

**Criação de Manual de Procedimentos para
Gestão de Risco de Dispositivos Médicos de uma
Unidade de Saúde**

Graça Azeredo

“Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica”

2012



Orientação ISEP: Prof. Carlos Ramos



Orientação ULSM: Eng^a Manuela Álvares

Agradecimentos

Muitos foram aqueles que deram o seu contributo para o desenvolvimento deste trabalho e que me apoiaram ao longo deste trajeto, assim sendo deixo desde já os meus mais sinceros agradecimentos:

Ao meu orientador Professor Carlos Ramos, Coordenador do Mestrado de Engenharia de Computação e Instrumentação Médica, por todos os conhecimentos transmitidos, disponibilidade para ouvir as minhas dúvidas e ajudar no que precisei.

À minha orientadora Eng^a Manuela Álvares, Diretora do Serviço de Instalações e Equipamentos, pelos meios disponibilizados, ajuda e apoio em todo o desenrolar deste projeto.

Ao Dr. Serafim Carvalho, Gestor de Risco da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, que sempre se mostrou disposto a enriquecer a minha aprendizagem sobre gestão de risco e a esclarecer as minhas dúvidas.

À Unidade Local de Saúde de Matosinhos, que permitiu a minha presença e aquisição de informação no Hospital Pedro Hispano.

A toda a equipa do S.I.E. pelo bom acolhimento e boa disposição com um agradecimento especial à Eng^a Ana Santana, responsável pelo departamento de Eletromedicina, pela ajuda na integração da equipa, disponibilidade e boa disposição.

Aos meus Pais, pelo apoio, paciência, dedicação e ajuda que sempre me dedicaram. A vós devo a oportunidade de alcançar mais uma formação e tudo aquilo que hoje sou.

Aos meus amigos, pela paciência e apoio que me permitiu alcançar mais uma meta.

Resumo:

A melhoria progressiva na prestação de cuidados de saúde que se verifica nos dias de hoje, deve-se maioritariamente ao desenvolvimento de novas tecnologias médicas, que se traduzem na criação de inovadores dispositivos médicos, cujo fim é auxiliar no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, melhorando assim as condições de trabalho e os cuidados oferecidos aos pacientes.

No entanto estas melhorias apenas são vantajosas quando as novas tecnologias são utilizadas de forma segura, o que leva a uma preocupação crescente com a segurança dos profissionais de saúde e dos pacientes em ambiente hospitalar.

Como forma de reduzir e controlar os riscos existentes, as unidades de saúde introduziram mecanismos de gestão que permitem o conhecimento das fontes de risco e respetivos mecanismos de ação.

A presente dissertação de mestrado apresenta uma proposta de modelo de Manual de Procedimentos para Gestão de Risco de Dispositivos Médicos, aplicável a todos os dispositivos médicos existentes nas Unidades de Saúde. Para a criação deste manual, foram utilizados por meio de adaptação, as etapas da gestão de risco definidas na Norma ISO 14971:2007 em conjunto com o método de gestão de risco utilizado pela Unidade Local de Saúde de Matosinhos

O desenvolvimento deste manual de procedimentos permitirá a esta unidade de saúde, a aquisição e fornecimento de informações úteis na tomada de decisão sobre os procedimentos de controlo de risco de dispositivos médicos, com o objetivo de manter o risco destes dispositivos dentro dos níveis previamente estabelecidos e auxiliar a tomada de decisão de programas de manutenção preventiva e de aquisição de dispositivos médicos.

Palavras – chave: Qualidade, Acreditação, Certificação, Gestão de Risco, Dispositivos Médicos, ISO 14971:2007

Abstract

The gradual improvement in the provision of health care that exists today, mainly due to the development of new medical technologies, which result in the creation of innovative medical devices whose purpose is to assist in the diagnosis, prevention and treatment of diseases, thus improving working conditions and the care given to patients.

However, these improvements are beneficial only when new technologies are used safely, what leads to a growing concern about the safety of healthcare professionals and patients in hospitals.

As a way to reduce and control the risks, the healthcare units introduced management mechanisms that allowing the knowledge of the risk sources and their respective action mechanisms.

This master dissertation proposes a model of a Procedures Manual for Risk Management of Medical Devices, applicable to all medical devices that existing in Healthcare Units. To develop the manual for risk management of medical devices we used adaptation through the steps of risk management defined in ISO 14971:2007, in conjunction with the risk management method used by 'Unidade Local de Saúde de Matosinhos', the place where this master thesis was developed.

The creation of this procedures manual allow this hospital, the acquisition and provision of information useful in making decisions about procedures for risk control of medical devices, the aim of keeping the risk of them within the levels previously established and assist in making decision preventive maintenance programs and acquisition of medical devices.

Keywords: *Quality, Accreditation, Certification, Risk management, Medical Devices, ISO 14971:2007*

Índice:

Agradecimentos	iii
Resumo	v
Abstract	vii
Índice	ix
Índice de Figuras	xi
Índice de Tabelas	xiii
Acrónimos	xv
Capítulo I – Introdução ao Tema	17
1.1 – Introdução	17
1.2 – Unidade Local de Saúde Matosinhos	18
1.2.1 – Hospital Pedro Hispano	20
1.2.2 – Serviço de Instalações e Equipamentos	21
Capítulo II – Qualidade na Saúde	23
2.1 – Definição de Qualidade	23
2.2 – Qualidade em Saúde	25
2.2.1 – Qualidade da Saúde em Portugal	29
2.2.2 – Certificação e Acreditação dos serviços de Saúde	32
2.3 – Sistema de Qualidade na ULSM	33
2.4 – Percurso da Qualidade na ULSM	35
Capítulo III – Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	37
3.1 – Gestão de Risco	37
3.2 – Dispositivos Médicos	40
3.3 – Controlo de Dispositivos Médicos	41
3.3.1 – NPEN 9001:2008	44
3.3.2 – NPEN 13485:2004	45
3.3.3 – IEC 60601	45

3.3.4 – ISO 14971:2007	46
3.4 – Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	46
3.5 – Conceitos Importantes na Gestão de Risco	50
3.6 – Etapas da Gestão de Risco de DM	52
3.6.1 – Análise de Risco	52
3.6.2 – Avaliação do Risco	58
3.6.3 – Controlo do Risco	59
3.7 – Considerações à implementação do Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM	60
Capítulo IV – Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM	67
Capítulo V – Aplicação Exemplificativa do Manual de Procedimentos	95
5.1 – Serviço de Otorrinolaringologia	95
5.2 – Aplicação do Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM	96
5.2.1 – Identificação dos DM	97
5.2.3 – Identificação e avaliação dos Riscos	100
5.2.4 – Controlo dos Riscos	101
Capítulo VI – Conclusão	103
6.1 – Trabalho Futuro	104
Bibliografia	105
Anexo I	111
Anexo II	138
Anexo III	157

Índice de Figuras

Figura 1.1 – Vista externa do Hospital Pedro Hispano	18
Figura 1.2 – Representação gráfica da ULSM dentro do conselho de Matosinhos	19
Figura 1.3 – Unidade Local de Saúde Matosinhos	19
Figura 2.1 – Evolução do processo da qualidade	23
Figura 2.2 – Cinco perspetivas de definição de qualidade de Garvin	27
Figura 2.3 – Áreas fundamentais que permitem a melhoria da qualidade na saúde segundo Bengoa et al	28
Figura 2.4 – Organigrama do departamento da qualidade na saúde	31
Figura 2.5 – Objetivos da acreditação em saúde	33
Figura 3.1 – Conceito “Double-Edge Sword” da gestão de risco	39
Figura 3.2 – Circuito interativo dos dispositivos médicos	42
Figura 3.3 – Grafismos da marcação de conformidade CE	44
Figura 3.4 – Marcação de empresa certificada pela ISO 9001	44
Figura 3.5 – Marcação de empresa certificada pela ISO 13485	45
Figura 3.6 – Etapas do ciclo de vida dos dispositivos médicos	47
Figura 3.7 – Representação esquemática do processo de gesto de risco	50
Figura 3.8 – Representação da sequência de eventos perigosos	52
Figura 3.9 – Exemplo de apresentação gráfica do risco	58
Figura 3.10 – Esquema representativo do método de cálculo para obtenção do nível de risco	62
Figura 3.11 – Cálculo do nível de probabilidade	64
Figura 3.12 – Cálculo do nível de risco	66
Figura 5.1 – Vista do Serviço de ORL do HPH	96
Figura 5.2 – Microscópio Óptico de Pé	97
Figura 5.3 – Fonte de Luz Fria ligada a um Espelho Frontal	98
Figura 5.4 – Otoscópio	98

Figura 5.5 – Instrumentos Cirúrgicos	99
Figura 5.5 – Videoendoscópio e Fibroscópio	99
Figura 6.1 – Modelo de Casos de uso para desenvolvimento de aplicação de gestão de risco de DM	104

Índice de Tabelas

Tabela 3.1 – Percentagem de eventos adversos que ocorrem em saúde	38
Tabela 3.2 – Conceitos importantes na gestão de risco	51
Tabela 3.3 – Resumo de regras de classificação dos dispositivos médicos	53
Tabela 3.4 – Nível de Deficiência	63
Tabela 3.5 – Nível de Exposição	63
Tabela 3.6 – Nível de Probabilidade	64
Tabela 3.7 – Nível de Gravidade	65
Tabela 3.8 – Nível de Risco	66

Acrónimos

AIMDD – Active Implantable Medical Devices Directive	PHA – Preliminary Hazard Analysis
APCER – Associação Portuguesa de Certificação	OMS – Organização Mundial de Saúde
AQL – Acceptable Quality Level	ONA – Organismo Nacional de Acreditação
CE – Conformité Européene	ORL – Otorrinolaringologia
CS – Centro de Saúde	SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
DM – Dispositivo Médico / Dispositivos Médicos	S.I.E. – Serviço de Instalações e Equipamentos
FMEA – Failure Mode and Effects Analysis	SNS – Serviço nacional de saúde
FTA – Fault tree analysis	ULSM – Unidade Local de Saúde de Matosinhos
HACCP – Hazard analysis and critical Control Points	
HAZOP – Hazard and Operability Study	
HPH – Hospital Pedro Hispano	
ID - Identificação	
IEC – International Electrotechnical Commission	
INFARMED – Entidade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P.	
IPQ – Instituto Português da Qualidade	
IQS – Instituto da Qualidade em Saúde	
ISO – International Standards Organization	
IVMDD – In Vitro Medical Devices Directive	
JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	
KH / HQS – King’s Found Health Quality Service	
MDD – Medical Devices Directive	
MEDDEV – Guias para as Directivas Médicas da União Europeia	

1.1 - Introdução

Nos dias de hoje, na medicina moderna as questões relacionadas com a segurança e a gestão de risco são tidas como prioritárias. *“A dificuldade da abordagem diagnóstica, o carácter invasivo de muitos procedimentos, a complexidade dos tratamentos médicos e cirúrgicos, a introdução da inovação, o peso das tecnologias, a interdependência das tarefas, as novas ameaças, como é o caso das infeções associadas aos cuidados de saúde, entre outros, fazem da prestação de cuidados de saúde uma atividade arriscada e dos locais onde são prestados, locais perigosos”* [1].

Sendo o nível de risco associado aos hospitais elevado e podendo o mesmo ser reduzido, é necessário melhorar a segurança e conseqüentemente a qualidade da prestação dos cuidados de saúde, através da implementação de um conjunto de medidas que identificam, preveem e controlam as circunstâncias que colocam os doentes e profissionais de saúde em risco, de forma a limitar a ocorrência de eventos adversos e a minimizar os danos provocados [2].

Com a constante difusão de novas tecnologias para aplicações em ambiente hospitalar na área da saúde, é necessário que os hospitais, como forma de melhorar tanto as condições de trabalho como os cuidados oferecidos ao paciente, possuam meios de identificar previamente os riscos que as acompanham quando estas são introduzidas. O aumento da oferta de novas tecnologias levou também à criação de mecanismos de gestão de tais problemas, desde várias fontes de informação complementar, orientações, normas, ferramentas, que levam a uma melhoria da gestão pois permitem o conhecimento das fontes de risco e respetivos mecanismos de ação. Assim, consegue-se um melhor aproveitamento do conhecimento disponível nas unidades de saúde, bem como uma maior efetividade aquando da aplicação das tecnologias emergentes [3].

Segundo dados mencionados no Plano Nacional de Saúde 2011-2016 [1], em ambiente Hospitalar, os Dispositivos Médicos são aqueles que maior número de eventos adversos provoca (um milhão de eventos). No entanto, este número pode ser reduzido através de um investimento no acompanhamento dos dispositivos durante toda a sua vida útil, na formação dos utilizadores na concepção do dispositivo.

Assim sendo, realizou-se com o apoio da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, a criação de um Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de Dispositivos Médicos, que tem como objetivo a redução do número de possíveis eventos adversos associados aos Dispositivos Médicos existentes na unidade de saúde.

1.2 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos

O Hospital Pedro Hispano (HPH), cuja vista externa é visível na figura 1.1, teve a sua inauguração a 20 de março de 1997 substituindo o anterior Hospital Distrital de Matosinhos.

Este é um espaço moderno e funcional que assume características inovadoras na prestação de cuidados hospitalares e de atendimento aos seus utentes, que desde a sua construção procura corresponder aos modernos conceitos de qualidade, segurança e eficácia na prestação de cuidados diferenciados a doentes mesmo em situação aguda ou crónica [4].



Figura 1.1 - Vista externa do HPH.

Em 1999, dois anos mais tarde, foi formalmente criada, pelo Decreto-Lei 233/2005 de 29 de dezembro, a Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM), unidade integrada de prestação de serviços de saúde (cuidados primários e hospitalares), uma entidade pública empresarial (EPE); como resultado de um projeto inovador que apostou na ligação do HPH aos quatro centros de saúde do concelho, cuja representação gráfica é apresentada na figura 1.2 [4]:

- o Centro de Saúde Matosinhos, incluindo Unidade de Saúde Pública e o Centro de Diagnóstico Pneumológico;
- o Centros de Saúde de Senhora da Hora, São Mamede Infesta e Leça da Palmeira;
- o Unidades de Saúde: Lavra, Perafita, Porta do Sol, Maresia, Sta. Cruz do Bispo.

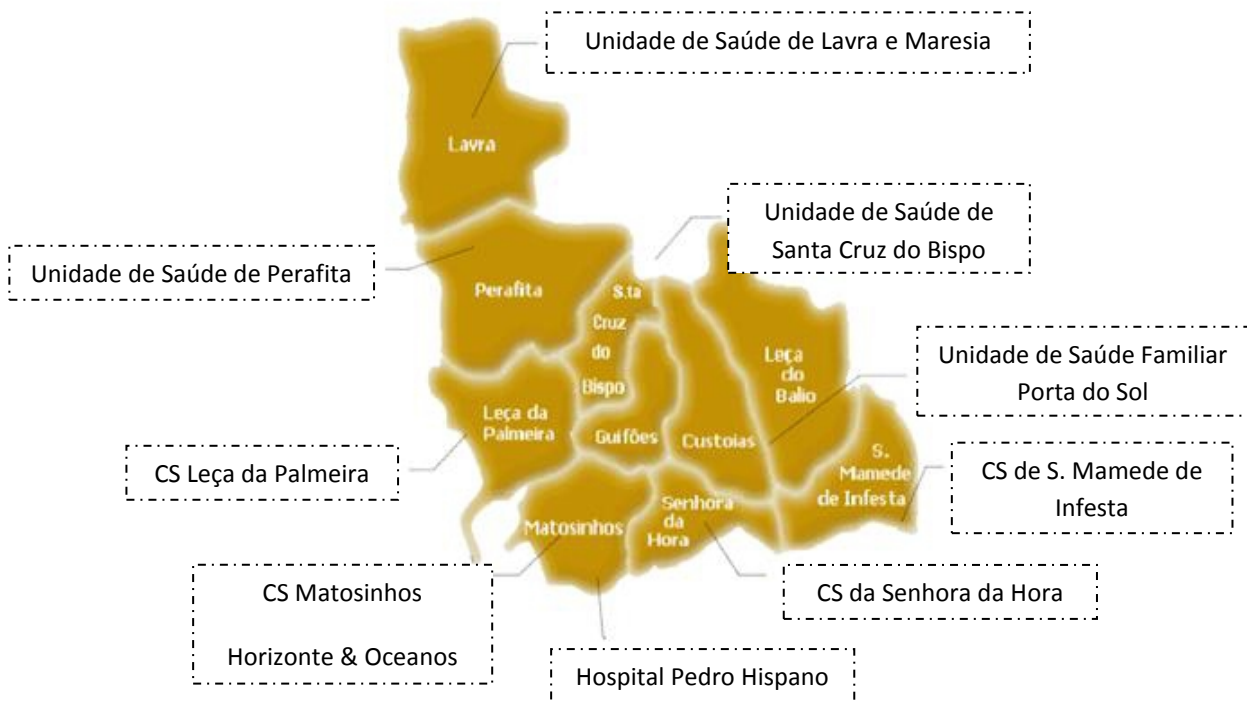


Figura 1.2 - Representação gráfica da ULSM dentro do concelho de Matosinhos [4].

Trata-se de uma experiência de gestão que reúne, pela primeira vez, os cuidados hospitalares e os cuidados primários sob a estratégia do mesmo Conselho de Administração. Sendo a sua sede localizada no HPH, onde se localizam serviços transversais ao funcionamento da instituição tais como: Biblioteca, Órgãos de Apoio Técnico e os Serviços de Apoio [4].



Figura 1.3 - Unidade Local de Saúde Matosinhos [4].

Sendo um Unidade integrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS) a sua atividade tem vindo a desenvolver-se de acordo com a missão de prestar cuidados de saúde à população do concelho de Matosinhos, oferecendo uma resposta integrada que permite obter a excelência na integração entre cuidados de saúde primários e cuidados diferenciados, não esquecendo o desenvolvimento das atividades de formação, investigação e ensino de nível superior. Esta rege-se por valores que orientam a instituição na defesa dos interesses dos doentes, defendendo o direito à promoção da saúde e satisfação das necessidades individuais [4].

1.2.1 – Hospital Pedro Hispano

No HPH, trabalham equipas de profissionais de saúde com o objetivo de prestar cuidados de saúde com o nível de qualidade desejado. Para tal, existem comissões/grupos de trabalho que promovem o bom funcionamento do hospital, sendo eles [4]:

- o Comissão de Catástrofe;
- o Comissão de Controlo de Infecção;
- o Comissão de Coordenação Oncológica;
- o Comissão de Enfermagem;
- o Comissão de Estudo e Acompanhamento de Crianças e Jovens em Perigo;
- o Comissão de Ética para a Saúde;
- o Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- o Comissão de Humanização e de Promoção e Controlo da Qualidade;
- o Comissão de Ressuscitação;
- o Comissão de Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica;
- o Comissão do Processo Clínico;
- o Comissão Médica;
- o Comissão Técnica de Certificação;
- o Comissão Transfusional;
- o Grupo de Nutrição Artificial.

Com cerca de 1500 funcionários e 432 camas disponíveis o HPH é formado por sete pisos, encontrando-se nos:

Piso -2: arquivo; oficina; lavagem de carros/contentores; depósito de resíduos; central de limpeza;

Piso -1: Medicina Física e de Reabilitação; auditório/centro de formação/serviço de psicologia; serviço de medicina interna; casa mortuária; secretariado das comissões; saúde ocupacional; emergência; colheita para análise; farmácia; consulta externa de pediatria; medicina hiperbárica; INEM; refeitório/cozinha; esterilização; rouparia; serviço de aprovisionamento; SCL; serviço de instalações e equipamentos (SIE);

Piso 0: entrada; admissão de doentes; telefonistas; cafetarias/banco/multibanco/bazar; pagamento do parque de estacionamento; serviço social/gabinete do utente; qualidade; administração do S.I.E; consulta externa/exames especiais; hospital de dia; cirurgia ambulatória; capela; voluntariado; liga dos amigos do HPH; administração; gestão financeira; gabinete jurídico; serviço de codificação, estatística e financiamento; gestão de risco; serviço de nutrição; gestão de recursos humanos; serviço de informática; serviço de neurofisiologia; patologia clínica; anatomia patológica; anestesia; hemoterapia; dor crónica;

Piso 1: imagiologia; departamento de cirurgia: alas B e C; Pediatria; unidade de cuidados intensivos pediátricos; bloco operatório;

Piso 2: departamento de medicina interna: alas D, E e F; biblioteca; gabinetes médicos;

Piso 3: obstetrícia; ginecologia/cirurgia I; bloco de partos/internamento de grávidas; neonatologia; ortopedia; neurocirurgia, neurofisiologia;

Piso 4: urologia; oftalmologia/otorrinolaringologia; medicina M; Ala O.

1.2.2 – Serviço de Instalações e equipamentos (S.I.E.)

O S.I.E. situa-se no HPH localizado junto da administração no piso 0. Este é um serviço que se encontra na dependência do vogal executivo do Conselho de Administração, estando ligado à área de gestão e logística. Tem por objetivo garantir a qualidade e segurança de todas as instalações e equipamentos pertencentes à ULSM, contribuindo para um ambiente seguro, saudável e agradável tanto para os pacientes como para os colaboradores e visitantes.

Este, fornece serviços de elevado nível de qualidade, prevenindo riscos e minimizando avarias sempre com a garantia da aplicação das normas do sistema de gestão de qualidade, sendo que um dos seus objetivos primordiais é a procura da melhoria contínua da qualidade dos serviços.

Tem como objetivo o reforço contínuo da manutenção preventiva e sistemática existente, progredindo para uma manutenção preventiva condicionada de acordo com as técnicas de manutenção atualmente praticadas.

As funções executadas pelo S.I.E. são realizadas em todas as instalações da ULSM, correspondendo a:

- o Manutenção geral de todas as instalações;
- o Manutenção geral do equipamento administrativo;
- o Manutenção corretiva, preventiva e operação de todas as instalações elétricas;
- o Manutenção corretiva e preventiva do equipamento médico;
- o Implementação de medidas de segurança, verificação e teste às instalações e aos equipamentos imprescindíveis para o funcionamento da ULSM;
- o Gestão de risco;
- o Gestão das telecomunicações, eletricidade, água, fluidos, gases medicinais, etc;
- o Gestão do património;
- o Gestão dos bens consumíveis na manutenção;
- o Planificação e construção de novas instalações ou alterações às atuais;
- o Pareceres na compra de equipamento, nomeadamente quando estes exigem instalações especiais.

No caso de existir alguma situação que perturbe o normal funcionamento do HPH, o S.I.E. está apto a responder 24 horas por dia, 365 dias por ano, com a permanência de pelo menos um elemento técnico. Nas restantes unidades de saúde pertencentes à ULSM, o apoio é garantido por dois técnicos durante os dias úteis.

2.1 - Definição de Qualidade

A associação de bibliotecas do Reino Unido inicia a sua resposta como, sendo esta “*Fácil de reconhecer e difícil de definir(...)*” [5].

A qualidade é universalmente considerada como algo que, de forma positiva afeta a vida de cada individuo, bem como a vida das organizações, tornando-se um atributo desejável. Por exemplo: dizemos que um produto tem qualidade, se este cumpre a sua função e corresponde aquilo que desejamos. Da mesma forma, um serviço possui qualidade se vai de encontro às expectativas ou até mesmo as supera [5].

A qualidade de um produto ou serviço tem diversas formas, tendo no entanto como orientação primária as necessidades dos clientes, sendo atualmente um instrumento indispensável para a atual gestão das organizações que cada vez mais tendem a proporcionar um melhor serviço, permitindo reduzir os erros e a repetição de tarefas bem como satisfazer os colaboradores e cliente.

No entanto, a qualidade não é função de apenas uma pessoa dentro de uma organização, mas sim de todos os profissionais que a constituem, havendo necessidade de criação de uma cultura de organização que permita a qualidade e que a incentive, evoluindo-se então para a qualidade total. Segundo Pires [6] esta tem cinco princípios: empenho da gestão de topo, objetivos de satisfação do cliente, processo contínuo de melhorias, qualidade é entendida como algo que diz respeito a todos [6]. A figura 2.1 apresenta a esquematização da evolução do processo da qualidade.

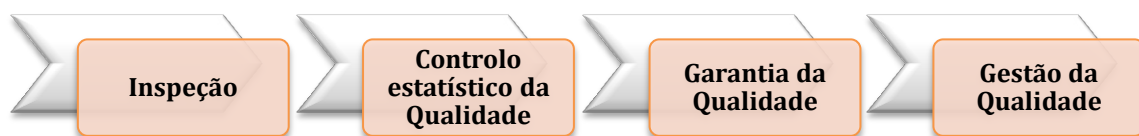


Figura 2.1 - Evolução do processo da qualidade.

Em Portugal a qualidade é definida no Decreto-Lei n.º 71/2012 de 18 de junho, como sendo [7]:

“O conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão, para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade.”

Quando Portugal em 1986, se tornou membro da Comunidade Económica Europeia (CEE), criaram-se oportunidades de abertura de novos mercados, o que exigiu uma maior competitividade por parte das empresas. No entanto, quando realizados os primeiros estudos à economia empresarial, estes apontam para a necessidade de se apostar mais na formação [8].

Na década de 80, com o aumento das transações comerciais existiu a necessidade de definir características das técnicas da qualidade e qualificação dos serviços das empresas (normalização). Algumas das empresas industriais, já utilizavam normas internacionais onde vigorava o conceito AQL - *Acceptance Quality Level*. No final desta década surgiram as primeiras empresas com a implementação do Sistema de Garantia da Qualidade [8].

Durante as reflexões dos Observatórios da Qualidade Setorial e do Conselho Nacional da Qualidade, surge o Instituto Português da Qualidade (IPQ), ao qual é atribuída *“A responsabilidade pelas atividades de Normalização, de Certificação e de Metrologia, bem como pela doutrina e ação do Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (atualmente) denominado Sistema Português da Qualidade, então criado em 1983.”* [8]. O IPQ passa então a ter legitimidade de acreditador e certificador em Portugal.

No ano de 1992, no âmbito do Sistema Português da Qualidade é criado o Prémio de Excelência e em 1995 a série de normas ISO 29000 passa a designar-se por ISO 9000. Entretanto, com o aparecimento de entidades de certificação privadas o IPQ deixa de ter este papel, sendo assim criada a Associação Portuguesa de Certificação (APCER) que realiza certificações no âmbito do Sistema Português da Qualidade [8].

No final da década de 90, já muitos setores de atividade, incluído os serviços, têm exemplos de empresas certificadas, pelo que se começa então a falar em “Gestão da Qualidade”. No ano 2000 uma nova série de normas com estruturação e linguagem foi publicada, passando assim a existir uma generalização e um único nível de certificação, a ISO 9001 [8]. Este movimento é expandido aos serviços públicos passando o conceito “Qualidade” a fazer parte do vocabulário comum das instituições, sendo o ano de 2006 designado o “Ano da Qualidade na Administração Pública”, surgindo o SIMPLEX [8].

Segundo Rui Fazenda [8], dados apontam para um número de 5000 empresas com o Sistema de Gestão da Qualidade certificadas. Assim, verifica-se que cada vez mais a qualidade é vista como: *“Uma ferramenta de melhoria contínua capaz de contribuir significativamente para melhorar os resultados do negócio e a qualidade de vida dos cidadãos em geral”*.

2.2 - Qualidade em Saúde

O movimento da qualidade, com a sua introdução nos setores industriais e de serviço, expandiu-se ao setor da saúde, onde as teorias básicas de controlo e gestão da qualidade ganham espaço no funcionamento quotidiano das instituições de saúde de todo o mundo.

Isto deve-se ao Dr. Ernest Codman, que ao apresentar uma dissertação à sociedade Médica de Filadélfia com o título: “O Produto dos Hospitais” em que levou à reflexão e ao debate em torno da padronização de hospitais, levando ao aumento da qualidade dos seus serviços. Este defendeu que deveria ser criado um método de elaboração de relatórios hospitalares que permitissem conhecer de forma mais exata possível, o resultado obtido com o tratamento de pacientes nas diferentes instituições; devendo esse documento ser criado e publicado por cada hospital, possibilitando assim comparações [9].

A saúde é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1946, como sendo uma situação de completo bem-estar físico, psíquico e social, para além da ausência de doença. Incluindo a adequação do individuo ao meio ambiente em que está inserido, não sendo uma situação estática mas sim um resultado de uma contínua intenção individual *“(...)no sentido de gerir a afetividade, evitar atitudes e hábitos nocivos, e fazer vigiar regularmente certos parâmetros clínicos e analíticos (...)”* [10].

No entanto, esta definição tem sido criticada pois a saúde não é dicotómica mas sim compatível com a existência de doença e diz respeito à pessoa, enquanto a doença está relacionada ao órgão ou parte do corpo ou da mente [1].

Assim, Bircher propôs a definição no âmbito da saúde como um estado dinâmico de bem-estar, caracterizado por um potencial físico e mental que satisfaz as necessidades vitais de acordo com a idade, cultura e responsabilidade pessoal [11]. Esta é a definição adotada pelo Plano Nacional de Saúde 2011 – 2016.

Em 1990, o Institute of Medicine nos Estados Unidos da América, definiu a qualidade na saúde, como o grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejáveis, quando consistentes com a prática profissional corrente realizada pelos serviços de saúde. A *Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organizations*, em 1993, faz uma definição muito similar e complementar deste conceito, dizendo ser o modo como os serviços de saúde, com o atual nível de conhecimento, aumentam a probabilidade de resultados desejados e reduzem aqueles que são indesejados [9].

Em 1997, o *Department of Health* do Reino Unido, propôs a definição: “*doing the right things right at the first time to the right people at the right time*”. [1]. No entanto segundo o Plano Nacional de Saúde 2011 – 2016 a definição considerada mais completa é a formulada pelo Programa Ibérico em 1990: “(...) *prestação de cuidados acessíveis e equivalentes, com um nível profissional ótimo, que tenha em conta os recursos disponíveis e consiga a adesão e satisfação dos utentes (...)*”, sendo-lhe ainda acrescentada a promoção da saúde e a prevenção da doença [1].

Podendo dizer-se que um serviço de saúde com qualidade é aquele que organiza os seus recursos com segurança, sem desperdício e de acordo com padrões de elevado nível e respeito pelos direitos humanos, em resposta às necessidades sentidas [12].

Os serviços de saúde de todo o mundo, têm sofrido com a pressão crescente devido a múltiplos fatores económicos e sociais. Destacando-se o aumento dos custos com a saúde, a escassez de recursos dedicados à área, bem como a sua eficiência e eficácia, as alterações demográficas, a inovação da ciência médica e o aumento das expectativas dos utilizadores dos serviços de saúde [13].

Verifica-se então que a prestação dos cuidados de saúde permanece como uma das funções mais complicadas e complexas da economia moderna, traduzindo-se em níveis de qualidade muito elevado.

A promoção da melhoria da qualidade e a responsabilização das unidades prestadoras de cuidados na saúde, implica a criação e o desenvolvimento de padrões para os cuidados de saúde.

Pisco [14] refere as cinco abordagens definidas por Garvin para a definição de qualidade com cinco perspetivas diferentes, indicadas na figura 2.2, uma divisão importante, uma vez que a complexidade do conceito dificulta a medição e a implementação de melhorias.

Perspetiva transcendente	Perspetiva da saúde pública	Perspetiva baseada nos recursos	Perspetiva dos profissionais	Perspetiva dos utilizadores
<ul style="list-style-type: none">• Qualidade como sinónimo de excelência	<ul style="list-style-type: none">• Qualidade dos cuidados deve procurar manter e melhorar a saúde mais do que cuidar da doença	<ul style="list-style-type: none">• O máximo de cuidados que podem ser obtidos para os recursos destinados aos cuidados de saúde	<ul style="list-style-type: none">• Valoriza os conhecimentos e os resultados clínicos como principal medida de qualidade	<ul style="list-style-type: none">• O bem-estar e a satisfação dos utilizadores são cruciais

Figura 2.2 – Cinco perspetivas de definição de qualidade de Garvin [14].

Segundo Saltman e Figueras [15] apesar de a qualidade ser multidimensional, existem quatro dimensões críticas que podem ser identificadas e correlacionadas: cuidados efetivos e apropriados, eficiência no uso dos recursos, satisfação do cliente e resultados de saúde.

Bengoa et al.[16] Partilha destas mesmas dimensões, especificando-as em seis áreas fundamentais à melhoria dos cuidados de saúde, apresentadas na figura 2.3.

Nos aspetos considerados pela OMS como determinantes para obter a qualidade, outras dimensões também estão implícitas nomeadamente [14]:

- o Excelência profissional
- o Eficiência na utilização dos recursos
- o Garantir segurança dos doentes
- o Satisfação dos utilizadores com o serviço de saúde
- o Resultados obtidos

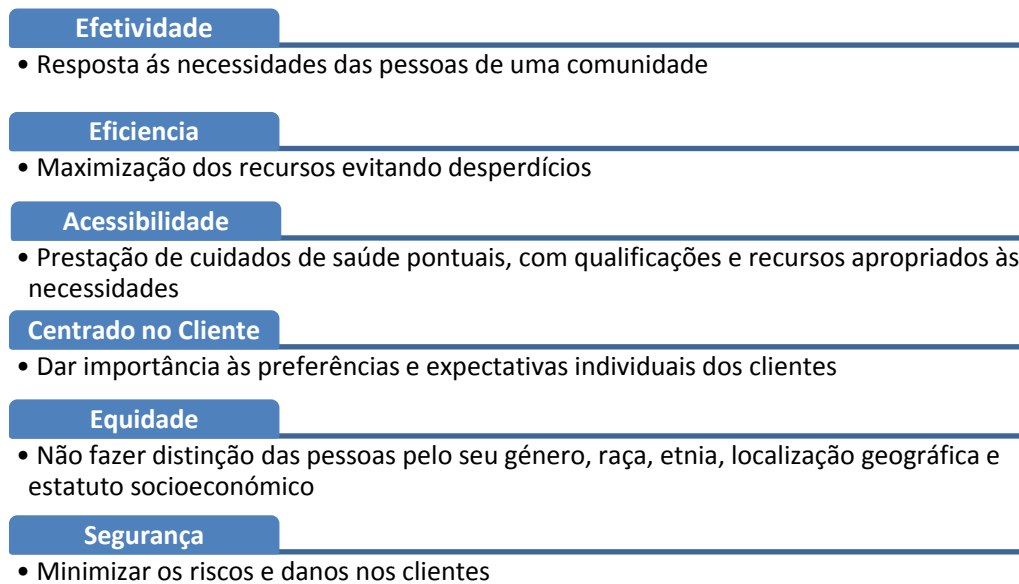


Figura 2.3 – Áreas fundamentais que permitem a melhoria da qualidade na saúde segundo Bengoa et al [16].

A abordagem da qualidade na prestação dos cuidados de saúde pode então ser feita segundo três perspetivas [17]:

- **A estrutura:** condições para que a prestação de cuidados possa ter qualidade (infraestruturas, recursos humanos e matérias, organização)
- **O processo:** procedimentos de natureza clínica e social que interagem direta ou indiretamente com o doente (o modo como os cuidados são efetivamente prestados)
- **Os resultados:** impacto que as condições e os processos têm na vida dos doentes

É necessário não só avaliar os serviços de saúde apenas quantitativamente (equipamentos, percentagem de ocupação, consultas realizadas, quantidade de profissionais...), como também qualitativamente (saúde produzida, formação dada, sofrimento evitado, erros prevenidos e decisões acertadas).

O conceito de qualidade está presente na linguagem comum das organizações de prestação de cuidados de saúde, é um atributo objetivo que deve ser permanentemente acompanhado e sistematicamente melhorado [17].

Devendo-se implementar processos de monitorização, medição, análise e melhoria de forma a assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade melhorando continuamente a sua eficácia, através de medições de satisfação dos doentes e auditorias internas, bem como ações preventivas e corretivas para eliminar a causa das não conformidades [18].

Pode-se então dizer que os principais componentes da governação clínica são: “*Uma cultura aberta e de participação, onde a educação, pesquisa e partilha de boas práticas são esperadas e valorizadas; uma definição clara de linhas de responsabilidade pelos cuidados clínicos; a existência de um programa compreensivo de atividades para a melhoria da qualidade; o desenvolvimento da capacidade de liderança ao nível clínico; a disseminação sistemática da prática baseada na evidência das inovações; a implementação de bons programas de gestão do risco clínico e o trabalho em equipa multidisciplinar em todos os níveis da organização.*” [1].

2.2.1 – Qualidade da Saúde em Portugal

Nos anos de 1987 e 1989 foram desenvolvidas em Portugal estratégias na área da qualidade através de um programa Ibérico. Através deste programa surgiu no Hospital S. Francisco Xavier, em 1989 a primeira comissão da qualidade a nível hospitalar. Já em 1991 dá-se a criação da Comissão Nacional de Humanização e Qualidade pela Direção Geral dos Cuidados de Saúde Primários, que para garantir a qualidade elaborou orientações nacionais [19] [1].

“A história da qualidade dos cuidados de saúde em Portugal é um bom exemplo de oportunidades perdidas e de como a inconsciência das políticas nos fazem atrasar e recuar, mesmo em áreas em que fomos pioneiros.”

Nos anos 90, verificou-se a criação de comissões de qualidade nos hospitais com um grande esforço de formação, no entanto, o SNS não demonstrou uma cultura de avaliação, monitorização e melhoria contínua da qualidade [19].

Tal como os outros países, Portugal em 1998 por definição do Ministério da Saúde implementou um sistema de qualidade na saúde, composto por atividades planeadas, metas explícitas e avaliação do desempenho a todos os níveis de cuidados. Estruturas como o Instituto da Qualidade na Saúde (IQS), o Conselho Nacional da Qualidade na Saúde, Comissão Nacional

de Acreditação, Agência de Avaliação de Tecnologias de Saúde e os Sub Sistemas do Medicamento e do Sangue fariam parte deste sistema. Contudo, o referido programa não teve continuidade, algumas das estruturas como: a Agência de Avaliação de Tecnologias de Saúde não foram criadas, pelo que permaneceu apenas a atividade desenvolvida pelo IQS, até à sua extinção em 2006 [19].

No despacho de 24 de Junho de 2009 nº 14223/2009 é criado na Direção Geral de Saúde o Departamento da Qualidade na Saúde, que passou a ser responsável pelas atribuições do IQS entre outras, tendo definido uma estratégia nacional para a qualidade na saúde, que adota as seguintes prioridades de atuação [19]:

- Qualidade clínica e organizacional;
- Informação transparente ao cidadão;
- Segurança do doente;
- Qualificação e acreditação nacional de unidades de saúde;
- Gestão integrada da doença e inovação;
- Gestão da mobilidade internacional de doentes;
- Avaliação e orientação das reclamações e sugestões dos cidadãos utilizadores do Serviço Nacional da Saúde.

Competindo ao Departamento da Qualidade na Saúde [1]:

- Coordenar e avaliar as atividades e programas de melhoria contínua da qualidade clínica e organizacional;
- Coordenar o sistema de qualificação das unidades de saúde;
- Criar e coordenar atividades e programas de promoção da segurança do doente;
- Desenvolver e manter a vigilância de doenças abrangidas pelo sistema de gestão integrada da doença;
- Coordenar os fluxos de mobilidade de doentes portugueses no estrangeiro e de doentes estrangeiros em Portugal e avaliar o seu impacto no sistema de saúde;

- o Gerir os sistemas de monitorização e perceção da qualidade dos serviços pelos utentes e profissionais de saúde, designadamente o sistema nacional de reclamações, sugestões e comentários dos utentes do Serviço Nacional de Saúde, designado “Sim Cidadão”, e promover a avaliação sistemática da satisfação; e organizacional, incluindo a gestão do Portal de Transparência.

Como se pode verificar, a garantia da qualidade nas organizações de prestação de cuidado de saúde necessita de um conhecimento das principais componentes do conceito de qualidade, da elaboração de um programa e da definição do modelo conceptual a aplica. A figura 2.4 representa a estrutura do departamento da qualidade que uma instituição de saúde deve seguir.

Segundo Sale [20] essa garantia da qualidade pode ser entendida como a garantia formal do grau de excelência que assegura aos pacientes a existência de um nível aceitável dos cuidados.

Erros, enganos e má prática são sérios problemas em qualquer organização, mas na saúde são muitas vezes devastadores e os custos de uma má qualidade de cuidados podem ser tão ou mais elevados do que os custos dos cuidados de boa qualidade.

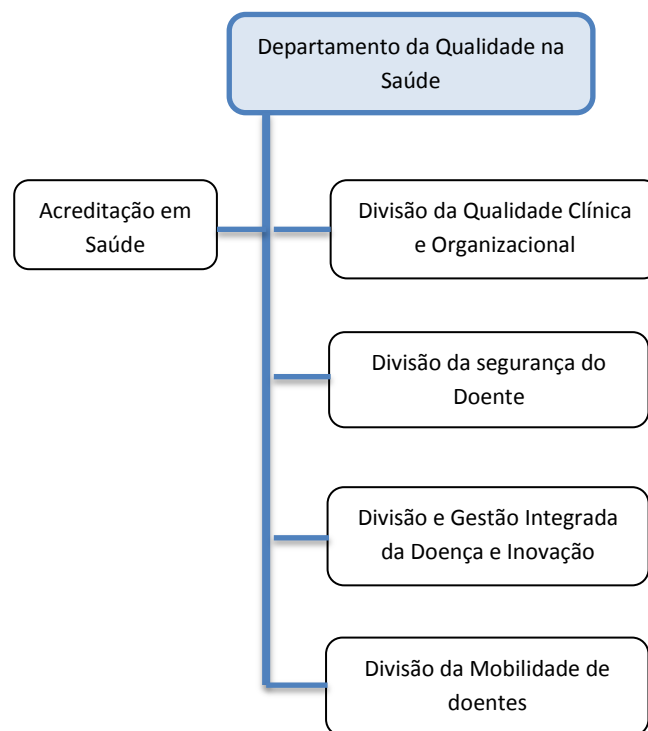


Figura 2.4 - Organograma do Departamento da Qualidade na Saúde.

2.2.2 – Certificação e Acreditação dos Serviços de Saúde

Nos últimos anos, a acreditação dos serviços tem vindo a afirmar-se como um meio de excelência na monitorização da avaliação, melhoria contínua e a procura de padrões ótimos de qualidade na área da saúde [21].

Fortalecendo a confiança dos cidadãos nacionais e estrangeiros e dos profissionais de saúde nas instituições prestadoras de cuidados, a acreditação surge como uma estratégia para a implementação dos sistemas de qualidade nos Hospitais Portugueses, que teve o seu início em Portugal no ano de 1999, com a criação do IQS [19].

No decreto-lei 140/2004, (revogado pelo decreto-lei 142/2007), a acreditação é definida no artigo 4º alínea a) como: “(...) o procedimento através do qual Organismo Nacional de Acreditação (ONA) reconhece, formalmente, que uma entidade é competente tecnicamente para efetuar uma determinada função específica, de acordo com normas internacionais, europeias ou nacionais, baseando-se, complementarmente, nas orientações emitidas pelos organismos internacionais de acreditação de que Portugal faça parte (...)” [22].

A acreditação das unidades de saúde é uma das formas possíveis de avaliação e de criação de padrões na prestação dos cuidados de saúde.

O programa de acreditação deve contemplar o exercício e autoavaliação da organização, onde antes da visita dos auditores ou avaliadores externos, é feita uma avaliação do seu grau de cumprimento face aos padrões existentes. Podendo posteriormente realizar-se a comparação destes dois resultados, os quais deveriam ser idealmente coincidentes [22].

O objetivo dos processos de acreditação (indicados na figura 2.5), é ajudar as organizações a procurar nos seus serviços a excelência, colocando constantemente o seu nível de exigência sobre investigação, tendo em conta que a sociedade está cada vez mais complexa e a procura pela exigência é diária e existe a necessidade de desenvolver recursos que lhe façam face. Na prestação de serviços de saúde, deve-se fazer face a estas novas exigências através de: procedimentos e equipamentos cada vez mais elaborados, promovendo a formação e informação às organizações de saúde, aos seus administradores e aos profissionais de saúde sobre estratégias de melhoria da qualidade e “melhores práticas”, nesta área [23].

Principais Objectivos da Acreditação na Saúde	Promover a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, estabelecendo metas óptimas a serem atingidas, ao se alcançar os padrões para as organizações de saúde
	Estimular e melhorar a integração e gestão de serviços de saúde
	Estabelecer uma base de dados comparativa de organizações de saúde, capaz de cumprir <i>standards</i> ou critérios seleccionados de estrutura, processo e resultados
	Reduzir os custos em cuidados de saúde, realçando a eficácia e a eficiência dos Serviços
	Promover a formação e informação às organizações de saúde, aos seus administradores e aos profissionais de saúde sobre estratégias de melhoria da qualidade e “melhores práticas”, na área da saúde
	Reforçar a confiança da população na qualidade da saúde
Reduzir os riscos associados a lesões e infecções em pacientes e membros do quadro de pessoal.	

Figura 2.5 - Objectivos da Acreditação em saúde [24].

Em Portugal existem duas instituições não governamentais que são responsáveis pela acreditação de instituições de saúde: King’s Found Health Quality Service (KF/HQS) e a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizatios (JCAHO). Ambas são sistemas privados sem fins lucrativos, e são aplicadas na resposta a necessidades e circunstâncias sociais e políticas diversas.

2.3 – Sistema de qualidade na ULSM

A ULSM tem implementado um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) sustentado nos princípios presentes nas normas ISO, nomeadamente na norma ISO 9001:2008 que incentiva esta instituição a analisar os requisitos dos pacientes e a definir os processos que contribuem para a prestação de cuidados aceitáveis pelos mesmos, mantendo os seus processos de controlo.

Assim sendo, este sistema leva ao enquadramento correto para a melhoria contínua, incrementando a probabilidade do aumento de satisfação dos pacientes bem como das outras partes interessadas, fazendo com que haja maior confiança na capacidade de prestação de cuidados que cumpram de forma consistente os respetivos requisitos.

O SGQ da ULSM é constituído por três etapas fundamentais:

1. Sistematização dos processos e trabalho em políticas, regulamentos, procedimentos, protocolos e outros documentos:
 - Define de forma clara os requisitos das prestações realizadas;
 - Fluxo de trabalho para todas as áreas de atividade;
 - Identifica processos críticos;
 - Procedimentos de gestão;
 - Estratégia de Risco da Organização;
2. Realização de auditorias regulares
 - Controla os processos de trabalho;
 - Evidencia orientações que possam ser adicionadas aos Planos de Atividades dos Serviços;
 - Define e implementa as medidas de melhoria;
 - Estratégia de melhoria contínua da Qualidade,
3. Implementação de práticas sistemáticas de gestão
 - Cumpre os Requisitos normativos, legais, regulamentares e de boas práticas clínicas;
 - Satisfaz os seus utentes e profissionais;
 - Melhora continuamente os processos organizacionais e da eficácia do SGQ.

2.4 – Percurso da qualidade na ULSM

A ULSM define a qualidade como sendo: “ (...) o nível de prestação de serviços que assegura a mais alta probabilidade de efeitos desejáveis e minimiza a probabilidade de efeitos indesejáveis na prestação desses serviços (...)”. Tendo sido o primeiro hospital público certificado pela Norma ISO 9001:2008 na globalidade dos seus serviços e tendo sempre em vista a melhoria contínua dos seus processos organizacionais e de eficácia do seu SGQ, a ULSM efectuou os seguintes passos de acreditação:

- o 06.2000 – Início do Processo de Acreditação HQS do HPH
- o 11.2001 – Acreditação provisória HQS do HPH
- o 08.2002 – Acreditação total HQS do HPH
- o 09.2003 – Início do Processo de Acreditação dos CS
- o 10.2004 - Certificação ISO 9001:2000 - Lab. Anat. Pat.
- o 11.2004 - Certificação ISO 9001:2000 - Lab. Hemat.
- o 02.2005 – Re-acreditação HQS do HPH
- o 06.2006 – Acreditação HQS total dos CS
- o 11.2006 – Certificação ISO 9001:2000 – Esterilização
- o 09.2007 – Re-Certificação ISO 9001:2000 – Lab. Anat. Pat.
- o 09.2007 – Re-Certificação ISO 9001:2000 – Lab. Hemat.
- o 10.2008 – Certificação ISO 9001:2000 pela SGS do HPH
- o 09.2009 – Auditoria de Acompanhamento ISO 9001:2000 pela SGS do HPH
- o 11.2009 – Re-Certificação ISO 9001:2008 – Esterilização
- o 06.2010 – Auditoria de Acompanhamento ISO 9001:2008 pela SGS do HPH

3.1 – Gestão de Risco

Como forma de alcançar e promover a excelência da qualidade nos serviços de saúde, é necessário implementar um processo de acreditação, que tem como objetivo, a criação de um procedimento que permita a detecção precoce e a correção de possíveis alterações adversas dos objetivos propostos da organização. A gestão de risco é parte integrante deste processo. A gestão de risco em instituições de saúde, não é um programa social novo ou legalmente ordenado.

Há aproximadamente quatro mil anos atrás, o código babilônico de Hammurabi [24] ordenava punições severas para médicos que causavam a morte ou danos derivados das suas más práticas: *“if a physician operates on a man for a severe wound with a bronze lancet and causes a man’s death, or opens na abscess in the eye of a man with a bronze lancet and destroys the man’s eye, they shall cut off his fingers.”*

Nos anos 70, um elevado acréscimo de procedimentos de más práticas, criaram uma situação crítica para os promotores de saúde. Confrontados com ações judiciais que envolviam grandes custos, as instituições de saúde e empresas empregaram gestores de risco, uma atividade criada para prevenir a ocorrência de eventos adversos com o paciente [24].

Uma das empresas criadas foi a American Society for Healthcare Risk Management (ASHRM), que tem por objetivo promover estratégias de gestão de risco inovadoras e efetivas, as suas iniciativas são focadas na implementação e desenvolvimento de práticas seguras e eficazes de cuidados ao paciente, de preservação dos recursos financeiros e na manutenção de ambientes de trabalho seguros. Ainda hoje, a ASHRM, mantém cada vez mais forte a sua mensagem de segurança e de cuidados de saúde fiáveis [25].

Segundo a JCAHO a gestão de risco na saúde é definida como [26]: *“Clinical and administrative activities that health care organizations undertake to identify, evaluate, and reduce the risk of injury and loss to patients, personnel, visitors, and the organization itself.”*

A palavra Hospital, substantivo derivado do latim *hospes*, que significa hospede e que mais tarde dá origem a *“hospitalis”* e a *“hospitium”*, palavras utilizadas para designar o lugar onde hospedavam na antiguidade peregrinos, viajantes e enfermos [27].

Na área da saúde, o Hospital representa a organização de saúde mais paradigmática de serviços, sendo que a natureza do seu trabalho é a característica diferenciadora entre o Hospital e do contexto das empresas prestadoras de serviços. Um Hospital é uma organização complexa, onde interagem em simultâneo diversos saberes e competências, onde as potencialidades humanas, tecnológicas, científicas e institucionais são canalizadas para o tratamento de doentes [28].

Para atingir o que são hoje, os hospitais, passaram por diversas modificações tornando-se plataformas de alta tecnologia, que muitas vezes são complexas, de alto custo financeiro e em constante evolução; onde os profissionais de saúde, muitas das vezes se deparam com novas exigências que implicam uma constante aquisição de novos conhecimentos e formação contínua, que por sua vez levam ao aparecimento de novas ameaças, cujos exemplo são indicados na tabela 3.1 [1].

Tudo isto leva a que a prestação de cuidados de saúde seja tida como uma actividade arriscada e os locais onde a mesma é praticada locais perigosos, existindo assim, a necessidade da criação de uma cultura de segurança, que se tornou num dos principais objetivos destas instituições de saúde.

Tabela 3.1 - Percentagem de Eventos adversos que ocorrem em saúde [1].

Eventos Adversos		
Fatores Humanos	Erros ou violações	60% - 70%
	Organização ou ao sistema	20% - 30%
Tratamento com fármacos em cuidados agudos		7,5% a 10,4% dos quais 56% são preveníveis
Utilização de dispositivos médicos		1 000 000 Por ano
Erros cirúrgicos e anestésicos		46%
Infeções associadas a cuidados de saúde		5% - 10%

A gestão do risco têm como objectivo providenciar medidas que identificam, preveem e controlam as circunstâncias que colocam os profissionais de saúde e os utentes em risco. Conduzindo também estas medidas a uma melhoria da segurança e conseqüentemente da qualidade da prestação de cuidados de saúde [2].

O conceito de risco é um conceito complexo onde cada uma das partes integrantes atribui um valor diferente à probabilidade de ocorrência de dano e à sua gravidade, que possui duas componentes [29]:

- A probabilidade de ocorrência de dano;
- As consequências do dano, ou seja, o seu grau de severidade.

Os fatores de risco que carecem de uma gestão podem ser ilustrados pelo exemplo da: “double-edge” sword (figura 3.1). Onde a extremidade dianteira da espada representa a vanguarda da tecnologia e as suas características benéficas (aumento da qualidade, maior disponibilidade de tecnologia, pontualidade dos resultados dos testes...) e na extremidade traseira da espada são representados os passivos, que devem ser abordados para gerir eficazmente o risco tais como, a nossa dependência da tecnologia, a incompatibilidade de equipamentos, entre outros [30].

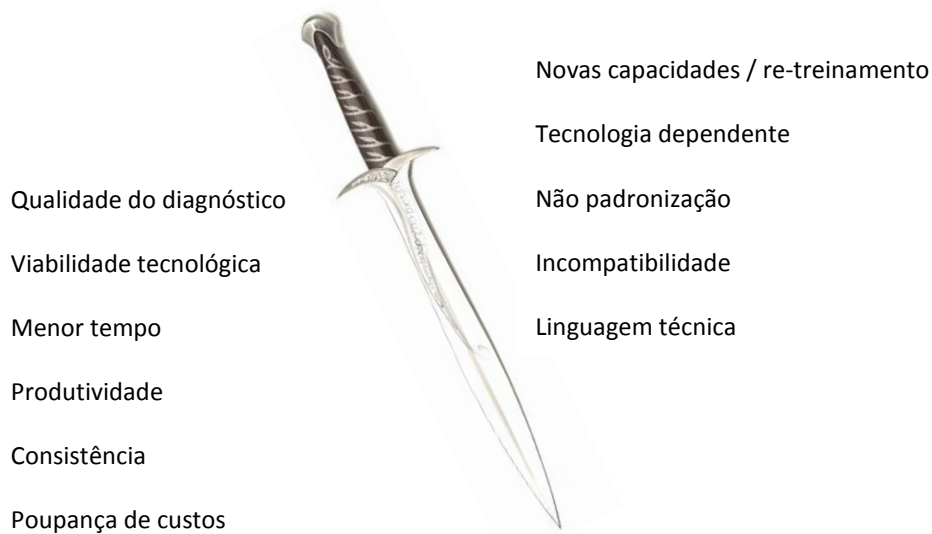


Figura 3.1 - Conceito "Double-Edge Sword" da gestão de risco [30].

A garantia ideal da segurança de dispositivos médicos possui vários elementos essenciais [31]:

- A segurança absoluta não pode ser garantida;
- É uma questão pertencente à gestão de risco;
- Depende da performance / desempenho do dispositivo;
- Deve ser considerada o tempo de vida do dispositivo;
- Requer uma responsabilidade partilhada entre os intervenientes no processo.

3.2 – Dispositivos Médicos

Um dos instrumentos mais importantes utilizados na saúde são os Dispositivos Médicos (DM), termo que inclui desde o sofisticado equipamento médico computadorizado ao simples instrumento cirúrgico.

A ação primária sobre o corpo humano a que se destina um dispositivo médico, em contraste com a ação de medicamentos, não é metabólica, imunológica ou farmacológica.

Um DM é definido como [32]: *“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de*

- *Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;*
- *Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;*
- *Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;*
- *Controlo da concepção.”.*

Podendo os DM ser [32]:

- **De uso único:** *“destinado a ser utilizado uma única vez pelo doente”*
- **Feito por medida:** *“qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica”*
- **Ativo:** *“dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra, não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outro elemento entre um dispositivo*

médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico ativo”

- **Implantável ativo:** *“concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado”*
- **Para diagnóstico in vitro:** *“qualquer produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizados isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico a anomalias congénitas, á determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas”*

3.3 – Controlo de Dispositivos Médicos

O controlo dos DM inicia-se desde a conceção do equipamento para que a segurança e integridade do sistema final sejam garantidas, obtendo-se o desenvolvimento de DM de alta qualidade num espaço de tempo mais reduzido [33].

Nas fases de desenvolvimento e produção de DM, são utilizadas formas de análise de riscos para que, quando detetadas possíveis situações de falha, os esforços sejam concentrados em eliminar e minimizar os efeitos que estas falhas possam ocasionar. Assim sendo, quando pontos críticos são detetados, são adotadas medidas de segurança na fase do projeto [33].

Em Portugal, o decreto-lei 145/2009 veio estabelecer as regras a que a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos DM e respetivos acessórios, devem obedecer. Sendo que o fabrico e a distribuição destes dispositivos fica sujeita à notificação da autoridade competente: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. - INFARMED e à obrigatoriedade de o interessado dispor de um responsável técnico que possa assegurar: a qualidade das atividades desenvolvidas, instalações e equipamentos adequados de modo a garantir a manutenção dos requisitos de segurança e desempenho dos dispositivos [32].

O INFARMED no âmbito dos DMs intervém nacional e internacionalmente como representado na figura 3.2, no:

- Registo de DMs;
- Avaliação da investigação clínica;
- Monitorização da utilização dos DMs;
- Recolha e avaliação de incidentes com DMs, bem como qualquer informação útil relativa à sua utilização.

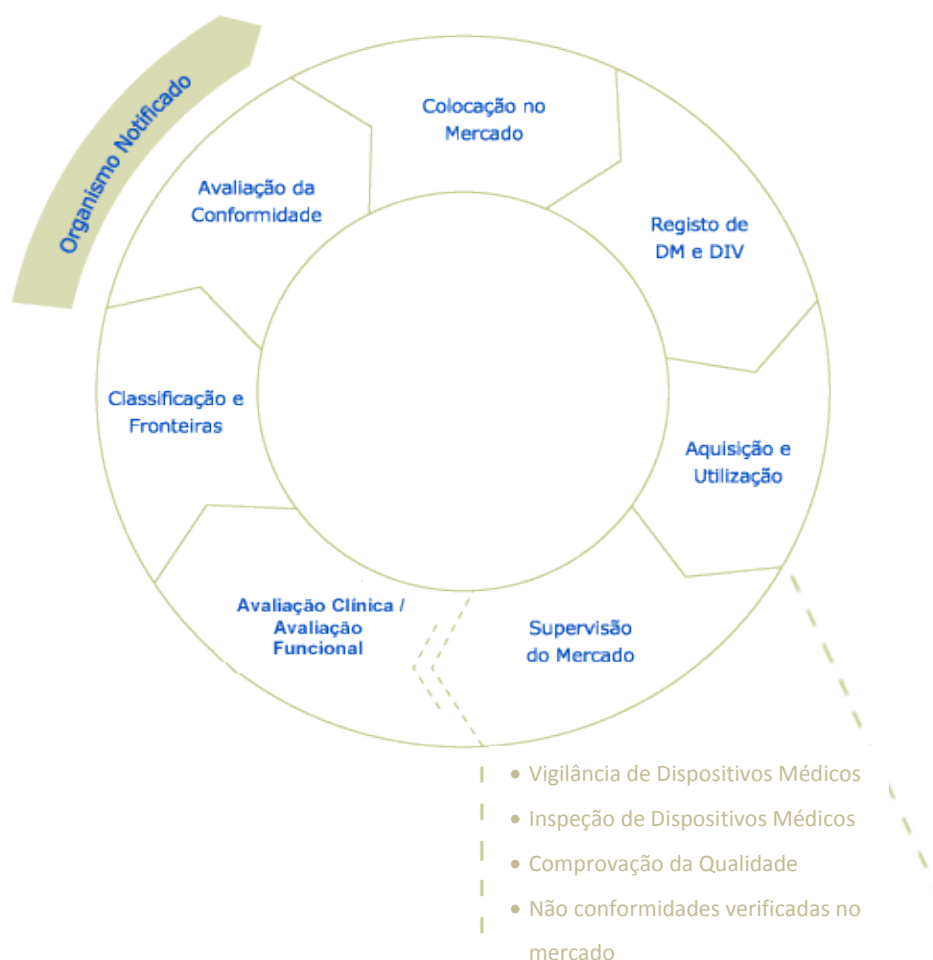


Figura 3.2 - Circuito Interativo dos Dispositivos Médicos [34].

INFARMED é a entidade reguladora mencionada no decreto-lei 145/2009, pelo que a sua missão é regular e supervisionar, segundo os padrões de proteção de saúde pública, os setores de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, garantindo assim o acesso de profissionais de saúde e cidadãos a produtos de qualidade, eficazes e seguros [34].

Assim sendo, são impostas aos intervenientes no ciclo de vida de um equipamento médico, um vasto conjunto de obrigações e procedimentos [34]: “(...) *matéria de investigação clínica/avaliação do comportamento funcional, classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado.*”

Quando nos referimos à qualidade de dispositivos médicos referimo-nos a uma área crítica, pois até o DM mais simples pode por em causa a integridade física daqueles que interagem com ele, pelo que para além da segurança é de grande importância garantir que o DM apresenta o devido funcionamento para o nível a que se propõe através da sua certificação.

A função da certificação de um DM é garantir aos consumidores finais que o mesmo foi sujeito a um rigoroso controlo de qualidade para averiguar se a relação risco/benefício permite que o mesmo seja colocado no mercado.

Para se proceder a esta avaliação, os estados membros da comunidade europeia apresentam leis específicas sobre os diversos produtos que circulam no espaço comunitário. No que se refere aos DMs estão disponibilizadas três diretivas nomeadamente [35]:

- o Diretiva de Dispositivos Médico (Médical Device Directive - MDD) – 93/42/CEE
- o Diretiva de Dispositivos Médicos Activos Implantáveis (Active Implantable Medical Devices Directive - AIMDD) – 90/385/CEE
- o Diretiva de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (In Vitro Medical Dvices Directive - IVMDD) – 98/79/CEE

Como indicativo de que um DM esta em conformidade, este ostenta a marca “CE” (Figura 3.3), abreviatura da designação francesa Conformité Européene (Conformidade Europeia) que indica a conformidade de um produto com os requisitos estabelecidos nas diretivas comunitárias, estando de acordo com as exigências expressas pelas mesmas, nomeadamente no que se refere à saúde e segurança dos utilizadores e consumidores.

É exigido aos fabricantes pela legislação vigente, que ponham no seu produto a marcação “CE”, nas suas diferentes fases entre produção e distribuição, sendo o fabricante o responsável legal por assegurar que um determinado produto se encontra conforme as especificações técnicas aplicadas ao respetivo processo de conceção e de fabrico [37].

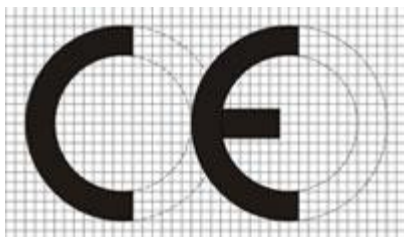


Figura 3.3 - Grafismo da marcação de conformidade CE [36].

Como forma de obter a conformidade do produto pelo sistema completo de qualidade, são aplicadas normas de certificação do sistema de gestão da qualidade, podendo essas normas dividir-se em quatro grupos:

- ISO 9001 e ISO 13485 – Normas de gestão da qualidade;
- ISO 10993 – Normas de avaliação biológica;
- ISO 14971 – Norma de gestão de Riscos;
- IEC 60601 – Normas para equipamentos médicos eléctricos.

3.3.1 – NP EN ISO 9001:2008 (Sistemas de gestão da qualidade, Requisitos)

Tal como já mencionado no capítulo II, esta norma incentiva a adoção de uma abordagem por processos que permite a melhora da eficácia de um sistema de gestão de qualidade de forma a aumentar a satisfação do cliente e ir de encontro aos seus requisitos [38]. A figura 3.4 apresenta o selo de uma empresa certificada segundo a ISO 9001.



Figura 3.4- Marcação de empresa certificada pela ISO 9001 [50].

3.3.2 – NP EN ISSO 13485:2004 (Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares)

Esta norma, baseia-se na norma anterior, especificando os requisitos para o sistema da qualidade que pode ser utilizado pela organização para a conceção, desenvolvimento, produção, instalação e assistência pós venda de DM, bem como para a conceção, desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados [39]. A figura 3.5 indica a certificação pela referida norma de uma empresa de produção de DM.



Figura 3.5 – Marcação de empresa certificada pela ISO 13485 [51].

3.3.3 – IEC 60601 (Segurança de Dispositivos Médicos Elétricos)

Uma vez que o ambiente hospitalar possui vários perigos associados à exposição à eletricidade a International electrotechnical Commission (IEC), criou uma série de normas 60601 que permitem o controlo dos aspetos de segurança relacionados com o manuseamento de equipamentos médicos elétricos [40].

A norma IEC 60601-1, norma geral para o equipamento eléctromédico, é aplicada à segurança básica e à avaliação do desempenho dos sistemas elétricos dos dispositivos que segundo o fabricante se destinam ao uso no âmbito da saúde. Nesta norma, são referidos todos os requisitos de segurança destes dispositivos [40].

Por sua vez, esta norma relaciona-se com normas secundárias [40]:

- IEC 60601-1-X – norma colateral que especifica requisitos gerais de segurança, aplicados a grupos específicos de DM, onde X representa um número entre 1 e 4 (Ultrasons, desfibrilhadores...);
- IEC 60601-2-X - norma específica que contém requisitos específicos de cada DM, que se baseiam na norma geral, onde X representa um número entre 1 e 55.

3.3.4 – ISO 14971:2007 (Medical Devices – Application of risk management to medical devices)

É a norma internacional para a aplicação de Gestão de Risco de DM em que identifica o processo, que durante o processo de certificação deve ser realizado de forma a identificar, estimar e avaliar os riscos associados aos DM, controlando-os e monitorizando a eficácia de controlo. Os seus requisitos são aplicáveis a todas as fases do ciclo de vida de um dispositivo médico [29].

3.4 – Gestão de risco de Dispositivos Médicos

Uma vez que a segurança pode apenas ser considerada em termos relativos, é necessário realçar que todos os dispositivos possuem um certo grau de risco associado, podendo causar problemas em circunstâncias específicas.

Muitos dos problemas associados aos DM não podem ser detetados até que uma vasta experiência de mercado seja adquirida. A abordagem atual à segurança dos dispositivos é feita, estimando o potencial de um dispositivo tornar-se um perigo que pode resultar em problemas de segurança e danos, sendo muitas vezes esta estimativa designada por avaliação de risco.

Nos DM, esta avaliação de risco é na prática baseada na experiência dos profissionais de saúde e na engenharia do projeto de segurança.

Assim sendo, os DM devem ser projetados e fabricados de forma que, quando utilizados sob as condições e propósito a que se destinam, sejam aplicados com conhecimento técnico, experiência e formação dos utilizadores, não comprometendo a condição clínica ou segurança dos pacientes, ou ainda a saúde e segurança dos utilizadores, permitindo que qualquer risco que esteja associado à sua utilização constitua um risco aceitável quando comparados com os benefícios para o paciente [29].

Verificando-se o risco/benefício da natureza dos dispositivos médicos, o objetivo da gestão do risco é maximizar os benefícios e minimizar os riscos.

A segurança e a performance dos DM podem ser afetadas em qualquer fase do seu ciclo de vida (figura 3.6), desde a concepção e desenvolvimento até ao abate.

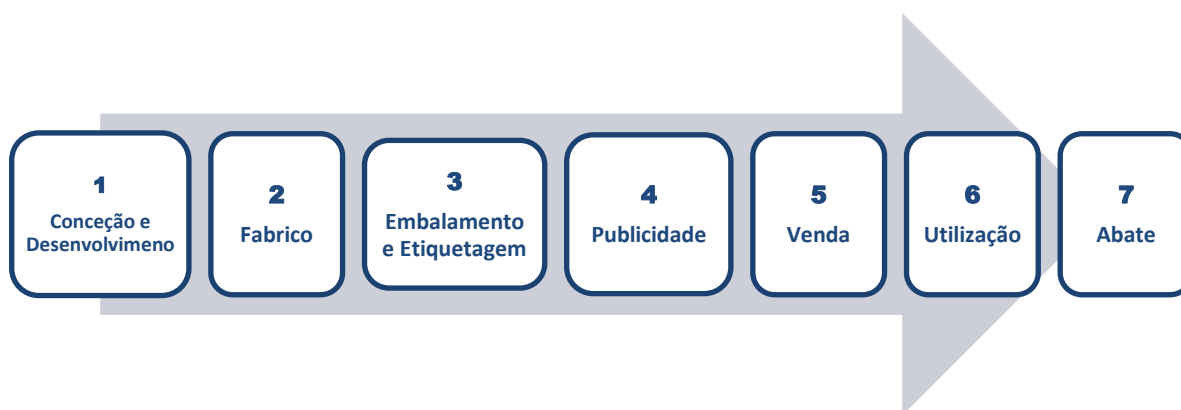


Figura 3.6 - Etapas do ciclo de vida dos dispositivos médicos [31].

Numa análise detalhada sobre o ciclo de vida dos DM, verificamos que:

- **Etapa 1 – Concepção e Desenvolvimento**

Os princípios científicos sobre os quais o dispositivo é baseado são fundamentais para a sua segurança e performance, quanto mais complexo for o dispositivo maior é o risco de erro por parte do utilizador. A solidez do conceito e a adequação do projeto, construção e testes que incluem a: validação, verificação e ensaios clínicos, necessitam de exames de peritos científicos para garantir que as características de desempenho e os parâmetros de *design* não impõem riscos injustificados [31].

○ **Etapa 2 – Fabrico**

A produção de DM funcionais e de qualidade é conseguida através de um fabrico gerido de forma adequada. No entanto, uma pobre gestão de fabrico, mesmo com um protótipo bem desenvolvido, pode provocar a inconsistência na qualidade dos produtos provocando conseqüentemente, a infiltração de dispositivos não conformes no mercado. Como forma de impedir tal ação, têm-se vindo a desenvolver as boas práticas de fabrico, ou seja: o sistema de qualidade durante o fabrico, tal como já foi referido anteriormente [31].

○ **Etapa 3 – Embalamento e etiquetagem**

Os DM sendo devidamente acondicionados representam um baixo risco para os indivíduos que os manuseiam, mesmo quando o dispositivo em questão é de risco biológico. É de grande importância que o sistema de acondicionamento seja bem desenhado e que garanta que o mesmo permanece limpo, estéril e protegido até ao ato de entrega, pois a expedição destes produtos é um dos riscos associados [31].

Da mesma forma, a etiquetagem é crucial para identificar e especificar instruções de uso do DM, nomeadamente avisos de perigos, precauções a tomar e instruções de limpeza [31].

○ **Etapa 4 e 5 – Publicidade e venda**

A propaganda de DM cria expectativas e influência a crença na capacidade de um DM, assim sendo, é importante que a sua comercialização e publicidade sejam reguladas, evitando apreciações negativas sobre o desempenho do dispositivo. Por sua vez, a venda é o passo crucial que conduz à real utilização do dispositivo [31].

○ **Etapa 6 – Utilização**

Os utilizadores dos DM, aquando da utilização dos mesmos, podem causar efeitos profundos na sua segurança e na eficácia do seu desempenho. O desconhecimento de novas tecnologias ou procedimentos operacionais e o uso dos dispositivos em indicações médicas que estão fora do âmbito daquele que é especificado nas suas instruções, podem levar à falha do DM, mesmo na ausência de qualquer defeito de fabrico. A reutilização de dispositivos descartáveis contrariamente às instruções do fabricante, quando, sem qualquer controlo ou precaução para minimizar os riscos associados, podem ser perigosos.

Bem como a falta ou a inadequação de calibração e manutenções dos DM, pode comprometer seriamente a sua segurança e desempenho. Tais questões são muitas vezes ignoradas ou subestimadas [31].

- **Etapa 7 – Abate**

A eliminação de alguns tipos de dispositivos deve seguir regras de segurança específicas e rigorosas. Como exemplo, a existência de dispositivos que após a utilização ficam contaminados, como seringas ou dispositivos que contenham substâncias químicas tóxicas, que apresentam perigos para os seus utilizadores e meio ambiente, devem ser abatidos de forma apropriada [31].

A gestão de cada fase do ciclo de vida, dos DM é feita por pessoas que intervêm em cada uma delas, pelo que cada interveniente deve ser identificado e chamado a participar na garantia de segurança destes dispositivos [31].

Como se pode verificar, durante todo o ciclo de vida de um DM, desde o seu fabrico até ao seu abate, é de grande importância a existência de um processo contínuo para a gestão do risco de forma a identificar todos os riscos associados, uma vez que, os DM são capazes de provocar danos apenas se da ocorrência de uma sequência de eventos (um evento singular ou uma combinação de eventos), resultarem situações perigosas que possam levar a danos. Por sua vez uma situação perigosa apenas ocorre quando as pessoas, as instalações ou o meio ambiente são expostas a perigos [29].

A gestão de risco é então um processo composto por diferentes fases indicadas na figura 3.7, nomeadamente:

- **Análise do risco**
- **Avaliação do risco**
- **Controlo do risco**

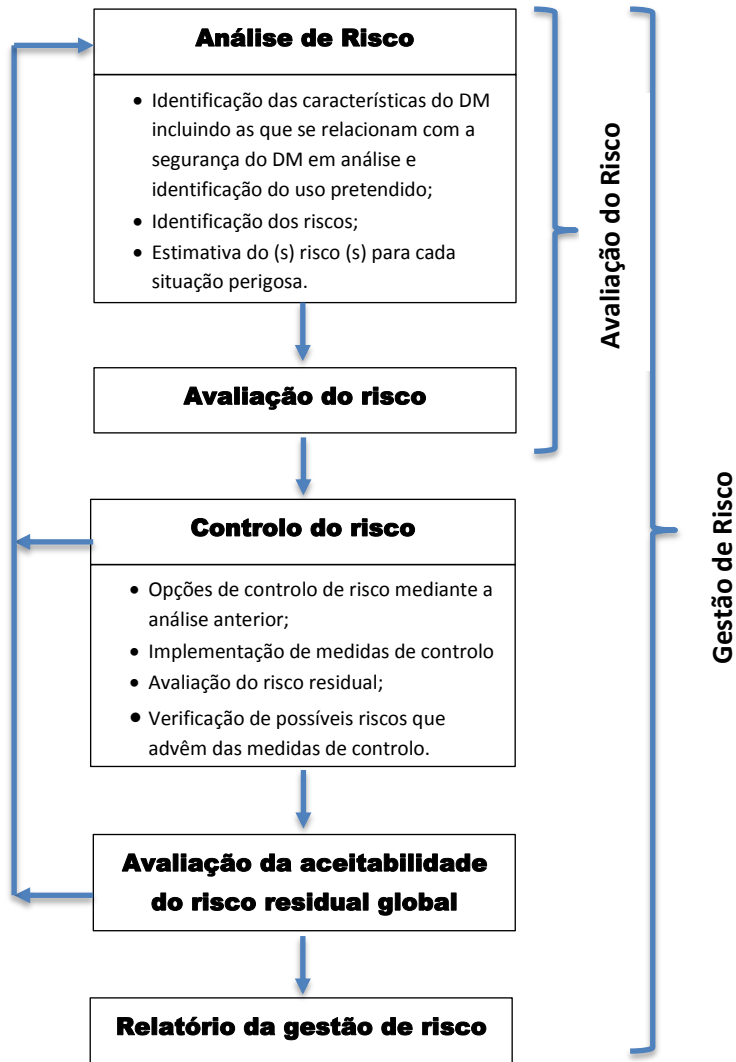


Figura 3.7- Representação esquemática do processo de gestão de risco [30].

3.5 – Conceitos Importantes na Gestão de Risco

Quando falamos em gestão de risco existem conceitos que devem ser esclarecidos, a tabela 3.2 indica-nos quais as suas diferenças.

Tabela 3.2 - Conceitos importantes na Gestão de Risco.

Termo	Definição
Perigo	Potencial fonte de dano em termos de lesões ou ferimentos para o corpo humano ou para a saúde [19]
Situação perigosa	Circunstâncias nas quais as pessoas são colocadas expostas a um ou mais perigos
Risco	Combinação entre a probabilidade de ocorrência de danos e a sua gravidade: $R = P \times G$
Análise de risco	Informação disponível para identificar e estimar o risco
Risco residual	Risco remanescente após tomadas as medidas de controlo de risco
Dano	Lesão física ou danos causados à saúde das pessoas
Severidade	Medição de possíveis consequências de um dano
Segurança	Livre de qualquer risco inaceitável

Para melhor entender as diferenças entre risco e perigo pode considera-se o seguinte exemplo prático: a corrente elétrica possui um potencial para causar lesões ou mesmo até a morte, no entanto se o condutor de corrente estiver devidamente isolado, ou se para o trabalhador, for por qualquer meio, impossível entrar em contacto com a corrente, esta não representa qualquer risco. No entanto, se para a mesma corrente elétrica o condutor estiver mal isolado e for fácil ao trabalhador entrar em contacto com esta, estamos perante uma situação de risco, que pode aumentar ou diminuir em função de algumas variantes como: a idade do trabalhador, o seu estado de saúde, se o meio em que se encontra é húmido, entre outras [30 - 42].

Assim sendo, um evento perigoso é qualquer presença de um perigo. No entanto, a ocorrência de efeitos adversos (danos) provocados por esse evento perigoso depende do grau de risco envolvido, bem como da duração do evento. E a causa de um perigo pode ser qualquer evento ou circunstância que cause um efeito adverso, a figura 3.8 representa esquematicamente uma sequencia de eventos perigosos. Analisar estes eventos é uma tarefa complexa, por ser difícil quantificar todos os fatores envolvidos no evento, bem como quantificar as consequências por ele provadas [41].

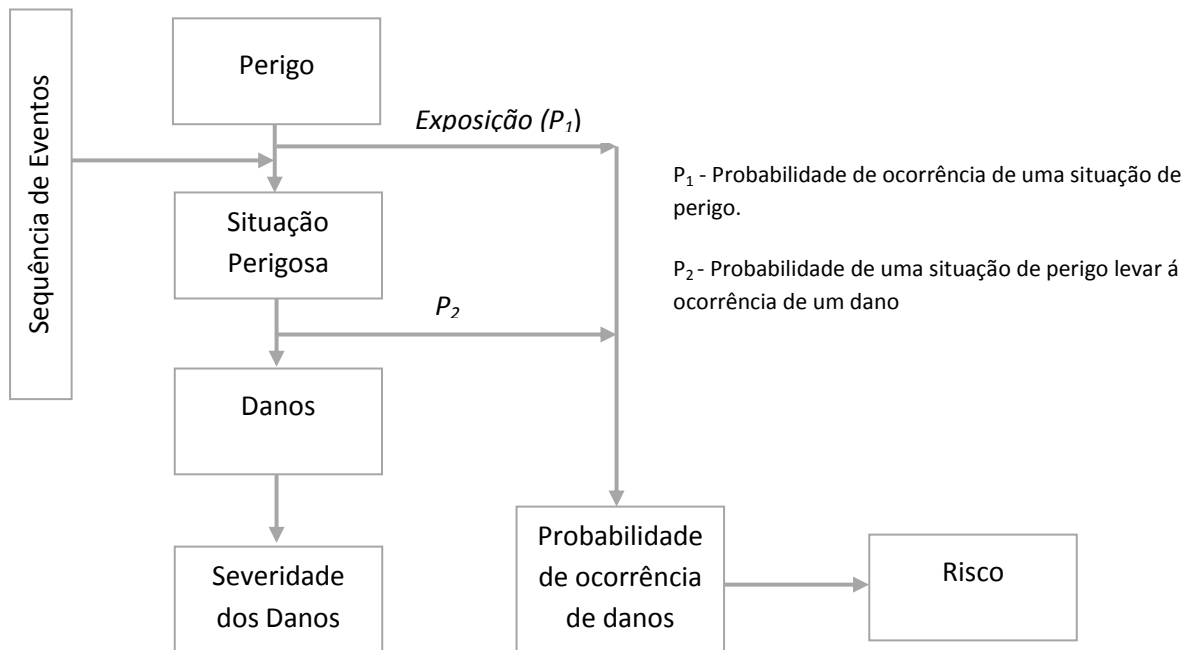


Figura 3.8 - Representação sequencial de eventos perigosos [30].

3.6 – Etapas da Gestão de Risco de DM

3.6.1 – Análise de risco

É a primeira etapa da gestão de risco e é o processo de estimativa do risco associado a possíveis perigos identificados. Este processo é constituído por quatro fases sequenciais, a saber [42]:

1. Identificação e descrição do DM em análise:

Todos os dispositivos antes de serem analisados devem ser devidamente descritos e identificados através do seu número de série, número de inventário, local onde este se encontra alocado, qual o fim a que se destina, a classificação que lhe foi atribuída pelo fabricante, identificação de possíveis manutenções, entre outros dados de extrema relevância para a avaliação do risco.

2. Classificação de Risco de Dispositivos Médicos:

A organização em grupos de risco permite uma orientação e uma criação de medidas prioritizadas, que permitem combater possíveis causas de eventos perigosos consoante o risco do equipamento.

Segundo o decreto-lei 145/2009, os DM são classificados pelo fabricante, consoante os riscos que advém da sua criação técnica e fabrico, devendo seguir as regras estabelecidas. A classificação dos DM, baseia-se em quatro características relativas aos dispositivos, nomeadamente [32]:

- o Duração do contacto com o corpo humano:
 - Temporário;
 - Curto prazo;
 - Longo prazo;
- o Se é ou não invasivo ao corpo humano;
- o Qual a anatomia afetada pela utilização do DM em causa;
- o Os potenciais riscos que advém da conceção técnica e do fabrico.

Para melhor compreender o modo como um DM deve ser classificado, o INFARMED disponibiliza aos seus utilizadores a hiperligação para a consulta das Guidelines das directivas médicas da União Europeia (MEDDEV), que apresenta 18 regras sobre as quais se baseiam as classificações de risco dos DM, podendo de um modo generalista ser resumida a sua aplicação na tabela 3.3 [43]:

Tabela 3.3 - Resumo de regras para classificação dos Dispositivos Médicos [43].

<i>Dispositivo Médico</i>	<i>Regras</i>
Dispositivo Não Invasivo	1, 2, 3, 4
Dispositivo Invasivo	5, 6, 7, 8
Dispositivo Activo	9, 10, 11, 12
Regras Especiais	13, 14, 15, 16, 17, 18

Desta forma procede-se à classificação dos DM em quatro classes de risco [34]:

- o DM de classe I – Baixo risco
- o DM de classe IIa – Médio baixo risco
- o DM de classe IIb – Médio alto risco
- o DM de classe III – Alto risco

3. Identificação de Perigos:

É uma abordagem da questão: “*O que pode correr mal?*” e “*Quais as possíveis consequências?*”, Feita através da identificação e documentação qualitativa e / ou quantitativa de aspetos que possam afectar a segurança do DM, utilizando sistematicamente informações que inclui uma análise teórica, dados históricos, opiniões formadas e preocupações por parte dos intervenientes [29].

Mediante o conhecimento da descrição de todos os aspetos funcionais do DM em análise, são levantados possíveis problemas que poderão ocorrer, apesar de alguns perigos não serem de fácil identificação [21]. Assim, esta análise deverá abranger os perigos que advém tanto do uso pretendido como do não pretendido. Uma das formas de proceder a esta análise é realizar um conjunto de perguntas que serão colocadas aos utilizadores e que permitirão ao gestor de risco identificar quais as características do dispositivo médico que possam afetar a segurança. Para reconhecermos perigos é também de toda a importância existir um ponto de partida, ou seja, um conjunto de dados sobre efeitos adversos que já tenham sido reportados pelo fabricante, em publicações ou sob outras formas [29].

A identificação de perigos deve ser realizada através de metodologias cujos princípios fundamentais são:

- o Estruturação da operação, sendo abordados todos os perigos e riscos relevantes,
- o Identificação do risco de forma a equacionar se este pode ou não ser eliminado

Estas metodologias devem ser bastante detalhadas e eficientes, para que se possa hierarquizar de forma adequada os riscos e consequentemente o seu controlo. Assim sendo, o rigor das avaliações deve ser igualmente proporcional entre o problema detetado e a magnitude previsível do risco que lhe está associado [29].

Independente da metodologia escolhida para ser implementada, os seguintes aspetos devem ser comuns [44]:

- O meio onde o local de trabalho está inserido deve ser caracterizado;
- As tarefas identificadas;
- As atividades observadas;
- A opinião das pessoas envolvidas na avaliação deve ser levada em conta;
- Os fatores externos devem ser considerados uma vez que estes podem afetar as condições de trabalho.

O Anexo G da norma ISO 14971:2007 apresentada metodologias para a análise de risco, nomeadamente (mais informações sobre os métodos descritos abaixo, podem ser encontradas em consulta à norma IEC 61025) [29]:

Análise Preliminar de Perigos [Preliminary Hazard Analysis (PHA)]

Esta análise tem por base a experiência ou o conhecimento prévio de perigos ou falhas que permitem no futuro identificar situações similares. A conclusão deste método é feita através do cálculo da probabilidade com que o acidente acontece, uma avaliação qualitativa da extensão da lesão ou dos danos na saúde que podem ser provocados e da identificação de possíveis medidas corretivas. Assim, podem resumir-se as etapas deste método da seguinte forma [29]:

- 1) Identificação das possibilidades de ocorrência de uma situação de risco;
- 2) Avaliação qualitativa da extensão do dano causado;
- 3) Classificação do risco através da combinação entre probabilidade de ocorrência e gravidade;
- 4) Identificação de medidas de controlo.

Este método é útil em circunstâncias que impeçam uma técnica mais extensa, permitindo a análise de sistemas já existentes e a priorização de perigos. A análise PHA, devido à pouca informação disponível é de grande mais-valia no início do desenvolvimento de um projeto, sendo por isso o início dos estudos mais pormenorizados. Assim sendo, muitos dos perigos identificados com esta análise são mais tarde novamente avaliados com outros métodos de gestão de risco [29].

Análise da Árvores de Falhas Fault tree analysis (FTA)

Também conhecido como “Evento de Topo”, é uma análise de perigos identificada por outras técnicas e que tem a sua origem numa consequência indesejada já ocorrida. Este método, permite avaliar as falhas de um sistema num determinado momento, os seus resultados são representados sob a forma de uma árvore de modo de falhas, onde as combinações de modos de falha, em cada nível da árvore são descritas com operadores lógicos (E, OU...). [29] Este método é utilizado para descobrir qual a causa da falha, de forma a garantir que as melhorias implementadas resolvem o problema na sua totalidade, não levando a novos problemas.

Esta análise, é uma forma eficaz de avaliar como os inúmeros fatores afetam uma determinada questão, sendo bastante útil no desenvolvimento de programas de monitorização, obtendo-se no final da análise uma representação visual do modo de falhas [29].

Análise de Modos de Falha – Efeito (FMEA)

Este é um método que permite realizar um resumo eficaz dos modos de falha importantes, bem como dos seus fatores responsáveis e os prováveis efeitos dessas falhas.

Como tal, esta depende do conhecimento do produto e do processo, fornecendo uma estimativa dos modos de falha potenciais, quais os seus efeitos prováveis e os resultados de desempenho do produto. Após conhecer os modos de falha, procede-se à redução do risco, como forma de eliminar, reduzir ou controlar as falhas conhecidas [29].

A análise FMEA, quando utilizada permite uma priorização de riscos e uma monitorização da eficácia de controlo das atividades.

Análise de Perigos Operacionais (HAZOP)

Baseada na teoria de que os eventos de riscos devem-se a desvios existentes na concepção ou nas intensões de utilização/funcionamento, a HAZOP é uma técnica de criatividade que através da utilização de “palavras-guia” consegue identificar perigos.

Para tal, esta análise recorre a pessoas com competências que abrangem a conceção do produto ou processo e a sua respectiva aplicação [29].

O resultado final desta análise, é uma listagem de operações críticas na gestão de risco que facilita a regular monitorização de pontos críticos no processo de fabrico.

Análise de Perigos e Controlos de Pontos Críticos (HACCP)

É uma análise que apresenta uma abordagem estruturada que permite avaliar, prevenir e controlar o risco ou as consequências adversas do perigo com aplicação de princípios técnicos e científicos. Este método é composto por sete etapas [29]:

- 1) Análise de perigos e identificação e medidas preventivas para cada estágio do processo;
- 2) Determinação dos pontos críticos de controlo;
- 3) Definição de limites críticos;
- 4) Definição de um sistema para monitorização dos pontos críticos de controlo;
- 5) Implementação de ações corretivas a adotar em casos de existência de pontos críticos que não se encontram controlados;
- 6) Criação de sistema que verifique que a análise HACCP funciona de forma eficaz;
- 7) Criação de um sistema de manutenção de registos.

No final da análise HACCP, é disponibilizada informação para a gestão de risco que facilita a monitorização de pontos críticos em qualquer das fases do ciclo de vida de um DM.

4. Estimativa do risco

Esta etapa tem como objectivo, realizar uma comparação entre o risco identificado e analisado com base em critérios de risco definidos [45]. Sendo calculado o risco de utilização em função da probabilidade de ocorrência do risco e da gravidade dos possíveis danos provocados. Segunda a norma ISO 14971:2007 [29], a estimativa do risco pode ser qualitativa ou semi-quantitativa.

Para uma estimativa semi-quantitativa o valor de probabilidade não é definido com precisão, sendo antes um valor que se encontra dentro de um determinado intervalo [29].

Indicando a probabilidade de uma consequência específica aquando de um conjunto de acontecimentos criadores de risco, esta estimativa é útil para consequências específicas individuais. Enquanto para uma estimativa qualitativa, a probabilidade é calculada através dos dados extraídos em relatos de profissionais com grande experiência na utilização do equipamento em análise. Neste tipo de estimativa, a probabilidade, bem como a gravidade, são expressos através de descritores qualitativos (o mais detalhado possível) como: frequente, provável, ocasional, catastrófica. Para melhor definir estes descritores são utilizados índices de riscos [29], exemplificados graficamente na figura 3.9.

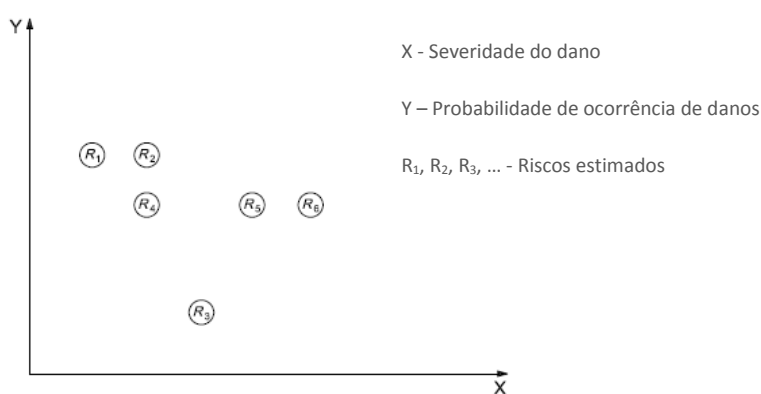


Figura 3.9 - Exemplo de apresentação gráfica do risco [30].

3.6.2 - Avaliação do risco

Após concluídas as etapas da análise de risco procede-se à avaliação do mesmo de forma a considerar-se a sua redução. Segundo a norma ISO 14971:2007, os índices de aceitabilidade de risco, são da responsabilidade do grupo de gestores de risco, uma vez que a mesma não especifica qual o risco aceitável [29].

No entanto esta indica formas possíveis de serem utilizadas para a criação dos critérios de avaliação do risco, nomeadamente:

- o Utilização de normas que especificam os requisitos que indiquem a aceitabilidade de riscos especiais de determinados DM;
- o Comparação de níveis de riscos de outros DM já em utilização;

- Avaliação de informação clínica em estudo, especialmente para as novas tecnologias ou formas de utilização

É de realçar que a perceção do risco difere muitas das vezes das estimativas determinadas empiricamente. Assim, a perceção do risco por parte de um vasta quantidade de *Stakeholders*, deve ser tida em conta aquando da decisão da aceitabilidade do risco [29].

O risco pode ser resumidamente avaliado sob a forma de [29]:

- **Aceitável**, não sendo necessária a implementação de um processo para a redução do risco.
- **Tolerável**, situações em que o risco não é considerado aceitável nem inaceitável; onde a convivência com o mesmo é possível uma vez que possui benefícios que lhe são associados e existe uma inviabilidade em reduzi-lo.
- **Intolerável**, isto é, possui um elevado risco associado e a utilização do DM não possui benefícios evidentes para a saúde

3.6.3 – Controlo de risco

Nos casos em que é necessária a redução do risco, devem ser implementadas medidas de controlo [29].

São várias as formas que podem ser usadas (individualmente ou em conjunto), para proceder á redução do risco. Desde o processo da conceção, em que os designers e engenheiros trabalham para de uma forma prática reduzir o risco [29].

Algumas das sugestões da norma ISO 14971:2007 para controlar o risco são [29] [1]:

- Um designe do equipamento pensado para uma segurança inerente;
- Adição de medidas de proteção:
 - O uso de corte automático de energia ou de válvulas de segurança;
 - O usos de alarmes visuais ou acústicos para alertar o operador de condições perigosas.

o Providenciar informação para a segurança:

- Colocação de etiquetas de aviso nos DM;
- Restringir o uso ou as circunstâncias de uso dos DM;
- Comunicações de uso impróprio, situações perigosas que ocorram, ou outro qualquer tipo de informação que possa ajudar na redução do risco;
- Promover junto do utilizadores o uso de equipamento de segurança (luvas, óculos de protecção, por exemplo);
- Fornecer informação acerca de medidas para reduzir os danos,
- Promover informação aos utilizadores de forma a aumentar as suas performances e a capacidade na deteção de erros;
- Especificar quais as manutenções necessárias bem como os seus intervalos, o tempo máximo de vida em serviço esperada do produto, ou como eliminar correctamente os DM.

“O número de eventos adversos causados pelo DM, poderá ser reduzido com investimento na formação e no design dos dispositivos. ”

3.7 – Considerações à implementação do Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM

Enquanto o fabricante do DM deve garantir que este é fabricado para atender e exceder os padrões exigidos de segurança e desempenho, que leva a que o produto esteja pronto para o mercado, o utilizador deve certificar-se que tem qualificações e formação sobre a sua correta utilização e manuseamento, devendo estar familiarizado com as indicações, contraindicações e procedimentos recomendados pelo fabricante uma vez que a segurança e saúde dos pacientes estão nas suas mãos. O utilizador tem então a responsabilidade de garantir a utilização e manutenção adequada dos DM durante o seu uso ativo bem como a eliminação segura daqueles que não podem ser reutilizados. Neste âmbito, na ótica do utilizador, como é o caso do Hospital Pedro Hispano e tendo em conta o elevado número de DM existentes nesta unidade de saúde, assim como o elevado número de pacientes que procura cuidados médicos nesta instituição, procedeu-se à realização de um manual de procedimentos de gestão de risco dos DM existentes no hospital.

Para que o processo de gestão de risco seja bem-sucedido é necessário:

I. **Pessoal qualificado:** pessoas com conhecimento e experiência adequados nas áreas dos DM tais como:

- Como funciona;
- Como é usado;
- Quais as suas características especiais;
- Como aplicar o processo de gestão de risco.

II. **Plano de gestão de risco:** para um DM específico a ser considerado, deve-se estabelecer e documentar um plano de gestão de risco em conformidade com o processo de gestão de riscos, nomeadamente:

- No âmbito das atividades de planeamento de gestão de risco, identificar e descrever os dispositivos médicos;
- Atribuição de responsabilidades e autoridades;
- Critérios de aceitabilidade do risco, com base na política do fabricante para determinar o risco aceitável, incluindo os critérios para aceitação de riscos, quando a probabilidade de ocorrência de dano não possa ser estimada;
- Atividades de verificação.

III. **Ficheiro de gestão de risco:** criação de um arquivo de gestão de risco que garanta o rastreio para cada perigo identificado, que deve incluir:

- Análise de risco;
- Avaliação de risco;
- Implementação e verificação das medidas de controlo de risco;
- Avaliação da aceitabilidade do risco residual

No capítulo IV encontra-se o manual de procedimentos de gestão de risco de DM realizado com a descrição de todos os parâmetros acima mencionados.

No que se refere ao ficheiro de gestão de risco, durante o processo de análise de risco utiliza-se o método de Análise Preliminar de Perigos (referido anteriormente na página 55), uma vez que este é um projeto em fase inicial e este é um método de grande mais-valia quando a informação é escassa ou inexistente.

Por sua vez, o processo de estimativa e avaliação de risco foi desenvolvido utilizando a aplicação de um método semi-quantitativo simplificado que permite a quantificação da magnitude dos risco existentes hierarquizando racionalmente a prioridade da sua eliminação e a definição e implementação de ações preventivas e corretivas para o seu controlo.

Como já referido anteriormente neste capítulo, o risco é o resultado do produto da probabilidade pela gravidade da ocorrência de possíveis danos. No entanto, sendo este trabalho desenvolvido no âmbito de acidentes que ocorrem no local de trabalho, a probabilidade é traduzida em função do nível de exposição/duração, dos utilizadores ao perigo, como indicado na figura 3.10 e do conjunto de deficiências que levam à ocorrência de determinados acontecimentos não desejáveis [46].

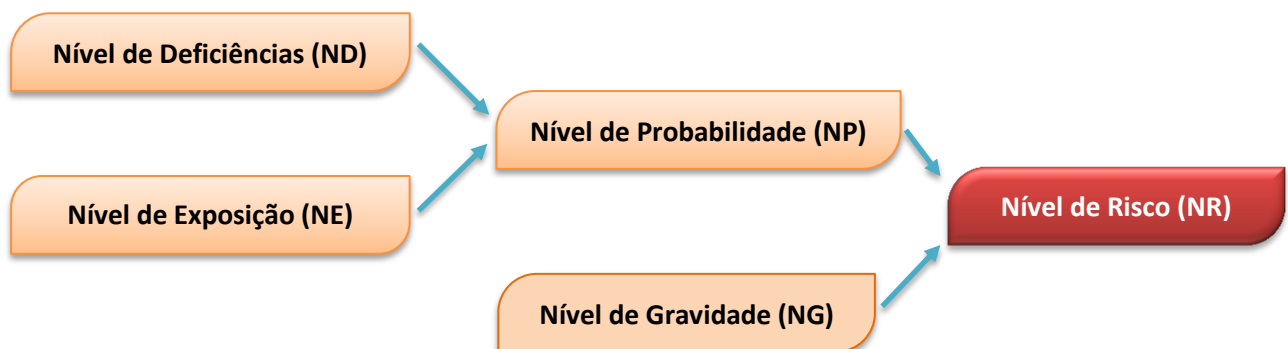


Figura 3.10 - Esquema representativo do método de cálculo para obtenção do nível de risco [46].

O Nível de Deficiências é determinado durante a análise de risco aquando da identificação dos perigos, considerando-se o conjunto de fatores de risco identificados e a sua relação causal direta com o acidente. A tabela 3.4 indica os níveis de deficiência [46]:

O nível de exposição é traduzido na frequência com que o utilizador está exposto ao risco, em alguns casos este nível pode ser estimado em função do tempo de permanência na área de trabalho. Estes níveis são indicados na tabela 3.5, [46]:

Tabela 3.4 - Nível de Deficiência [46].

Nível de deficiência	ND	Significado
Aceitável (A)	1	Não foram detetadas anomalias. O perigo está controlado.
Insuficiente (I)	2	Detetados fatores de risco de menor importância. O dano pode ocorrer algumas vezes
Deficiente (D)	6	Detetados alguns fatores de risco significativos. O conjunto de medidas preventivas existentes tem a sua eficácia reduzida de forma significativa
Muito Deficiente (MD)	10	Detetados fatores de risco significativos. As medidas preventivas existentes são ineficazes. O dano ocorrerá na maior parte das circunstâncias
Deficiência Total (DT)	14	Medidas preventivas inexistentes ou inadequadas. São esperados danos na maioria das situações

Tabela 3.5 - Nível de Exposição [46].

Nível de exposição	NE	Significado
Esporádica	1	Uma vez por ano ou menos e por pouco tempo
Pouco frequente	2	Algumas vezes por ano e por período de tempo
Ocasional	3	Algumas vezes por mês
Frequente	4	Várias vezes durante o período de funcionamento ainda que com tempos curtos – Várias vezes por semana ou diário
Continuada (Rotina)	5	Várias vezes por dia com tempo prolongado ou continuamente

Por sua vez, o Nível de Probabilidade é expresso através do produto do Nível de Exposição e Deficiência, como se pode ver na figura 3.11:

		Níveis de Exposição					
		Esporádica	Pouco Freqüente	Ocasional	Freqüente	Continua	
		1	2	3	4	5	
Nível de Deficiência	Aceitável	1	1	2	3	4	5
	Insuficiente	2	2	4	6	8	10
	Deficiente	6	6	12	18	24	30
	Muito Deficiente	10	10	20	30	40	50
	Deficiência Total	14	14	28	42	56	70

Figura 3.11 - Cálculo do Nível de Probabilidade [46].

A tabela 3.6 indica-nos qual o significado associado a cada nível de probabilidade.

Tabela 3.6 - Nível de Probabilidade [46].

Nível de Probabilidade	NP	Significado
Muito Baixa	[1;3]	Não é de se esperar que a situação perigosa se materialize, ainda que possa ser concebida.
Baixa	[4;5]	A materialização da situação perigosa pode ocorrer
Média	[8;20]	A materialização da situação perigosa pode ocorrer pelo menos uma vez com danos
Alta	[24;30]	A materialização da situação perigosa pode ocorrer várias vezes durante o período de trabalho
Muito Alta	[40;70]	A materialização da situação perigosa ocorre com frequência

O nível de Gravidade é categorizado através dos danos físicos que são causados às pessoas e aqueles que são causados aos materiais (como indicado na tabela 3.7), **referindo-se ao dano mais grave** que é razoável que se pode esperar como resultado do perigo em avaliação [46]:

Tabela 3.7 - Nível de Gravidade [46].

Nível de Gravidade	NG	Significado	
		Danos Pessoais	Danos Materiais
Insignificante	10	Não há danos pessoais	Pequenas perdas materiais
Leve	25	Pequenas lesões que não requerem hospitalização, apenas primeiros socorros	Reparação dos danos, sem paragem da atividade das empresas
Moderado	60	Lesões com incapacidade transitória, requerem tratamento médico	Requer a paragem das atividades para efetuar a reparação nas empresas
Grave	90	Lesões graves que podem ser irreparáveis	Destruição parcial do sistema em estudo (reparação complexa e onerosa)
Mortal ou catastrófico	155	Um morto ou mais. Incapacidade total ou permanente	Destruição de um ou mais sistemas (difícil renovação/reparação)

O nível de risco será então calculado através da aquisição dos dados que permitam a utilização e o cruzamento da informação descrita acima, isto é: $NR = NP \times NG$, através de uma proporcionalidade directa, como indicado na figura 3.12.

Por sua vez, o resultado do nível de risco encontrado será apresentado segundo descrição da tabela 3.8 [46].

		Níveis de Probabilidade											
		NG	NP	1 a 3		4 a 6		8 a 18		24 a 30		40 a 70	
Danos Pessoas e / ou Materiais	10	10	30	40	60	80	180	240	300	400	700		
	25	25	75	100	150	200	450	600	750	1000	1750		
	60	60	180	240	360	480	1080	1440	1800	2400	4200		
	90	90	270	360	540	720	1620	2160	2700	3600	6300		
	155	155	465	620	930	1240	2790	3720	4650	6200	10850		

Risco Aceitável
 Risco Moderado
 Risco Grave
 Risco Muito Grave
 Risco Intolerável

Figura 3.12 - Cálculo do Nível de Risco [46].

Tabela 3.8 - Nível de Risco [46].

Código	NR	Significado
I	[3600;10850]	Situação crítica, Intervenção imediata, Eventual paragem imediata, Isolar o perigo até que sejam adotadas medidas de controlo permanentes
II	[1240;3100]	Situação a corrigir, Adotar medidas de controlo enquanto a situação perigosa não for eliminada ou reduzida
III	[360;1080]	Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção
IV	[90;300]	Se possível melhorar justificando a intervenção
V	[10,80]	Intervir apenas se uma análise mais pormenorizada o justificar

O método acima apresentado foi o escolhido para realizar a avaliação de risco DM do HPH, dado ser um método completo que utiliza informação de grande relevância no estudo DM durante esta fase do seu ciclo de vida - a utilização.

4 – Manual de Procedimentos

O desenvolvimento do manual de procedimentos criado, teve como objectivo estruturar as diferentes etapas da gestão de riscos de DM, desde a descrição do método para identificar os DM em análise, passando pela análise e avaliação do risco, até ao controlo e criação do ficheiro de relatório da actividade de gestão de risco de DM., baseando-se sempre na norma ISO 14971:2007 e na estrutura de gestão de risco já existente na ULSM.

Tendo a gestão de equipamentos como principal objectivo: a segurança, fiabilidade, disponibilidade e controlo de custos e sendo a gestão de risco uma abordagem equilibrada e abrangente, foi sempre tido em conta tanto os factores económicos como os de segurança, pelo que, foram considerados todos os aspectos do ciclo de vida dos DM.

Assim sendo, a criação do manual procurou:

- o Desenvolver e implementar processos que identifiquem os riscos e os hierarquizem;
- o Criar sistemas que permitam lidar com os riscos identificados reduzindo-os a um nível aceitável ou mesmo até elimina-los;
- o Reduzir o efeito directo e conseqüente bem como o custo de incidentes que ainda possam ocorrer, através da criação de medidas de apoio efectivas;
- o Proteger o Hospital e o respectivo pessoal de responsabilidade legais.

O manual de procedimentos encontra-se no Anexo I deste documento.

5.1- Serviço de Otorrinolaringologia

Como forma de verificar a eficácia na gestão de informação de risco associado a DM procedeu-se à aplicação do manual de procedimentos apresentado no capítulo ao serviço de consultas externas do serviço de Otorrinolaringologia do HPH.

Otorrinolaringologia é [47]: *“Uma especialidade médico-cirúrgica cujo âmbito inclui o diagnóstico e tratamento de funções e doenças, traumas, malformações e outras alterações do ouvido, osso temporal e base lateral do crânio, nariz, seios perinasais e base anterior do crânio, cavidade oral, faringe, laringe, traqueia, esófago, cabeça, pescoço, tireoide, glândulas salivares e vias lacrimais e estruturas adjacentes, em crianças e adultos. Inclui ainda a investigação e tratamento de condições que afetam os sentidos: auditivo, vestibular, olfativo, gustativo e alterações de nervos cranianos; bem como a comunicação humana no que diz respeito a alterações da fala, linguagem e voz.”*

O serviço de consultas externas de ORL tem como função: a observação clínica, prescrição terapêutica, o aconselhamento e a verificação do estado de saúde de um utente que não necessite de internamento hospitalar, sendo por isso necessário efetuar um registo clínico e administrativo.

Este serviço tem como objetivo o diagnóstico ou a confirmação de um diagnóstico clínico promovendo o tratamento o seguimento de utentes que necessitem de cuidados especializados [48].

O serviço de consultas externas de ORL do HPH é constituído por dezasseis médicos, três enfermeiras e uma auxiliar. Funciona durante os dias úteis em regime diurno, contemplando também o serviço de urgência de ORL em funcionamento 24 horas durante todo o ano.

Este serviço, tem no atendimento em consulta externa de aproximadamente 478 utentes por semana e nas urgências, uma média de 267 pacientes por mês.

Esta unidade de ORL é constituída por:

- o Seis consultórios médicos;
- o Uma sala de tratamentos de enfermagem;

- Uma sala para limpeza e desinfecção de instrumentos médicos utilizados,
- Uma sala para armazenamento de consumíveis;
- Duas salas que se encontram em adaptação para:
 - Um consultório;
 - Sala de urgência.

A Figura 5.1 exibe uma perspectiva total d serviço de ORL do HPH.



Figura 5.1 - Vista do Serviço de ORL.

Este serviço utiliza os seguintes dispositivos médicos:

- Microscópios Óticos;
- Fontes de Luz Fria;
- Espelhos de Luz Frontal;
- Otoscópios;
- Instrumentos cirúrgicos;
- Fibroscópios.

5.2 – Aplicação do Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM

Uma vez que o serviço de ORL utiliza uma variedade de dispositivos médicos, que se inicia nos equipamentos médicos activos, que utilizam a energia eléctrica no seu funcionamento, estendendo-se ao simples instrumento cirúrgico, procedeu-se á exemplificação de como aplicar

o Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM, tendo sido escolhidos dois dos seis dispositivos médicos utilizados pelo serviço, nomeadamente a Fonte de Luz Fria e o Fibroscópio.

5.2.1 - Identificação dos DM

- **Microscópios Óticos:**

São DM que permitem a ampliação de pequenas estruturas que permitem a revelação dos detalhes da estrutura observada. Este é um instrumento de utilização externa ao corpo humano (figura 5.2), de elevada importância na observação de pequenas estruturas como é o caso do ouvido, bem como na realização de microcirurgias.



Figura 5.2 - Microscópio Ótico de pé.

- **Fontes de Luz Fria e Espelhos de Luz Frontal:**

Uma fonte de luz fria (figura 5.3) é um DM que se encontra fora do corpo humano e que permite a iluminação das suas partes internas.

A luz é transmitida através de um cabo de fibra ótica até ao DM seguinte como por exemplo um espelho de luz frontal ou um endoscópio, permitindo assim a realização de um processo de diagnóstico ou cirúrgico.



Figura 5.3 - Fonte de Luz Fria ligada a um espelho frontal.

- **Otoscópios:**

Instrumento utilizado pelos especialistas de ORL para avaliação do estado de saúde do ouvido externo (figura 5.4). Este DM permite iluminar a zona de observação e uma observação direta através de uma lente.



Figura 5.4 - Otoscópio

- **Instrumentos Cirúrgicos:**

Utilizados durante o ato cirúrgico (figura 5.5), aumentam a destreza do operador possibilitando a realização de manobras impossíveis de serem executadas apenas com as mãos.



Figura 5.5 - Instrumentos Cirúrgicos.

- **Fibrocópios:**

Os endoscópios flexíveis (figura 5.6), também designados por Fibrocópios são DM utilizados para visualizar o interior das cavidades internas do corpo humano permitindo a visualização dos órgãos, sendo utilizados na endoscopia diagnóstica e cirúrgica.

Estes podem ser vídeo-endoscópios, tecnologia com câmara incorporada, que permite a visualização da imagem num monitor externo ao endoscópio. Os Fibrocópios que permitem a visualização dos órgãos diretamente através da sua ocular, permitem também a acoplação de uma câmara de vídeo para a projeção das imagens em monitores externos não possuem câmara incorporada. Para a correta utilização destes DM é necessário que estejam ligados a uma fonte de luz fria.



Figura 5.6 - Vídeoendoscópio e Fibrocópio.

No Anexo II encontra-se o respetivo questionário de Identificação de cada um dos dispositivos mencionados.

5.2.3 – Identificação e Avaliação dos Riscos

Para identificar os perigos associados aos DM em estudo foram feitas visitas às instalações e colocaram-se questões aos utilizadores dos DM (no Anexo III pode ser encontradas imagens dos dispositivos em análise).

Como forma de melhor identificar os possíveis perigos associados, procedeu-se ao levantamento de informação técnica dos dispositivos, bem como à pesquisa de relatos sobre incidentes já ocorridos com os mesmos.

Segundo o ECRI (Emergency Crae Research Institute), instituição que anualmente realiza uma listagem dos dez perigos mais crucias associados á tecnologia médica, as queimaduras derivadas da utilização de fontes de luz fria, são consideradas um desses perigos de acordo com o artigo lançado em 2010 [49]. Estas apesar de serem denominadas como luz fria conseguem atingir altas temperaturas provocando o perigo de queimaduras, sendo que os incidentes mais comumente reportados são:

- Queimaduras derivadas da própria luz: é um perigo frequente, devido à acção do profissional de saúde que coloca o endoscópio ou o terminal do cabo de fibra ótica (quando desconectado do fibroscópio) junto do paciente antes de desligar a fonte de luz.
- Queimaduras derivadas do contacto com as conexões do cabo de fibra ótica com a fonte de luz fria. Este perigo ocorre quando o diâmetro da conexão do cabo de luz é inadequado para a conexão com a fonte de luz. Isto implica uma fuga da luz emitida provocando o sobreaquecimento das conexões. Assim sendo quando o utilizador toca nas respectivas conexões corre o risco de se queimar.

Outro dos perigos referidos por este instituto, como um dos dez perigos, é a contaminação cruzada de agentes patogénicos na utilização de fibroscópios. Estes incidentes ocorrem devido a falhas na execução do processo de limpeza, desinfeção e esterilização adotados.

Se alguma das etapas do processo falha, devido á incapacidade de executar correctamente qualquer passo, incluindo algumas tarefas manuais necessárias, a integridade do processo é comprometida.

Havendo também a necessidade de compreender que apenas o reprocessamento em si do endoscópio não é suficiente para garantir a segurança do paciente, pois os acessórios de limpeza (por exemplo as escovas) quando utilizados também eles ficam contaminados devendo por isso ser limpas ou substituídas [49].

Dos perigos associados a estes DM, é ainda possível referir as avarias do controlo mecânico que permitem realizar e controlar a deflexão da ponta, durante o procedimento de diagnóstico, e quando o dispositivo está inserido no doente. No caso de o mecanismo avariar quando a ponta se encontra deflectida e não permite voltar ao estado distendido, no processo de retirar o fibroscópio (que necessita ser feito com a ponta totalmente distendida) provoca lesões internas no paciente [49].

No Anexo II encontra-se o respetivo mapa de identificação dos perigos e avaliação dos riscos.

5.2.4 – Controlo dos riscos

A diminuição dos riscos conhecidos e identificados é possível através do seu controlo. Assim sendo, como forma de manter minimizados os riscos identificados para os DM em análise, são necessárias diversas medidas tais como:

- **Cuidados com as Fontes de Luz Fria:**

- a) Garantir que os cabos são correspondentes com o encaixe da fonte de luz;
- b) Assegurar que os cabos de luz e os instrumentos a usar, são compatíveis com a fonte de luz, pois em alguns casos apenas pode ser usada a potencia moderada da luz,;
- c) Desligar a fonte de luz antes de desligar o cabo de fibra ótica do instrumento, ou antes de desligar o cabo de fibra ótica da fonte de luz;
- d) Utilizar apenas a potência de luz mínima para realizar o procedimento;
- e) Os utilizadores devem evitar a colocação dos instrumentos acoplados á fonte de luz (quando esta ainda se encontra ligada), demasiado perto do paciente ou de alguma fonte inflamável.

- **Cuidados com os Fibroscópios:**

- a) Assegurar que a limpeza e desinfecção são realizadas de acordo com o protocolo estabelecido em todas as suas etapas;
- b) Averiguar quais os métodos e produtos que são descritos pelo fabricante (e se necessário consultar o o manual de instruções) para o reprocessamento de cada fibroscópio existente;
- c) Assegurar que existe um protocolo de reprocessamento para os fibroscópios existentes no serviço;

No Anexo II encontra-se o respectivo mapa de controlo de risco assim como o respetivo relatório de atividade de gestão de risco.

6 – Conclusão e Trabalho Futuro

É de grande importância que todos os utilizadores/intervenientes, entendam que o uso de um DM possui um grau de risco associado, sendo que a sua perceção pode variar muito entre os “*stakeholders*” consoante o seu contexto cultural e educacional, o fator sócio-económico e o próprio estado de saúde do paciente, devem também ser tidos em conta, como por exemplo quando a exposição ao perigo foi involuntária, evitável, derivada de erro humana, devido a negligência ou a causas pouco compreensíveis.

A decisão de utilizar um DM no contexto de um procedimento clínico em particular, requer que haja um equilíbrio entre os riscos residuais e os benefícios esperados do procedimento.

A gestão do risco de um DM não deve ser negligenciada, uma vez que, esta pode e deve ser utilizada como forma de prevenção, através da manutenção preventiva, informação da análise de falhas como forma de minimizar os danos, podendo provocar a morte do paciente ou do próprio prestador de cuidados de saúde. Assim sendo, procedeu-se ao desenvolvimento de um processo que permite compilar e analisar a informação, possibilitando a modificação de fatores e tornar dinâmico o programa de gestão de risco dos DM para um nível mais estável.

Através da recolha e análise de informação sobre os DM, aos quais será aplicado o Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de DM, desenvolvido neste trabalho, o HPH conseguirá reduzir, eliminar ou prevenir a ocorrência de eventos adversos derivados da utilização de DM e consequentemente minimizar as consequências humanas e económicas que lhes estão associadas.

O estudo da Norma ISO 14971:2007 e o conhecimento do processo de gestão de risco geral já implementado no HPH permitiu uma escolha mais adequada da metodologia para gestão de risco mais adaptada à realidade hospitalar. Por sua vez, o estudo e entendimento da restante legislação e diretivas europeias relacionadas à qualidade na saúde e à regulamentação de DM permitiu aquando do desenvolvimento do manual de procedimentos, que apenas fossem focadas questões sobre os DM de grande relevância para a sua gestão de risco.

6.1 - Trabalho Futuro

Em termos de trabalho futuro, acho que seria interessante desenvolver uma aplicação informática deste manual, que permitisse ao utilizador (Gestor de risco / Equipa de gestão de risco) um levantamento da informação mais rápido e eficaz.

Uma vez que o HPH já possui muita da informação necessária ao preenchimento do questionário de DM, essa informação poderá ser automaticamente preenchida, podendo o respetivo relatório final de gestão de risco, ser gerado também automaticamente a partir de toda a informação que o utilizador irá inserindo ao longo deste processo. Na figura 6.1 pode ser visualizado o Modelo de Casos de uso para a criação desta aplicação.

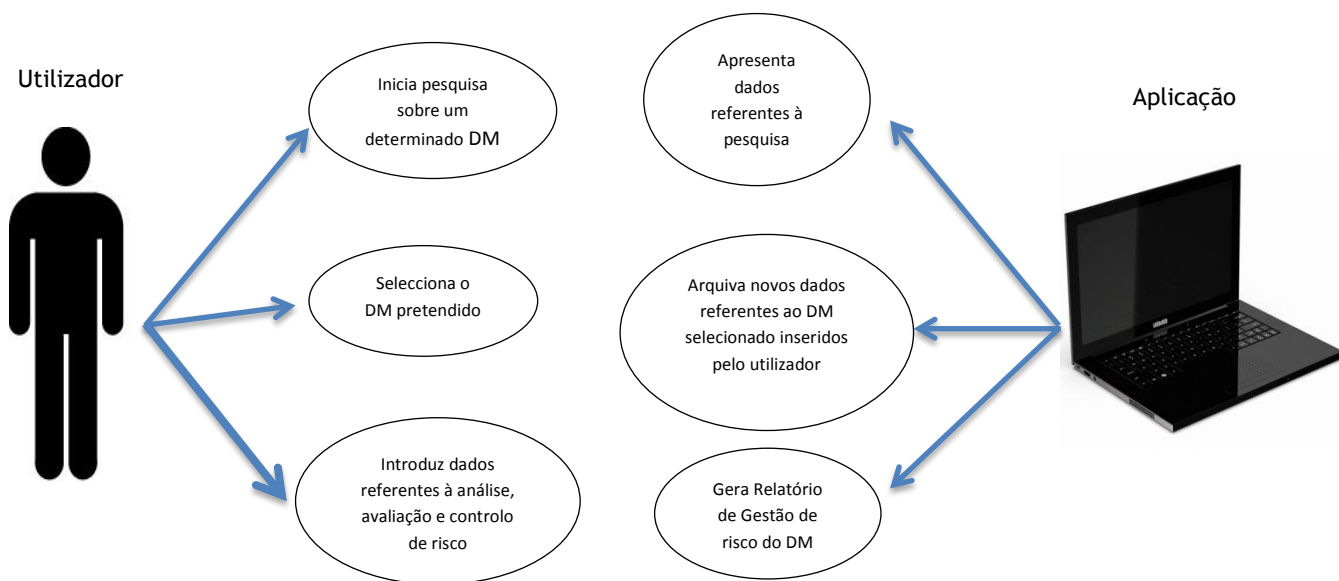


Figura 6.1 - Modelo de Casos de uso para desenvolvimento de aplicação para gestão de risco de DM.

À gestão de risco de DM pode ainda futuramente ser criado um sistema de relato de incidentes, cujo objetivo será promover a comunicação sistemática de incidentes e analisar os fatores que para eles contribuem e assim criar um plano de prevenção de ocorrências.

Bibliografia

- [1] – CAMPOS, Luís; SATURNO, Pedro e CARNEIRO, António Vaz. Plano nacional de saúde 2011-2016 – A qualidade dos Cuidados e dos Serviços, Dezembro 2010
- [2] – Fragata J. Gestão do Risco. In Campos L, Borges M, Portugal R, editores. Governação dos Hospitais. 1º Edição Lisboa: Casa das Letras, 2009
- [3] – BRITO, Lúcio Flávio Magalhães. Segurança Aplicada às Instalações Hospitalares. 4º Edição, São Paulo, 2006, ISBN: 85-7359-056-4
- [4] – Unidade Local de Saúde Matosinhos. ULSM. Innovagency [updated 2010; cited 2012 26 Janeiro] available from: <http://www.ulsm.min-saude.pt/>
- [5] – Gomes, Paulo J. P. A Evolução do Conceito de Qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. Cadernos Bad 2, 2004 [cited: 2011, 30 Setembro]. Available from: <http://www.apbad.pt/CadernosBAD/Caderno22004/GomesBAD204.pdf>
- [6] – Pires, A. R. Qualidade. Sistemas de gestão da qualidade. Edições Sílabo 2º Edição, Lisboa, 2000
- [7] – Decreto-lei 71/2012. Diário da República, 1ª série, Nº 117, 18 de Junho 2012 [cited: 2012, 30 Setembro]. Available from: <http://dre.pt/pdf1sdip/2010/06/11700/0210002144.pdf>
- [8] – BRANCO, R. F. O Movimento da Qualidade em Portugal. Edições Vida Económica 1ª Edição, Porto, 2008
- [9] – Kurganct, Paulina; Melleiro, Marta Maria; Tronchin, Daisy Maria Rizatto. Indicadores para avaliação de qualidade go gerenciamento de recurso humanos em enfermagem. Revista Brasileira de Enfermagem REBEn. Brasília 2008 [cited: 2011, 30 Setembro].61(S):539-44 Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v61n5/a02v61n5.pdf>
- [10] – Saúde. In Infopédia [Em linha]. Porto: Porto Editora, 2003-2011. [cited: 2011, 10 Julho]. Available from: [http://www.infopedia.pt/\\$saude](http://www.infopedia.pt/$saude)
- [11] – Bircher J. Towards a dynamic definition of health and disease. Med Health Care Philos 2005. [cited: 2011, 10 Outubro]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16283496>

- [12] – França, Margarida. Risco Clínico – Complexidade e Performance: A Acreditação em Saúde. Edições Almedina 1ª Edição, 2006
- [13] – Mckee, Martin e Healy, Judith. Hospitals in a changing Europe. Edition Open University Press 1ª Edition, 2000. [cited: 2011, 10 Julho]. Available from: www.euro.who.int/document/e74486.pdf
- [14] – Pisco, Luís. Perspectivas sobre a Qualidade em Saúde. Edição Qualidade em Saúde, Lisboa: Publicação periódica do Instituto da Qualidade em Saúde N° 5 IQS, 4-6
- [15] – Saltman, R., e Figueras, J. European Health Care Reform, analysis of current strategies. World Health Organization Regional Office for Europe, Copenhagen, 1997
- [16] – Bengoa, R., R. Kavar, P. Key, S. Leatherman, R. Massoud, P. Saturno. Quality of care: A Process for Making Strategic Choices in Health Systems. World Health Organization, 2006
- [17] – Campos, Luís, Borges, Margarida e Portugal, Rui .Governança dos Hospitais. Casa das Letras, 1ª edição, 2009
- [18] – Carpeto, Carlos e Fonseca, Fátima. Modernização, Qualidade e Inovação. 2ª edição, Edições Sílabo, 2006
- [19] – Programa Nacional de Acreditação em Saúde. Direcção Geral de Saúde, Departamento da Qualidade, 2009. [cited: 2011, 11 Outubro]. Available from: http://www.mcsp.min-saude.pt/Imgs/content/page_46/programanacionaldeacreditacaoemsaude.pdf
- [20] – Sale, D. Garantia da qualidade nos cuidados de Saúde: Para os profissionais da equipa de saúde. Publicações Universitárias e Científicas, Lisboa 2000
- [21] – Boavista, A., Ribeiro, L., & França, M. A experiência portuguesa de acreditação de hospitais. Revista Qualidade em Saúde, 2000
- [22] – IPQ. [cited: 2011, 30 Outubro]. Available from: <http://www.ipq.pt/backhtmlfiles/dl140.htm>

- [23] – Shaw, Charles D. - Toolkit for accreditation programmes. Some issues in the design and redesign of external assessment and improvement systems International Society for Quality in Healthcare, ALPHA Council For the World Bank. [cited: 2011, 30 Outubro]. Available from: <https://www.wbginvestmentclimate.org/toolkits/public-policy-toolkit/upload/Accreditation-Toolkit-World-Bank.pdf>
- [24] – Kavalier, Florence e Spiegel, Allen D. Risk Management in Health Care Institutions. 2ª Edição, London, 2003, ISBN: 0-7637-2314-2
- [25] – American Society for HealthCare Risk Management. ASHRM. [updated 2012; cited 2011 30 Outubro] available from: <http://www.ashrm.org/>
- [26] – Carrol, Roberta – American Society for Healthcare Risk Management. Risk Management Handbook. 6ª Edição, San Francisco, 2011, ISBN: 978-0-470-62080-9
- [27] – Revista da ABPp [cited 2011 17 Novembro] available from: <http://www.abpp.com.br/artigos/38.htm>
- [28] – Organização PAN-AMERICANA da saúde e organização mundial da saúde – OPAS/OMS. A transformação da gestão de hospitais na América. 2004
- [29] – NP EN ISO 14971:2007 – Medical devices – Application of risk management to medical devices. 2ª Edição, International Standard, 2007
- [30] – Gullikson, Michael L (Texas Children’s Hospital). Risk Factors, Safety, and Management of Medical Equipment . The Biomedical Engineering Handbook. 2ª Edição, Boca Raton: CRC Press LLC, 2000
- [31] – Medical Device Regulation. Global Overview and Guiding Principles. World Health Organization. GHO Publications, Geneva, 2003
- [32] – Decreto-lei 145/2009. Diário da República, 1ª série – Nº 115, 17 de Junho 2009 [cited: 2010, 25 Novembro]. Available from: <http://www.dre.pt/pdf1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>
- [33] – P.L. Jones, J. Jorgens, A.R. Taylor, M. Weber. Risk Management in The Design of Medical Device Software Systems. Biomedical Instrumentation & Technology, vol.36, 4ª Edição, 2002

- [34] – INFARMED. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde I.P. [Updated: 2012 cited: 2011, 19 Janeiro]. Available from:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>
- [35] – DELANEY, Helen e VAN DE ZANDE, Rene. A Guide to the EU Medical Devices Directive. NIST GCR 01-815. Julho de 2001.
- [36] – Marcação CE: <http://www.cetest.nl/ce-sign-ttf.htm> [cited: 2012, 24 Fevereiro]
- [37] – Condições harmonizadas para a comercialização de Produtos: <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lang=pt&ihmlang=pt&lng1=pt,es&lng2=bg,cs,da,de,el,en,es,et,fi,fr,ga,hu,it,lt,lv,mt,nl,pl,pt,ro,sk,sl,sv,&val=476552:cs&page=> [cited: 2012, 24 Fevereiro]
- [38] – NP EN ISO 9001:2008 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. 3ª Edição, CEN (Comité Europeu de Normalização). 2008.
- [39] – NP EN ISO 13485- Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2003). CEN (Comité Europeu de Normalização). 2004.
- [40] – NBR IEC 60601-2-10 Equipamento electromédico Parte 2-10: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular. CEN (Comité Europeu de Normalização). 2002.
- [41] – Perigo e Risco: <http://www.factor-segur.pt/shst/docinformativos/Perigorisco.html> [cited: 2012, 10 Março]
- [42] – EudraLex Normas que regulam os Medicamentos na União Europeia

Volume 4 Normas orientadoras sobre Boas Práticas de Fabrico Medicamentos de Uso Humano e Veterinário Anexo 20 Gestão dos Riscos de Qualidade COMISSÃO EUROPEIA DIRECÇÃO-GERAL DAS EMPRESAS E DA INDÚSTRIA, 2008
- [43] – Medical Devices: Guidance document – Classification of medical devices. MEDDEV 2.4/1 Ver. 9. June 2010. European Commission DG Health and Consumer
- [44] – Gadd et al.; Gadd, S., Deborah, K., & Balmforth, H. Good practice and pitfalls in risk assessment. Sheffield, UK: Health & Safety Executive, 2003

- [45] – NP 4397:2008 (Projecto de Norma Portuguesa) Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde do trabalho Requisitos. IPQ, 2008
- [46] – Pedro, Ricardo. Métodos de avaliação e Identificação de Riscos nos Locais de Trabalho. Tecnometal n° 167, Novembro/Dezembro 2006
- [47] – ACSS – Rede de Referenciação Hospitalar de Otorrinolaringologia (SNS), 2008
- [48] – Regulamento das Consultas Externas: http://www.hccabral.min-saude.pt/Downloads_HSA/IPOL/O%20Hospital/Gest%C3%A3o%20de%20Doentes/Regulamento%20das%20Consultas%20Externas.pdf – Regulamentos Externos_[cited: 2011, 17 Novembro]
- [49] – Health Devices, 2010 Top 10 Technology Hazards. Health Devices. November 2009, VOL. 38, N° 11
- [50] – Selo de empresa certificada: <http://www.dnssec.pt/> [cited: 2012, 23 Agosto]
- [51] – Selo de certificação ISO 13485 pela APCER:
http://www.apcer.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=98%253Aiso-13485&catid=3&Itemid=10&lang=pt [cited: 2012, 23 Agosto]

ANEXO I

Manual de Procedimentos

Manual de Procedimentos

Gestão de Risco de Dispositivos Médicos

Graça Azeredo

28-05-2012

Elaborado:

Data:

Aprovado:

Data:

Implementado:

Data:

Versão: I

Páginas:

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 1 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

INTRODUÇÃO:

Inerente à definição de gestão de risco na saúde, está a implicação de que o ambiente hospitalar não consegue ser criado de forma a ser livre de risco, pois a própria natureza do equipamento médico: invasivo ou não invasivo, para diagnóstico, terapêutica ou monitorização de uma intervenção no paciente, está implícita a presença do risco.

Nos dias de hoje, verifica-se que um dos fatores que afeta a segurança do paciente, dos profissionais de saúde e dos restantes utilizadores do ambiente hospitalar, estão relacionados com os variados problemas funcionais que podem ocorrer durante toda a vida útil dos Dispositivos Médicos (DM).

Desta forma, é necessária a criação de padrões aceitáveis de risco que definem a gestão do risco num ambiente económico e em tempo real. Infelizmente não existem normas quantitativas que apresentem o tempo médio antes da falha (Mean Time Before Failure - MTBF) e um número de reparações realizadas ao equipamento, ou um custo de manutenção, nem que estes sejam um critério geral para a gestão de risco de equipamento médico. [52]

Esta gestão de equipamentos, tem como principais objetivos: a segurança, fiabilidade, disponibilidade e controlo de custos [53].

Para a uma abordagem equilibrada e abrangente da gestão de risco é necessário ter em conta tanto os fatores económicos como os de segurança, devendo por isso ser considerados todos os aspetos do ciclo de vida dos equipamentos médicos.

Este manual descreve as diferentes etapas da gestão de riscos de D M existentes na unidade de saúde, desde a sua receção até ao fim de vida do equipamento.

Em anexo a este manual encontra-se o fluxograma de ordem de trabalhos e uma listagem de exemplos de riscos associados a DM.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 2 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

OBJETIVOS:

A criação e implementação de um Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de Dispositivos Médicos procura:

- Desenvolver e implementar processos que identifiquem os riscos e os hierarquizem;
- Criar sistemas que permitam lidar com os riscos identificados reduzindo-os a um nível aceitável ou mesmo até elimina-los;
- Reduzir o efeito direto e consequente o custo dos incidentes que ainda possam ocorrer, através da criação de medidas de apoio efectivas;
- Proteger o Hospital e o respetivo pessoal de responsabilidade legais.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 3 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

RESPONSABILIDADE:

No contexto Hospitalar, os métodos para reduzir os riscos relacionados aos Dispositivos Médicos devem ser inseridos na gestão de equipamentos, realizada pela engenharia clínica que auxilia na criação de um mercado de DM unificado, dando aos profissionais de saúde a garantia de segurança, confiança e eficiência no seu uso [60].

As atividades da engenharia clínica podem ser resumidas em seis etapas compostas por:

- Avaliação de equipamentos;
- Planeamento das instalações;
- Gestão de tecnologias;
- Gestão de riscos;
- Garantia da qualidade dos serviços prestados;
- Formação.

Através da sua actividade, consegue-se identificar os recursos não adequados ou ineficientes a determinada instituição, bem como a instrução para a utilização mais adequada de novos equipamentos inseridos nas unidades, ou até mesmo, daqueles já existentes, através de um programa definido que engloba algumas atividades como [19]:

- I. **Aquisição:** Especificação, viabilidade e planeamento para a aquisição;
- II. **Instalação:** layout e estrutura para o correto funcionamento;
- III. **Formação:** capacidade dos operadores para a utilização do DM;
- IV. **Manutenção:** continuidade e fiabilidade na operação;
- V. **Resultado:** avaliação do desempenho e da real eficiência.

Uma vez que os perigos existentes numa unidade de saúde proveem de diferentes fontes e para que o programa de gestão de risco de DM seja aplicado, é necessária a criação de uma comissão multidisciplinar experiente e com competências, constituída por pessoas dos seguintes organismos internos da: S.I.E. (responsável pela manutenção dos DM), gestão de risco, Médicos e ou enfermeiros e administração.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 4 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Desta forma, a implementação do presente Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de Dispositivos Médicos é da responsabilidade de:

-
-
-

(Listagem dos membros, nome e respetiva área de atuação)

Sendo este manual dirigido à implementação da Gestão de Risco de TODOS os DM Existentes na Unidade Local de Saúde de Matosinhos.

A Equipe que implementará a gestão de risco de DM terá as seguintes funções descritas na figura 1.

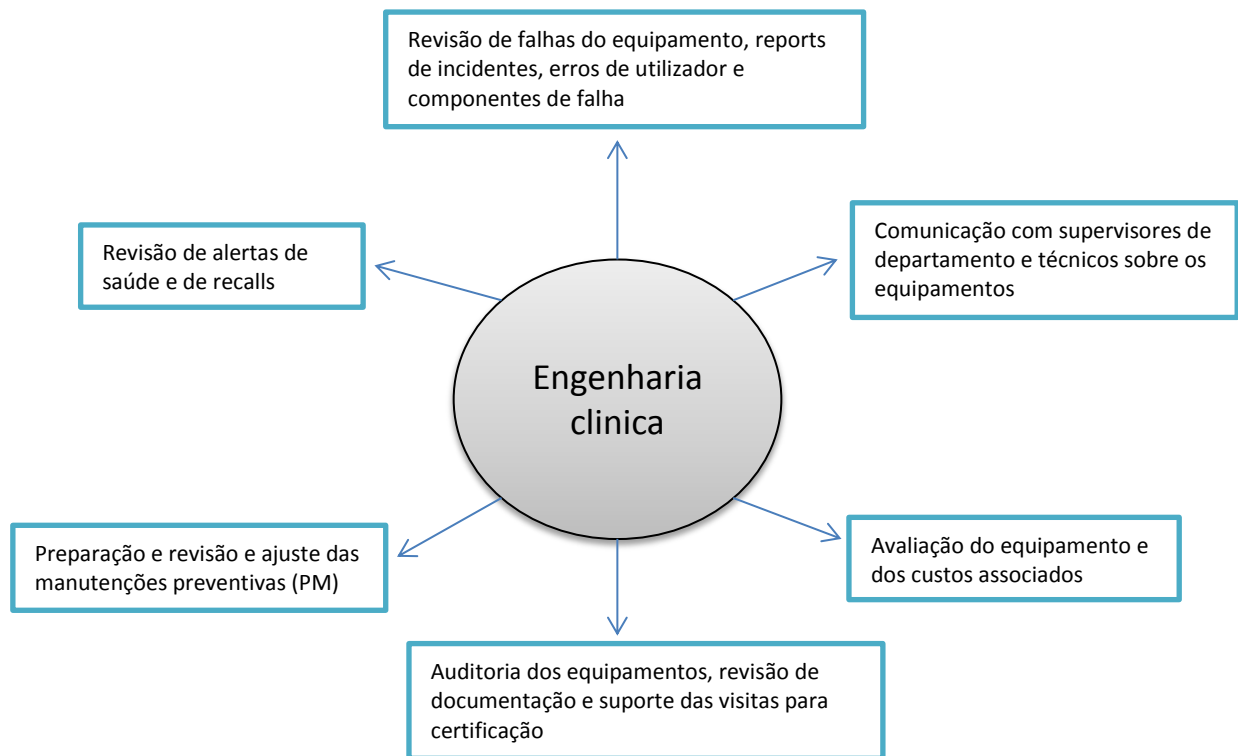


Figura 1 - Funções da equipa de Gestão de Risco.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 5 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Instruções

(Do Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de Dispositivos Médicos)

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 6 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

I. Levantamento de Informação útil dos Dispositivos Médicos existentes na ULSM:

Esta primeira etapa, tem por objetivo identificar todos os DM existentes na Unidade de Saúde, através do preenchimento do questionário que se segue, de forma a permitir a criação de uma base, com dados fundamentais dos DM, que permitirá uma eficaz gestão de risco dos mesmos.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 7 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Questionário para ID do DM*:

Nome / Designação do DM: _____

Referência: _____

Serviço: _____

N.º Série: _____

N.º Inventário: _____

Qual a Finalidade do DM:
 Diagnóstico Monitorização Tratamento / Alívio de doença
**** Classe de Risco do Equipamento:**
 Classe I Classe IIa Classe IIb Classe III

Data de Aquisição: _____

Manutenção Preventiva:Não Sim **Período:** Escolha um item.

Data da última intervenção: _____

Data da próxima intervenção: _____

Manutenção Corretiva:Não Sim **Número de intervenções à data:** _____**Motivo da intervenção:** _____

*É de realçar que muitos dos dados necessários ao correto preenchimento do questionário podem ser obtidos através de dados já existentes em outros levantamentos ou bases de dados.

** Segundo o decreto-lei 145/2009 os DM são classificados pelo fabricante, consoante os riscos que advém da sua criação técnica e fabrico. **Procedendo-se á classificação dos DM em quatro classes de risco:** ^[53]

classe I – Baixo risco;

classe IIa – Médio Baixo risco; classe IIb – Médio Alto risco; classe III – Alto risco

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 8 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	


II. Análise de Risco:

A análise de risco é o processo que permite à equipa de gestão de risco identificar a probabilidade de ocorrência e a gravidade dos danos. Esta análise é composta por três partes essenciais ^[63]:

- **Identificação do DM em análise:** através do levantamento de informação mencionado na ponto I, procedendo-se a uma pesquisa com dados válidos, para que toda a informação relevante sobre o DM em análise, seja apresentada.
 - **Exemplo:** Realizar uma pesquisa através das Classes de risco que se pretende analisar.

- **Identificação dos perigos:** realizar um levantamento, com base na utilização sistemática de informações, dados históricos, opiniões formadas e preocupações por parte dos intervenientes, de possíveis problemas que possam ocorrer, devendo esta análise abranger os perigos que advêm tanto do uso pretendido como do não pretendido – **Questionário de Identificação de Perigos.**


- **Estimativa e Avaliação do risco:** calcula-se o risco de utilização em função da probabilidade de ocorrência do risco e da gravidade dos possíveis danos, através de uma estimativa qualitativa expressa através de descritores qualitativos. Esta análise deve ser feita tendo em atenção as medidas de controlo existentes, a formação dos utilizadores, a frequência de exposição ao perigo, atos inseguros e as condições perigosas do serviço. – **Tabelas de análise qualitativa de gravidade e probabilidade de ocorrência e tabela de estimativa/avaliação do risco.**

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 9 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Energéticos							
Choque Elétrico							
Falha/Falta de isolamento							
Interferências eletromagnéticas							
Sobreaquecimento							
Queda do equipamento							
Infiltração de líquidos no DM							
Exposição a radiação ionizante							
Explosão							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma atualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 10 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Biológicos							
Contaminação por agentes patogénicos							
Exposição a agentes químicos Ex.: Gases médicos, produtos ácidos ou alcalinos							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma atualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 11 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Operacionais							
Reutilização indevida de DM de uso único							
Contacto indevido com o paciente							
Má conexão entre os acessórios e o equipamento							
Reutilização de DM após o número recomendado de utilizações							
Utilização indevida por parte do utilizador							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma atualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 12 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Operacionais							
Processo de esterilização indevido							
Falta de formação do utilizador							
Medições incorretas							
Perda ou deterioração de funções							
Ausência de calibração no devido período							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma atualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 13 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Falta de instruções de utilização							
Falta de etiquetas de informação do DM							
Ausência de etiquetas de estado do equipamento e de próximas manutenções / Calibrações							
Especificações inadequadas de acessórios a serem utilizados em conjunto com o DM							
Sinais sonoros inaudíveis							
Falha do <i>software</i> de diagnóstico que permite verificar informações importantes como históricos de mensagens de erros e de manutenção							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma atualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 14 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

○ **Sistema de avaliação dos riscos**

a) Nível de Deficiência:

Nível de deficiência	ND	Significado
Aceitável (A)	1	Não foram detetadas anomalias. O perigo está controlado.
Insuficiente (I)	2	Detetados fatores de risco de menor importância. O dano pode ocorrer algumas vezes
Deficiente (D)	6	Detetados alguns fatores de risco significativos. O conjunto de medidas preventivas existentes tem a sua eficácia reduzida de forma significativa
Muito Deficiente (MD)	10	Detetados fatores de risco significativos. As medidas preventivas existentes são ineficazes. O dano ocorrerá na maior parte das circunstâncias
Deficiência Total (DT)	14	Medidas preventivas inexistentes ou inadequadas. São esperados danos na maioria das situações

b) Nível de Exposição:

Nível de exposição	NE	Significado
Esporádica	1	Uma vez por ano ou menos e por pouco tempo
Pouco frequente	2	Algumas vezes por ano e por período de tempo
Ocasional	3	Algumas vezes por mês
Frequente	4	Várias vezes durante o período de funcionamento ainda que com tempos curtos – Várias vezes por semana ou diário
Continuada (Rotina)	5	Várias vezes por dia com tempo prolongado ou continuamente

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 15 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

c) Nível de Probabilidade:

Nível Máximo: 70

Nível Mínimo: 1

		Níveis de Exposição					
		Esporádica	Pouco Freqüente	Ocasional	Freqüente	Continua	
		1	2	3	4	5	
Nível de Deficiência	Aceitável	1	1	2	3	4	5
	Insuficiente	2	2	4	6	8	10
	Deficiente	6	6	12	18	24	30
	Muito Deficiente	10	10	20	30	40	50
	Deficiência Total	14	14	28	42	56	70

Nível de Probabilidade	NP	Significado
Muito Baixa	[1;3]	Não é de se esperar que a situação perigosa se materialize, ainda que possa ser concebida.
Baixa	[4;5]	A materialização da situação perigosa pode ocorrer
Média	[8;20]	A materialização da situação perigosa pode ocorrer pelo menos uma vez com danos
Alta	[24;30]	A materialização da situação perigosa pode ocorrer várias vezes durante o período de trabalho
Muito Alta	[40,70]	A materialização da situação perigosa ocorre com frequência

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 16 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

d) Nível de Gravidade:

Nível de Gravidade	NG	Significado	
		Danos Pessoais	Danos Materiais
Insignificante	10	Não há danos pessoais	Pequenas perdas materiais
Leve	25	Pequenas lesões que não requerem hospitalização, apenas primeiros socorros	Reparação dos danos, sem paragem da atividade das empresas
Moderado	60	Lesões com incapacidade transitória, requerem tratamento médico	Requer a paragem das atividades para efetuar a reparação nas empresas
Grave	90	Lesões graves que podem ser irreparáveis	Destruição parcial do sistema em estudo (reparação complexa e onerosa)
Mortal ou catastrófico	155	Um morto ou mais. Incapacidade total ou permanente	Destruição de um ou mais sistemas (difícil renovação/reparação)

e) Nível de risco:

		Níveis de Probabilidade									
		NP	1 a 3		4 a 6		8 a 18		24 a 30		40 a 70
Danos Pessoais e / ou Materiais	NG										
	10	10	30	40	60	80	180	240	300	400	700
	25	25	75	100	150	200	450	600	750	1000	1750
	60	60	180	240	360	480	1080	1440	1800	2400	4200
	90	90	270	360	540	720	1620	2160	2700	3600	6300
155	155	465	620	930	1240	2790	3720	4650	6200	10850	

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 17 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Legenda

- Risco Aceitável
 Risco Moderado
 Risco Grave
 Risco Muito Grave
 Risco Intolerável

f) Nível de controlo:

NC	Significado
[3600;10850]	Situação crítica, Intervenção imediata, Eventual paragem imediata, Isolar o perigo até que sejam adotadas medidas de controlo permanentes
[1240;3100]	Situação a corrigir, Adotar medidas de controlo enquanto a situação perigosa não for eliminada ou reduzida
[360;1080]	Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção
[90;300]	Se possível melhorar justificando a intervenção
[10,80]	Intervir apenas se uma análise mais pormenorizada o justificar


MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 18 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

III. Controlo de risco:

Quando se verifica, através da análise realizada no ponto anterior ser necessária a redução de risco, devem ser elaboradas e implementadas medidas de controlo, devendo ser registadas todas as ações e acontecimentos ocorridos durante a sua fase de execução.

Exemplo de ações de controlo de risco:

- Colocação de etiquetas de aviso nos DM;
- Restringir o uso ou as circunstâncias de uso dos DM;
- Comunicações de uso impróprio, situações perigosas que ocorram, ou outro qualquer tipo de informação que possa ajudar na redução do risco;
- Promover junto do utilizadores o uso de equipamento de segurança (luvas, óculos de proteção...);
- Fornecer informação acerca de medidas para reduzir os danos;
- Promover informação aos utilizadores de forma a aumentar as suas performances e capacidade na deteção de erros;
- Especificar quais as manutenções necessárias bem como os seus intervalos, o tempo máximo de vida em serviço esperada do produto, ou como eliminar corretamente os DM.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 19 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Controlo de risco de Dispositivos Médicos								Responsável pela Análise:
								Data:
Fatores de Risco	Avaliação Inicial		Medidas de Controlo	Responsável	Prazo	Avaliação Final		Observações
	Risco	Categ. Inicial				Risco	Categ. Final	

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 20 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IV. Ficheiro de Gestão de Riscos:

No final de cada análise de gestão de Risco, deve ser criado um relatório da atividade onde conste toda a informação de relevo que foi adquirida ao longo de todo o processo.

As possíveis informações adquiridas sobre o desempenho dos DM analisados, devem ser incluídas também em relatórios de manutenção preventiva e ou corretiva, uma vez que estes irão fornecer informações sobre a ocorrência de danos, eventos perigosos, fatores de risco envolvidos e as relações entre eles.

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 21 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Ficheiro de Gestão de Riscos:

O ficheiro de gestão de risco deve incluir toda a informação considerada necessária que tenha sido adquirida anteriormente, nomeadamente:

Data do Procedimento de Gestão de Risco: _____

Nome / Designação do DM: _____

N.º Inventário: _____

Classe de Risco do Equipamento: _____

Risco associado:

Energia Químico / Biológico Operação Informação

Descrição detalhada: _____

Risco atribuído:

Risco Aceitável Risco Moderado Risco Grave

Risco Muito Grave Risco Intolerável

Medidas de Controlo de Risco: _____

Resultados Obtidos: _____

**É de realçar que muitos dos dados aqui mencionados podem ser automaticamente inseridos, uma vez que esta informação já foi adquirida anteriormente.*

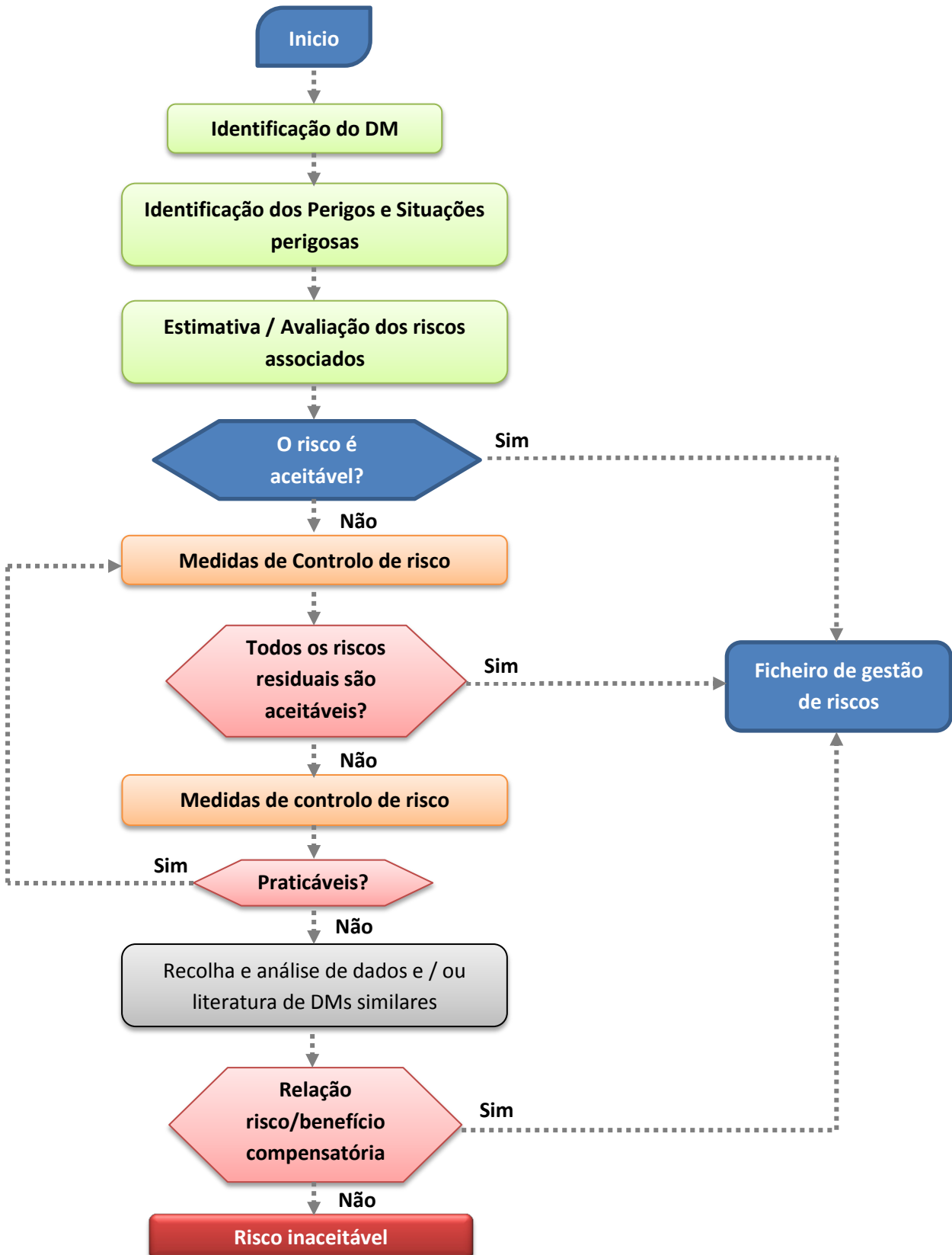
MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 22 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Anexos

(Do Manual de Procedimentos de Gestão de Risco de Dispositivos Médicos)

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 23 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Fluxograma de Ordem de Trabalhos



MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 24 24	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Exemplo de Riscos de Energia	Exemplo de Riscos Biológicos e Químicos	Exemplo de Riscos Operacionais	Exemplo de Riscos de Informação
<p>Energia Eleromagnética:</p> <p>Tensão da rede Corrente de fuga - Da terra - Do paciente</p> <p>Campo elétrico e magnético</p> <p>Energia de Radiação:</p> <p>Radiação ionizante e não-ionizante</p> <p>Energia Térmica:</p> <p>Temperaturas elevadas e baixas</p> <p>Energia Mecânica:</p> <p>Gravidade: - Queda - Massas suspensas</p> <p>Vibração e Energia armazenada</p> <p>Partes em movimento</p> <p>Forças de: Torção, cisalhamento e tensão</p> <p>Movimentação e posicionamento do paciente</p> <p>Energia acústica: - Ultrasons - Infrasons - Sons</p> <p>Injeção de fluidos por alta pressão</p>	<p>Biológicos:</p> <p>Bactérias</p> <p>Vírus</p> <p>Outros agentes (Ex.: Priões)</p> <p>Químicos:</p> <p>Exposição por via aérea, tecidos, ambiental ou bens: Ex.: Materiais estranhos: - Ácidos ou alcalinos - Resíduos - Contaminantes - Aditivos ou adjuvantes - Agentes de limpeza, desinfecção ou teste - Produtos de degradação - Gases médicos - Produtos anestésicos</p> <p>Bioquímicos:</p> <p>Toxinas de constituintes químicos, Ex.: - Alergicidade / Irritação - Pirogenicidade</p>	<p>Função:</p> <p>Funcionalidade incorreta, ou saída inapropriada</p> <p>Medição incorreta</p> <p>Transferência de dados errónea</p> <p>Perda ou deterioração de função</p> <p>Erros de utilização:</p> <p>Falta de atenção</p> <p>Falha de memória</p> <p>Falha de regra</p> <p>Falha de conhecimento</p> <p>Violação de rotina</p>	<p>Etiquetagem:</p> <p>Instruções incompletas</p> <p>Descrição inadequada de características de performance</p> <p>Especificações inadequadas de objetivo de uso</p> <p>Divulgação inadequada de limitações</p> <p>Instruções de Operação:</p> <p>Especificação inadequada de acessórios a serem usados com o Dispositivo médico</p> <p>Especificações inadequadas de vistos de pré-utilização</p> <p>Instruções de utilização complicadas</p> <p>Avisos:</p> <p>De efeitos colaterais</p> <p>De riscos prováveis com a reutilização de dispositivos de uso único</p> <p>Especificações de utilização e manutenção</p>

ANEXO II

Resultados Obtidos

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 1 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Questionário para ID do DM*:

Nome / Designação do DM: *Fonte de Luz Fria*

Referência: LED 1000

Serviço: *Consulta Externa de ORL*

N.º Série: *N/D*

N.º Inventário: *66880*

Qual a Finalidade do DM:

Diagnóstico Monitorização Tratamento / Alívio de doença

** Classe de Risco do Equipamento:

Classe I Classe IIa Classe IIb Classe III

Data de Aquisição: *01-07-2011*

Manutenção Preventiva:

Não

Sim Período: Escolha um item.

Data da última intervenção: *N/D*

Data da próxima intervenção: *N/D*

Manutenção Correctiva:

Não

Sim Número de intervenções à data:

Motivo da intervenção: --

*É de realçar que muitos dos dados necessários ao correcto preenchimento do questionário podem ser adquiridos através de dados já existentes em outros levantamentos ou bases de dados.


** Segundo o decreto-lei 145/2009 os DM são classificados pelo fabricante, consoante os riscos que advém da sua criação técnica e fabrico. Procedendo-se à classificação dos DM em quatro classes de risco: ^[53]

classe I – Baixo risco;

classe IIa – Médio risco;

classe IIb – Médio risco;


classe III – Alto risco

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 2 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Energéticos							
Choque Eléctrico							
Falta/Falha de isolamento							
Interferências electromagnéticas							
Sobreaquecimento	Aceitável	Frequente	Leve	Insignificante	100	Moderado	IV
Queda do equipamento	Insuficiente	Frequente	Insignificante	Moderado	480	Moderado	IV
Infiltração de líquidos no DM							
Exposição a radiação ionizante							
Explosão							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 3 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Biológicos							
Contaminação por agentes patogénicos							
Exposição a agentes químicos Ex.: Gases médicos, produtos ácidos ou alcalinos							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 4 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Operacionais							
Reutilização indevida de DM de uso único							
Contacto indevido com o paciente							
Má conexão entre os acessórios e o equipamento							
Reutilização de DM após o número recomendado de utilizações							
Utilização indevida por parte do utilizador							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 5 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Operacionais							
Processo de esterilização indevido							
Falta de formação do utilizador							
Medições incorretas							
Perda ou deterioração de funções							
Ausência de calibração no devido período							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 6 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Falta de instruções de utilização							
Falta de etiquetas de informação do DM							
Ausência de etiquetas de estado do equipamento e de próximas manutenções / Calibrações	Deficiente	Frequente	Leve	Moderado	1440	Muito Grave	II
Especificações inadequadas de acessórios a serem utilizados em conjunto com o DM							
Sinais sonoros inaudíveis							
Falha do <i>software</i> de diagnóstico que permite verificar informações importantes como históricos de mensagens de erros e de manutenção							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigo.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 7 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Factores de Risco			Avaliação Inicial		Medidas de Controlo	Responsável	Prazo	Avaliação Final		Observações
			Risco	Categ. Inicial				Risco	Categ. Final	
Queimaduras			100	Moderado	Se possível melhorar justificando a intervenção, verificando sempre se o cabo de luz encontra-se devidamente acoplado ao equipamento, se não existem danos físicos no material	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL	1 ano			
Queda do Equipamento			200	Moderado	Retirar o Equipamento de locais com probabilidade elevada de queda	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL	1 mês			
Ausência de Etiquetas de Informação			1440	Muito Grave	Colocar no equipamento a respectiva etiqueta de identificação	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL / SIE	1 Semana			

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 8 8	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Ficheiro de Gestão de Riscos:

Data do Procedimento de Gestão de Risco: 2011/2012

Nome / Designação do DM: *Fonte de Luz Fria*

N.º Inventário: 66880

Classe de Risco do Equipamento: *Ila*

Risco associado:

Energia Químico / Biológico Operação Informação

Probabilidade de Ocorrência:

Muito Baixa Média Muito Alta

Baixa Alta

Risco atribuído:

Risco Aceitável Risco Moderado Risco Grave

Risco Muito Grave Risco Intolerável

Medidas de Controlo de Risco: Se possível melhorar justificando a intervenção e verificar sempre se o cabo de luz encontra-se devidamente acoplado ao equipamento, se não existem danos físicos no material, Retirar o Equipamento de locais com probabilidade elevada de queda, Colocar no equipamento a respectiva etiqueta de identificação.

Resultados Obtidos: --

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 1 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Questionário para ID do DM*:Nome / Designação do DM: *Fibroscópio*Referência: *N/D*Serviço: *Consulta Externa de ORL*N.º Série: *N/D*N.º Inventário: *N/D*

Qual a Finalidade do DM:

 Diagnóstico Monitorização Tratamento / Alívio de doença

** Classe de Risco do Equipamento:

 Classe I Classe IIa Classe IIb Classe III
Data de Aquisição: *01 - 09 -2010*

Manutenção Preventiva:

Não Sim Período: Escolha um item.Data da última intervenção: *N/D*Data da próxima intervenção: *N/D*

Manutenção Correctiva:

Não Sim Número de intervenções à data:

Motivo da intervenção: --

* É de realçar que muitos dos dados necessários ao correcto preenchimento do questionário podem ser adquiridos através de dados já existentes em outros levantamentos ou bases de dados.


** Segundo o decreto-lei 145/2009 os DM são classificados pelo fabricante, consoante os riscos que advém da sua criação técnica e fabrico. Procedendo-se à classificação dos DM em quatro classes de risco: ^[53]

classe I – Baixo risco;

classe IIa – Médio risco;

classe IIb – Médio risco;


classe III – Alto risco

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 2 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Energéticos							
Choque Eléctrico							
Falta/Falha de isolamento							
Interferências electromagnéticas							
Sobreaquecimento							
Queda do equipamento							
Infiltração de líquidos no DM							
Exposição a radiação ionizante							
Explosão							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 3 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Biológicos							
Contaminação por agentes patogénicos	Aceitável	Frequente	Grave	Insignificante	360	Grave	III
Exposição a agentes químicos Ex.: Gases médicos, produtos ácidos ou alcalinos							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 4 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Operacionais							
Reutilização indevida de DM de uso único							
Contacto indevido com o paciente							
Má conexão entre os acessórios e o equipamento							
Reutilização de DM após o número recomendado de utilizações							
Utilização indevida por parte do utilizador							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*


*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 5 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Operacionais							
Processo de esterilização indevido	Aceitável	Frequente	Grave	Insignificante	360	Grave	III
Falta de formação do utilizador							
Medições incorrectas							
Perda ou deterioração de funções	Aceitável	Aceitável	Grave	Moderado	360	Grave	III
Ausência de calibração no devido período							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigos.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 6 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DOS RISCOS DOS DM							
Perigo / Risco Identificado	Probabilidade de Ocorrência		Nível de Gravidade		Nível de Risco		Nível de Controlo
	Nível de Deficiência	Nível de Exposição	Danos Pessoais	Danos Materiais	Nível	Categoria	
Falta de instruções de utilização							
Falta de etiquetas de informação do DM							
Ausência de etiquetas de estado do equipamento e de próximas manutenções / Calibrações	Deficiente	Frequente	Leve	Moderado	1440	Muito Grave	II
Especificações inadequadas de acessórios a serem utilizados em conjunto com o DM							
Sinais sonoros inaudíveis							
Falha do <i>software</i> de diagnóstico que permite verificar informações importantes como históricos de mensagens de erros e de manutenção							

**Nota: Sempre que se verificar que novos parâmetros devem ser inseridos no questionário é necessária a realização de uma actualização do mesmo*

*** Através do questionário apresentado pode verificar-se a existência de diferentes Perigos como tal a título de exemplo, em anexo a este manual de procedimentos existe uma listagem de diferentes tipos de perigo.*

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 7 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Controlo de risco de Dispositivos Médicos				Responsável pela Análise:				
Factores de Risco	Avaliação Inicial		Medidas de Controlo	Responsável	Prazo	Avaliação Final		Observações
	Risco	Categ. Inicial				Risco	Categ. Final	
Contaminação por agentes patogénicos	360	Grave	Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção, realizar sempre a limpeza do DM como indicado pelo fabricante, utilizando sempre o material indicado. Nunca reutilizar o DM depois de usado sem antes limpa-lo e desinfecta-lo	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL	1 ano			
Processo de esterilização indevido	360	Grave	Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção, realizar sempre a limpeza do DM como indicado pelo fabricante, utilizando sempre o material indicado	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL	1 ano			

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 8 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Controlo de risco de Dispositivos Médicos				Responsável pela Análise: Data:				
Factores de Risco	Avaliação Inicial		Medidas de Controlo	Responsável	Prazo	Avaliação Final		Observações
	Risco	Categ. Inicial				Risco	Categ. Final	
Perda ou deterioração de funções	360	Grave	Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção, Verificar a mobilidade e ausência de deficiências em todo o DM	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL	1 ano			
Ausência de Etiquetas de Informação	1440	Muito Grave	Colocar no equipamento a respectiva etiqueta de identificação	Enfermeira chefe responsável pelo serviço de consulta Externa de ORL / SIE	1 Semana			

MAN	Manual de Procedimentos Instruções de Trabalho	
0001		
Página 9 9	Gestão de Risco de Dispositivos Médicos	

Ficheiro de Gestão de Riscos:

Data do Procedimento de Gestão de Risco: 2011/2012

Nome / Designação do DM: *Fibroscópio*

N.º Inventário: *N/D*

Classe de Risco do Equipamento: *I*

Risco associado:

Energia
 Químico / Biológico
 Operação
 Informação

Probabilidade de Ocorrência:

Muito Baixa
 Média
 Muito Alta
 Baixa
 Alta

Risco atribuído:

Risco Aceitável
 Risco Moderado
 Risco Grave
 Risco Muito Grave
 Risco Intolerável

Medidas de Controlo de Risco: Situação a melhorar, Deverão ser elaborados planos, programas ou procedimentos documentados de intervenção e: Verificar a mobilidade e ausência de deficiências em todo o DM, realizar sempre a limpeza do DM como indicado pelo fabricante, utilizando sempre o material indicado. Nunca reutilizar o DM depois de usado sem antes limpá-lo e desinfecá-lo, Colocar no equipamento a respectiva etiqueta de identificação.

Resultados Obtidos: --

ANEXO III
*Documentação em Imagens do Serviço
de ORL*



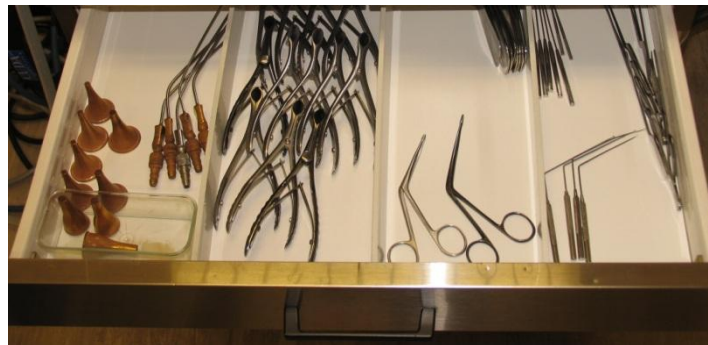
[1]



[2]



[3]



[4]



[5]

[1] – Fonte de Luz Fria

[2] – Espelho de Luz Frontal

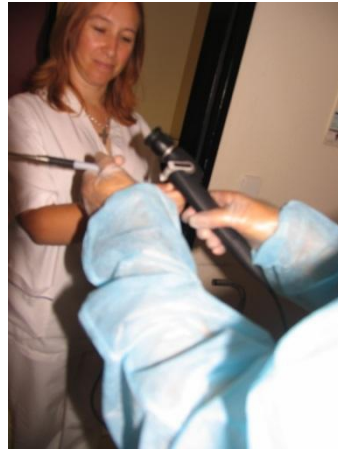
[3] – Conjunto de Fonte de Luz Fria e Espelho Frontal (Mais Antiga)

[4] – Instrumentos cirúrgicos utilizados na consulta externa

[5] – Interior de uma das salas de consulta externa de ORL



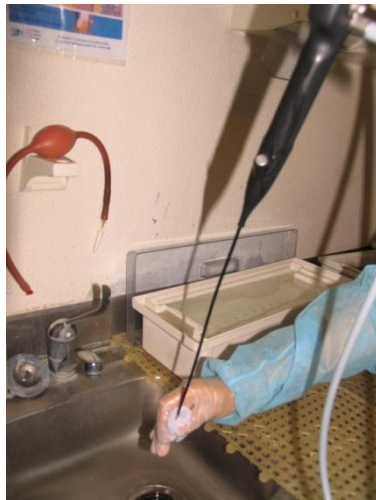
[6]



[7]



[8]



[9]



[10]



[11]

[6] – Responsável pela limpeza e desinfecção do fibroscópio devidamente equipada para realizar o procedimento

[7], [8], [9], [10] – Procedimento de limpeza e desinfecção do fibroscópio após a sua utilização

[11] – Fibroscópio com ponta deflectora danificada

