamento propriamente dito por três dígitos e os componentes de cada equipamento por dois dígitos. Esta estrutura de codificação permite a existência de 100 famílias, 1000 equipamentos médicos dentro de cada família e ainda 100 componentes para cada equipamento mãe, o que feitas as contas permite codificar 10^5 equipamentos médicos e 10^7 componentes.

Por exemplo, considere-se que para a família correspondente aos equipamentos de imagem para diagnóstico se atribui o número 01, e que a Câmara Gama será o equipamento mãe 000 (e componente 00) e um dos seus colimadores o componente 01, portanto o ID da Câmara Gama será 02.0100000 e o do colimador 02.0100001. Ou seja,

à medida que se acrescentam equipamentos mãe às famílias apenas os 3º, 4º e 5º dígitos é que se alteram enquanto que se se acrescentar componentes os dígitos correspondentes ao equipamento mãe mantêm-se e alteram-se apenas os dois últimos algarismos. Logo, se quisermos acrescentar outro equipamento a esta família o seu ID já seria 02.0100100, e assim sucessivamente.

Ainda relativamente à estrutura de codificação optou-se por adicionar uma segunda identificação do equipamento, segundo a nomenclatura ECRI UMDNS (*Emergency Care Research Institute - Universal Medical Device Nomenclature System*TM). Este número caracteriza cada equipamento em termos individuais e não por famílias, mas, para o caso em questão, o número servirá apenas de informação adicional para que, em caso de comparação com outras instituições de saúde seja possível ter uma estrutura *standard*. De referir que este número não serve de ID para o próprio *software* INT'GRAAL.^[24]

4.3.1.2 Gestão dos dados

Cada equipamento introduzido no *software* tem de ser alocado a um determinado espaço físico. Esta identificação permite saber a localização em termos do edifício do hospital e depois particularizar para o piso, especialidade e por fim a sala específica onde se encontra. De notar que este último parâmetro só se aplica aos equipamentos fixos e portanto que se encontram sempre no mesmo local. Nalguns casos, apenas é possível fazer uma ligação à especialidade ou piso devido à enorme deslocação de certos equipamentos.

A Gestão da Manutenção pode ser encarada por dois níveis, nomeadamente:

- 1) Nível com características de planeamento e por isso necessariamente previsional (universo de médio/longo prazo);
- 2) Nível com características operacionais e por isso com carácter executivo (universo de curto/médio prazo).^[23]

O planeamento é efectuado tendo por base o horário de operacionalidade do equipamento, a disponibilidade de paragem do mesmo e a periodicidade das manutenções. Todo este processo é devidamente agendado de forma a interferir o menos possível no normal funcionamento da unidade de saúde.

Para visualizar o planeamento o *software* considera três bases temporais, nomeadamente, anual, quinzenal e diária correspondentes ao longo, médio e curto prazos.^[23]

A definição de Planos de Manutenção possibilita o planeamento de todo o tipo de inspecções e planos de calibração em qualquer equipamento ou conjunto de equipamentos. É também a este nível que são definidas as intervenções periódicas de Manutenção Preventiva, sendo a sua periodicidade definida com base na escala de tempo ou com base em valores medidos (ex.: horas ou ciclos de funcionamento) ou de valores medidos em pontos (ex.: vibrações, temperaturas). No entanto, este tipo de definição de periodicidade nem sempre é aplicável porque cada fornecedor apresenta o plano de manutenção para os seus equipamentos.^[23]

4.3.1.3 Histórico das intervenções e análise

Cada serviço utilizador tem como responsabilidade utilizar os equipamentos e as instalações de acordo com as normas estabelecidas, de forma a maximizar a sua durabilidade, conforto e segurança para o doente. Sempre que o serviço detecta uma falha ou avaria num equipamento deverá informar o DIME (Departamento de Infra-estruturas e Manutenção de Equipamentos), fornecendo indicações sobre a anomalia, de modo a que este possa solucionar o problema. Todas estas informações juntamente com as manutenções preventivas constituem o histórico dos equipamentos.^[5]

O histórico é então o registo de todas as intervenções realizadas num dado equipamento, onde se referencia os meios utilizados, os custos e o tempo envolvidos. Neste módulo

do *software* também estão incluídas informações relativas a mudanças de equipamentos, avarias ou ocorrências significativas, entre outras, permitindo assim um controlo do sucedido com cada equipamento ao longo do seu ciclo de vida.

Este módulo permite uma classificação e análise dos dados através de:

- Tratamento estatístico de todas as intervenções realizadas;
- Visualização num universo temporal das intervenções realizadas sobre as diversas famílias;
- Cálculo e discriminação de custos da manutenção. ^[23]

4.4 Base de dados como ferramenta de Gestão

Neste momento, a base de dados encontra-se ainda em formato Excel uma vez que o processo de levantamento de todos os equipamentos ainda não se encontra concluído e como tal ainda não se carregou o *software* com todos os dados, procedimento que apenas pode ser realizado pelo próprio fornecedor.

Quando toda a base de dados estiver concluída e em pleno uso será de grande utilidade tanto para o departamento de manutenção como para os cuidados de saúde em geral. A aplicabilidade desta ferramenta inclui:

- **Identificação de necessidades de formação:** a base de dados juntamente com as ordens de trabalho do *service* permitem identificar se as avarias se devem a falhas técnicas ou a má utilização devido a formação inadequada ou insuficiente. Adicionalmente, a introdução de uma nova componente também pode levar a que seja necessário uma nova formação devido a alterações na operacionalidade do equipamento.
- **Gestão dos contratos de manutenção:** Para os equipamentos mais especializados existem contratos de manutenção, e inicialmente garantias, sob os quais se agendam as manutenções preventivas incluídas. A base de dados permite identificar estes equipamentos e planear a sua intervenção, que tanto pode ser uma manutenção

preventiva como uma calibração. Para além desta informação também é possível determinar a periodicidade destes procedimentos e assim obter uma data aproximada de quando o equipamento deverá estar disponível para uma próxima intervenção.

- **Desenvolvimento de políticas de substituição e eliminação de equipamentos:**

Todos os equipamentos apresentam um determinado ciclo de vida e findo desse tempo devem, eventualmente, ser substituídos. O histórico de manutenção permite saber quando é que um dado equipamento já não se encontra operacional, seguro para a saúde ou até financeiramente rentável. ^[25]

5. CERTIFICAÇÃO EM SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE

“The purpose of a quality management system is to ensure health providers learn and follow standards which are thought to ensure quality care to patients, and that management at different levels monitor supervise and support these actions.” [26]

A certificação em Sistemas de Gestão de Qualidade (SGQ) é um processo que dura cerca de dez meses e tem como intuito verificar se uma dada instituição cumpre com as diretrizes que se propôs a seguir para os parâmetros auditados. Neste caso em específico, a certificação do SGQ foi feita tendo por base a ISO 9001 de 2008.

Em Emídio (2009) é referido que a qualidade em saúde é sinónimo de um *“esforço permanente realizado para o melhoramento da saúde, pela monitorização e avaliação contínua da estrutura, do processo e dos resultados da prestação dos serviços”*:

De forma a garantir a melhor assistência possível aos pacientes, os SGQ avaliam a qualidade dos serviços desenvolvidos através de indicadores de desempenho, permitindo assim a mensuração deste mesmo processo. ^[27]

A certificação hospitalar permite avaliar e validar a qualidade dos serviços médicos prestados por meio da descrição da prática desenvolvida e da utilização de padrões aceites para estas unidades. ^[27]

No processo de certificação pelos SGQ torna-se necessário a elaboração e definição de novas formas de resolver os problemas hospitalares, levando a uma adequação dos processos assistenciais e conseqüentemente a uma padronização dos procedimentos. ^[27]

Ao longo do capítulo será abordado o processo de certificação em Sistemas de Gestão de Qualidade implementado aos serviços de Anatomia Patológica e Medicina Molecular do Hospital da Luz. Neste processo utilizou-se alguma da informação contida na base de dados na medida em que se elaborou uma ficha individual com dados relevantes sobre cada equipamento. Para além disto, foi ainda necessário aferir o estado de calibração e identificar este mesmo estado através de etiquetas diferenciadas que foram colocadas em cada equipamento.

Até ao momento ainda não foi realizada a auditoria final pelo que os serviços em questão ainda não obtiveram a certificação em SGQ.

5.1 Qualidade na Saúde

A qualidade é um atributo desejável na vida das organizações e até na vida de cada um de nós. Deming, num dos seus estudos, define qualidade como a conformidade de um produto com as especificações técnicas que lhe foram atribuídas. ^[28]

Para Pires (2000), o sistema de qualidade é o conjunto de medidas organizacionais que transmitem a confiança máxima de que um determinado nível de qualidade aceitável está a ser alcançado com o mínimo custo. ^[28]

Segundo Feldman (2005), citado em [28], a avaliação da qualidade dos serviços de saúde iniciou-se em 1924 pelo Colégio Americano de Cirurgiões, que estabeleceu um

Programa de Padronização Hospitalar (PPH). O PPH definia um conjunto de padrões que garantiam a qualidade assistencial dos pacientes. Estes padrões referiam-se apenas às condições necessárias aos procedimentos médicos e ao processo de trabalho, sem fazer qualquer referência a outras necessidades e/ou serviços. [28]

Este termo tem ganho ênfase ao longo dos tempos, tendo-se já criado organizações especializadas em certificação e acreditação hospitalar. Na década de 60 surgiu a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* e nos últimos anos a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare* (JCAH). [28]

Em 1990, o *Institute of Medicine* dos EUA definiu Qualidade em saúde como sendo o grau com que os sistemas de saúde aumentam a probabilidade de obter os resultados médicos desejáveis. Já em 1993, a JCAH defendeu que este conceito se relaciona com o modo como os serviços de saúde aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados ao mesmo tempo que diminuem os indesejados. [28]

Hoje em dia, o termo Qualidade é encarado como um processo de melhoria contínua que estabelece progressivamente os padrões como resultado de comparações entre várias instituições de forma a garantir o mínimo de erro possível. [27]

Gastal (2006), citado em [27], refere que a qualidade em saúde é a capacidade conjunta de profissionais, serviços, sistema e da própria sociedade “(...) capaz de oferecer uma assistência digna, tecnicamente bem desenvolvida (...) que os usuários o possam utilizar sempre e na medida das duas necessidades, sendo este conjunto financeiramente viável, economicamente sustentável e uma escolha democrática da cidadania.”.

A qualidade passou a ser vista como um conceito indispensável na área da saúde mas também como um elemento diferenciador no processo de atendimento das expectativas de clientes e utilizadores. [27]

França (2008), citado em Matos (2010), defende que um serviço de saúde com qualidade é aquele que organiza os recursos disponíveis da melhor forma possível para responder às necessidades sentidas, com segurança, sem desperdício e de acordo com determinados padrões.

A qualidade na prestação dos cuidados de saúde pode ser abordada consoante três pontos de vista:

- Estrutura: conjunto de condições necessárias (infra-estruturas, recursos humanos e equipamentos);
- Processo: modo como os cuidados de saúde são prestados;
- Resultados: impacto que as duas perspectivas anteriores têm na vida dos pacientes. ^[31]

É através deste último ponto que os níveis de qualidade são avaliados. No entanto, este é apenas o ponto de partida para todo o processo de certificação em SGQ.

As unidades de saúde devem conhecer as principais componentes da qualidade, definir o programa a seguir e avaliar de forma sistemática a aplicação deste modelo de forma a garantir a melhor qualidade possível. ^[28]

A qualidade em saúde é um conceito que já foi introduzido há algum tempo, mas era apenas considerado para cada especialidade em termos individuais. Actualmente, este conceito encontra-se mais difundido e a qualidade já é aplicada a toda a instituição, levando à defesa da gestão pela qualidade total, figura 29. ^{[29], [30]}

Este tipo de gestão de qualidade hospitalar permite então uma melhor satisfação das necessidades dos pacientes uma vez que se monitoriza a qualidade dos cuidados de saúde prestados de uma forma estruturada e organizada. ^[28]

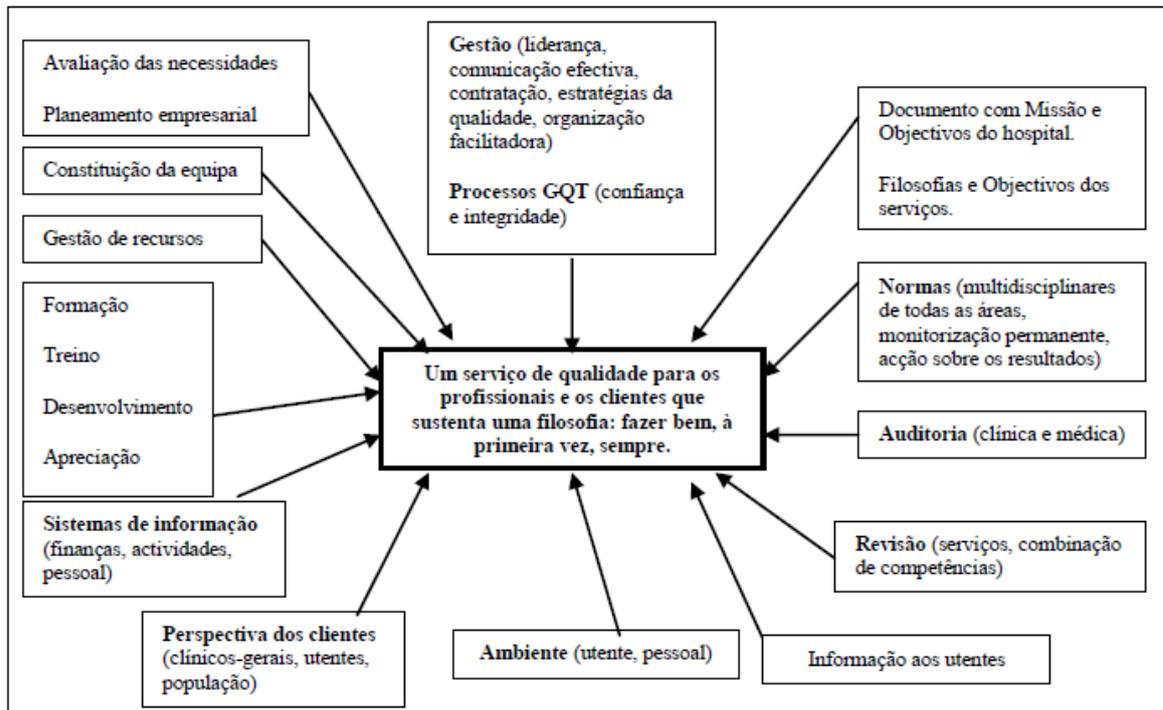


Figura 29. Gestão da Qualidade total em serviços de saúde. Retirado de [28].

Como se pode verificar, o termo qualidade é largamente utilizado nas organizações de prestação de cuidados de saúde, mesmo tendo em conta que este conceito pode assumir variadíssimas definições. [31]

A qualidade hospitalar é um componente que é mensurável, permanentemente acompanhado e sistematicamente melhorado. A implementação dos SGQ é uma decisão estratégica da organização e pode ser efectuada com os próprios recursos ou através de consultoria externa. Em ambos os casos o objectivo final é sempre o de obter a melhor sistematização organizacional, um bom desempenho técnico e consequentemente resultados com um nível de qualidade bem caracterizado e com pequena variação na prestação dos cuidados de saúde. [28]

5.2 Qualidade e Saúde em Portugal

O Ministério da Saúde instituiu, em 1997, uma política de qualidade para o sector hospitalar, o desenvolvimento e implementação de sistemas de qualidade e a criação do Instituto da Qualidade na Saúde. [28]

O artigo 2º da Lei n.º 27/2002 considera o atendimento de qualidade e a garantia da prestação de cuidados de saúde como a base fundamental da gestão hospitalar. A implementação de SGQ nos hospitais depende de iniciativas internas e é quase sempre um processo desconhecido. [35]

Os SGQ nos hospitais têm sofrido uma grande evolução, principalmente devido aos processos de acreditação, que obrigam a uma organização hospitalar, formulação de uma política de qualidade, de gestores da qualidade e de actividades de planeamento e controlo estatístico de melhoria. [28]

Os hospitais são os que mais sentem as pressões do que está a ocorrer nas várias vertentes da procura e da oferta dos cuidados de saúde, mas ao mesmo tempo, são também o palco de grandes progressos e inovações tecnológicas. No entanto, também apresentam alguns problemas de qualidade, pelo que se tornou essencial repensar o modelo de governação dos hospitais portugueses. Segundo Campos *et al* (2009), citado em [28], este modelo deverá encarar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos pacientes como uma responsabilidade comum a todos os profissionais da área.

A qualidade hospitalar e a segurança do paciente são duas grandes preocupações do Serviço Nacional de Saúde, pelo que foi criado o Departamento da Qualidade na Saúde com a missão de promover uma cultura de melhoria contínua da qualidade, criar um programa nacional de acreditação em saúde e promover o seu empenho voluntário na melhoria contínua, consolidando a cultura da qualidade integral. [28]

5.3 Certificação hospitalar

A certificação consiste, segundo o IPQ (Instituto Português da Qualidade), no reconhecimento, por um organismo de certificação (entidade externa e preferencialmente acreditada pelo Sistema Português da Qualidade – SPQ) de que a organização dispõe de um sistema de gestão implementado que cumpre com as normas aplicáveis. Findo este processo de auditoria, o reconhecimento pelo IPQ é feito através da emissão de um certificado. ^[34]

Segundo Carapeto e Fonseca (2006), citado em [28], as ISO não são a única forma de implementação de um sistema de garantia de qualidade, mas proporcionam um bom termo de comparação para estas práticas de qualidade e são reconhecidas internacionalmente.

5.3.1 ISO 9001-2008

A norma NP EN ISO 9001 destina-se aos princípios de gestão de qualidade, especifica os requisitos para um SGQ numa organização e é utilizada para a certificação de serviços. Esta norma adopta uma abordagem por processos onde se dá especial atenção ao entendimento e concretização dos requisitos. ^[28]

A ISO 9001-2008, muito utilizada em meio hospitalar, diz respeito aos processos de controlo de qualidade e, portanto, a sua adopção deverá ser uma decisão estratégica da organização. A concepção e a implementação deste tipo de sistemas de gestão de qualidade são influenciadas:

- pelo seu ambiente organizacional, por mudanças nesse ambiente e por riscos associados a esse ambiente;
- por necessidades variáveis;
- por objectivos particulares;
- pelos produtos que proporciona;
- pelos processos que utiliza;
- pelas suas dimensão e estrutura organizacional. ^[29]

A ISO 9001-2008 fomenta a adopção de uma abordagem por processos quando se desenvolve, implementa e melhora a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar não só a satisfação do cliente como também para ir ao encontro dos seus requisitos. [29]

Uma organização só funciona de forma eficaz se determinar e gerir inúmeras actividades que se interliguem entre si. Define-se então o conceito de “abordagem por processos” onde se aplica um sistema de processos juntamente com a identificação, a interacção entre actividades e a sua gestão de forma a produzir o resultado pretendido. Uma vantagem deste tipo de abordagem é o controlo *step-by-step* sobre a interligação dos processos individuais dentro do sistema de processos, e sobre a sua combinação e interacção, figura 30. [32]

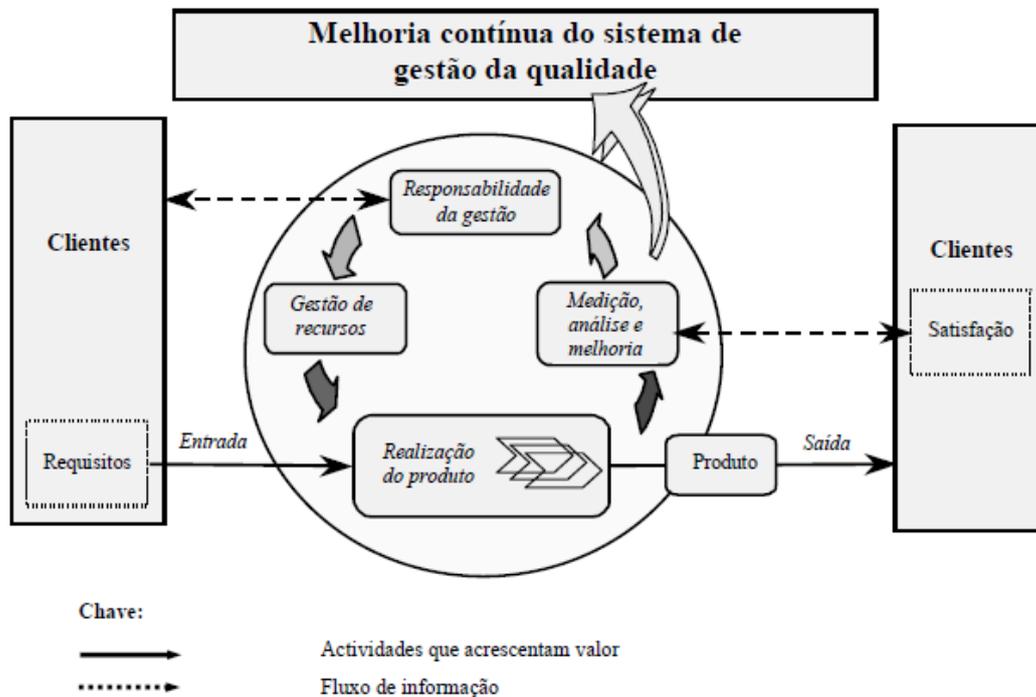


Figura 30. Modelo de um sistema de gestão de qualidade baseado em processos.
Retirado de [32].

5.3.2 Vantagens da implementação de SGQ

Os hospitais são instituições bastante complexas que desenvolvem actividades médicas com base em tecnologias de ponta, pelo que se tornou de extrema importância a existência de instrumentos de gestão capazes de avaliar a qualidade dos serviços de saúde prestados. ^[27]

Para Feldman (2005), citado em [27], a certificação das unidades hospitalares constitui uma melhoria na assistência prestada aos pacientes e implementa níveis crescentes de qualidade. Este autor refere ainda que as organizações que apresentam este tipo de certificação são aquelas que ostentam a maior probabilidade de sucesso no futuro, na medida em que conseguem prestar os serviços médicos que melhor se adequam á população e da forma mais segura.

Este tipo de certificação apresenta ainda vantagens no âmbito da melhoria contínua, qualidade da assistência, gestão da qualidade, segurança para os pacientes e profissionais, entre outros. ^[27]

A prestação de cuidados de saúde é, tal como já referido, uma das mais complexas e problemáticas funções da economia moderna, implicando níveis de qualidade muito elevados. A certificação destas unidades surge como uma das formas possíveis de avaliação e standardização da prestação dos cuidados de saúde, na medida em que constitui um processo de fixação de padrões e medição do seu cumprimento. Este processo possui ainda a vantagem de produzir um termo de comparação com outras unidades de saúde, tanto a nível nacional como internacional. ^[28]

5.3.3 Obstáculos à implementação dos SGQ

A certificação pretende ser um instrumento que impõe uma melhoria contínua e um melhor desempenho nos processos, com vista à plena satisfação dos seus clientes. No entanto, todo este processo envolve uma série de dificuldades que representam uma resistência à sua procura. Estas dificuldades vão desde o esforço financeiro que é necessário fazer e do volume de documentos que é necessário gerir, até uma rotina de

trabalho mais exigente, quer do ponto de vista organizacional, quer do ponto de vista técnico. [28]

Assim exposto, um dos principais obstáculos é a escassez de formação base na área da qualidade junto de alguns profissionais, o que pode levar à falta de interesse no projecto ou mesmo à falta de *know-how* para o implementar. Daí que seja extremamente importante a criação de uma equipa coordenadora e de um orientador. [28]

Como um dos principais impactos deste tipo de programas se situa ao nível da mudança da cultura institucional, um dos maiores obstáculos encontrados situa-se exactamente nessa mesma cultura e na natural resistência à mudança, aliadas à escassez de conhecimentos dos profissionais na vertente da qualidade e, também, do desconhecimento das vantagens que estes processos trazem. [28]

5. 4 Implementação nos serviços hospitalares

Os serviços onde se implementou o SGQ foram sujeitos a um processo de certificação pela ISO 9001-2008, e como tal tiveram de ser minuciosamente examinados.

Este exame consistiu numa verificação e explicação exaustiva, não só sobre todos os procedimentos médicos que neles se realizam mas também, sobre os processos relacionados com os equipamentos médicos, suas manutenções e/ou calibrações e contractos.

Em ambos os serviços foi necessário diferenciar os dois tipos de equipamentos, os hospitalares e os médicos. Relativamente ao último tipo ainda foi possível distinguir os operacionais (EM – OP) dos de monitorização e medição (EM – EMM), de forma a identificar aqueles que necessitam de calibração e os que necessitam de manutenção. No caso dos EM – EMM foi necessário colocar etiquetas, com diferentes cores, consoante o seu estado de operacionalidade, nomeadamente:

- **Fora de serviço:** esta etiqueta deverá ser usada quando o equipamento se encontra com alguma avaria ou fora do prazo de calibração;
- **Não requer calibração:** quando o equipamento necessita apenas de manutenção;

- **Calibrado, uso com restrição:** quando o equipamento se encontra operacional mas com algum desvio num dos parâmetros;
- **Calibrado, uso sem restrição:** o equipamento encontra-se completamente operacional.

De referir ainda que nos casos das duas últimas etiquetas deverá ser introduzida a data da última e próxima calibração e a identificação numérica do certificado de calibração.

Foi também necessário a elaboração da ficha de cadastro de todos os equipamentos médicos onde se introduziram informações de identificação do mesmo, bem como o seu histórico de avarias, manutenções e calibrações. No caso dos EM – EMM deve-se referir ainda os parâmetros que são calibrados e o intervalo de calibração para cada um deles (erro e desvio-padrão associados).

Durante todo o processo de certificação foram sendo criados vários documentos, tais como as fichas de cadastro de equipamentos, o planeamento das manutenções e a lista de equipamentos para serem arquivados como prova de indicadores de desempenho. Para além destes documentos, foi ainda necessário anexar os relatórios de manutenção e de calibração de cada equipamento, bem como os seus manuais de funcionamento. Toda esta informação é analisada em cada auditoria como forma de mensuração dos processos de qualidade adoptados pelo DIME.

5.4.1 Procedimento de certificação

Como referido anteriormente, a certificação define-se como processo segundo o qual uma terceira parte, como por exemplo o IPQ, dá uma garantia de que um produto, processo ou serviço, de uma dada instituição, está em conformidade com os requisitos pré-estabelecidos. E a qualidade dita o grau com que o serviço presta os cuidados ao paciente, aumentando os resultados favoráveis. ^{[33], [34]}

Durante o processo de certificação de SGQ torna-se necessário a existência de algumas reuniões de forma a uniformizar os procedimentos e definir os padrões que devem ou não ser avaliados.

Quando os processos já se encontram na fase final é feita uma auditoria interna como forma de preparação para a auditoria final. Os resultados da auditoria interna são comunicados a todos os profissionais, de forma a encorajar o reconhecimento do nível de desempenho atingido face às normas, bem como as acções que ainda precisam de ser concluídas para satisfazer alguns critérios. [28]

Nesta altura é elaborado um relatório onde se faz referência a alguns parâmetros importantes, nomeadamente:

- Aspectos positivos da instituição de saúde;
- Não-conformidades: Qualquer desvio das normas estabelecidas que possa, directa ou indirectamente conduzir a lesões ou doenças, a danos para a propriedade ou para o ambiente de trabalho, ou a uma combinação destes. [34]
- Oportunidades de melhoria.

A auditoria interna constitui uma excelente oportunidade para aprendizagem intra-organizacional e partilha de ideias uma vez que permite mostrar aos profissionais como poderá ser a visita de um avaliador externo e ajudar na percepção dos benefícios do processo de auditoria. [28]

De seguida, realiza-se a auditoria final que ditará, ou não, a certificação do serviço auditado. Entre a auditoria interna e a final existe um certo intervalo de tempo para permitir que a instituição consiga melhorar os pontos negativos que foram referenciados.

Findo este processo, o organismo de certificação realiza auditorias aos serviços, não agendadas e com um intervalo de cerca de um ano, de forma a verificar se os padrões estabelecidos continuam a ser cumpridos. Nestas auditorias são também avaliados o desempenho da instituição bem como todo o histórico referente ao período entre auditorias.

De referir ainda que após a certificação a instituição de saúde poderá, mas apenas para os serviços auditados, utilizar o logotipo da organização que o certificou. Este logotipo poderá ser incluído em documentos oficiais, relatórios, boletins, entre outros, como forma de demonstrar que os serviços atingiram os padrões de qualidade exigidos. [28]

5.4.2 Implementação no Serviço de Anatomia Patológica

A Anatomia Patológica é um ramo da medicina onde se estudam os tecidos e todas as patologias a eles associados, através de uma análise microscópica. A figura 31 representa um pormenor de uma sala de laboratório deste serviço hospitalar.

Neste serviço são usadas muitas soluções em estado líquido que, por vezes, podem cair sobre as etiquetas com os números de série e/ou de imobilizado tornando a sua correcta identificação bastante complicada. Quando tal acontece torna-se necessário procurar, nos contratos dos fornecedores, o número de série e a restante informação necessária para o campo referente aos contratos. Ainda relativamente a este processo, quando os equipamentos não apresentam a etiqueta do número de imobilizado torna-se necessário uma comunicação entre o DIME e a Gestão de Materiais para que seja fornecida uma lista de todos estes números.



Figura 31. Pormenor de um laboratório de Anatomia Patológica com uma hotte, estufa de esterilização, micrótopo de correção e placa fria.

5.4.3 Implementação no Serviço de Medicina Molecular

O serviço de Medicina Molecular, tal como o de Anatomia Patológica, também necessitou de uma identificação exhaustiva de todos os equipamentos, tanto médicos como hospitalares. Este serviço é composto por duas salas de Câmara Gama, figura 32, uma sala de PET, figura 33, e respectivas salas de comandos, salas de espera de doentes injectados e uma sala de provas de esforço. Para além destas salas ainda existem os gabinetes de técnicos / médicos e a sala de relatórios.



Figura 32. Sala de Gama Câmara do serviço de Medicina Molecular.



Figura 33. Sala de PET do serviço de Medicina Molecular.

6. CONCLUSÕES

6.1 Considerações Finais

Desde meados dos anos 70 que se tem verificado um aumento da interface entre a Medicina e a Tecnologia em prol da saúde humana. O desenvolvimento tecnológico a que se tem assistido levou à criação de procedimentos que inicialmente pareciam impossíveis de se concretizar e conseqüentemente a uma explosão de recursos biomédicos com tecnologias de ponta. No entanto, toda esta evolução não foi acompanhada por processos de controlo e manutenção pelo que se tornou essencial o desenvolvimento de técnicas de Gestão de Tecnologia Médica. ^{[9], [11]}

Segundo Abraão Ribeiro (1996), citado em [5], “ *A Engenharia Clínica (...) trata-se na realidade, de uma área com vastas implicações nos cuidados de saúde prestados à população, mas da qual pouco se houve falar no dia-a-dia médico, naturalmente*

centrado na clinica e que só raramente se apercebe do suporte técnico, omnipresente e indispensável”.

Actualmente, a Engenharia Clínica é responsável pelos programas de Gestão de Tecnologia Médica, onde se inclui o controlo e o planeamento de todos os processos relacionados com os equipamentos, pelo que a sua importância dentro das unidades de saúde tem vindo a aumentar.

Aliar equipamentos modernos de medicina às técnicas de engenharia demonstram como a interdisciplinaridade das áreas de pesquisa podem oferecer uma melhoria contínua dos serviços oferecidos aos pacientes, muito à conta da Engenharia Clínica, que é o elo entre equipamento, corpo clínico e paciente. Adaptado de [8]

A correcta utilização dos equipamentos devido a uma boa gestão é de extrema importância na medida em que determina a confiabilidade e segurança geradas, diminuindo assim os riscos para o paciente bem como para o operador. Estes resultados traduzem-se na qualidade dos serviços prestados e na melhoria de toda a organização de saúde. ^[9]

O Engenheiro Clínico, ao aplicar os conhecimentos de engenharia e de gestão aos equipamentos médicos, disponibiliza a tecnologia capaz de promover os cuidados de saúde com os pacientes. A actividade básica destes engenheiros é a de gerir os equipamentos médico-hospitalares integrantes do parque tecnológico de uma instituição de saúde. ^[36]

Com o presente relatório foi possível demonstrar não só o que se desenvolveu ao longo destes meses de estágio, mas também a variedade de trabalhos que um Engenheiro Biomédico pode realizar em meio hospitalar.

Na era em que vivemos, onde a preocupação com a saúde humana tem vindo a aumentar, a certificação dos serviços hospitalares em Sistemas de Gestão de Qualidade tem ganho maior expressão uma vez que assegura o cumprimento das normas, aumentando assim o prestígio da unidade de saúde em questão. Este tipo de certificação terá tendência a ser aplicado a todo o hospital de forma a uniformizar os processos e garantir que tudo ocorre consoante a ISO. ^[28]

A certificação em SGQ além de aumentar a satisfação e a confiança dos clientes, também aumenta a produtividade, reduz os custos e possibilita um acesso mais fácil a novos mercados. ^[29]

Os equipamentos médicos e a sua gestão em meio hospitalar são uma área de grande interesse para a Engenharia Biomédica, pelo que o estágio foi uma boa oportunidade para compreender esta gestão num hospital que é indiscutivelmente considerado como um dos mais bem equipados e modernos do país.

A base de dados, como se verificou, inclui campos de grande importância para a manutenção dos equipamentos médicos na medida em que, através dela, se pode obter um histórico de cada equipamento ou fornecedor ao longo do tempo.

Apesar do INT'GRAAL ainda não ter sido implementado por completo à Gestão dos Equipamentos Médicos, já se pode retirar algumas conclusões relativamente à sua importância e operacionalidade, nomeadamente, um maior controlo sobre todos os equipamentos, determinar quais os que apresentaram mais avarias, quais os que se encontram no fim do ciclo de vida, entre outros.

6.2 Perspectivas futuras

“Biomedical engineering has come a long way since Leonardo da Vinci, in fifteenth century, drew his revolutionary pictures of the skeleton and its musculature and studied the mechanics of the flight of birds.” ^[38]

Como se verifica, a aplicação dos conceitos da engenharia ao ser humano surgiu na era Renascentista, no entanto, apenas no século XX é que este tema ressurgiu, tendo-se verificado uma enorme difusão desde então.

“The modern era has seen the application of engineering in almost every branch of medicine, so much so that the practice of medicine is now completely dependent on the work and support of engineers.” ^[38]

Actualmente, já toda a sociedade se encontra perfeitamente ciente do impacto que a engenharia apresenta na medicina. Então e no futuro, o impacto será o mesmo? *“The question is an important one for clinical engineers to consider because the answer determines how they should be preparing now for the future. What level of education and what skill sets should be acquired? Anticipating the future enables us to effectively prepare... to be proactive rather than reactive as changes take place in our industry.”* [37]

Segundo Grimes (2003), não podemos pensar no futuro da Engenharia Clínica sem a associar à evolução dos sistemas de saúde. Se tivermos em conta as últimas décadas facilmente se verifica que esta evolução tem sido majestosa e que resulta de uma combinação de diferentes factores, nomeadamente, tecnológicos, económicos, culturais/demográficos e de algumas forças regulatórias. Portanto, o futuro da engenharia clínica dependerá da resposta que será dada a estes quatro factores de evolução.

“Progress in biomedical engineering has never been more rapid and exciting than it is today. This progress is driven both by the identification of problems that need to be solved - "clinical pull" - or by the invention of new tools, the application of which may move medicine into new areas - "technology push".” [38]

“There seems to be no limit to what engineering could do further to revolutionize medical practice. In fact, the next generation of biomedical engineers will probably develop things we can't even yet imagine.” [38]

Todos estes avanços tecnológicos propiciam uma uniformização dos processos, nomeadamente, no que se refere à classificação dos equipamentos médicos, onde a tendência será a de criar um sistema capaz de identificar inequivocamente cada dispositivo e de lhe associar todo o seu histórico.

Assim sendo, considero que o procedimento de classificação de equipamentos médicos desenvolvido foi um passo bastante importante, embora que muito inicial, para uma uniformização dos processos na medida em que, num futuro relativamente próximo, será necessário este tipo de procedimentos no meio hospitalar.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Espírito Santo Saúde; Online em Dezembro de 2011; <http://www.essaude.pt/>
- [2] Hospital da Luz; Online em Dezembro de 2011; <http://www.hospitaldaluz.pt/>
- [3] AZEVEDO, F.S.; *Gestão de Equipamentos Médico – Hospitalares em estabelecimentos assistenciais de saúde*; Dissertação de Mestrado; ISCTE-IUL; Lisboa, 2011
- [4] GOMES, L.C. N. ; Dalcol, P.R.T.; *Gestão Tecnológica em unidades hospitalares: Um estudo sobre a importância e fatores relevantes*; Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 1999;
- [5] FARIA, Carlos; *Gestão de Manutenção de Instalações e Equipamentos Hospitalares*; Dissertação de Mestrado; Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto; 1999

- [6] SILVA, J. E. L.; *Gestão de Equipamentos Médicos*; Departamento de Engenharia Clínica; Instituto do Câncer do Estado de São Paulo; 2010
- [7] GOMES, L.C. N. ; Dalcol, P.R.T.; *Gerência de Equipamentos Médicos como uma inovação tecnológica gerencial*; ; Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2001
- [8] GOMES, L.C. N. ; Dalcol, P.R.T; *O papel da Engenharia Clínica nos programas de gerência de equipamentos médicos: estudo em duas unidades hospitalares*; Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; Memórias II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica; Cuba, 2001
- [9] RAMIREZ, E.F.F.; *Implantação de Serviços de Engenharia Clínica no Hurnp/Uel Clinical Engineering Experience at the Hospital of the State University of Londrina*; Departamento de Engenharia Elétrica, Centro de Tecnologia e Urbanismo-UEL; Semina: Ciências Exatas e Tecnológica, Londrina, v. 23, n. 1, p. 73-82, Dezembro de 2002;
- [10] VINHAS, R. D.; *Gestão da Manutenção de Equipamentos de Laboratório: Uma estratégia para melhoria do desempenho da atividade de pesquisa em uma instituição de C&T em Saúde*; Dissertação de Mestrado; Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz; Recife, 2007
- [11] Gestão de Equipamentos Médicos; Online em Março de 2012 http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_equipment_management
- [12] Biosense Webster To Showcase CARTO[®] 3 System at EUROPACE, Johnson and Johnson, Online em Dezembro de 2011; http://www.jnj.com/connect/news/all/20090622_150000
- [13] Carto 3 System: Unveiling a Masterpiece in AF Ablation; Online em Dezembro de 2011; <http://www.biosensewebster.com/>
- [14] Siemens AXIOM Artis dFA. *Medical Imaging Resources, Inc.*; Online em Dezembro de 2011; <http://www.medimagingsales.com/medical-imaging-equipment/cath-angio/siemens/siemens-axiom-artis-dfa>

[15] CHERRY, P.; DUXBURY, A.; *Practical Radiotherapy Physics and Equipment*; Wiley – Blackwell; 2nd edition; USA; 2009;

[16] ZAIDI, H.; *Optimisation of whole-body PET/CT scanning protocols*; *Division of Nuclear Medicine*, Geneva University Hospital; *Biomedical Imaging and Intervention Journal*; 2007

[17] International Atomic Energy Agency; *Quality Assurance for PET and PET/CT Systems*; IAEA Human Health Series No. 1; Vienna, 2009

[18] HUMM, J.L.; Pentlow, K.S.; Erdi, Y.; *Performance Evaluation, Acceptance Testing, and Quality Assurance for PET and PET-CT*; Department of Medical Physics, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center; New York, NY, USA.

[19] Ministry of Health and Family Welfare; *Medical Equipment Maintenance Manual – First line maintenance for end users*; New Delhi; 2010;

[20] Alvo, tecnologias de informação; *Catálogo da Manutenção de Equipamentos*; Online em Abril de 2012; <http://www.alvo.com/docs/manutencao-equipamentos.pdf>

[21] World Health Organization; *Introduction to medical equipment inventory management - WHO Medical device technical series*; Junho 2011

[22] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, online em Abril de 2012; <http://www.aami.org/>

[23] PRIMAVERA Business Software Solutions; Online em Maio de 2012 <http://www.primaverabss.com>

[24] ECRI Institute; Online em Junho de 2012; www.ecri.org

[25] ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Boletim Informativo de Tecnovigilância : *Gestão da Tecnologia Biomédica. Tecnovigilância e Engenharia Clínica – A Engenharia Clínica como estratégia na Gestão Hospitalar*; Online em Abril de 2012; <http://portal.anvisa.gov.br>

[26] ØVRETVEIT, J.; AL SEROURI, A.; *Evaluation of Quality Management System for District Hospitals*; Support of Health Sector Perform in the Republic of Yemen; European Commission, Ministry of Public Health and Population; 2005

- [27] EMÍDIO, L.F.; *Gestão da Qualidade dos Processos Assistenciais e Acreditação Hospitalar*; Dissertação de Pós – Graduação; Universidade Católica de Brasília; 2009
- [28] MATOS, D.C.; *Práticas de Gestão da Qualidade no Centro Hospitalar de Coimbra, EPE – estudo da manutenção hospitalar e do projecto de acreditação*; Relatório de Estágio Curricular; Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra; 2010
- [29] Clemenhagen, ,C.J.; *Quality assurance in the hospital - making it work*; CAN MED ASSOC J, VOL. 133, JULY 1, 1985
- [30] SRIRATANABAN, J.; *Quality Assurance and Hospital Accreditation*; Workshop: Strategies for Private Sector Engagement and PPPs in Health; Thailand, 2011
- [31] Union Européenne des Médecins Spécialistes, *Charter on Quality Assurance in Medical Specialist Practise in the European Union*; Adopted by the Management Council of the UEMS, March 1996
- [32] Instituto Português da Qualidade; *NP EN ISO 9001: 2008; Sistemas de gestão da qualidade: Requisitos*; Lisboa, 2008.
- [33] BITTAR, O.J. N. V.; *Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde*; Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, 1999;
- [34] Instituto Português da Qualidade; Online em Maio de 2012; www.ipq.pt
- [35] Decreto de Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro; Legislação Farmacêutica; Diário da República; Lisboa
- [36] American College of Clinical Engineering; Online em Abril de 2012; <http://www.accenet.org/>
- [37] GRIMES, S.L.; *The Future of Clinical Engineering: The Challenge of Change*; IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine; Março / Abril 2003;
- [38] Internacional Council of Academies of Engineering and Technological Sciences; *Future Challenges in Biomedical Engineering*; Online em Junho de 2012; www.caets.org