

FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO



A Framework for Asset Management System in Healthcare Services

Nathássia Marques Trevizani

Mestrado em Engenharia Biomédica

Orientador: Professor Luís Guimarães

25 de outubro de 2021

A Framework for Asset Management System in Healthcare Services

Nathássia Marques Trevizani

Mestrado em Engenharia Biomédica

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

25 de outubro de 2021

Resumo

O progresso da medicina atual impulsiona cada vez mais avanços científicos a fim de oferecer melhoria da qualidade do cuidado e tempo de vida. Tais avanços são concentrados em sua maioria nas soluções tecnológicas transformando os hospitais em centros tecnológicos mais assertivos, precisos e seguros. Para suportar os prestadores de serviços de saúde na realização de diagnósticos, tratamentos, monitorização e reabilitação de pacientes são utilizados Equipamentos Médico-Hospitalares (EMHs). Esses garantem diagnósticos mais precisos, redução da incidência de erros médicos, melhoria e concisão das técnicas e procedimentos médicos e abordagem de tratamentos mais seguros.

A assistência hospitalar de qualidade depende em grande parte do funcionamento eficiente dos EMHs, entretanto a importância da gestão dos processos do seu ciclo de vida é frequentemente menosprezada, sendo assim concentrados os recursos somente na manutenção. Porém não basta a uma equipa simplesmente consertar um equipamento, para prover valor para organização é preciso que todos os processos sejam gerenciados visando obter segurança e qualidade no resultado do serviço prestado. Inúmeras falhas são originárias na carência da gestão das atividades de aquisição, instalação e descarte, bem como na deficiência da gestão de riscos e na estrutura segregada da organização. Quando esses processos são realizados sem uma estrutura de gestão bem organizada podem ocorrer violações de regulamentos e legislações, causando danos ao paciente e a própria instituição, resultando em graves consequências econômicas e sociais.

A gestão de ativos é apresentada nesse trabalho como solução para os problemas citados no parágrafo anterior, através do desenvolvimento de uma estrutura para um Sistema de Gestão de Ativos (SGA) estabelecido pelo padrão internacional ISO 55001 desenvolvido pela International Organization for Standardization (ISO). Para planejar o SGA foi realizada uma pesquisa bibliográfica acerca da gestão de ativos e da gestão de EMHs em hospitais e posteriormente uma investigação das práticas de gestão em hospitais por meio de ferramentas de pesquisa em forma de questionário e estudo de caso.

A estrutura de SGA proposta nesse trabalho foi construída com base nos resultados do questionário de caracterização da gestão de EMHs, respondido por 19 participantes que trabalham com EMHs em hospitais e organizações de produtos de saúde. E complementado por conhecimentos adquiridos através da realização de um estudo de caso no setor de engenharia clínica numa das maiores redes hospitalares privadas do Brasil, a Kora Saúde.

A construção dessa estrutura partiu dos requisitos da ISO 55001. Porém a norma só da diretrizes gerais de como o SGA deve ser estruturado e implementado. Nesse trabalho são apresentadas ações dentro dos 7 grupos de requisitos principais da norma que compõe a estrutura do SGA para o ambiente hospitalar, mais especificamente a gestão do ciclo de vida dos EMHs. Indicando dessa forma como poderia ser realizada a mudança organizacional num hospital para promover a entrega de serviços mais seguros, eficientes e de qualidade, aumentando como resultado, a credibilidade da organização e retorno sobre o investimento.

Abstract

The progress of current medicine drives progressively scientific advances in order to offer improved quality of care and longer lifetime. Such advances are mostly concentrated in technological solutions, transforming hospitals into more assertive, precise and safe technology centers. To support health service providers in carrying out diagnosis, treatment, monitoring and rehabilitation of patients, Medical Equipments (EMHs) are used. Ensuring more accurate diagnoses, reducing the incidence of medical errors, improving medical techniques and procedures, and the approach for safer treatments.

Quality hospital care largely depends on the efficient functioning of EMHs, however, the importance of managing lifecycle processes is often overlooked, and resources are therefore concentrated solely on maintenance. Nonetheless it is not enough for a team to simply repair equipment, to provide value to the organization, it is necessary that all processes are managed in order to obtain safety and quality as result of the service provided. Several failures originate in the lack of management of acquisition, installation and disposal activities, as well as in the deficiency in risk management and in the organization's segregated structure. When these processes are carried out without a well-organized management structure, regulations and legislation can be violated, causing harm to the patient and the institution itself, resulting in serious economic and social consequences.

Asset management is presented in this work as a solution to the problems mentioned in the previous paragraph, through the development of a structure for an Asset Management System (SGA) established by the ISO 55001, developed by the International Organization for Standardization (ISO). In order to plan the SGA, a bibliographic research was carried out on asset management and the management of EMHs in hospitals, and subsequently, an investigation of management practices in hospitals through research tools in the form of a questionnaire and a case study.

The SGA structure proposed in this work was built based on the results of the EMHs management characterization questionnaire, answered by 19 participants who work with EMHs in hospitals and healthcare products organizations. And complemented by knowledge acquired through a case study in the clinical engineering sector in one of the largest private hospital networks in Brazil, Kora Saúde.

The construction of this structure was based on the requirements of ISO 55001. However, the standard only gives general guidelines on how the SGA should be structured and implemented. This work presents actions within the 7 groups of main requirements of the standard, that make up the structure of the SGA for a hospital environment, more specifically to the life cycle management of EMHs. Indicating in this way how organizational change could be carried out in a hospital to promote the delivery of safer, more efficient and quality services, increasing as a result, the organization's credibility and return on investment.

Agradecimentos

Primeiramente agradeço a Deus, por me dar forças e saúde para a realização desse trabalho em meio a tempos difíceis ao qual nos encontramos.

Especialmente ao professor orientador Luis Guimarães agradeço a direção e apoio mediante as muitas alterações deste trabalho. Mostrando-se sempre aberto ao esclarecimento de dúvidas, e dedicado a ouvir minhas preocupações e guiar-me a solução das mesmas. Obrigada por acreditar em mim e pelos seus ensinamentos e incentivos.

Agradeço também ao diretor do curso José Machado por permitir a realização do trabalho de forma remota. Foi de extrema importância estar junto a minha família e amigos em meio ao caos da pandemia que vivemos.

A todos os participantes que responderam ao questionário de caracterização da gestão de equipamentos médico-hospitalares, expresse minha gratidão. Alzinete Cunha, Filippi Almeida, Bruno Lourenço, João Galdino, Gabriela Lourenço, Gustavo Vivas, Jorge Luiz Amorim, Victor Cardeal, Mariana Ribeiro, Roberto Souza, Fernando Meira, Angelo Delago, Júlio Vieira, José Girão, Wagner Lacerda, Jeanderson Lirio, Thayse Martinelli, Gabriela Correia e Cristian Ferreira, obrigada por concederem seu tempo e conhecimento para me ajudar na realização dessa pesquisa.

Em especial agradeço imensamente a Thayse Martinelli, ao Jefferson Brito e a rede Kora Saúde por permitirem a realização do estudo de caso no seu setor de Engenharia Clínica, essa foi uma ferramenta fundamental para a realização desse trabalho. Foi um momento de grande aprendizado e privilégio realizar essa pesquisa na segunda maior rede hospitalar privada do Brasil.

Sou muito grata aos meus pais pelo incentivo e suporte recebido ao longo desse período desafiador. Ao Arthur agradeço pelo apoio emocional e atenção sem reservas a que me dedicou. E a colega de turma Isabela sou grata por poder partilhar ideias, receios e conhecimento.

E por fim agradeço também a todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, direta ou indiretamente para a realização deste trabalho.

Nathássia Marques Trevizani

*“Apply yourself.
Get all the education you can, but then, by God, do something.
Don’t just stand there, make it happen.”*

Lee Iacocca

Conteúdo

1	Introdução	1
1.1	Motivação do Trabalho	1
1.2	Importância do Tema	2
1.3	Objetivos do Trabalho	2
1.4	Estrutura do Documento	3
2	Sistema de Gestão de Ativos	4
2.1	Definição de Ativo	4
2.2	O que é Gestão de Ativos	5
2.3	Sistema de Gestão de Ativos	7
2.4	Stakeholders	9
2.5	Evolução Histórica	10
2.6	A Padronização da Gestão de Ativos	12
2.6.1	BSI PAS 55	12
2.6.2	A Série ISO 55000	14
2.6.3	Organizações Certificadas pela ISO 55001	16
3	Gestão de Ativos em Ambiente Hospitalar	18
3.1	Identificação do Problema	18
3.2	A Gestão de Ativos em Ambiente Hospitalar	20
3.3	Ciclo de Vida de Equipamentos Médico-Hospitalares	21
3.4	Indicadores na Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares	23
3.5	Definição de Equipamento Médico-Hospitalar	26
3.6	Evolução da Tecnologia na Medicina	27
3.7	Equipamentos Médico-Hospitalares Críticos	28
3.7.1	Medicina Nuclear	30
3.7.2	Radiologia	32
3.7.3	Radioncologia	33
3.7.4	Medicina Hiperbárica	35
3.7.5	Ventilador Pulmonar	36
4	Análise de Casos de Estudo	38
4.1	Caso de Estudo de Estruturação de Gestão de Ativos	38
4.2	Caso de Estudo de Implementação de Gestão de Ativos	39
4.2.1	Implementação da Gestão de Ativos na CTEEP	39
4.2.2	Implementação da Gestão de Ativos na Scottish Water	40
4.3	Caso de Estudo de Certificação da Gestão de Ativos	41

5	A Estruturação de um SGA em Ambiente Hospitalar	43
5.1	Questionário de Caracterização da Gestão de Equipamentos Médicos	43
5.2	Enquadramento da Rede Kora Saúde	50
5.3	Desenvolvimento da Estrutura de um SGA Particularizado ao Âmbito Hospitalar	51
5.3.1	Contexto da Organização	53
5.3.2	Liderança	55
5.3.3	Planeamento	57
5.3.4	Apoio	61
5.3.5	Operação, Avaliação do Desempenho e Melhoria	63
6	Conclusão e Trabalhos Futuros	66
6.1	Conclusões	66
6.2	Trabalhos Futuros	67
A	Questionário	70
	Referências	83

Lista de Figuras

2.1	Interdependência entre as categorias de ativos de acordo com a PAS 55. Fonte [1]	5
2.2	Diferentes estágios no ciclo de vida de um ativo físico. Fonte [2]	7
2.3	Modelo de Sistema de Gestão de Ativos do IAM. Fonte [3]	8
2.4	Evolução da Gestão de Ativos. Adaptado de [4]	11
2.5	Ciclo PDCA da estrutura da PAS 55. Fonte [1].	13
2.6	Resumo dos requerimentos da ISO 55001.	15
2.7	Número de Organizações Certificadas na ISO 55001.	16
3.1	Depreciação ao longo do ciclo de vida de dispositivos médicos. Fonte [5].	19
3.2	Atividades durante o ciclo de vida de EMHs. Adaptado de [6].	21
3.3	Marcos na evolução dos EMHs no século XX. Adaptado de [7].	27
3.4	Enquadramento dos Equipamentos Médicos Pesados. Fonte [8].	29
3.5	Fatores que Contribuem para Incidentes na Medicina Hiperbárica. Fonte [9].	36
4.1	<i>Line of Sight</i> da Abordagem de Gestão de Ativos da <i>Scottish Water</i> . Fonte [10].	41
5.1	Resultado da Pesquisa de Conhecimento e Aplicação da Gestão de Ativos em Instituições de Saúde.	45
5.2	Políticas, Planos e Procedimentos Utilizados na Gestão de EMHs.	46
5.3	<i>Stakeholders</i> e seu Nível de Relevância na Gestão dos EMHs.	46
5.4	Relevância dos Riscos Relacionados a Gestão dos EMHs.	47
5.5	Processos mais Dispendiosos do Ciclo de Vida dos EMHs.	48
5.6	Motivos Principais para Depreciação de EMHs.	48
5.7	Relevância dos Indicadores de Gestão.	49
5.8	Área de atuação da Kora Saúde. Fonte [11]	51
5.9	Ferramentas Utilizadas para Estruturação do SGA.	52
5.10	Planeamento para a Execução do Estudo de Caso	53
5.11	Mapa de Tolerância e Criticidade dos EMHs Críticos.	59
5.12	Mapa de Tolerância e Criticidade dos EMHs Críticos.	65
6.1	Roadmap para Implementação do SGA	69

Lista de Tabelas

2.1	Exemplos de <i>Stakeholders</i> . Adaptado de [12]	10
3.1	Principais Categorias de Sistemas de Imagem. Fonte [13].	31
3.2	Classificação da Braquiterapia por Taxa de Dose. Adaptada de [8].	35
5.1	Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 4 da ISO 55001.	54
5.2	Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 5 da ISO 55001.	56
5.3	Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 6 da ISO 55001.	57
5.4	Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 7 da ISO 55001.	62
5.5	Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos dos Itens 8, 9 e 10 da ISO 55001.	64

Abreviaturas e Símbolos

ACSA	Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
ANAHP	Associação Nacional de Hospitais Privados
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA	Agência Portuguesa do Ambiente
AM	Asset Management
BS	British Standards
BSI	British Standards Institution
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CT	Computed Tomography
CTEEP	Companhia de Transmissão de Energia Elétrica Paulista
ECHM	European Committee for Hyperbaric Medicine
EMH	Equipamento Médico-Hospitalar
FDA	Food and Drug Administration
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
HBO	Hyperbaric Oxygen
HIMS	Hyperbaric Incident Monitoring Study
HM	Hospital Meridional
IAM	Institute of Asset Management
ISO	International Standards Organization
IPWEA	Institute of Public Works Engineering Australasia
JCI	Joint Commission International
JTCG	Joint Technical Coordination Group
KPI	Key Performance Indicator
LCC	Life Cycle Costing
MTBF	Mean Time Between Failures
MTTR	Mean Time To Repair
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NPS	Net Promoter Score
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PAS	Publicly Available Specification
PCDH	Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PEEP	Positive End-Expiratory Pressure
PET	Positron Emission Tomography
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFID	Radio Frequency Identification
ROI	Return On Investment

SAM	Self-Assessment Methodology
SARS	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SAMP	Strategic Asset Management Plan
SGA	Sistema de Gestão de Ativos
SBMH	Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica
SMART	Specific, Measurable, Achievable, Realistic and Time-bound
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
SWOT	Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats
TC	Technical Committee
TOTEX	Total Expenditure
VO	Value Optimisation

Capítulo 1

Introdução

Este trabalho é um estudo de cariz teórico, realizado em cumprimento da unidade curricular Dissertação no Mestrado em Engenharia Biomédica da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto. Trata-se de uma pesquisa bibliográfica feita através da interpretação de livros, artigos, padrões internacionais, dissertações e teses produzidas sobre gestão de ativos, EMHs e o relacionamento entre eles. Complementada por uma pesquisa prática realizada através do desenvolvimento de um questionário de caracterização da gestão de EMHs, e da análise dos processos de gestão desses equipamentos por meio de um caso de estudo realizado na rede Kora Saúde.

A rede Kora Saúde é um dos maiores grupos hospitalares do Brasil, possui sete hospitais no Espírito Santo, dois no Tocantins e está presente ainda no Mato Grosso e Distrito Federal [11]. O caso de estudo foi realizado no departamento de Engenharia Clínica, que faz a gestão de mais de 7.500 EMHs, e engloba cada um dos hospitais da rede.

O trabalho descrito no presente capítulo irá abranger a motivação do trabalho, a importância do tema gestão de ativos em ambiente hospitalar, os objetivos do mesmo e o delineamento da sua estrutura.

1.1 Motivação do Trabalho

A medicina atual possibilita o aumento da expectativa de vida mundial, através da precisão no diagnóstico e tratamento de doenças e melhoria na qualidade de vida. Entretanto, estes só são possíveis em virtude dos avanços da ciência e tecnologia. Hospitais e instituições de saúde estão progressivamente melhor equipados com tecnologias inovadoras e equipamentos sofisticados, que transformaram os cuidados com a saúde, inclusive o relacionamento entre médico e paciente.

Embora o desenvolvimento tecnológico apresente um avanço em ritmo acelerado, a implementação de soluções de gestão para alcançar sua melhor utilização, equilibrando custo, qualidade e segurança, quase não existe. Muitos hospitais sofrem com rastreamento impróprio ou ineficiente de seus EMHs, falta de planeamento de manutenções e inconformidades regulatórias, sobrecarregando o sistema de saúde [14]. O que resulta em prejuízo financeiro, baixa produtividade e perda

de credibilidade dessas organizações. Este cenário é realidade em diversos hospitais, não só em países em vias de desenvolvimento, mas também em países desenvolvidos.

Uma solução objetiva, com foco na realização de valor de forma integrada, onde os ativos operaram com eficácia ao longo do seu ciclo de vida atendendo as necessidades da organização, é a implementação de uma metodologia integrada de gestão de ativos [15]. Após aprender sobre a carência que as instituições de saúde têm de um SGA, concluí que seria aliciente aprofundar o tema para desenvolver uma estrutura de SGA em ambiente hospitalar, e futuramente implementá-lo numa instituição de saúde.

1.2 Importância do Tema

Hoje ainda não é conhecido o potencial da gestão de ativos na maioria das organizações. Na generalidade, a gestão concentra-se em atividades específicas, como a manutenção e raramente se estende a outros processos do ciclo de vida do ativo, menos ainda com a integração dessas com outros setores da organização. Resultando em atividades descoordenadas e descentralizadas que culminam em perdas de produção, tempo e dinheiro.

A implementação de uma gestão integrada e eficiente como a gestão de ativos apresenta-se cada vez mais relevante em todas as classes de organizações. É fundamental para essas, compreenderem adequadamente o potencial de seus ativos e a importância de sua gestão [16]. Os benefícios dessa gestão sistemática proporcionam segurança, sustentabilidade e eficiência para organizações, que dependem da performance dos seus ativos para entrega do serviço ou produto. Aproveccionando princípios, práticas e técnicas projetadas para auxiliar desde altos cargos de liderança a utilizadores finais.

A utilização de uma ampla gama de equipamentos e dispositivos médicos adjacente ao avanço tecnológico na área hospitalar, resulta numa crescente carência por uma abordagem sistemática como a de gestão de ativos. Esses ativos médicos são tecnicamente complexos e exigem conhecimentos especializados para usar, gerenciar, avaliar e reparar [15]. Apresentam também, investimento e custo operacional consideráveis e um ciclo de vida mais curto. Além disso, são recursos de interface com o paciente, portanto é fundamental que operem corretamente, uma vez que uma simples falha de calibração pode comprometer imensamente um procedimento de diagnóstico.

Embora a metodologia e práticas da gestão de ativos variem de acordo com cada organização, essas ferramentas de gestão quando utilizadas em instituições de saúde, podem otimizar o desenvolvimento dos EMHs e suas instalações, impactando nos resultados de atendimento ao paciente, nas operações do hospital e na eficiência financeira [14].

1.3 Objetivos do Trabalho

A primeira parte desse trabalho foi desenvolvida através da pesquisa de referencial teórico na literatura acadêmica, com objetivo de alcançar conhecimentos aprofundados sobre o tema a fim de aplicá-los nos trabalhos futuros da dissertação. O objetivo principal dessa pesquisa consistiu

em definir o que é um SGA, de acordo com as especificações publicadas pela Instituição Inglesa de Padronização (BSI) na Especificação Publicamente Disponível (PAS) 55 e na família de normas da Organização Internacional de Padronização (ISO) 55000. Apontando a relevância para as instituições de saúde em implementar o sistema no contexto dos EMHs de seu parque tecnológico.

Tendo em conta este objetivo, são apresentadas as principais dificuldades na gestão dos EMHs, os indicadores de gestão desses, e os conceitos referentes as suas características e funcionalidade, uma vez que esses serão o objeto de estudo no desenvolvimento da estrutura do SGA em ambiente hospitalar, passível de ser integrado com outros sistemas de gestão. Além disso serão explorados também diferentes casos de estudo de estruturação, implementação e certificação de sistemas de gestão de ativos em diferentes setores, baseados nas normas referenciadas acima, para compreensão do percurso a ser tomado para alcançar uma gestão eficiente, segura e com maior retorno financeiro, bem como as dificuldades e benefícios do processo.

Por fim será retratada a pesquisa de investigação realizada através do desenvolvimento de um questionário que associou aspectos da gestão dos EMHs aos da gestão de ativos, respondido por diversos profissionais atuantes em ambiente hospitalar. E posteriormente retratado o estudo de caso feito na rede Kora Saúde, onde foram analisados os processos de gestão de EMHs praticados, com os requisitos da norma ISO 55001 para apresentar uma proposta de SGA.

1.4 Estrutura do Documento

Para além da introdução, este trabalho contém mais 4 capítulos. No Capítulo 2, são descritos os princípios e requisitos da gestão de ativos de acordo com padrões e especificações internacionais. No Capítulo 3, é apresentada a importância dessa gestão em ambiente hospitalar, juntamente as dificuldades da gestão de EMHs. Neste são definidos também conceitos importantes sobre esses equipamentos para obter melhor domínio sobre conhecimento das atividades do seu ciclo de vida. No Capítulo 4, são relatados estudos de casos referentes as práticas da gestão de ativos em diversos setores, bem como a entrevista realizado com o único hospital do Brasil que possui certificação em gestão de ativos, o Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo. No Capítulo 5, são descritas as metodologias de pesquisa utilizadas para estruturar o SGA, e os resultados encontrados a partir da sua coleta de dados. Nesse também é apresentada a estrutura de SGA proposta para um ambiente hospitalar, com foco na gestão de EMHs. E ao final são apontadas as conclusões do autor sobre a estrutura desenvolvida, e os trabalhos a serem realizados a partir da mesma, no Capítulo 6.

Capítulo 2

Sistema de Gestão de Ativos

De multinacionais até pequenas instituições, todos os tipos de organização possuem ativos. Devido a escassez de informação de métodos e práticas bem estabelecidos para uma gestão de ativos eficaz, ao passar dos anos essas organizações continuamente procuraram meios mais eficientes para melhorar a performance de seus ativos, em benefício de atingirem seus objetivos, através da tentativa e erro. Essa experiência resultou na estruturação de diretrizes, com base na vivência e intelecto específico, oficialmente padronizados e divulgados internacionalmente [17, 18].

Nesse capítulo serão apresentados os conceitos necessários para a compreensão de um SGA. Da mesma forma será enquadrada a evolução histórica até introdução de especificações e padronizações.

2.1 Definição de Ativo

O termo ativo tem diversos significados em cada sector, é genericamente definido como algo que possui valor para uma pessoa, empresa ou organização [19]. Existem diversas classificações em relação a natureza do ativo, sendo essas divididas em entre cinco amplas categorias, ativos financeiros, humanos, de informação, intangíveis e físicos.

Ativos financeiros são aqueles que obtém seu valor através de afirmações contratuais, como ações, títulos, investimentos, alocação de recursos [20]. Por outro lado, ativos humanos são estabelecidos como o valor que as capacidades profissionais de um indivíduo produzem para a organização, sendo essas conhecimento, experiência, competência, entre outras [21]. Ativos de informação são aqueles essenciais para armazenamento e processamento de dados, como documentações, procedimentos, planos de manutenção, políticas. Ativos intangíveis, como o nome sugere, não existem fisicamente, correspondem ao impacto social, reputação e propriedade intelectual da organização. Em contrapartida ativos físicos são propriedades da organização como instalações, máquinas, veículos, equipamentos e outras infraestruturas [22].

O vocábulo importante em cada uma dessas definições é o “valor”, para atingir o potencial do seu valor para a organização, esses ativos devem ser geridos de forma integrada, sendo fundamental para o sucesso do sistema sua interconexão [23]. Para o propósito desse trabalho foram

utilizadas definições de interdependência entre cada categoria de ativos de acordo com PAS 55, ilustrados na Figura 2.1.

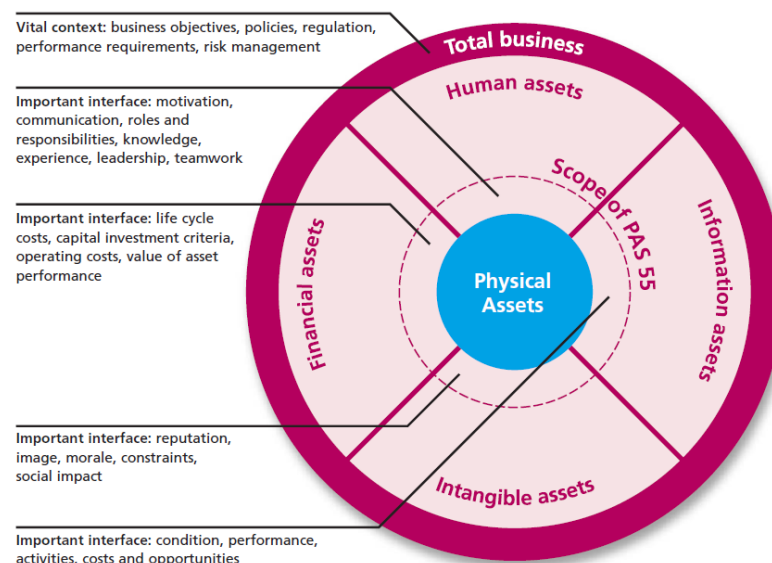


Figura 2.1: Interdependência entre as categorias de ativos de acordo com a PAS 55. Fonte [1]

Como foco da PAS 55, bem como desse trabalho, os ativos físicos são imprescindíveis para entrega de produtos ou serviços de uma organização. Portanto para otimização do desempenho organizacional, a gestão ideal desses ativos deve ser holística, uma vez que é estritamente dependente da informação e conhecimento de recursos humanos e financeiros, gerando sistematicamente impacto na reputação da organização e satisfação do cliente [1].

2.2 O que é Gestão de Ativos

O conceito de gestão de ativos tem diferentes significados para cada sector ou país. O termo é mais frequente no sector financeiro, englobando a prática de administração de recursos financeiros como fundos e carteiras de investimentos [24]. No entanto a gestão de ativos é muito mais abrangente na engenharia, a definição voltada a ativos físicos tem ganhado mais importância desde a publicação da PAS 55, que determina a gestão de ativos como:

“Atividades e práticas sistemáticas e coordenadas através do qual uma organização gerencia de forma sustentável e otimizada seus ativos e sistemas de ativos, seu desempenho, riscos e despesas associados ao longo de seus ciclos de vida, com o objetivo de alcançar seu plano estratégico organizacional” [1].

Atualmente, com a publicação da ISO 55000 [25], a definição de gestão de ativos é mais genérica, a norma explica o termo como:

“Atividade coordenada de uma organização para obter valor dos ativos” [25].

Outra definição relevante é estabelecida pelo *Asset Management Council*, que considera todos os aspectos da gestão, desde a concepção da necessidade até o descarte, onde a gestão de ativos significa:

“A gestão do ciclo de vida dos ativos físicos para atingir os objetivos estabelecidos da organização” [26].

Essas definições assemelham-se no conceito de que a gestão de ativos não está voltada somente para o desempenho do ativo em si, porém no seu valor para a organização, em acordo com sua política e objetivos. Através desses, são determinadas práticas e procedimentos com a finalidade de obter a melhor performance das atividades do ciclo de vida dos ativos, balanceando riscos e custos [27]. No entanto, a gestão de ativos requer uma abordagem disciplinada para trazer benefícios a organização. A Reliabilityweb.com define, dentre os diversos benefícios, cinco principais que são esperados da gestão de ativos, como a redução de custos do ciclo de vida, identificação e gerenciamento de riscos, extração de informações relevantes, baseadas em evidências, para suporte nas tomadas de decisão, estabelecimento de abordagens de manutenção ideais para os ativos e por último, a mudança na cultura organizacional [28].

Segundo El-Akruti e Dwight [16], existem dois aspectos principais na gestão de ativos, a gestão do ciclo de vida e o controle de suas atividades orientados ao cumprimento do plano estratégico organizacional [16]. Para esse fim, as características dos ativos devem ser bem conhecidas, conjuntamente a sua exposição ao risco, e potencial em relação ao custo e tempo de vida.

Os estágios do ciclo de vida dos ativos são diferentes em cada setor, os processos seguidos a concepção da necessidade do ativo por exemplo, podem diferenciar de acordo com o escopo da organização [3]. O seguimento do ciclo a partir de então, depende de vários fatores como a função do ativo, o capital de investimento necessário, sua localização física e condições de instalação e operação. Para ativos físicos de engenharia, Farinha propõe as etapas sintetizadas na Figura 2.2 [2]. Onde define cada passo como:

- t_1 - Decisão sobre a aquisição
- t_2 - Termos de referência
- t_3 - Consulta ao mercado
- t_4 - Aquisição
- t_5 - Comissionamento
- t_6 - Operação e manutenção
- t_7 - Problemas económicos e de vida útil
- t_7 - Substituição ou descarte

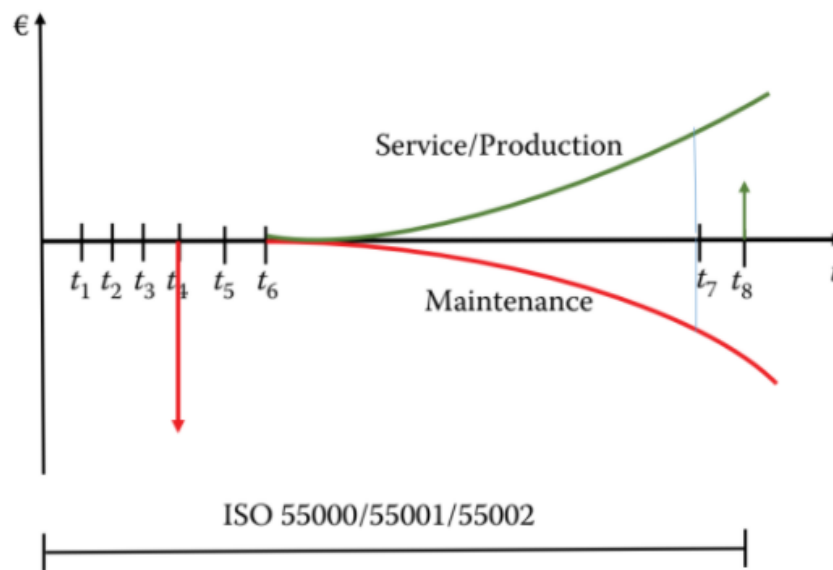


Figura 2.2: Diferentes estágios no ciclo de vida de um ativo físico. Fonte [2]

De acordo com os requisitos da ISO 55001, as atividades, priorização de recursos, métodos e critérios a serem empregados na gestão do ciclo de vida dos ativos devem ser levados em consideração ao planejar como atingir os objetivos da organização [29]. Efetivamente a gestão de ativos permite a aplicação de abordagens analíticas ao longo de cada estágio do seu ciclo de vida, integrando todos os aspectos da organização [25]. A sua estrutura sistematizada equilibra as necessidades de todas as partes de forma coerente e holística.

2.3 Sistema de Gestão de Ativos

Primeiramente é necessário esclarecer que um SGA não é um software, mas um conjunto de políticas, planos e procedimentos utilizados por uma instituição para planejar e controlar as atividades de gestão de ativos de maneira eficiente. É um sistema fundamentalmente composto por um grupo de ferramentas que conferem responsabilidade na tomada de decisão, em diferentes níveis organizacionais, através da compreensão da performance e risco de seus ativos [25, 26].

A gestão de ativos é um ponto de encontro entre as áreas técnica e comercial [22]. O seu principal objetivo é ajudar organizações a alcançarem seus objetivos, através de um sistema integrado de gestão que potencializa o valor de seus ativos, enquanto equilibra custos financeiros, ambientais e sociais, juntamente a riscos e performance dos ativos [30]. Existem vários modelos de sistemas de gestão de ativos na literatura, porém o que mais representa o alcance do sistema em toda a organização é proposto pelo Instituto de Gestão de Ativos (IAM), representado na Figura 2.3 [3].

O modelo do IAM retrata no topo os *stakeholders* (clientes, legislações, investidores e ambiente comercial) como as entradas do sistema, onde seus requerimentos e expectativas são transformados no plano estratégico organização. A partir desse, a gestão da empresa deve estabelecer

Para uma entrega bem sucedida da gestão de ativos, esses documentos devem ser constantemente atualizados com base na análise de risco, *feedback* de performance e dos *stakeholders*. Garantindo tomada de decisões cada vez mais assertivas, potencializando o valor realizado no decorrer da vida de seus ativos [3].

Por sua vez, os critérios de tomada de decisão consideram os desafios e atividades realizadas pela organização para equilibrar os custos e benefícios nos diferentes estágios do ciclo de vida do ativo, como intervenções de manutenção, substituição e descarte. Para alcançar tais objetivos, existem técnicas a serem aplicadas em diferentes níveis da organização, de acordo com as atividades. Exemplos dessas são o Custo do Ciclo de Vida (LCC) e Otimização de Valor (VO) que respectivamente, correspondem a análise das implicações dos custos do ciclo de vida, e otimização da entrega de valor do ativo para organização [3]. Tais técnicas abrangem também a determinação de metodologias bem estabelecidas para estratégias de operação e manutenção. As técnicas voltadas a última são diversas, e podem ser combinadas para aprimorar os níveis de fiabilidade dos ativos e diminuindo riscos e custos.

O alinhamento entre o planejamento estratégico organizacional e sua implementação nas atividades cotidianas de gestão de ativos é de extrema importância para o funcionamento do sistema. Da mesma forma, a monitorização das particularidades do funcionamento do sistema, como falhas, riscos e oportunidades deve abastecer as bases de dados com informações fundamentais para o ajuste e aperfeiçoamento de estratégias e planos realistas, por meio de um processo de melhoria contínua [23].

A família de normas ISO 55000 da suporte as organizações para a aplicação de um SGA. Do mesmo modo, a implementação dessa permite o desenvolvimento de um sistema mais completo e integrado, através da combinação com outras normas internacionais, como a ISO 9000, ISO 14000 e ISO 31000, respectivamente nomeados padrões em gestão de qualidade, ambiental e de risco.

2.4 Stakeholders

Stakeholders são as partes interessadas de uma organização, são um grupo diversificado como investidores, clientes, agências reguladoras, funcionários ou comunidades locais. Eles desempenham um papel crítico na gestão de ativos, dispondo de grande influência nos planos e decisões da organização [17]. A ISO 55000 define *stakeholders* como:

“Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetado ou perceber que são afetados por uma decisão ou atividade. Pode ser referido também como uma parte interessada” [25].

A organização deve definir o que constitui valor de acordo com seus objetivos, e tais objetivos devem estar de acordo com as necessidades, preocupações e expectativas dos *stakeholders*. A participação desses na gestão de ativos não só requer *feedback*, mas também oferece benefícios ao incorporar mais perspectivas, melhorando a qualidade do planejamento e aumentando o capital social [3, 31]. Citando caso análogo, agências reguladoras dão respaldo na legislação nacional para

Tabela 2.1: Exemplos de *Stakeholders*. Adaptado de [12]

<i>Stakeholders Externos</i>	<i>Stakeholders Internos</i>
Comunidade Local	Sócios
Orgãos Ambientais	Investidores
Governo Local	Sindicatos
Agências Reguladoras	Fornecedores
Clientes	Administradores Financeiros
Competidores	Funcionários

proteger os interesses da organização. E investidores normalmente têm ponderações apreciáveis sobre como os recursos oferecidos a organização devem ser usados [12].

Stakeholders são separados entre dois grupos, internos e externos, o primeiro grupo atua dentro da organização, o segundo como o nome sugere, externamente. Exemplos de cada seguem na Tabela 5.1. A organização deve identificar cada um de seus grupos e compreender seus respectivos requisitos. Os *inputs* e expectativas de cada devem ser documentados e comunicados no SGA. Seus requerimentos podem incluir questões ambientais e de segurança, expectativas da comunidade, uso sustentável dos recursos de energia nas instalações, qualidade do serviço ou produto, entre vários outros [26].

No SGA, vários *stakeholders* não estão em controle direto da organização, no entanto podem ter um grande impacto no seu desempenho. As informações pronunciadas por esses são imprescindíveis para a elaboração do plano estratégico de gestão de ativos, auxiliando nas tomadas de decisão da organização [3].

2.5 Evolução Histórica

Apesar de ser uma disciplina atual, as primeiras noções de uma gestão integrada de ativos físicos surgiram em 1970, com a concepção da Terotecnologia no Reino Unido. Terotecnologia é definida como a manutenção de ativos de forma otimizada, combinando gestões financeira e operacionais com propósito de trazer economia aos processos do ciclo de vida dos ativos [30]. Nesse modelo, as decisões são tomadas de acordo, principalmente com *feedbacks* de performance e financeiros, levando assim a ser conhecido pelo nome de gestão económica de ativos. Foi um conceito muito importante na época, trazendo um conteúdo vasto sobre ativos físicos, tornando-se conteúdo de Padrões Ingleses (BS), como BS 3811:1993 e a série BS 3843:1992 [18, 2].

Na mesma época, quando acontecia um grande avanço industrial, surgiu a Manutenção Produtiva Total (TPM), no Japão, contendo princípios semelhantes aos da Terotecnologia. A TPM é definida como uma filosofia orientada a otimização da fiabilidade do equipamento, para garantir uma gestão eficaz dos ativos da planta da organização [32]. Entretanto apesar de seus princípios serem similares, a TPM é focada principalmente no estágio de operação do ativo físico, enquanto a Terotecnologia engloba seu ciclo de vida do início ao fim, incluindo a gestão da manutenção. Nesse contexto, o setor possui procedimentos e planeamento para gestão da disponibilidade do

ativo, fiabilidade e vida útil, evitando falhas e despesas imprevistas durante o processo operacional. No entanto, a política de funcionamento do departamento é definida na gestão de ativos.

Porém naquela época, o termo gestão de ativos ainda não era utilizado, foi em consequência da casualidade do incêndio na plataforma *Piper Alpha* em 1980, combinado a queda do valor do petróleo, que a gestão de ativos começou a tomar sua forma mais holística e baseada no ciclo de vida. Devido a inevitável necessidade de uma gestão focada em segurança, análise de riscos e eficiência financeira [33]. Com o surgimento de novas tecnologias de software na área de Tecnologia da Informação (TI) e comunicação nesse mesmo período, a gestão de ativos começou a se tornar mais sistematizada, com o poder das organizações de simulação financeiras e operacionais [18].

A partir de então a gestão de ativos foi gradualmente sendo introduzida em diferentes setores. Na década seguinte, o setor público da Austrália e Nova Zelândia, sofria com baixo desempenho e custos crescentes devido a deficiência de planeamento. O que desencadeou no desenvolvimento do primeiro Manual de Gestão de Ativos Total, publicado em 1993. No ano seguinte, 1994, o Instituto de Gestão de Ativos (IAM) foi formado, trabalhando desde então com diversas organizações internacionais para desenvolver conhecimento e as melhores práticas de gestão de ativos [3].

A gestão de ativos teve uma grande evolução desde a Terotecnologia em 1970, quando a manutenção do ativo era um mal necessário para a organização, em relação aos dias atuais onde é tratada como uma disciplina essencial para potencializar o valor de seus ativos de forma segura, eficiente e mais económica. Na Figura 2.4 são ilustrados alguns dos resultados dessa evolução ao longo dos anos [18]. Além de software, atualmente já existem, e estão em constante desenvolvimento, outros tipos de tecnologia que auxiliam na gestão de ativos, como a Identificação por Radiofrequência (RFID) que contribui na gestão de fluxo de ativos.

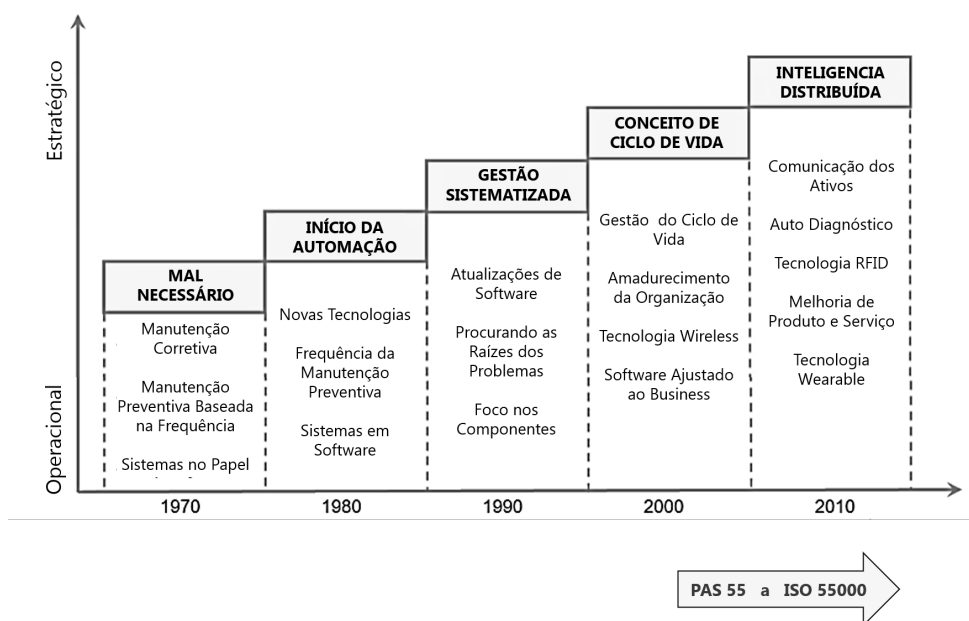


Figura 2.4: Evolução da Gestão de Ativos. Adaptado de [4]

2.6 A Padronização da Gestão de Ativos

A gestão de ativos evolui e se atualiza a cada dia, de acordo com novas experiências e tecnologias. Para facilitar a dissolução do conhecimento dessa disciplina para todos os setores, o IAM desenvolveu um documento com uma série de especificações para a prática dessa gestão, publicada pela BSI, nomeada PAS 55. Essa especificação foi promovida posteriormente a uma padronização internacional para atingir a todos os países, pela série de normas ISO 55000 [34].

2.6.1 BSI PAS 55

As normas ISO 5500x advém de uma padronização internacional formalizada pelo ISO, resultante da necessidade da globalização da especificação BSI PAS 55, desenvolvida pelo IAM juntamente a mais de 50 organizações públicas e privadas, abrangendo 10 países e 15 setores, e publicada pela BSI, em resposta à procura da indústria por um padrão para gestão de ativos [23]. A BSI PAS 55 foi primeiramente emitida em 2004 e posteriormente atualizada por um diverso painel de organizações internacionais em 2008 para garantir consistência nas diretrizes e boas práticas para um SGA eficiente em qualquer organização globalmente. Introduzindo diversas mudanças, tal revisão foi publicada em duas partes, a primeira abrangendo as especificações para uma gestão de ativos físicos otimizada, e a segunda com diretrizes para a aplicação de tais especificações [35].

A PAS 55 é destinada a qualquer organização, grande ou pequena, que dependam do desempenho principalmente dos seus ativos físicos, ou que tenha responsabilidade comercial ou pública de prestação de serviços associados de maneira segura ou sustentável, como por exemplo o setor de saúde [1]. É uma especificação composta por uma compilação de informações a cerca de princípios e requisitos para implementação de um SGA. Com a ressalva de que, são prescritas diretrizes do que deve ser cumprido, o método qual a organização usará para atingir seus requisitos é individual, de acordo com a mesma.

O SGA adotado pela PAS 55 é estruturado de forma que suas atividades sejam realizadas conforme o ciclo de melhoria contínua Plan-Do-Check-Act (PDCA), Figura 2.5. Dentro desse são descritos os vinte e oito requisitos do sistema [1, 18]. Em primeiro lugar são definidos os requisitos gerais, onde a organização deve definir e documentar o escopo de seu SGA, que uma vez definido, forma a base para o Planeamento, onde é especificado o que deve ser incluído na política, estratégia objetivo e planos da gestão de ativos. A PAS 55 lista aqui, uma série de informações que devem ser estabelecidas pela liderança da organização, interligando todos os aspectos do sistema, para que seus objetivos sejam entregues ao longo do ciclo de vida dos ativos definidos em seu escopo. Além disso estipula revisões periódicas para todos esses elementos a fim de garantir sua eficácia e consistência com os objetivos de gestão de ativos [1, 23].

Após a estruturação do Planeamento, a organização deve determinar uma estrutura de funções, responsabilidades e autoridades para Execução da gestão, que vão de encontro aos planos, políticas e estratégias pré-estabelecidos. A PAS 55 incorpora o encargo da alta gestão em nomear membros para funções de liderança da gestão de ativos, e os processos e atividades que devem ser

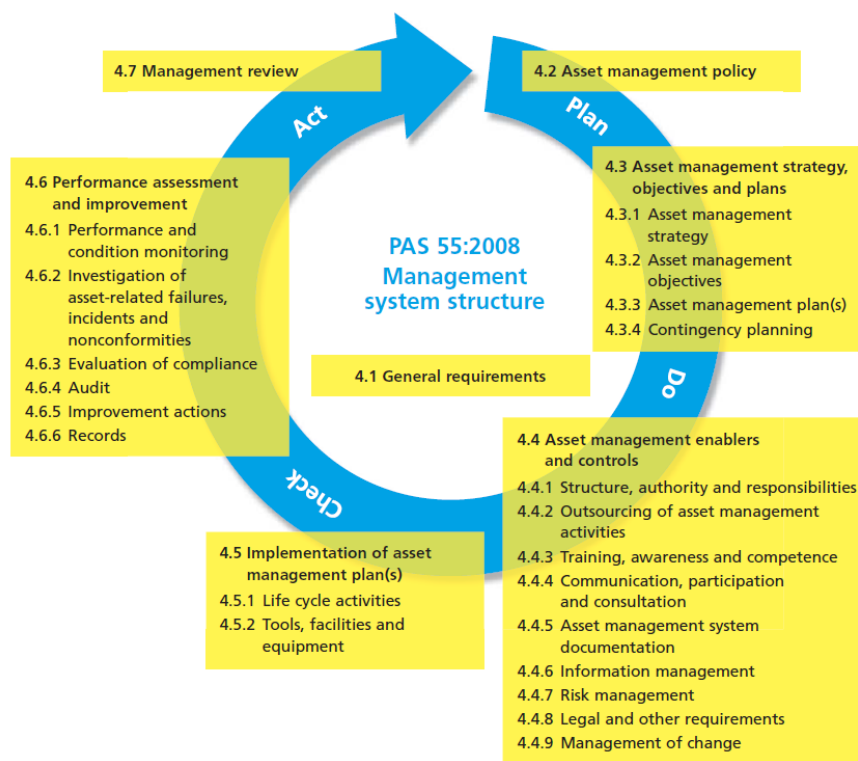


Figura 2.5: Ciclo PDCA da estrutura da PAS 55. Fonte [1].

terceirizados. Coincidente ao dever da organização em assegurar um nível apropriado de competência profissional e pessoal de toda e qualquer pessoa que realize atividades relacionadas a gestão de ativos [1].

A organização é instruída nesta etapa, a comunicar as informações pertinentes a gestão de ativos a todos os envolvidos, incluindo *stakeholders* e terceiros, e executar e atualizar medidas documentadas para eficiência e compreensão desses comunicados. É imprescindível assegurar que todas as partes tenham acesso as informações relevantes para suas atividades, implementado e mantendo o controle de um sistema esse fim [1].

Os próximos deveres da organização com respeito ao SGA, são determinar de modo preciso e documentado, processos e procedimentos para a análise contínua de riscos relacionados ao mesmo, adjunto a implementação de medidas de mitigação. A PAS 55 emprega para tal, metodologias de identificação, avaliação e gestão do risco, além de diretrizes para o uso e manutenção de informações relativas a estes. E por fim, designa obrigatório o dever da organização em assegurar que legislações aplicáveis e outros agentes externos sejam identificados e incorporados aos elementos correspondentes no sistema [1, 36].

A organização deve instituir um regime documentado, de implementação desses elementos, e de controlo das atividades do ciclo de vida dos ativos, do seu estágio de concepção ao descarte. Tal regime deve garantir que essas operações sejam praticadas sob condições específicas, onde as ferramentas, instalações e equipamentos estão mantidos e calibrados propriamente, para o controle

de desempenho custos e riscos dos ativos. Inclusive essas últimas atividades também devem ser controladas e fiscalizadas para o alcance de suas funções necessárias [1].

Avançando na estrutura do ciclo Deming, em sequência a PAS 55 especifica a Monitorização dos resultados da gestão de ativos em relação aos elementos estabelecidos no Planeamento. Nessa Seção são propostas ferramentas para monitorizar e medir o desempenho do sistema de acordo com as metas e os objetivos propostos pela gestão de ativos da organização. Estas indicam um ponto de convergência para melhoria estratégica e operacional do sistema, através da medição da performance, com uso de Indicadores Chave de Performance (KPIs) a título de exemplo, avaliação de conformidades e não conformidades, falhas e incidentes, e auditorias relacionadas aos ativos. Como resultado a organização deve estabelecer, implementar e manter ações corretivas e preventivas para melhorias contínuas [1, 35]. Finalmente, a gestão de topo deve revisar, com certa constância, a necessidade de mudanças no sistema, incluindo a sua base de estratégias e objetivos, e Executar de acordo.

2.6.2 A Série ISO 55000

A PAS 55 deixou de ser uma especificação formal um ano depois da publicação da ISO 55000, transferindo suas certificações para o novo padrão internacional [18]. Enquanto a primeira foi originalmente desenvolvida para a gestão de ativos físicos, a ISO 55000 é mais genérica, podendo ser aplicável a todos os tipos de ativos. A última contém os principais elementos, resumidamente explicados na Seção anterior, especificados pela PAS 55, porém sua estrutura é modificada, devido a obrigatoriedade de padrões ISO referentes a gestão, de seguirem a terminologia padronizada e layout especificado pelo Grupo de Coordenação Técnica Conjunta (JTCG) [36].

A família de padrões ISO para gestão de ativos compreende três documentos: ISO 55000 que estabelece a visão geral, princípios e terminologia da gestão de ativos, ISO 55001 define os requisitos do sistemas de gestão e ISO 55002 estipula diretrizes para a aplicação dos requerimentos da norma anterior [25]. Entre essas, a que representa maior importância para esse trabalho é a ISO 55001, pois fornece uma estrutura de requisitos para um SGA. Seus requisitos são divididos em 7 grupos, são eles:

- Contexto da Organização
- Liderança
- Planeamento
- Suporte
- Operação
- Avaliação de Performance
- Melhorias

Como é derivada da PAS 55, o princípio operacional dessa ISO e suas características são muito semelhantes, não sendo necessário expandir a explicação dos grupos de requisitos, uma vez que já foram explicados na Seção anterior, na estrutura operacional PDCA. No entanto foram resumidos os pontos chaves na Figura 2.6. Os *inputs* do sistema e seus atores provêm das especificações que a ISO 55001 apresenta nos dois primeiros grupos Contexto da Organização e Liderança. Na operação estão inclusos alguns dos deveres delimitados no Planeamento e Suporte, enquanto os *outputs* representam a Operação, Avaliação de Performance e Melhorias. As linhas de dependência, inclusão e extensão apresentadas, ilustram a interdisciplinaridade do sistema.

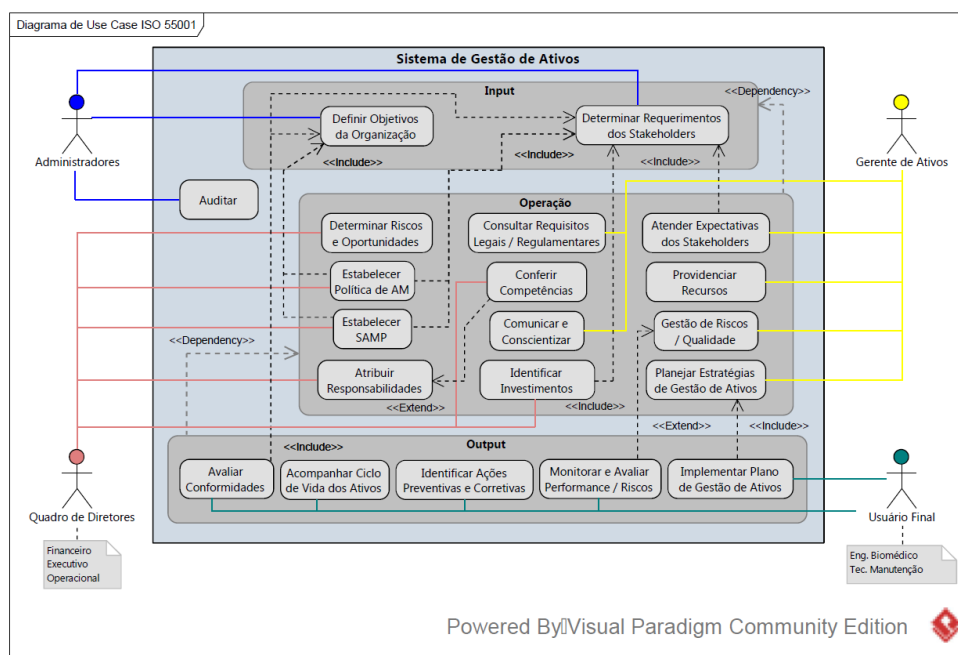


Figura 2.6: Resumo dos requerimentos da ISO 55001.

Organizações que não possuem um SGA e queiram estruturá-lo devem aderir aos requisitos da ISO 55001 para identificar os requisitos necessários para o seu desenvolvimento, além de explorar oportunidades e barreiras no estabelecimento desse sistema, em integração com outras funções organizacionais [18]. Pode ser um processo demorado, com uma jornada que pode levar cinco ou dez anos para mudar a cultura organizacional em grandes instituições. Porém benefícios dessa estruturação já podem ser vistos nos seus primeiros passos.

Por outro lado, organizações com alguma estrutura já formada, podem medir suas capacidades em relação aos requisitos desse padrão, através de modelos de maturidade como a Metodologia de Autoavaliação (SAM) do IAM. Esta fornece uma escala de 0 a 3 de maturidade, que identifica o nível de competência de gestão de ativos de uma organização em conformidade com a ISO 55001 [35]. É uma ferramenta importante, que complementa e apoia a certificação da organização na ISO 55001.

2.6.3 Organizações Certificadas pela ISO 55001

O comitê técnico (TC) internacional de especialistas intersetoriais da ISO chamado TC251, compilou uma lista de organizações certificadas pela ISO 55001, acessando informações publicamente disponíveis [37]. A Figura 2.7 ilustra a quantidade de organizações certificadas em cada setor, separadas por continente. É importante notar que o maior número de certificações se concentra em países desenvolvidos. A título de exemplo, a Europa conta com a maior quantidade de organizações certificadas, enquanto o Oriente Médio e África possui a menor. Além disso, é possível observar que as certificações são mais frequentes nos setores elétrico e de água e esgoto.

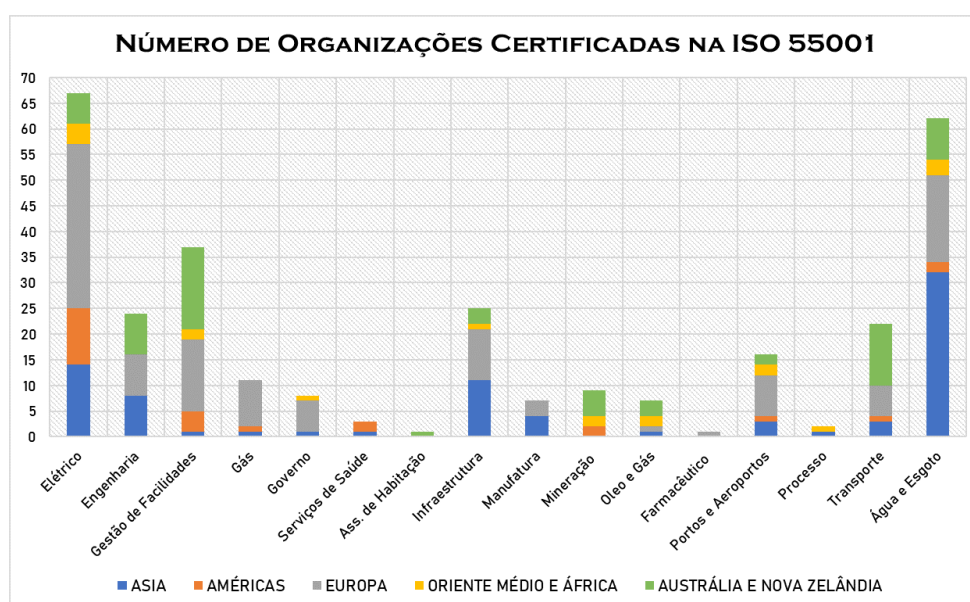


Figura 2.7: Número de Organizações Certificadas na ISO 55001.

Em Portugal, as empresas certificadas em gestão de ativos listadas pela ISO/TC251, compreendem os setores de água e esgoto, infraestrutura e público. Em contrapartida, no Brasil concentram-se nas áreas de energia, gestão de facilidades e serviços de saúde. Sendo o último composto pela Beneficência Portuguesa de São Paulo (BP), instituição fundada em 1859, reconhecida atualmente como polo privado de saúde referência na América Latina [38]. Segundo a Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAH) o Hospital BP foi o primeiro no setor de saúde brasileiro e a segunda instituição do país a obter a certificação [39]. O resultado da certificação ISO 55001 no Hospital BP foi descrito pelo seu superintendente executivo de operações João Fábio B. G. Silva, como:

“Essa certificação coroa um esforço conjunto de toda a instituição para uma prestação de serviço de excelência, garantindo a melhor experiência para todos os clientes que nos procuram” [39].

Além do Brasil, outros países contam com certificação da ISO 55001 em serviços de saúde, como o *Institut Jantung Negara* na Malásia, e a *University Health System* nos Estados Unidos.

Existem algumas outras organizações encontradas na literatura que afirmam ter essa certificação, porém são citadas aqui somente aquelas listadas pela ISO/TC251. Todavia, mesmo ao contar com instituições de serviços de saúde não listadas, a quantidade de certificações é extremamente pequena comparada aos outros setores.

Capítulo 3

Gestão de Ativos em Ambiente Hospitalar

Atualmente existem a nível nacional e internacional, órgãos de acreditação que avaliam e certificam instituições de saúde, por meio de padrões e requisitos, de acordo com critérios de segurança, legitimidade, fiabilidade, qualidade, ética e de gestão [40]. A *Joint Commission International* (JCI) estabelece para serviços de saúde de todo o mundo, a necessidade de instituir e manter um sistema de gestão que proporcione o uso seguro e eficaz de seus EMHs, com alta qualidade e valor para a organização. Entretanto, a conformidade com esses padrões é um desafio para muitos hospitais, que atualmente ainda possuem uma gestão desconectada e com abordagem de manutenção de "reparar quando quebrar" em relação aos seus EMHs.

A deficiência dos seus processos de gestão leva a falta de informação e competências críticas para tomada de decisões e execução de ações preventivas e corretivas. Para atingir alta fiabilidade de seus EMHs, garantindo segurança ao paciente, e alcançar seus objetivos estratégicos e operacionais, a cultura dos hospitais deve adotar a mudança para uma gestão sistemática concentrada em melhoria contínua. Nesse campo de ação, a implementação da gestão de ativos permite que se maximize o desempenho das atividades de gestão do ciclo de vida dos EMHs da organização, analisando seus riscos, custos, eficiência, segurança e sustentabilidade, fornecendo informações analíticas para melhoria do planeamento, estratégia e estruturação da gestão [41].

Sob esse âmbito, esse capítulo apresentará as dificuldades e complicações existentes em hospitais em razão da falta de gestão holística, e em consequência a sua necessidade de um sistema de gerenciamento de tecnologia de saúde. Além disso como o contexto desse trabalho irá englobar os EMHs, serão apresentadas também noções gerais sobre esses, depois de uma breve contextualização histórica.

3.1 Identificação do Problema

Frequentemente, os hospitais investem em ativos de saúde desnecessários por não ter uma estrutura definida para priorização das suas necessidades. Nos últimos 15 anos, o número de aqui-

sições desses aumentou em quantidade, porém a amplificação em sua utilização não acompanhou, resultando em equipamentos ociosos e utilizados de forma ineficiente [42]. Enquanto a falta de informação leva a aquisições ineficientes, também induz a escassez de tecnologia médica necessária em áreas críticas.

Uma pesquisa realizada por Jain e Garg [43], identificou que em certos hospitais a seleção e aquisição de EMHs, bem como a contratação de serviços relativos a esses, é feita por departamentos administrativos ou financeiros, que faltam conhecimento técnico para avaliar resultados e implicações de longo prazo. A consulta aos profissionais especializados consiste somente na busca de especificações técnicas necessárias para a compra, não existindo avaliação dos custos relacionados ao ciclo de vida desses equipamentos. Esse processo inadequado de aquisição resulta em problemas de manutenção podendo interferir na funcionalidade do EMH e consequentemente desperdício de dinheiro [43].

Estes processos de aquisição inadequados unidos a especificações incorretas, propiciam a desvalorização dos EMHs, antes mesmo do seu uso. Somados a utilização imprópria, falta de planos de manutenção, indisponibilidade de peças de reposição e mal funcionamento, caracterizam grande depreciação de valor ao longo do seu ciclo de vida, como ilustrado na Figura 3.1 [5]. Somado a depreciação, a paralisação de alguns EMHs cessa o faturamento da organização. Um estudo conduzido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no Mediterrâneo Oriental expôs que nos anos de 1996 a 2004 o gasto para reparar dispositivos médicos foi 2,5 vezes maior que as despesas para sua manutenção, devido a falta de gestão dos mesmos [7].

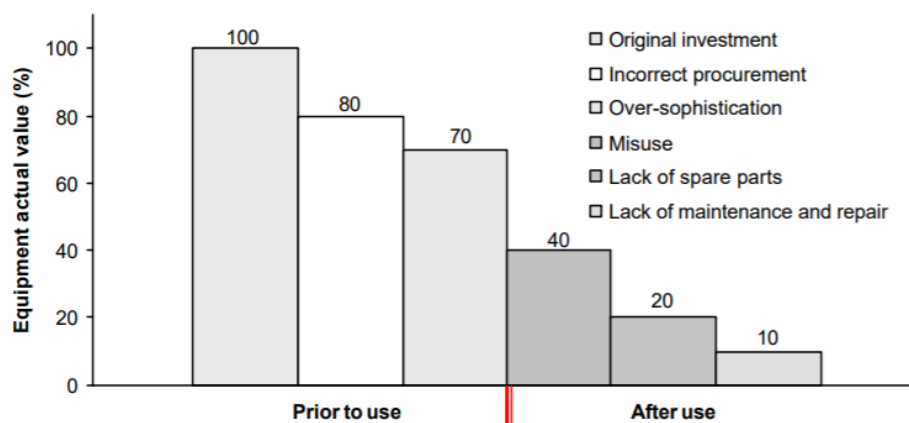


Figura 3.1: Depreciação ao longo do ciclo de vida de dispositivos médicos. Fonte [5].

Além do impacto financeiro, a má gestão desses ativos prejudica a imagem social da instituição de saúde através da perda de confiança do cliente [44]. Uma vez que seus serviços englobam tratamentos e diagnóstico de doenças, o mau funcionamento do EMH pode resultar em erros médicos que ocasionam danos ao paciente [41]. Somado a falha funcional, o mal uso também acarreta um impacto negativo financeiro e social. Na pesquisa de Jain e Garg foi identificada que

a falta de formação dos operadores dos EMHs resulta na incapacidade de funcionamento desse a plena capacidade, reduzindo sua segurança, eficiência e qualidade [43].

Mediante aos resultados encontrados nos estudos citados, é evidente a necessidade de uma gestão que enderece os problemas abordados nos parágrafos anteriores. A sua criticidade requer um sistema de gestão otimizado, que equilibra custo e qualidade, com um plano claro que garanta funcionalidade, segurança, precisão e disponibilidade dos equipamentos [42]. Os princípios da gestão de ativos fornecem uma estrutura para identificar esses objetivos, definir as prioridades de acordo com sua real necessidade e realizar a gestão dos processos do ciclo de vida dos ativos, para uma entrega de serviços em acordo com as expectativas das partes interessadas, garantindo para organização maior custo-benefício e eficiência.

3.2 A Gestão de Ativos em Ambiente Hospitalar

O ambiente hospitalar é complexo e dispendioso, para a entrega eficiente e segura de seus serviços precisa de altos investimentos, recursos humanos especializados com alto grau de competência, sistemas de informação seguros e sigilosos, e um rigoroso cumprimento de legislações e regulamentações de qualidade e segurança. O seu parque tecnológico tem valor significativo, contendo EMHs que apresentam alto custo de aquisição, apresentando um dos maiores investimentos de capital para instituições de saúde. Equipamentos de radiologia e medicina nuclear por exemplo, podem chegar a ter valores próximos a um milhão de dólares [6]. Portanto para que os hospitais possam prestar serviços de forma eficiente é mandatório que seus ativos sejam geridos sistematicamente desde o planejamento de aquisição até a descontinuação.

A implementação da gestão de ativos nesse ambiente proporciona o alcance dos seus objetivos através da estruturação de um sistema que otimiza as atividades do ciclo de vida de seus ativos de forma integrada. A multidisciplinaridade do SGA permite que cada atividade seja realizada de forma a considerar todos os aspectos da organização, sendo esses financeiros, operacionais, de informação, recursos humanos ou de impacto social. O sistema fornece planos estratégicos, políticas e protocolos de orientação para a prática eficiente dessas atividades, bem como para tomada de decisão em cada fase, englobando todos os níveis hierárquicos da organização [14].

Como resultado, os gestores fazem escolhas mais informadas para o investimento de capital, diminuem-se problemas relacionados a falta informação e comunicação nos processos de aquisição. As necessidades de formação são identificadas e solucionadas a partir de evidências apontadas nas avaliações de performance, melhorando o nível e competência dos profissionais envolvidos. Os riscos de operação e manutenção são analisados e planejados através de medidas de erradicação ou diminuição. E todo esse processo padronizado de melhoria continua traz um grande ganho de performance para organização.

Através da aplicação dos princípios e ferramentas da gestão de ativos, a instituição de saúde consegue extrair mais valor da sua tecnologia médica, passando mais credibilidade a população

devido a entrega de serviços eficientes, seguros e de qualidade. Para aumentar ainda mais sua credibilidade, essas instituições podem buscar certificações além daquelas relacionadas a saúde, como a ISO 55001 que demonstra que a organização possui uma prestação de serviço de excelência.

3.3 Ciclo de Vida de Equipamentos Médico-Hospitalares

A gestão de ativos é orientada ao gerenciamento de processos do ciclo de vida dos ativos definidos em seu portfólio, portanto é fundamental conhecer cada atividade relativa a estes. O conceito de ciclo de vida de EMHs definido por Binseng [6], segue o fluxo demonstrado na Figura 3.2.



Figura 3.2: Atividades durante o ciclo de vida de EMHs. Adaptado de [6].

Para uma gestão eficiente, antes da aquisição de um EMH deve ser feita uma análise da concepção da necessidade do mesmo. É fundamental que seja formado um comitê de planejamento constituído por profissionais de todas as áreas envolvidas. Questões a ser ponderadas por esse comitê incluem a real necessidade do equipamento, retorno de investimento e recursos financeiros alocados para o investimento, considerando não só seu custo de aquisição, mas também uma avaliação de custos relacionados a instalação, operação e manutenção. Além de tópicos financeiros, devem ser definidos requisitos de infraestrutura, necessidade de matéria prima utilizada para sua operação, como fontes de radiação e fornecimento de oxigênio ou ar comprimido [6].

Devido a alta complexidade de especificações técnicas de alguns EMHs, médicos e enfermeiros, engenheiros biomédicos ou clínicos e até mesmo os fabricantes do produto precisam estar envolvidos nessa fase de planejamento para aquisição. De forma que todas as funções e particularidades requeridas desses equipamentos sejam identificadas e documentadas, a fim de mitigar erros no processo de aquisição devido a especificações incorretas, super sofisticação e obsolescência. A mesma avaliação inclui também o processo de operação, nesse momento inicial, deve ser mensurada a necessidade de mão de obra especializada e as necessidades de formação. Todos esses fatores, apesar de estarem relacionados a outros processos do ciclo de vida do EMH, precisam ser analisados para que seja alcançada maior eficiência na gestão e conformidade com a legislação.

Ao seguir para a aquisição, devem ser avaliados os diferentes tipos de tecnologias existentes no mercado para a seleção daquela que melhor atende as necessidades pré determinadas da instituição de saúde. Em consequência da acelerada evolução tecnológica dos dispositivos médicos, as alternativas que melhor correspondem aos objetivos pré-estabelecidos podem ser apontadas por meio de uma pesquisa de mercado. A procura do fornecedor não deve se limitar ao âmbito financeiro, além do melhor custo-benefício, é importante avaliar a localidade e qualidade da sua assistência técnica incluindo tempo de entrega e disponibilidade de peças de reposição. Nessa etapa também tem de ser avaliada a possibilidade de aluguer do equipamento, empréstimo em casos onde a necessidade é pontual, uma modalidade chamada comodato, em que um equipamento é cedido sem custos na contratação de um serviço, ou até mesmo doação, dependendo das condições do hospital [6, 14].

Após a aquisição, alguns equipamentos requerem comissionamento ou testes de aceitação, para determinação de condições de uso, avaliação de performance, análise de riscos e adequação das instalações existentes, como conexão a eletricidade, tubulações de gases e sistemas de computadores. Uma vez que esse processo foi satisfatoriamente realizado, é finalizada a sua instalação, calibração e verificação da conformidade com requisitos legais. Finalmente quando o EMH é colocado em uso, devem ser realizados treinamentos e implementados sistemas de assistência ao usuário, bem como procedimentos de operação e planos de manutenção [6].

É importante que para os planos de manutenção sejam estabelecidos critérios chave para seu cumprimento. De acordo com Binseng esses seriam objetivo, estratégia, procedimento, frequência, localização e a identificação de quem realizará as atividades, equipas da própria organização ou terceiros [6]. A manutenção é de extrema importância para a fiabilidade e disponibilidade do EMH, que asseguram segurança do paciente. Portanto deve ser executada em intervalos de tempo específicos e em cumprimento dos critérios traçados no plano para ação preventiva. Contudo, por melhor que constitua-se esse planejamento, equipamentos estão sempre sujeitos a falhas imprevistas, requerendo a realização de reparações e ações corretivas, que embora seja circunstancial, resolutivas para sua ocorrência devem estar previstas no plano de manutenção [14, 42].

Ao chegar no fim de sua vida útil, ou quando não oferece mais serviços seguros, confiáveis e eficazes o EMH deve ser substituído. Para isso devem ser avaliados os aspectos técnicos e financeiros da real necessidade de sua descontinuidade. O descarte de equipamentos pode ocorrer por motivos de falha irreparável, alto custo de manutenção, alto índice de falhas ou obsolescência.

cia tecnológica. A sua descontinuação deve seguir regulamentos, códigos e padrões ambientais aplicáveis, devido a utilização de materiais perigosos a vida e ao meio ambiente [6].

No decorrer de todo o ciclo de vida do ativo aplica-se a gestão de risco. Para EMHs esse processo é um dos mais importantes pois identifica, avalia e mitiga riscos associados a danos aos paciente e a propriedade. Além dos riscos outros aspectos devem ser monitorizados para garantir a segurança do paciente e a eficiência dos processos, para isso são utilizados indicadores, que são instrumentos projetados para fornecer informação.

3.4 Indicadores na Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares

Existem várias definições para indicadores, segundo Caldeira [45] indicadores são elementos fundamentais para monitorização de processos. Para Bahia [46] sua principal finalidade é apurar de forma mensurável resultados, ocorrências ou eventos de um sistema em relação a metas pré-estabelecidas, para tornar operacional a observação e avaliação de desvios e performance. De acordo com a Fundação Nacional da Qualidade [47] além de monitorizar o desempenho dos processos, os indicadores possuem a função de consecução efetiva dos objetivos estratégicos da organização. Proporcionando dessa forma, suporte a tomada de decisão e a potencialização do uso dos recursos da instituição.

Segundo Grateron [48], os indicadores podem ser classificados de inúmeras formas, de acordo com sua natureza, objeto ou âmbito. A sua categorização por natureza é determinada segundo o critério que se procura avaliar, possuindo caráter financeiro, de recursos humanos, marketing, produção, manutenção, entre outros [45, 48]. Também podem ser apontados conforme seu objeto ou alvo de medição, sendo esses estratégicos, de desempenho, qualidade, segurança, etc. Por fim, podem ser considerados de acordo com o âmbito de atuação, onde são internos ou externos, medindo respectivamente variáveis internas organização e o impacto das atividades e serviços prestados fora da organização [48].

Apesar de numerosos, não será a utilização de todos os indicadores que tornará a gestão eficaz, menos ainda o uso de somente um. É preciso identificar as métricas gerenciais vitais para não gerar sobrecarga no sistema de informações com dados insignificantes [49, 50]. Para gestão, são usados indicadores de desempenho principais (KPIs) para tomar decisões. Os KPIs são calculados a partir de dados operacionais, porém seus resultados são utilizados para a monitorização estratégica da organização [51].

Segundo pesquisa realizada em diversos artigos, teses e livros, foi definido que um dos indicadores de maior importância na gestão de EMHs é a taxa de disponibilidade do equipamento (T_d). Este indicador avalia o desempenho dos equipamentos, ou seja demonstra em percentual a probabilidade do equipamento funcionar satisfatoriamente durante o tempo operacional, considerando o tempo de reparo [44]. Tal métrica é importante pois implica na fiabilidade do equipamento, não existirá uma entrega satisfatória dos serviços se o mesmo encontra-se em constante paralisação. Portanto ao monitorizar e agir sobre esse índice, é possível controlar a eficiência e qualidade dos

serviços prestados pela organização, quando esses estão relacionados ao uso de equipamentos. Apresenta-se de seguida um exemplo de equação para o cálculo de disponibilidade.

$$T_d = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \times 100 \quad (3.1)$$

Na Equação 3.1 para determinar T_d são utilizados os fatores Mean Time Between Failures (MTBF) e o Mean Time To Repair (MTTR). Esses são indicadores que devem ser avaliados em conjunto ao T_d , pois quando o último apresenta valores abaixo da meta revela baixa fiabilidade do equipamento. Frequentemente o baixo percentual de T_d possui como causa um alto índice de falha, métrica mensurada pelo MTBF através do cálculo representado na Equação 3.2. Onde o tempo total de disponibilidade corresponde ao número de horas em que o equipamento opera subtraindo o tempo de paragens não planeadas. E o número de ações corretivas refere-se ao número de falhas [52]. Com base nesse indicador o gestor é capaz de avaliar quais equipamentos do seu parque tecnológico são mais falíveis e traçar um plano de ação para aqueles que não atingem a meta.

$$MTBF = \frac{\text{Tempo total de disponibilidade}}{\text{Número total de ações corretivas}} \quad (3.2)$$

Ferreira [53] propõe outro indicador que pode-se comparar o resultado junto ao MTBF, seria este o de Avaliação de Reparos Repetitivos, que avalia de forma qualitativa a quantidade de reparos realizados num determinado tipo de equipamento, num período de tempo específico. A comparação dos dois pode servir como uma ferramenta para observar o comportamento do valor do primeiro (MTBF), se o equipamento obedece a esse valor, pode indicar a presença de problemas crônicos [53]. Como resultado dessa análise o plano de ação a ser traçado em virtude da frequência de quebra fica mais assertivo, podendo assim determinar para cada equipamento suas respectivas necessidades de substituição ou de acréscimo na frequência de manutenções programadas.

Outro motivo que causa oscilações no percentual da T_d é o tempo para o reparo dos equipamentos que sofreram uma avaria, medido pelo indicador MTTR conforme a Equação 3.3. Onde a variável tempo de paragem de falha corresponde ao tempo total dedicado para reparação do equipamento [52]. É importante portanto que essa métrica seja sempre baixa, refletindo assim numa alta eficiência da equipa de manutenção.

$$MTTR = \frac{\text{Tempo total de paragem por falha}}{\text{Número total de ações corretivas}} \quad (3.3)$$

Ainda analisando o desempenho da equipa técnica, existe um indicador que pode ser encontrado com diversos nomes, mas é denominado neste trabalho de Número de Solicitações de Reparo de Equipamento. Essa métrica é utilizada para monitorizar as ordens de serviço de reparo solicitadas para cada tipo de equipamento. Numa instituição de saúde quem opera os EMHs são médicos

e enfermeiros, portanto a maioria das ordens de serviço são solicitadas por eles. Entretanto, muitas vezes essas solicitações podem estar relacionadas a falta de instrução do operador e não a falha do equipamento, logo, a partir da avaliação desse indicador é perceptível a necessidade de realização de treinamentos focados nas dificuldades dos usuários.

Ao avaliar esses indicadores em conjunto é possível apontar o problema raiz da indisponibilidade do equipamento e agir com maior eficiência para mitigá-lo. Controlando e dessa forma os riscos que poderiam acarretar para organização, como perdas de receita e redução da qualidade dos serviços prestados. E identificar oportunidades de melhoria como o aumento do desempenho da mão de obra técnica contratada, tanto interna quanto terceira. Além disso essa avaliação permite o aperfeiçoamento dos planos de manutenção.

Voltados para a monitorização de aspectos financeiros, os indicadores apresentados em seguida refletem as perdas ou ganhos económicos que a gestão dos equipamentos geram para organização. O primeiro deles é o Custo do Equipamento sem Utilização (R_e), calculado pela Equação 3.4. Esse indicador apresenta para o gestor o valor que a organização está perdendo de faturamento quando o equipamento está indisponível [53].

$$R_e = \text{Média diária de exames} \times \text{Valor pago por exame} \quad (3.4)$$

Concomitante a avaliação do último indicador é importante para o gestor conhecer o Número de Exames Realizados por Equipamento. Em conjunto esses indicadores apresentam o valor que se está deixando de receber pela paralisação do equipamento e permitem fazer a comparação com o valor necessário para coloca-lo em funcionamento [53]. Além disso é possível fazer uma comparação com outras instituições que publicam estudos sobre esse indicador, para avaliar se o equipamento está sendo utilizado em sua real capacidade.

Outro indicador importante para a monitorização financeira dos processos de gestão é o de Renda/Custo Gerado por Mês. Esse índice é voltado para análise dos valores trabalhados no contrato de manutenção, correlacionando a receita (calculado por R_e) e os custos de manutenção para determinar qual o percentual máximo ideal que pode ser gasto com a manutenção de um equipamento [54].

Por último, um indicador menos mencionado na gestão de EMHs, é o Retorno sobre o Investimento (ROI). Apesar de ser um indicador que é observado por investidores, o gestor também precisa conhecê-lo, pois apresenta uma perspectiva tanto financeira quanto estratégica. É calculado segundo a Equação 3.5, onde o resultado pode ser multiplicado por 100 e apresentado em percentagem. Essa métrica é usada para avaliar a eficiência de um investimento [50]. Quando avaliado num período específico, também expressa quanto tempo a organização levará para cobrir o valor do seu investimento e obter lucro sob esse [50].

$$ROI = \frac{\text{Ganho do investimento} - \text{Custo do investimento}}{\text{Custo do investimento}} \quad (3.5)$$

Alguns EMHs possuem altos valores de aquisição, ou seja, um alto custo de investimento, portanto é importante que seja feita uma previsão do ROI antes da sua compra, para determinar se investir nesse ativo será lucrativo ou não. Bem como o acompanhamento dessa métrica durante o seu ciclo de vida, dessa forma, quando identificado que o equipamento apresenta baixo ganho de investimento é possível buscar as causas para tal e agir rapidamente para reverter a situação.

Todos os indicadores precisam de um objetivo e uma meta que deve ser definida organização. Que basicamente definem qual sua intenção e esclarece aos colaboradores que trabalham com a métrica, o que almeja conseguir num determinado aspecto e período de tempo. E quantifica quanto deve ser atingido para alcançar seus objetivos de forma subjetiva [45].

3.5 Definição de Equipamento Médico-Hospitalar

Em relação a ativos de saúde, existem os termos “dispositivo médico”, “equipamento médico” e “*health technology*”, livremente traduzido como “tecnologia de saúde”. Esses são frequentemente encontrados na literatura com definições similares, porém tem significados diferentes. A OMS define cada um o como:

“Tecnologia de Saúde: A aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida” [55].

“Dispositivo Médico: Artigo, instrumento, aparelho ou máquina usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças ou enfermidades, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para alguma finalidade de saúde” [55].

“Equipamento Médico: Dispositivos médicos que requerem calibração, manutenção, reparo, treinamento do usuário e descontinuação - atividades geralmente gerenciadas por engenheiros clínicos” [55].

Em geral ativos de saúde são utilizados para diversas finalidades, sua escolha depende da compatibilidade com a infraestrutura existente no local, seus requisitos técnicos e adequação do seu design ao contexto de uso planejado [7]. Regulamentações estabelecidas pela Comissão Europeia na Diretivas de Dispositivos Médicos (MDD) classificam os dispositivos médicos em quatro classes, de acordo com o risco que eles apresentam para os pacientes. A classe I são daqueles que possuem menor risco, IIa são considerados de risco médio, usados por um curto prazo, IIb são os dispositivos de médio a alto risco usados por um período superior a 30 dias, e por fim a classe III engloba os que contém o mais alto risco [56]. De forma similar no Brasil, existe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde que classifica os produtos para saúde em quatro classes conforme o risco associado a utilização dos mesmos. Classe I, II, III e IV que respectivamente significam baixo,

médio, alto e máximo risco. Complementarmente a classificação de risco, a Anvisa também definiu o enquadramento dos produtos pelos critérios não invasivos, invasivos, ativos e de regras especiais identificados por 18 regras que obedecem a indicação e finalidade de uso do material [57].

Essas regras e classificações são fundamentais para a gestão de risco dos EMHs, pois auxiliam na determinação do mapa de tolerância e criticidade da organização, que define as prioridades do sistema.

3.6 Evolução da Tecnologia na Medicina

Antigamente a medicina era praticada através de conhecimentos experimentais, onde tratamentos eram feitos com ferramentas rudimentais de fabrico pessoal como bisturis, talas, muletas [7, 58]. No entanto os primeiros dispositivos utilizados para auxiliar o diagnóstico na medicina são datadas mais tarde, no ano de 1819, nas tentativas do médico francês René Laennec de explorar o funcionamento interno do corpo humano sem abri-lo, através de um "tubo de escuta", nomeado estetoscópio [58].

Foi em 1895 entretanto, que uma das grandes descobertas na área de equipamentos de diagnóstico médico foi feita, através da introdução de raios-X pelo físico alemão Wilhelm Roentgen [58]. Ele publicou um artigo intitulado "Num Novo Tipo de Raios" onde mostrava os ossos da mão de sua esposa como a primeira imagem de raio-X de uma parte do corpo humano [59]. A partir dessa descoberta, a invenção de EMHs cresceu exponencialmente, juntamente com o desenvolvimento da amplificação eletrônica e da adaptação de tecnologias desenvolvidas por militares para outros setores durante o período das Guerras Mundiais. A Figura 3.3 mostra essa evolução ao longo do século XX [7, 14].

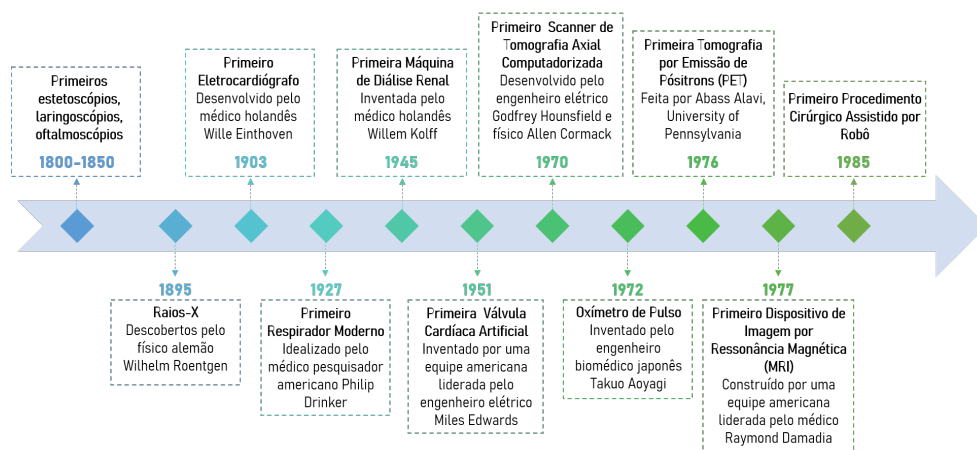


Figura 3.3: Marcos na evolução dos EMHs no século XX. Adaptado de [7].

Os crescentes avanços nas áreas de eletrônica e radiação principalmente, impulsionaram o desenvolvimento de EMHs de tratamento, diagnóstico e reabilitação. Todavia, foi necessária a criação de regras para limitar o risco que suas variáveis pudessem causar danos ao paciente, ou não

cumprir sua finalidade pretendida [7]. Havia uma grande preocupação na época do risco de dispositivos conectados aos pacientes emitirem uma corrente elétrica, resultando em de micro-choques. Assim como a exposição a radiação de campos magnéticos intensos desses equipamentos [60].

Para endereçar tais preocupações foram criados sistemas regulatórios. Nas décadas de 1960 e 1970 a Food and Drug Administration (FDA), que já existia nos Estados Unidos para a supervisão de alimentos e medicamentos desde 1906, incluiu legislações regulatórias para dispositivos médicos em seu escopo. Publicando em 1968 a "*Lei de Controle de Radiação para Saúde e Segurança*", e posteriormente em 1976 incluindo alterações de dispositivos médicos a "*Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos*" estabelecendo os caminhos regulatórios para novos dispositivos médicos [60].

A partir de então outros países como Japão, Austrália, Canadá e da União Europeia, também começaram a desenvolver seus sistemas regulatórios. Em 1990, a última introduziu em todos os seus Estados Membros uma abordagem coordenada das primeiras diretivas europeias de dispositivos médicos, baseadas em segurança clínica, desempenho, qualidade, e garantia de proteção da saúde e segurança humana [7]. Esses processos levaram ao atual regulamento de dispositivos médicos publicado, em sua primeira versão, pela Comissão Europeia em 2017. Que atualmente estabelece legislações e requerimentos dos avanços médicos para garantir proteção da saúde pública e da segurança dos pacientes [61].

3.7 Equipamentos Médico-Hospitalares Críticos

A fim de implementar uma boa gestão de ativos é necessário conhecer as principais características e funcionalidades dos ativos contidos em seu escopo. Em termos contextuais, a presente Seção pretende dar uma breve definição explicativa aos EMHs que serão abordados nesse trabalho, ou seja, na estruturação de um SGA em ambiente hospitalar.

Hospitais operam com diversos EMHs, dependendo do seu tamanho podem compreender mais de 300 tipos de equipamentos, desde os mais simples como esfigmomanômetros aos mais complexos como robôs cirúrgicos. Entretanto serão listados aqui aqueles determinados pelo autor como críticos, que serão objeto do estudo. Essa denominação de "equipamento crítico" nessa Seção, se refere a organização e não ao paciente, pelo motivo desses possuírem alto valor de investimento de capital e custo de ciclo de vida, e sua paralisação causar uma perda de faturamento alta para o hospital.

A Carta de Equipamentos Médicos Pesados do Ministério da Saúde do governo de Portugal, defini um grupo de equipamentos de forma semelhante, classificando esses perante a satisfação dos requisitos de: "custo elevado de aquisição/ manutenção; precisão de instalação e infraestrutura específicas e licenciadas inerente a sua utilização". Esse grupo é denominado Equipamentos Médicos Pesados [8]. Essa carta utiliza definições para o seu enquadramento semelhantes as determinadas pela WHO, descritas na Seção 3.5, e ilustradas na Figura 3.4. Adicionando a essas a definição:

“Equipamento Médico Pesado: Todo e qualquer equipamento utilizado para fins de diagnóstico e/ou terapêutica, sujeito a controles de qualidade regulares e cujos recursos humanos são especializados e monitorizados quanto à eventual exposição nociva decorrente do exercício da profissão (quando aplicável)” [8].

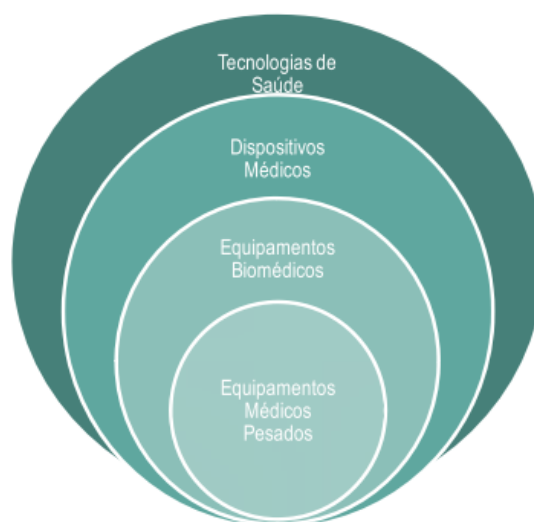


Figura 3.4: Enquadramento dos Equipamentos Médicos Pesados. Fonte [8].

Em prol de uma boa gestão desses EMHs é indispensável conhecer suas atividades de operação e manutenção, complexidade de instalação, necessidade de mão de obra específica, tempo de vida útil e capacidade nominal, ou seja, a quantidade de exames ou tratamentos capaz de executar quando em condições normais de funcionamento, provido de material e equipa capacitada [8].

Outro aspecto de extrema importância é proteção e segurança radiológica desses equipamentos. De acordo com a legislação de cada país, é obrigatório obter licença de funcionamento para instalações radiológicas. Em Portugal por exemplo, a Agência Portuguesa do Ambiente (APA) é a entidade responsável pela autorização das práticas e licenciamento dessas instalações [62]. Já no Brasil é uma exigência de diversos órgãos governamentais, sendo os principais a Anvisa e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) [63].

Esses equipamentos devem atender a requisitos que consistem em limites de tolerância, princípios, obrigações e controles básicos para a proteção do homem e meio ambiente contra radiação [63]. A última depende do bom desempenho do equipamento associado ao processo de comissionamento ou testes de aceitação, onde são conferidas as instalações e condições para o início da utilização do mesmo. Somado a testes de controle de qualidade, onde são definidos procedimentos para verificação do desempenho do equipamento ao longo do seu ciclo de vida, em relação ao seu objetivo e complexidade [8]. O não cumprimento desses requisitos resulta em consequências graves para as pessoas envolvidas com EMHs, e também para a gestão do hospital, caso precisem ser descontinuados ou substituídos.

Nesse contexto são considerados equipamentos críticos aqueles pertencentes às áreas de medicina nuclear, radiologia e radioncologia determinados na Carta de Equipamentos Médicos Pesados como responsáveis pelas maiores doses de exposição de radiação de origem médica [8]. E também equipamentos da medicina hiperbárica e ventiladores pulmonares por possuírem alto valor de aquisição e de manutenção respectivamente.

3.7.1 Medicina Nuclear

A medicina nuclear utiliza moléculas contendo átomos radioativos, ou radiofármacos, com o objetivo da obtenção de imagens e realizar estudos funcionais, para diagnosticar e tratar doenças. Os radiofármacos retratam processos fisiológicos ou patológicos, específicos no corpo humano, sem causar efeitos tóxicos ou danos às funções orgânicas do organismo [64]. A detecção da radiação emitida por esses, resulta no diagnóstico precoce de várias doenças, por conseguinte estando muito presente na maioria dos hospitais e em diversas especialidades médicas, como por exemplo na oncologia, cardiologia, ortopedia, neurologia, entre outras [65, 8].

Devido à sua natureza radioativa, a instituição de saúde deve obrigatoriamente estabelecer e manter um plano de proteção radiológica. As suas instalações devem ser adaptadas para o controle de temperatura e humidade, fornecimento contínuo de eletricidade, exclusão de poeira e esterilização do ambiente, pelo fato de muitos radiofármacos contarem com administração endovenosa [66]. Além disso a infraestrutura onde se localizam esses equipamentos, deve minimizar os riscos de radiação externa, incluindo monitores de radiação, uso de sinalização para demarcação de áreas e projetos de blindagem para reduzir níveis de radiação nas vizinhanças a índices aceitáveis de acordo com a legislação nacional [67].

Para além da instalação, ainda previamente ao início de sua utilização, os equipamentos da medicina nuclear devem passar por um teste de aceitação, onde é verificado se opera de acordo com sua funcionalidade clínica, e se seus componentes, tais como gerador, cabeçote, mesa e sistema de colimação, estão em acordo com as especificações do fabricante [63]. Adiante em seu ciclo de vida, após ser aprovado o seu uso, tais equipamentos devem ser testados periodicamente ao longo do seu estágio de operação, em conformidade com procedimentos de controle de qualidade pré estabelecidos pela organização. Os resultados de cada teste devem ser apontados e monitorizados para que ações assertivas sejam tomadas em prol da melhoria da segurança e performance [68].

No decorrer do seu ciclo de vida, devem ser estabelecidos e implementados planos de manutenção, padrões de qualidade de imagem, calibrações de componentes elétricos e de dosimetria de feixe, programas de treinamento anuais para usuários e operadores. Além do controle da instituição de saúde, seja por ela mesma ou terceiros, do recebimento e armazenamento de materiais e rejeitos radioativos antes de seu descarte [66].

Os radiofármacos podem ser produzidos em reatores nucleares ou num equipamento denominado ciclotrão, entre outros aceleradores de partículas. A instituição de saúde que possui o ciclotrão requer um licenciamento específico e deve planejar com cautela instalações blindadas para radioproteção, bem como análise de risco de práticas laboratoriais e clínicas relacionadas [8].

A radiação desses radionuclídeos artificiais é transmitida do corpo para o equipamento, onde é detectada por uma câmera gama. Os seus principais componentes contam com um colimador que mapeia e ordena os raios gama incidentes para serem recebidos por cristais de cintilação, que os convertem em fótons de luz visível, transmitidos por uma matriz de tubos fotomultiplicadores que os converte em pulsos eletrônicos que passam por uma série de amplificadores e são posteriormente digitalizados após o tratamento de dados, produzindo imagens bidimensionais (2D) [69, 13].

Essas imagens 2D falham em demonstrar a profundidade do órgão escaneado. Combinando o princípio de cintilografia das câmeras gama, com métodos tomográficos, obtidos através de vistas adicionais em diferentes ângulos, é possível a aquisição de imagens tridimensionais (3D), como na Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT) [13]. Esse sistema de imagem utiliza uma ou mais câmeras gama rotativas para detecção de fótons. Diversas configurações podem ser arranjadas em diversas angulações e posicionamentos para o tipo de escaneamento desejado.

O SPECT utiliza colimadores e fótons de baixa energia para aquisição de imagens, sendo portanto um equipamento de menor custo quando comparado a Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET). No entanto apresenta maior exposição a radiação e menor resolução de imagens. Isso porque no PET possui um anel de detectores que recebem dois fótons simultâneos a 180 graus emitidos do corpo, resultantes da aniquilação de um pósitron [69]. Os anéis de cristais dos detectores são mais sensíveis e podem receber vários dados coincidentes eliminando a necessidade de colimadores, que juntamente a uma varredura em 360 graus do paciente, devido ao seu campo de visão cilíndrico, aumenta a sensibilidade do diagnóstico e diminui sua duração. Como o equipamento PET possui energia de raios gama 3 vezes maior que a câmera gama e SPECT, as instalações onde se localizam devem ser mais reforçadas para obter o mesmo efeito de radioproteção [13].

As características mais relevantes entre as principais modalidades de diagnóstico por imagem são listadas na Tabela 5.2. No entanto uma única modalidade pode não ser suficiente para obter as informações necessárias para o diagnóstico. Cada técnica tem seus próprios pontos fortes, ao combina-las é possível alcançar resultados mais conclusivos e assertivos.

Tabela 3.1: Principais Categorias de Sistemas de Imagem. Fonte [13].

Modalidade	PET	SPECT	RM	TC
Medida	Fisiologia	Fisiologia	Anatomia + Fisiologia	Anatomia
Resolução	3-5 mm	8-10 mm	0.5-1 mm	1-1.5 mm
Técnica	Aniquilação de Pósitrons	Emissão Gama	Ressonância Magnética Nuclear	Absorção de Raios X
Utilização	Pesquisa + Clínica	Clínico	Pesquisa + Clínica	Clínico
Nº exames/dia	4 - 12	5 - 10	10 - 20	20 - 60

3.7.2 Radiologia

Equipamentos de radiologia são separados da medicina nuclear pelo fato de não utilizarem radiofármacos como rastreadores radioativos para diagnóstico. São projetados principalmente para o estudo da anatomia, enquanto a medicina nuclear é utilizada para analisar a fisiologia molecular dos órgãos e tecidos do corpo humano.

Após a descoberta dos raios-X pelo físico Wilhelm Roentgen, os métodos de diagnósticos por imagem foram se aperfeiçoando rapidamente. Desenvolvida pelo engenheiro elétrico Godfrey Hounsfield a Tomografia Computadorizada (CT) é uma das tecnologias que utiliza raios-X, com desenvolvimentos mais relevantes dos últimos anos [13]. O equipamento tem configurações diferentes de acordo com sua geração e fabricante, porém é basicamente composto por uma mesa de exames e um componente principal chamado gantry. Dentro do último, que é uma estrutura móvel que fornece suporte e meios para rotação, se encontra o tubo de raios-x, colimadores, sistema de filtros de incidência de radiação, detectores e seus componentes eletrônicos [70].

Ao contrário de um equipamento de raio-X convencional, que usa uma fonte de emissão fixa, na TC detectores localizados opostamente ao tubo de raios-X dentro da gantry, rotacionam em conjunto 360 graus em torno do corpo, enquanto a mesa de exames se movimenta através da abertura circular da estrutura do equipamento. Durante essa rotação são emitidos através do paciente um feixe de raios-X, onde são atenuados de maneira diferente a medida que passam pelas diferentes partes do corpo, proporcionalmente ao coeficiente de atenuação linear do osso, músculo, gordura ou outros tecidos que diferem de acordo com sua densidade [70]. Os raios-X são convertidos em corrente elétrica de forma semelhante ao processo da câmera gama, porém aqui colimadores são usados para a diminuir a dispersão de radiação e reduzir sua dose [13]. Nesse processo são registradas radiografias adquiridas no plano axial em vários ângulos e transmitidas para um computador onde é feita o processo de aquisição da imagem em 2D. Cada "fatia" dessas radiografias podem ser empilhadas repetidamente para reconstrução multiplanar da imagem em 3D [71].

Os riscos envolvidos nesses equipamentos são principalmente de exposição a radiação ionizante, devendo ser adotadas medidas de segurança de acordo com as legislações aplicável. Esses devem dispor de um dispositivo para interrupção da varredura com duração maior que 0,5 segundos e indicação no painel de controle, dos parâmetros de espessura de corte e incremento de varredura, antes do seu início [63].

Para cada paciente sempre deve ser considerada a opção de realização de outros exames que não tem exposição à radiação, como Ressonância Magnética (MRI), que é uma técnica de imagem de radiação não ionizante, baseada na atividade eletromagnética dos núcleos atômicos de hidrogênio presentes no corpo, que giram em torno de seu próprio eixo gerando um campo magnético [13].

O equipamento de MRI é composto fundamentalmente por magnetos, ou ímãs, bobinas de gradiente e radiofrequência e um sistema de processamento de imagem. Os magnetos geram um campo magnético em volta do paciente, onde prótons dos os átomos de hidrogénio do corpo vão

se alinhar a esse. Ao aplicar pulsos de radiofrequência através das bobinas, esses prótons são forçados a entrar em ressonância, girando num determinado ângulo, e frequência específica. Esses vão liberar energia ao buscar voltar a sua estabilidade, que é detectado por sensores e enviada ao computador que utiliza a transformada de Fourier para encontrar a posição espacial do átomo, gerando a imagem [72].

Apesar de serem vantajosos para o paciente por ser um equipamento que não emite radiação ionizante, é relativamente mais caro, e seletivo. Pessoas que possuem dispositivos implantados precisam manter uma distância segura do equipamento enquanto em uso, devido aos campos magnéticos criados. Esses também atraem objetos ferromagnéticos próximos ao equipamento, sendo necessária a utilização de materiais apropriados nas instalações onde se encontram. Além disso, os pulsos de radiofrequência emitidos durante o exame podem causar queimaduras na pele. Somados a esses, existe também o risco de perda auditiva temporária ou permanente devido a frequência da exposição e a intensidade do ruído [73].

Os magnetos supercondutores desses equipamentos, utilizam líquidos criogênicos, como o azoto e hélio, para que ocorra resistência elétrica pela bobina produtora do campo magnético principal. Devem ser tomadas medidas de precaução de acidentes no manuseio dessas durante manutenções e abastecimentos, devido ao risco de queimaduras e sufocamento [74]. De acordo com a legislação de cada país, instituições de saúde devem estabelecer e manter políticas e rotinas de segurança, além de cumprir com requerimentos de infraestrutura desses equipamentos. Por exemplo as instalações do sistema de MRI devem dispor de isolamento acústico, sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, para equipamentos que os utilizam, e blindagem para os campos eletromagnéticos.

Os equipamentos radiológicos ionizantes e não ionizantes podem ser agregados, frequentemente na mesma estrutura, com a medicina nuclear, para obter a formação de imagens híbridas combinando a fisiologia e anatomia, na mesma instalação. Esses sistemas híbridos permitem a aquisição de dados espacialmente alinhados sem a necessidade de reposicionamento do paciente. Combinações como PET/CT e SPECT/CT melhora a sensibilidade e qualidade dos processos cintilográficos, reduzindo o tempo de aquisição. Já as combinações PET/MRI e SPECT/MRI fornecem imagens de alta resolução espacial, com melhor visualização de tecidos anormais, sem expor o paciente a radiação adicional. Existem ainda sistemas trimodais, que combinam PET/CT e MRI através de uma mesa de exames transferível entre duas salas diferentes [75, 76].

3.7.3 Radioncologia

A radioterapia utiliza radiações ionizantes, porém com o propósito de tratamento, ela danifica os genes das células cancerígenas impossibilitando o sua divisão e crescimento. Atualmente as tecnologias dessa área de tratamento estão evoluindo em quantidade e complexidade, porém crescem simultaneamente os desafios de segurança, uma vez que esses equipamentos possuem altas doses de radiação [66].

Foram apresentados na Conferência Ibero-americana de Proteção Radiológica em Medicina de 2016, entre vários problemas em relação ao *deficit* de recursos humanos formados na área de

radioterapia, a necessidade de incentivar a aplicação de metodologias de análise de riscos e a formação regular de capacitações sobre proteção radiológica, para erradicar a grande quantidade de incidentes e acidentes que acontecem nessa área. Foi observada também a falta de envolvimento de profissionais especializados em tomadas de decisões de processos de aquisição, que como foi descrito anteriormente nesse capítulo, pode causar problemas de operação e manutenção desnecessários e prejuízo financeiro [77].

Assim como é necessário para equipamentos de medicina nuclear e radiologia, os equipamentos de radioterapia obrigatoriamente requerem uma licença de funcionamento, adequação de instalações contra exposição a radiação e planos de controle de qualidade e manutenção estabelecidos. Além dos equipamentos, os serviços de radioncologia também requerem sistemas de planejamento e cálculo dosimétrico, imobilização e informação, acrescentando complexidade e alto custo de implementação [8].

A radioterapia pode ser administrada de forma externa ou interna. Uma dos principais equipamentos de radiação externa para esses tratamentos é o acelerador linear. Este em suas configurações mais básicas, é composto por um canhão de elétrons, tubo acelerador, bomba de vácuo, guia de onda, colimadores e circuitos de alta frequência. Seu princípio de funcionamento usa micro ondas para acelerar elétrons até a atingirem sua energia desejada num tubo a vácuo, que podem colidir ou não, com um alvo metálico de alto número atômico, como por exemplo placas de tungstênio, perdendo velocidade e liberando energia em consequência. Os elétrons que passam pela colisão geram fótons de alta energia que alcançam profundidades maiores, em relação aos eletros que sem colisão, que alcançam diretamente o paciente. Como os tumores apresentam formas irregulares, a emissão do feixe deve ser regulada para se aproximar ao máximo a sua forma, essa definição é feita pelo colimador [8, 78].

Os fótons emitidos por aceleradores lineares contém maior penetração e energia consideravelmente superior aos do cobalto-60. No entanto a unidade de cobalto é o equipamento de maior fiabilidade e menor complexidade na radioterapia. A fonte de radiação gama advém da liberação de fótons do cobalto-60, que é contínua, precisando ser guardada num ambiente blindado quando o equipamento não está em funcionamento. Apesar de sua demanda de manutenção ser menor em relação aos aceleradores lineares, causa maior dano ambiental, devido a necessidade da fonte de cobalto-60 de ser trocada periodicamente, pelo menos a cada 5 anos, em razão do decaimento radioativo e seu o valor de meia-vida [8, 78].

Para destruição de um tumor, a quantidade de radiação externa incidente deve ser cuidadosamente controlada e limitada pelos riscos que apresentam de danificar os tecidos saudáveis adjacentes. Porém muitas vezes é necessária a aplicação de doses mais altas, para isso a fonte de radiação pode ser colocada em contato, implantada ou bem próxima ao tumor. Esse tipo de tratamento é chamado braquiterapia, considerado como administração de radioterapia interna. A classificação da braquiterapia é feita de acordo com a taxa de dose da fonte de radiação, demonstrada na Tabela 5.3, medida em quantidade de energia de radiação ionizante absorvida, ou Gray (Gy), segundo o Sistema Internacional de Unidades.

Após a colocação de um aplicador posicionado próximo ou em contato ao tumor, é introduzida

Tabela 3.2: Classificação da Braquiterapia por Taxa de Dose. Adaptada de [8].

Classificação	Taxa de Dose
Taxa de Dose Muito Baixa (VLDR)	40 cGy/h
Taxa de Dose Baixa (LDR)	0,4 a 2 Gy/h
Taxa de Dose Média (MDR)	2 a 12 Gy/h
Taxa de Dose Alta (HDR)	12 Gy/h
Taxa de Dose Pulsada (PDR)	Várias frações com intervalos de 1 a 4h

a fonte radioativa. Que pode ser feita através de técnicas manuais ou automatizadas, dependendo do tipo de exame e taxa de dose. Para doses altas utiliza-se sempre equipamentos de pós-carga remota controlados por computador, por motivos de exposição a radiação. Dentro desses existe uma fonte de radiação, usualmente o Irídio-192 para HDR, localizada no centro de um cofre de tungstênio, que ao entrar em funcionamento é transportada através de um anel indexador onde são conectados os tubos de transferência que levam a fonte de radiação aos aplicadores inseridos no paciente [8, 78].

A radioterapia inclui ainda o *Gamma Knife*, um equipamento de alta precisão de radiocirurgia usado como alternativa a cirurgia aberta, ou complementar a essa, para o tratamento de tumores cerebrais pequenos e malformações de vasos sanguíneos. Este possui como principais componentes uma unidade de radiação que inclui varias fontes radioativas de cobalto-60 dispostas em padrão hemisférico, feixes cilíndricos que guiam a radiação emitida, um capacete colimador, computador com software de planeamento, e a mesa do paciente [8, 79].

Previamente a realização da radiocirurgia é realizado um estudo de imagem com as tecnologias de TC ou MRI, onde são determinados o tamanho, forma e localização exata do tumor. Esses dados são computados num software avançado para determinar um plano de tratamento, que programam a dose, ângulo e ponto focal de emissão dos feixes de radiação. De acordo com essa informação os orifícios do capacete colimador permitem a passagem apenas da radiação programada, convergindo-a para o alvo definido [79].

3.7.4 Medicina Hiperbárica

A medicina hiperbárica historicamente é originária do desenvolvimento de tecnologias subaquáticas para viabilizar a respiração de oxigênio em pressões acima da atmosférica, e tratamento da doença de descompressão dos mergulhadores. É uma modalidade terapêutica realizada num ambiente com pressão superior a atmosférica, chamado de câmara hiperbárica. O principal método de tratamento dessa modalidade é a Oxigenoterapia Hiperbárica (HBO), que abrange a inalação de oxigênio puro dentro da câmara. Fisiologicamente o aumento da oxigenação dos tecidos em ambiente hiperbárico, promove vários benefícios, entre eles a cicatrização de lesões hipóxicas, o combate a infecções locais e restauração de tecidos [9].

As câmaras hiperbáricas são divididas em dois tipos: multipaciente, onde tem capacidade para tratar vários pacientes simultaneamente; e a monopaciente que acomoda um paciente de cada vez. As duas categorias funcionam de forma semelhante, são basicamente equipamentos de

forma cilíndrica, pressurizados com oxigênio ou outros gases de tratamento através de um sistema de compressor, providos de escotilha de acesso vedada sob alta pressão. O ambiente interno da câmara deve ser monitorizado e controlado continuamente, para isso deve incluir medidores e indicadores de pressão e temperatura, sistema de controle de ventilação e umidade, monitor de qualidade do ar, sistema de comunicação, dentre outros. Devido a alta pressão de oxigênio presente no ambiente, incêndios podem ocorrer com facilidade, se medidas precaucionárias não forem tomadas, por esse motivo é preciso incluir também um sistema interno de combate a incêndio [9].

Esses equipamentos são dispositivos que apresentam vários riscos em consequência do aumento da pressão e uso de oxigênio puro. O relatório do Estudo de Monitorização de Incidente Hiperbárico (HIMS) apontou que 40% dos incidentes na medicina hiperbárica estão relacionados a sistemas de fornecimento de oxigênio do equipamento. A Figura 3.5 exibe os principais fatores contribuintes [9, 80]. Portanto esses equipamentos devem ser mantidos diligentemente para minimizar a probabilidade de mau funcionamento, ter um plano, não somente de conformidade mas também de cumprimento, das normas e requisitos de segurança e qualidade aplicáveis e programas de formação periódicos para o pessoal envolvido nas atividades de todo seu ciclo de vida.

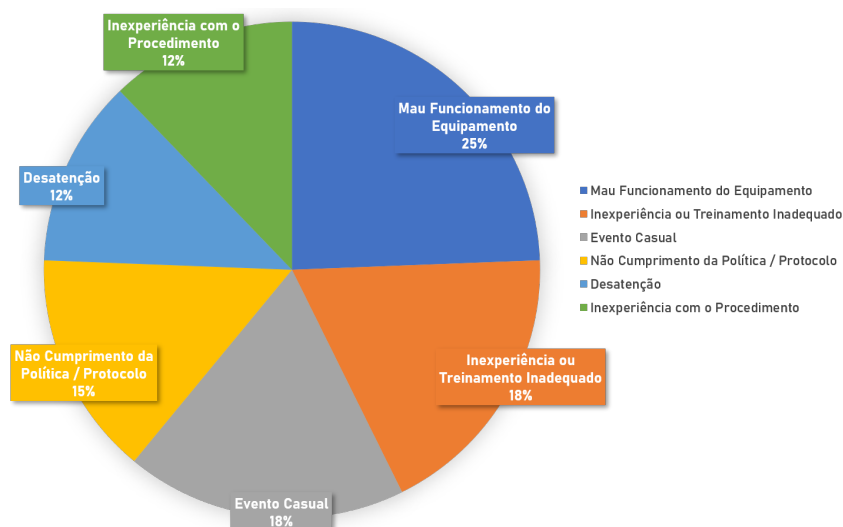


Figura 3.5: Fatores que Contribuem para Incidentes na Medicina Hiperbárica. Fonte [9].

Na Europa as diretrizes de segurança e qualidade para a medicina hiperbárica são estipuladas pelo Comitê Europeu de Medicina Hiperbárica (ECHM). Enquanto a Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH) e Anvisa são os órgãos responsáveis pela normatização e divulgação da atividade médica hiperbárica no Brasil.

3.7.5 Ventilador Pulmonar

No ano de 2019 o mundo se deparou com uma pandemia causada por um coronavírus, uma doença denominada pela OMS de COVID-19 é infecciosa e pode levar ao desenvolvimento de

síndromes respiratórias leves a síndrome respiratória aguda grave (SARS), condição onde o paciente apresenta extrema dificuldade para respirar precisando de fazer o uso da ventilação mecânica [81, 82]. Para proporcionar a ventilação pulmonar artificial necessária quando a atividade ventilatória espontânea do paciente é insuficiente, é utilizado um ventilador. Esse irá prover um melhor desempenho de trocas gasosas e reduzir o trabalho respiratório do paciente [83, 84].

O ventilador funciona enviando o ar para os pulmões, possibilitando a troca de gases, realizada através do fornecimento de uma mistura geralmente composta por oxigênio, ar comprimido e azoto. Esses gases suprem o ventilador por meio de cilindros ou compressores, e são entregues ao paciente após sua passagem por válvulas reguladoras de pressão na entrada do ventilador e por misturadores que têm a função de misturar adequadamente os gases nas concentrações necessárias. A entrega dos gases por fim é feita através do circuito do paciente, que contém tubos corrugados para a condução do ar, umidificadores, aquecedores, nebulizadores e filtros de bactérias [84].

É importante que esses equipamentos possuam fontes de energia que suportem seu funcionamento sem interrupções. Sua alimentação pode ser feita via rede elétrica e / ou a bateria. Além disso após cada uso, o desempenho do ventilador deve ser testado e submetido a uma verificação operacional completa para garantia do seu perfeito funcionamento. Alguns dos procedimentos mínimos dessa inspeção são teste de alarmes e lâmpadas, pressão proximal nas vias aéreas e pressão positiva mantida no final da expiração (PEEP), frequência de ventilação entregue e medida, teste de vazamento, entre outros [84].

Ventiladores se tornaram equipamentos extremamente críticos desde o início da pandemia, devido a necessidade de possuírem alta disponibilidade, uma vez a falta ou paralisação desse resulta em graves complicações, incluindo óbito. Somado a isso, a necessidade de aquisições não planejadas e os custos com manutenção desses equipamentos aumentaram exorbitantemente.

Capítulo 4

Análise de Casos de Estudo

Para entender a prática da implementação de um SGA numa organização, neste capítulo será apresentada uma análise dos casos de estudo encontrados na literatura, que evidenciaram o processo e as ações tomadas pelas instituições para submeter-se a realização da gestão de ativos em seus processos.

Os casos de estudo apresentados nesse capítulo foram retirados de publicações do comitê da ISO TC251 e de empresas de consultoria reconhecidas na área de gestão de ativos, como a *The Woodhouse Partnership* e BSI, que continham informações relevantes sobre o percurso de estruturação, implementação ou certificação de um SGA. A análise englobou organizações de variados setores e países, em diferentes estágios de aplicação, como a Companhia de Transmissão de Energia Elétrica Paulista (CTEEP), Egis Road Operation Portugal, Sodexo e *Scottish Water* na Escócia.

Através avaliação dos casos de estudo foi possível identificar informações relativas ao processo de planejamento das organizações para por em prática a gestão de ativos. Foram constatadas as principais dificuldades durante o percurso de estruturação e implementação do sistema, as ferramentas de suporte utilizadas e as ações tomadas para a certificação da gestão de ativos, de acordo com os requisitos da norma ISO 55001.

4.1 Caso de Estudo de Estruturação de Gestão de Ativos

A Sodexo é uma empresa global de serviços de alimentação e gestão de instalações, que tornou-se uma das primeiras organizações a oferecer um serviço global de gestão de ativos em conformidade com os requisitos da ISO 55001. A aspiração da Sodexo em se transformar numa organização reconhecida como líder mundial pela gestão integrada de suas instalações, surgiu da sua necessidade de ganhar mais negócios e expandir contratos existentes oferecendo mais valor agregado aos clientes.

Pelo fato de não ter uma abordagem padronizada, e um portfólio de serviços com diferentes níveis de maturidade e de qualidade inconsistente, a Sodexo precisou estruturar seu SGA do zero. Em sua fase inicial de desenvolvimento do modelo do seu sistema, o primeiro passo foram criar

uma equipa de projeto para sua preparação e planeamento, bem como papéis de liderança, e estabelecer o escopo da gestão de ativos e objetivos organizacionais. Seguidamente foram feitas análises para compreensão da situação atual de documentações disponível e estudos comportamentais de boas práticas existentes, para a definição do "Manual de Gestão de Ativos". O último seria um roteiro geral para a implementação da gestão de ativos.

Esse manual forneceu uma estrutura de orientação para as documentações de base do sistema, como uma política global para todas os seus projetos internacionalmente. Além desse foram formulados mais 26 procedimentos abordando como as atividades de gestão de ativos e suas interfaces devem ser executadas, e também as responsabilidades obrigatórias e consultivas da liderança ao utilizador final. Cada procedimento é apoiado por documentos mais específicos do setor em questão, como por exemplo, planos para atividades de manutenção planeada para aparelhos específicos. Tais procedimentos se tornaram recursos padronizados, disponíveis para toda a organização. Para divulgar e comunicar esses documentos entre todas as partes envolvidas foi criada uma plataforma de comunidade web nomeada "*Cloud 9*". Onde os documentos estavam disponíveis, de acordo com sua última atualização, para acesso e comunicação de todos os integrantes de cada projeto da Sodexo.

Após ser estruturado o SGA através de documentações que definiam cada ação e decisão a ser tomada em qualquer aspecto do projeto, foi executado um teste piloto onde foram identificadas as faltas e erros do sistema, permitindo que a documentação fosse aprimorada e os processos refinados antes da sua implementação. Para que os documentos principais fossem finalizados vários outros testes ocorreram simultaneamente durante um período de 3 meses, onde a estrutura de melhoria continua da gestão de ativos já começava a impactar sua eficácia e fiabilidade, através de uma série de processos que usam informações e análise de causa raiz nos ativos para identificar a melhoria das suas atividades.

Ao ser implementado o SGA em conformidade com a ISO 55001, a Sodexo constatou que os benefícios realizados e medidos incluíam melhor controle das atividades, alinhamento dos objetivos da organização com aqueles do SGA, demonstração de 100% de conformidade com atividades regulatórias, entre outros.

Todo o conteúdo dessa Seção foi retirado do caso de estudo publicado pela *The Woodhouse Partnership*, e pelo ISO TC251 referenciados respectivamente em [85, 86].

4.2 Caso de Estudo de Implementação de Gestão de Ativos

4.2.1 Implementação da Gestão de Ativos na CTEEP

A Companhia de Transmissão de Energia Elétrica Paulista (CTEEP) é considerada uma das principais concessionárias privadas de transmissão de energia elétrica do Brasil. Distribui atualmente energia para 17 estados brasileiros através de mais de 25.000 quilómetros de linhas de transmissão. No ano de 2016 deu início a estruturação da gestão de ativos por meio da contratação de serviços especializados para identificar a sua maturidade em relação a norma ISO 55001.

Com o início do processo com base nos padrões PAS 55 e ISO 55001, a empresa identificou primeiramente a necessidade da instituição de um suporte para tomada de decisões mais consistentes e rápidas, para justificar investimentos de renovação e manutenção dos seus ativos de acordo com os regulamentos do setor elétrico brasileiro. Foi identificado também falta de envolvimento interdisciplinar dos setores da organização e sua necessidade de entender o impacto dos custo, risco, desempenho, ou Estimativa de Despesas Totais (TOTEX), das atividades do ciclo de vida dos seus ativos.

Ao identificar seus principais problemas, a organização definiu um roteiro de gestão de ativos de três anos com soluções personalizadas alinhadas as suas metas estratégicas e oportunidades locais. O âmbito desse roteiro incluiu a divulgação de praticas de gestão de ativos como comportamento normal de todos os colaboradores da empresa, através da implementação um plano de comunicação multidisciplinar e um programa de aprendizado para toda a organização, desde o presidente ao técnico de campo. Foram incorporadas também mudanças de processos e responsabilidades multifuncionais. E introduzidos mecanismos para quantificação do TOTEX em todas as fases do ciclo de vida do ativo.

O plano de comunicação multidisciplinar abordou o uso da intranet corporativa para divulgação de informação regular sobre a gestão de ativos da CTEEP, e a recolha de *feedback* das praticas incorporadas na mesma. O programa de aprendizado foi construído no modelo de *coaching* e mentoria para promover comportamentos desejáveis para implementação sustentável dos 28 tópicos do modelo de gestão de ativos do IAM. Foi estruturado um processo chamado SALVO (Strategic Asset Lifecycle Value Optimization) para gerar otimização de valor na tomada de decisão por meio da identificação de soluções para otimizar o valor e impacto de custo, risco e desempenho do ativo. Além disso foi formado um time de liderança focado na gestão de ativos.

Nos primeiros 24 meses de implementação do SGA, a CTEEP obteve grande mudança cultural. A quebra das barreiras interdepartamentais transformou a organização numa estrutura de responsabilidade multidisciplinar colaborativa, com praticas pragmáticas e inovadoras de gestão de risco e identificação de integridade e criticidade dos ativos. Nesse período foram apontados também benefícios significativos como maior geração de valor, principalmente através da eliminação das causas dos riscos, do processo SALVO e da avaliação de soluções específicas para cada problema e oportunidade.

4.2.2 Implementação da Gestão de Ativos na Scottish Water

Outro caso de estudo relevante sobre a implementação da gestão de ativos foi o realizado pela BSI na *Scottish Water*. Essa organização é uma das cinco maiores concessionárias de água do Reino Unido, fornecendo serviços de água e esgoto para milhares de residências e empresas. Nesse caso de estudo foram listadas as principais necessidades dos clientes da *Scottish Water* como melhorar o serviço de entrega ao cliente, cumprir com os regulamentos da indústria da água, e demonstrar as melhores práticas de gestão.

A organização buscou implementar um SGA para obter a certificação da ISO 55001 e atender as necessidades dos seus clientes. Por ser uma empresa que já operava sob sistemas de gestão

certificados pela ISO 9001 e ISO 14001, a gestão de ativos trouxe a integração dos sistemas, garantindo melhoria do desempenho além da qualidade, conformidade regulatória e melhoria dos controlos de gestão. No entanto o maior desafio de implementação do SGA, segundo Colin Duguid, Gestor da Qualidade Adjunto, foi "convencer as pessoas da necessidade de melhorar para alcançar as melhores práticas", pelo fato de ser um processo oneroso.

A *Scottish Water* também utilizou a estrutura do processo SALVO na implementação da gestão de ativos, para fornecer uma "line of sight" inconfundível entre suas prioridades e práticas, como é demonstrado na Figura 4.1.

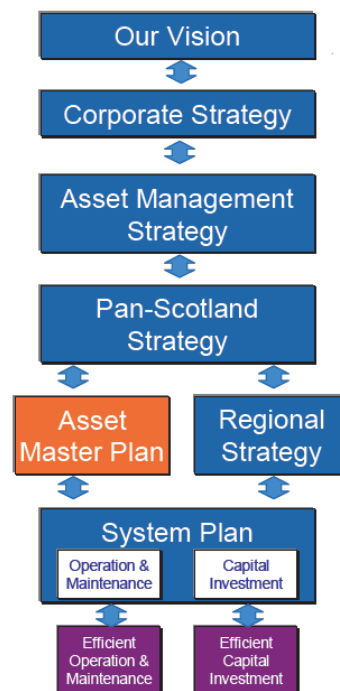


Figura 4.1: *Line of Sight* da Abordagem de Gestão de Ativos da *Scottish Water*. Fonte [10].

Esse processo SALVO ajudou a empresa a avaliar e identificar o tempo otimizado de intervenções como uma formação de operador ou modificação do plano de manutenção, e também na criação de um roteiro para que as tomadas de decisões considerassem todos os requisitos do sistema. Assim como proporcionou maior envolvimento de todas as partes da organização no desenvolvimento e melhoria de diretrizes de melhores práticas da gestão de ativos.

Todo o conteúdo dessa Seção foi retirado dos casos de estudo publicados pela *The Woodhouse Partnership*, revista *Uptime* e pela BSI junto ao ISO TC251, referenciados em [87, 88, 10].

4.3 Caso de Estudo de Certificação da Gestão de Ativos

A Egis é um grupo internacional do setor de engenharia de construção e serviços de mobilidade, que através da Road Operation Portugal é responsável pela operação e manutenção da

autoestrada A24, localizada entre a fronteira da Espanha com Portugal, nas cidades de Chaves e Viseu. Em 2017 a Egis Road Operation Portugal, que já tinha alguma estrutura de gestão de ativos, decidiu desenvolver as ferramentas para sua certificação para ISO 55001. Neste momento já possuía outras certificações como a ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001.

O âmbito do SGA para o qual pretendiam obter certificação era de infraestruturas de transportes terrestres, definidas no seu portfólio de ativos como equipamentos de apoio à operação, equipamentos de segurança, equipamentos de trabalho, iluminação, muros de suporte, pavimento, pórticos entre vários outros. O processo de obtenção da certificação foi um esforço interno, com auxílio de consultoria externa, integrando departamentos de património, operação e manutenção, TI, financeiro, qualidade, ambiente, higiene e segurança. Tal processo foi abordado de maneira que o SGA conseguisse integrar a organização como um todo.

As principais etapas para a obtenção desta certificação foram o planeamento, formação, revisão pela gestão e auditorias internas e externas. A fase de planeamento foi constituída da preparação e análise de documentações e procedimentos para certificação. A formação englobou a conscientização das práticas de gestão de ativos para todos os níveis organizacionais. Posteriormente foi realizada a revisão das alterações feitas, para que fossem correspondentes aos requisitos do SGA. E por fim, auditorias internas e externas foram executadas para avaliar a conformidade dos processos com a norma e a exequibilidade do sistema para avançar no processo de certificação. Uma vez que o sistema se encontrava em concordância com as diretrizes da gestão de ativos em sua totalidade, a organização se submeteu a uma última auditoria para certificação, onde os processos e suas particularidades do sistema foram avaliados sob os requisitos da norma ISO 55001, resultando na certificação.

As decorrências constatadas pela organização após a certificação reuniram melhorias com o impacto da consciencialização das funções da gestão de ativos, como evidência de qualidade aumentada com sistema para os *stakeholders*, comunicação estruturada interna e externamente e melhoria do sistema existente através da conformidade com a ISO 55001.

Todo o conteúdo dessa Seção foi retirado do caso de estudo publicado por Paulo Barreto e Rui Couto referenciado em [89].

Capítulo 5

A Estruturação de um SGA em Ambiente Hospitalar

Esta Seção descreve a estrutura utilizada para desenvolver um SGA em ambiente hospitalar. A partir da pesquisa bibliográfica apresentada nas Seções 2 e 3, foram estabelecidos os requisitos mínimos obrigatórios do sistema através das diretrizes da norma ISO 55001. Assim como foram compreendidas as principais falhas e dificuldades na gestão de EMHs no cenário global. No entanto a normativa só apresenta instruções gerais para a implementação do sistema em qualquer organização, portanto verificou-se a necessidade de perceber como o processo acontece na prática. Para esse fim, diversos casos de estudos de organizações que já passaram ou estão em processo de implementação de um SGA foram analisados, e o relato de suas experiências, descritos na Seção 4.

A partir desse estudo teórico aprofundado da ISO 55001 e da gestão de ativos em âmbito hospitalar, foram identificados alguns requisitos da norma que já eram utilizados na gestão de EMHs, como a gestão de riscos, o planejamento e avaliação de metas através de indicadores, e a utilização de sistemas de informação para o gerenciamento de pelo menos alguns processos do seu ciclo de vida, como inventário e manutenções. Portanto, com o intuito de aprofundar esse conhecimento prático, foi elaborado um questionário para entender como os requisitos da norma se apresentam na gestão desses equipamentos. Para esse fim, o questionário foi distribuído para profissionais atuantes na área de gestão de EMHs.

5.1 Questionário de Caracterização da Gestão de Equipamentos Médicos

Como o foco desse trabalho é apresentar uma estrutura para um SGA em ambiente hospitalar, foi necessário a coleta de informações de caráter qualitativo, sobre práticas relativas a gestão das atividades do ciclo de vida dos EMHs. Assim como os requisitos de legislações nacionais e internacionais aplicáveis a esses. Para esse fim, foi desenvolvido um questionário através da ferramenta Formulários do Google, o qual se encontra no Anexo A, com perguntas respeitantes à gestão de EMHs, juntamente aos princípios da gestão de ativos. Esse questionário foi utilizado

também como instrumento de coleta de dados acerca do conhecimento e/ou utilização da norma ISO 55001 na gestão dos equipamentos nos hospitais e instituições de saúde.

A construção do questionário dividiu-se em 6 seções que serão explanadas posteriormente, onde as perguntas foram estruturadas com base nos 7 grupos de requisitos da norma ISO 55001 (itens 4 a 10), de forma enxuta, no qual fosse possível entender se é aplicada, e como é aplicada a metodologia de gestão de ativos nos processos do ciclo de vida de EMHs, bem como caracterizar os aspectos principais da gestão desses. Para isso o questionário procurou identificar o contexto da organização (item 4), abrangendo quais os principais sistemas de gestão implementados, os ativos que a engenharia clínica gerencia, e as ferramentas utilizadas para identificar os objetivos e metas da organização. Além disso foi pretendido incluir questões sobre as autoridades, responsabilidades e papéis organizacionais (item 5), englobando os cargos e competências dos colaboradores dentro de cada processo, os *stakeholders* envolvidos e suas expectativas em relação a gestão dos EMHs. O desenvolvimento das perguntas também buscou caracterizar o nível de planejamento estratégico da organização onde os participantes atuavam (item 6), indagando-os sobre as políticas, planos e procedimentos implementados na gestão dos EMHs, incluindo os planos de ação para melhoria contínua (item 10).

Para os outros grupos de requisitos foram desenvolvidas seções inteiras no questionário voltadas para entender como cada um é realizado. A gestão de riscos, desde sua identificação até seu controle (item 6); o controle dos processos do ciclo de vida dos EMHs (item 8), e os indicadores relevantes para avaliação de desempenho (item 9).

O questionário portanto serviu como base para orientar as ações propostas para a estrutura do SGA. Como os requisitos da norma ISO 55001 são compostos somente de orientações gerais, o questionário foi utilizado para entender as práticas da gestão de EMHs dentro do aspecto da gestão de ativos, para que dessa forma a estrutura do SGA fosse fundamentada em ações específicas. A criticidade do ambiente hospitalar traz para a gestão de EMHs atividades e desafios singulares, que precisavam ser pontuados dentro da estrutura do SGA, e só foram compreendidos através da pesquisa realizada com profissionais que trabalham nesse meio.

O questionário foi enviado para em média 30 profissionais do ramo da Engenharia Clínica da região sudeste brasileira, para que fosse possível compreender qual o nível de interface com a ISO 55001 a gestão de EMHs possui. Porém participaram do estudo 19 profissionais, majoritariamente Engenheiros Biomédicos, Elétricos e Especialistas em Engenharia Clínica, atuantes em instituições de saúde e empresas especializadas em engenharia clínica e tecnologias médicas. Dentre essas estão organizações como a rede Kora Saúde, Rede Meridional, A Beneficência Portuguesa de São Paulo, Hospital Militar de São Paulo, Vila Velha Hospital, Fundação Inova Capixaba, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), Genesis, Siemens Healthineers, Rede de Hospitais São Camilo de São Paulo, Grupo São Cristovão Saúde e a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

A primeira seção do questionário engloba a contextualização da gestão de ativos e o conhecimento do participante a cerca da norma ISO 55001. Nas primeiras perguntas já é notável que a maioria conhece a norma, porém mais de 60% dos participantes não aplica, ou não sabe se a

organização utiliza os princípios da norma na gestão dos seus ativos físicos, como ilustrado na Figura 5.1. Nos resultados dessa seção inicial foi identificado também que o conceito de SGA é mal-entendido. Vários participantes questionaram se o SGA era um software ou um modelo de gestão.

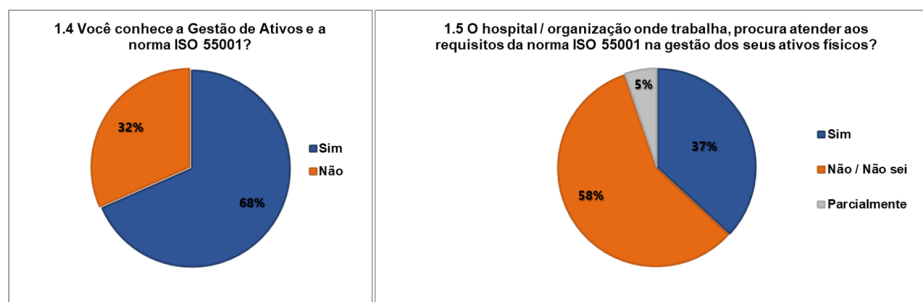


Figura 5.1: Resultado da Pesquisa de Conhecimento e Aplicação da Gestão de Ativos em Instituições de Saúde.

A partir de questionamentos acerca de planos estratégicos e procedimentos utilizados pelos profissionais de saúde dentro de hospitais já foi possível perceber a primeira falha na gestão de EMHs em relação a gestão de ativos. O resultado desse questionamento, demonstrado na Figura 5.2, aponta a omissão dos requisitos da norma ISO 55001 nos processos, uma vez que os 9 itens mencionados na pergunta englobam os requisitos da gestão de ativos. Fica evidente no entanto, que a necessidade do planejamento e controle de aquisição, manutenção e descarte já é bem estabelecida na gestão de EMHs.

Outra informação importante que o gráfico da Figura 5.2 expõe é que 50% dos participantes não utilizam uma política de gestão de ativos ou SAMP. Embora possuam os demais procedimentos, esses podem funcionar como processos isolados, sem o SAMP ocorre a falta de integração das atividades e funções da organização.

A segunda seção do questionário abordou os *stakeholders* ou partes interessadas. Foi possível identificar o nível de influência desses na gestão dos EMHs. O gráfico da Figura 5.3 aponta que para os participantes dessa pesquisa, o Ministério da Saúde/Anvisa, médicos e enfermeiros, fornecedores e investidores são as partes interessadas mais relevantes para os processos do ciclo de vida dos equipamentos. Enquanto órgãos ambientais e a indústria farmacêutica tem pouca ou nenhuma influência. Além desses, as respostas revelaram que os órgãos regulamentadores ONA, CNEN e CREA/CONFEA também são partes interessadas influentes para os processos desse contexto da engenharia clínica.

Os principais requisitos e expectativas dos *stakeholders* descritos pelos participantes foram assegurar a disponibilidade dos EMHs e a segurança do paciente e do usuário da tecnologia; manter todo o parque tecnológico funcionando dentro das normativas; atender a qualidade exigida; atender as legislações pertinentes para garantir a sustentabilidade da instituição; procurar obter o melhor custo x benefício e buscar sempre a diminuição do risco.

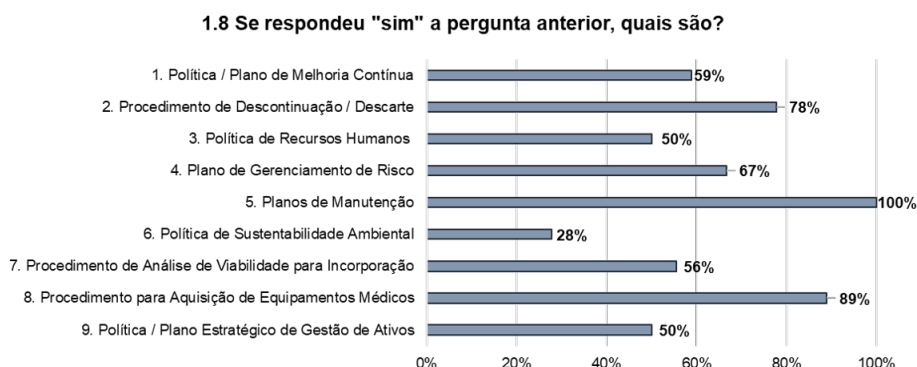


Figura 5.2: Políticas, Planos e Procedimentos Utilizados na Gestão de EMHs.

Adiante, na terceira seção do questionário, foram apresentadas perguntas sobre o planejamento e responsabilidades da gestão de riscos. É importante que os riscos relacionados aos processos sejam identificados para a redução das perdas financeiras, e melhoria da saúde e segurança da organização. A classificação dos riscos mais relevantes aos processos de gestão de EMHs foram somados e representados no gráfico da Figura 5.4, onde a somatória de menor valor representa o risco menos relevante, e a de maior valor o mais relevante. É possível identificar que todos os riscos questionados, com exceção dos eventos ambientais naturais, tem grande impacto associado com esses equipamentos. Apesar disso, devido a complexidade dos EMHs, os riscos operacionais de falha humana e riscos de falha funcional, são os mais relevantes. Esse resultado reforça a necessidade da realização de treinamentos e reciclagens para os operadores e equipa técnica de manutenção.

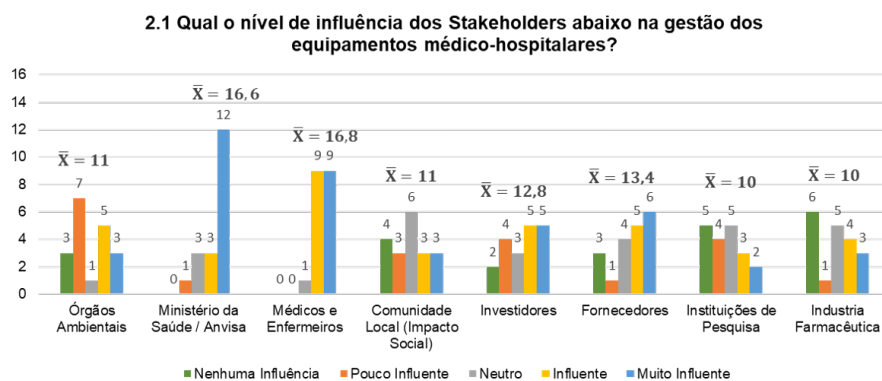


Figura 5.3: Stakeholders e seu Nível de Relevância na Gestão dos EMHs.

Somente a identificação do risco não traz segurança aos processos, é preciso que esses sejam avaliados e controlados. Essas ações devem ser documentadas, portanto é importante que a organização possua um plano de gestão de risco. Alguns métodos para o gerenciamento de risco no contexto da pesquisa, foram apontados pelos participantes do questionário. O método mais men-

cionado para avaliação foi a Análise de Causa Raiz ou Diagrama *Ishikawa*, que é uma ferramenta usada para determinar a fonte implícita de um problema [90]. SWOT foi outro método indicado para análise de risco ao nível de gestão estratégica dos ambientes interno e externo da organização, sua denominação é um acrônimo formado pelas palavras *Strenghts*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats*, que respectivamente significam Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças [91].

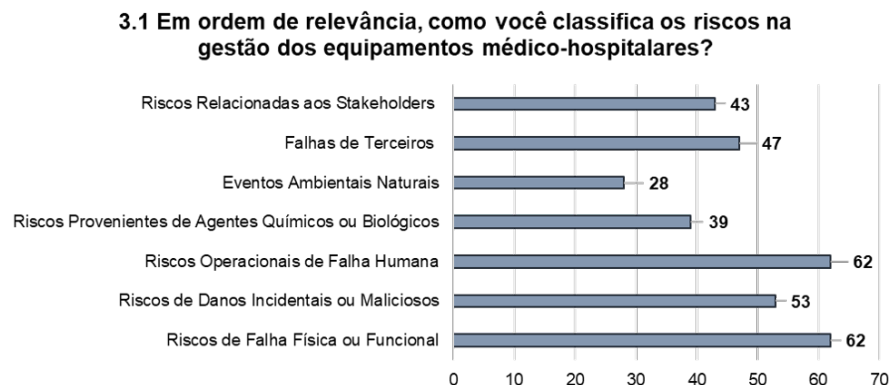


Figura 5.4: Relevância dos Riscos Relacionados a Gestão dos EMHs.

Para criar uma plano de ação para os riscos encontrados, os participantes apontaram a utilização da metodologia 5W2H, que consiste em responder a sete questões básicas, What (O que?), Who (Quem?), Where (Onde?), When (Quando?), Why (Porquê?), How (Como?) e How Much (Quanto Custa?). Essa ferramenta é utilizada para definir detalhadamente as atividades que precisam ser desenvolvidas para reduzir ou mitigar os riscos [92]. Além dessa, outra metodologia comumente utilizada é o *Failure Mode and Effect Analysis* ou em Português, Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA), que além de identificar as falhas do sistema, suas causas e consequências, também identifica ações prioritárias de melhoria.

Mais de 90% dos participantes responderam sim quando questionados se existe a necessidade de avaliação de como os riscos mudam, ou podem mudar ao longo do tempo e do uso do equipamento. 55% desses responderam que essa análise deve ser feita anualmente, 25% semestralmente, e o restante respondeu que o plano de gestão de riscos deve ser avaliado após algum evento relevante. Entretanto, esse julgamento deve ser feito pela comissão ou setor responsável da organização.

A seção 4 foi construída a fim de entender melhor sobre o ciclo de vida dos EMHs. Um dos principais objetivos da gestão é buscar sempre alcançar o melhor custo benefício, para isso primeiro é preciso conhecer quais processos são mais dispendiosos. A Figura 5.5 apresenta esses processos, de acordo com a experiência dos profissionais que participaram da pesquisa. As atividades identificadas por esses como mais onerosas para a organização são aquisição e manutenção.

Os motivos para tal podem ser identificados na Figura 5.6, a aquisição equivocada devido a especificações incorretas e a super sofisticação trazem depreciação para o equipamento antes

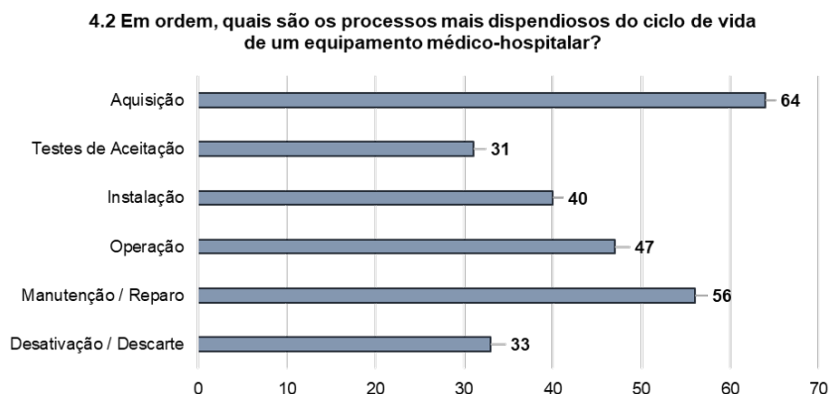


Figura 5.5: Processos mais Dispendiosos do Ciclo de Vida dos EMHs.

mesmo de sua utilização. O EMH já possui um alto custo de aquisição, portanto essas falhas devem ser observadas para que o processo de aquisição não se torne ainda mais dispendioso. Dentro desse contexto, foi questionado quais eram os departamentos ou profissionais envolvidos na análise inicial, pré aquisição, de custo do ciclo de vida do equipamento. As respostas indicaram engenheiros clínicos/biomédicos, médicos e enfermeiros, departamento financeiro e fornecedores como principais. Além disso o mal uso, a falta de um plano de manutenção, indisponibilidade de peças de manutenção e a obsolescência do EMH são motivos claros que aumentam o custo do processo de manutenção e reparo.



Figura 5.6: Motivos Principais para Depreciação de EMHs.

As principais ações apresentadas nos resultados, tomadas pelo hospital ou organização para diminuir a depreciação, bem como os custos do ciclo de vida dos EMHs foram: investir em capacitação dos colaboradores que tem qualquer interface com o equipamento, aumentar a periodicidade da análise dos planos de manutenção preventiva e criar uma comissão com pilares multidisciplinares para aumentar a assertividade dos processos de aquisição.

A norma ISO 55001 descreve que a organização deve determinar e provar os recursos necessários para o SGA, nesse contexto foi questionado aos participantes se a gestão de topo da organização onde trabalham implementa e documenta métodos e critérios para tomada de decisão e priorização das atividades e recursos. Os 55% que responderam "sim", apontaram que os documentos utilizados para tal são planos de descentralização de recursos, matriz de priorização de processos, mapa de criticidade dos equipamentos e política de captação de recursos.

Os requisitos de planeamento e avaliação de desempenho da norma ISO 55001 envolvem a monitorização dos processos. A quinta seção do questionário abrangeu perguntas sobre indicadores, que não define somente mede a eficiência dos processos, mas também é utilizado no planeamento de metas para atingir os objetivos da gestão de ativos. Foram apresentados 9 indicadores estratégicos e operacionais para os participantes determinarem sua relevância em relação a gestão de EMHs. A taxa de disponibilidade do equipamento junto aos indicadores operacionais MTBF, MTTR e avaliação de reparos repetitivos foram selecionados como mais importantes. Além desses, as respostas demonstraram que os próximos índices de maior relevância para os participantes foram os de custo do EMH sem utilização e o número de solicitação de reparos repetitivos.

Por último, apresentados como indicadores de menor relevância foram os indicadores estratégicos de renda/custo gerado por mês, número de exames realizados por equipamento e o ROI. Esses resultados são demonstrados na Figura 5.7. Outros indicadores mencionados pelos participantes foram a idade média do parque, ordens de serviço concluídas internamente e o Service Level Agreement (SLA) que mede o tempo de atendimento dos serviços prestados. E para determinar a competência dos funcionários envolvidos nos processos são utilizados indicadores de produtividade por colaborador e avaliação do tempo gasto em manutenção por equipamentos. Além desses pode ser realizada uma matriz de habilidade, onde as tarefas da descrição do cargo são pontuadas de acordo com a performance.

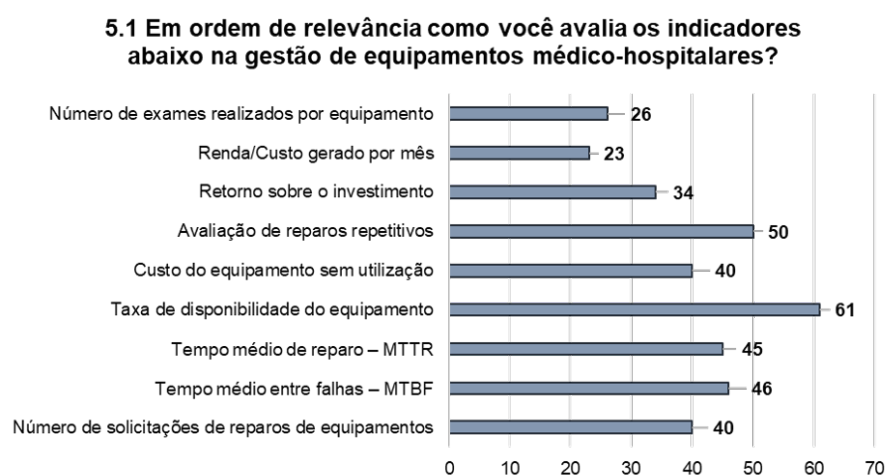


Figura 5.7: Relevância dos Indicadores de Gestão.

Finalmente na seção 6 do questionário, as perguntas englobaram requisitos de informação e

comunicação. A comunicação do SGA deve ser documentadas e estar disponíveis e adequadas para uso a qualquer momento. 90% dos participantes responderam que possuem um sistema de informação para a gestão dos EMHs, e todos esses foram adquiridos externamente. Os processos compreendidos em tais sistemas incluem aquisição, inventário, manutenção e desativação para maioria dos participantes. Poucos responderam que o sistema utilizado engloba todas as atividades do ciclo de vida do equipamento, envolvendo a gestão de riscos, indicadores, objetivos e metas.

A partir da análise dos dados coletados no questionário, foi possível identificar as noções chave da gestão de EMHs que são importantes para a aplicabilidade da gestão de ativos, e quais eram as principais falhas que ocorriam nos processos. Com essas informações reunidas, foi realizado um caso de estudo para aplicá-las no ambiente hospitalar e verificar num contexto prático, as variáveis particulares desse âmbito. Identificando dessa forma as ações que devem ser tomadas por uma instituição de saúde para a estruturação de um SGA no contexto da gestão de EMHs. Esse caso de estudo foi realizado numa das maiores redes hospitalares do Brasil, a Kora Saúde. A seguir será descrita uma breve apresentação da organização.

5.2 Enquadramento da Rede Kora Saúde

A rede Kora Saúde nasceu em 2018 a partir do investimento do HIG Capital, um fundo global de *private equity*, na Rede Meridional, a principal rede hospitalar privada do estado do Espírito Santo. E atualmente possui 11 hospitais distribuídos entre 4 estados do país, sendo 7 no Espírito Santo, 2 no Tocantins, 1 no Mato Grosso e 1 em Brasília, como demonstra a Figura 5.8.

O investimento inicial contou com a aquisição dos 6 hospitais da Rede Meridional, Hospital Meridional (HM) Cariacica, HM Serra, HM Praia da Costa, HM São Mateus, HM São Francisco e HM São Luiz. Porém logo evoluiu por território nacional com a 1ª incorporação da rede fora do Espírito Santo em 2019, com o Hospital São Mateus de Cuiabá no Mato Grosso. No mesmo ano a rede consolidou ainda mais sua presença no Espírito Santo adquirindo o hospital Maternidade Santa Ursula na capital do estado. Mantendo-se em constante crescimento a Kora Saúde se tornou líder no estado do Tocantins em 2020 ao incorporar mais 2 unidades a rede, o Hospital Palmas Medical e Hospital Santa Thereza em Palmas. Já em 2021, adquiriu um dos maiores e mais reconhecidos hospitais do Distrito Federal e Centro-Oeste, o Hospital Anchieta em Brasília [11]. Esses investimentos tornaram a rede Kora Saúde numa das maiores redes hospitalares do Brasil.

Os hospitais da rede somam uma área construída total de 118 mil m² e possuem mais de 1.264 leitos, onde 370 são de UTI. Realizam uma média de 1 milhão de atendimentos e 46 mil cirurgias por ano nas suas 71 salas cirúrgicas. Algumas dessas instituições são reconhecidas por reunir critérios de excelência, controle de qualidade e melhoria da assistência médico-hospitalar, através de certificações e creditações da Organização Nacional de Acreditação (ONA), ISO 9001, QMentum International e Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) [11]. Esses serviços em sua maioria, são suportados pelos mais de 7.500 EMHs que compõem os parques tecnológicos desses hospitais. Para garantir o serviço de excelência prestado por esses, o grupo possui uma



Figura 5.8: Área de atuação da Kora Saúde. Fonte [11]

equipa de Engenharia Clínica composta por colaboradores internos e terceiros, responsável pela gestão dos EMHs em cada hospital.

Conhecendo o contexto da organização, seus critérios de excelência e qualidade, e sua potência de crescimento, foram buscados ao longo do estudo de caso *gaps* entre os processos de gestão de EMHs e os requisitos da gestão de ativos, que seriam traduzidas em ações propostas para que a organização pudesse implementar um SGA no seu setor de engenharia clínica.

5.3 Desenvolvimento da Estrutura de um SGA Particularizado ao Âmbito Hospitalar

A presente Seção irá propor uma estrutura de SGA personalizada para a gestão de EMH desenvolvida pelo autor. Para a construção de uma estrutura coesa, íntegra a normativa de gestão de ativos e tangível aos processos do ciclo de vida dos EMHs, foram utilizados os fundamentos da pesquisa bibliográfica acerca do tema, da norma ISO 55001 e do questionário apresentado na Seção 5.1, como ilustrado na Figura 5.9.

A estrutura de SGA proposta foi construída durante o caso de estudo realizado no período de 3 meses, no departamento de Engenharia Clínica da rede Kora Saúde. No decorrer do estudo foram analisados os pormenores da gestão dos processos do ciclo de vida dos EMHs com intuito de identificar ações que deveriam ser tomadas para estruturar um SGA para um hospital. Essa análise foi guiada pelos dados e informações compilados na Seção anterior. Uma vez que já eram conhecidos os sistemas, procedimentos, *stakeholders*, indicadores, riscos e oportunidades envolvidos na gestão de EMHs. A partir dessa avaliação inicial foram planejadas as ações para dar início a estruturação do SGA, ilustradas no *Roadmap* da Figura 5.10. A situação atual encontrada não é exposta nesse trabalho por questões de compliance.



Figura 5.9: Ferramentas Utilizadas para Estruturação do SGA.

O *Roadmap* foi fundamentado de acordo com os requisitos da norma ISO 55001 e das etapas realizadas por outras organizações que passaram pelo processo de implementação do SGA, observadas na análise dos casos de estudo apresentados no Capítulo 4. Os primeiros passos do planejamento para o SGA são constituídos de análises em diversos aspectos, mas primeiramente do contexto.

Devido ao fato de a grande maioria dos hospitais que participaram da pesquisa e da própria rede de hospitais onde foi realizado o estudo de caso não possuir um SGA implementado no âmbito da engenharia clínica, ao longo dessa análise inicial foram identificados os primeiros *gaps* da gestão dos EMHs com os requisitos da ISO 55001. Apesar de todos os colaboradores da engenharia clínica conhecerem seus objetivos, esses não são documentados, e são demasiadamente genéricos. Foram identificadas portanto, ações para contextualização da organização e determinados os primeiros objetivos da gestão de ativos. De forma semelhante, os requisitos de liderança nomeados na norma, estavam presentes nos processos de gestão, porém de forma genérica, sem o detalhamento dos papéis organizacionais de maior impacto para a gestão dos EMHs.

Como já haviam sido determinados EMHs críticos anteriormente nesse trabalho, que possuem maior impacto potencial sobre os objetivos dos processos, setor e organização. Esses foram avaliados acerca das implicações e efeitos que trazem para o hospital, nos aspectos operacional e financeiro. A seguir foram analisados as políticas, procedimentos e planos existentes que abrangiam não só esses EMHs, mas também a organização como um todo, com a intenção de identificar os *gaps* existentes no que tange um SGA. Os documentos encontrados que relacionavam-se com as atividades do ciclo de vida dos EMHs críticos, foram minuciosamente examinados para identificar a necessidade de melhoria dos processos e desenvolvimento de novos, para que atendessem os requisitos da ISO 55001.

Foi identificado que no caso da rede, pelo fato da organização possuir um sistema de qualidade bem estruturado, o desenvolvimento dos documentos de base do SGA, Política e SAMP não seriam desafiadores, no entanto era preciso incluir nesses, os requisitos da gestão de ativos de forma que se comunicassem com as políticas e planos já implementados na organização para a gestão do ciclo de vida dos EMHs.

Da mesma forma foram investigados os *stakeholders* que estariam envolvidos no sistema, com base naqueles pré-determinados no questionário, e quais suas expectativas e necessidades na gestão de EMHs dentro do SGA. Paralelamente foi avaliado como os órgãos de acreditação e vigilância exercem seus requisitos ao longo do ciclo de vida desses equipamentos, e como impõem suas exigências a organização.

Após essa investigação inicial, já existia uma estrutura de SGA a ser criada, pois haviam requisitos da norma 55001 que eram cumpridos pela organização, mas também outros que não eram empregados. Foram a partir dos últimos que as ações propostas nas próximas Seções foram identificadas.

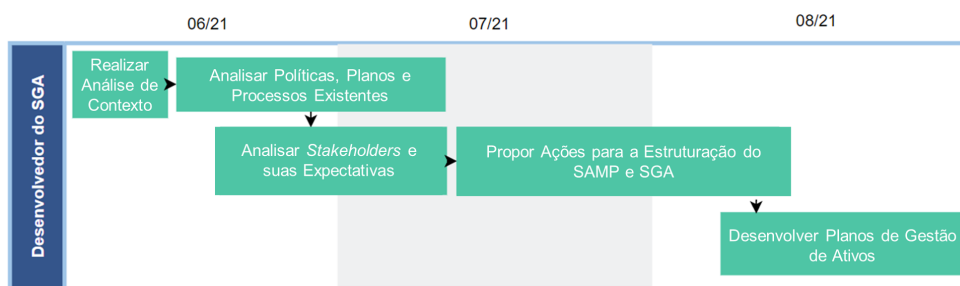


Figura 5.10: Planeamento para a Execução do Estudo de Caso

5.3.1 Contexto da Organização

Após análise inicial, foram identificados os *gaps* nos processos de gestão de EMHs consoante ao primeiro requisito da norma ISO 55001 **Contexto da Organização**, e propostas algumas ações para estruturar o SGA na organização, dispostas na Tabela 5.1. Esse grupo de requisitos aponta a criação da Política de gestão de ativos e do SAMP como documentos de base do SGA, onde serão estabelecidos quais são os objetivos estratégicos da instituição e expectativas da gestão de ativos.

Resultados das ações propostas em 4.1, que abrangem os fundamentos de qualquer instituição de saúde em sua generalidade são, a satisfação e segurança do paciente, custo-benefício e alto desempenho. Portanto objetivos para um SGA de um hospital, no âmbito da engenharia clínica podem incluir: assegurar a alta disponibilidade dos EMHs para garantir a continuidade do cuidado; garantir a padronização dos processos para atingir eficiência e segurança na prestação dos serviços de assistência hospitalar; garantir a sustentabilidade social, ambiental e económica dos processos organizacionais; assegurar alta resolutividade das manutenções corretivas para garantir a segurança do cliente, e a boa imagem do serviço prestado; investir nas melhores tecnologias em busca de melhoria contínua e inovação em soluções de saúde; e elevar os padrões de desempenho para melhoria do retorno do investimento.

Ainda dentro do contexto do requisito 4.1, ferramentas de planeamento estratégico como a análise SWOT, podem ser utilizadas para identificar questões internas e externas pertinentes ao

Tabela 5.1: Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 4 da ISO 55001.

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	
Requisito ISO 55001	Ações Propostas
4.1	- Analisar junto a gestão de topo os fundamentos da instituição de saúde e documenta-los; - Aplicar ferramenta de análise SWOT para identificar as questões internas e externas pertinentes ao SGA; - Documentar os objetivos da organização, como os planos de expansão, oportunidades de acreditação, etc; - Determinar os objetivos da gestão de ativos.
4.2	- Determinar junto a gestão de topo as partes interessadas relevantes aos processos de gestão dos EMHs e ao SGA; - Documentar as necessidades e expectativas dos stakeholders; - Documentar requisitos normativos que são obrigatórios para instituição de saúde.
4.3	- Definir o portfolio de gestão de ativos; - Determinar quais hospitais irão abranger o SGA; - Determinar toda a informação relevante sobre o ativo, a quantidade de EMHs que o hospital possui, o valor do seu parque tecnológico, taxa de ocupação do hospital, numero de leitos por hospital, etc; - Desenvolver a Política de gestão de ativos e SAMP para documentar as obrigações, metas, escopo, riscos e qualquer outro aspecto estratégico do SGA.

SGA. Demandas internas contemplam forças como selos de acreditação nacional e internacionalmente reconhecidos, alto potencial de inovação, equipas com profissionais qualificados, metas elevadas de desempenho e disponibilidade, entre outros. Por outro lado fraquezas de alguns hospitais pode incluir parque tecnológico antigo, falta de padronização de processos, controles ineficazes de desempenho e qualidade, etc.

A ferramenta SWOT também analisa questões externas, como oportunidades de melhoria para a organização, que podem se apresentar em ambientes hospitalares como aplicação da telemedicina, implementação de tecnologias de *tracking* como o RFID, auditorias de carácter preventivo, mudança de cultura organizacional. E em contrapartida identificar as ameaças como o crescimento da concorrência, insatisfação de pacientes e falta de preocupação com a sustentabilidade.

No requisito 4.2, a organização também deve definir quais as partes interessadas do SGA, suas expectativas e necessidades. De acordo diversos profissionais da área de engenharia clínica, *stakeholders* relevantes são por via de regra, o ministério da saúde/Anvisa, médicos e enfermeiros, fornecedores, investidores, ANAHP para hospitais particulares e Secretaria de Saúde Estadual para os públicos, CREA/CONFEA, e órgãos de acreditação como JCI, ONA, ACSA e QMENTUM. Os requisitos demandados por esses vão depender da instituição de saúde e do nível de qualidade que a mesma procura. Não é obrigação do hospital ser certificado pelos órgãos de acreditação, porém os que são, tem maior credibilidade perante a sociedade e aos investidores. Para os hospitais

particulares, esse impacto social positivo traz maior diligência aos investidores, que tendem a aplicar mais recursos na instituição, traduzindo suas exigências portanto, em metas financeiras dentro do SGA.

O CREA/CONFEA por outro lado, orienta e fiscaliza a prestação de serviços técnicos das equipes da engenharia, estabelecendo instrumentos administrativos normativos para regulamentação do exercício profissional. De forma semelhante, a Anvisa determina ações capazes de mitigar, diminuir ou prevenir riscos a vida, fiscalizando a prestação de serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde. É obrigação da instituição de saúde cumprir com as diretrizes desses órgãos, portanto os critérios para tomada de decisão dentro do SGA devem respeitar suas exigências.

Para o cumprimento do requisito 4.3, deve ser definido o escopo do SGA, segundo a ISO 55001 a organização deve "definir seus limites e aplicabilidades, considerando as questões internas e externas pertinentes a sua finalidade, para alcançar os objetivos da gestão de ativos" [29]. Para esse fim, deve ser desenvolvido e documentado um portfólio de ativos. Num ambiente hospitalar existem diversos ativos, maquinaria, equipamento, pessoal, medicamentos, pacientes e vários outros. Para uma estrutura de SGA que determine EMHs como seu escopo, recomenda-se documentar explicitamente sua definição.

Os EMHs tem diversas definições dependendo da fonte observada, entretanto a definição da OMS apresentada na Seção 3.5, é mais clara e detalhada. De acordo com essa exclui-se desse contexto aquecedores, ar condicionado, ventilação, tubulação, compressores, elevadores, geradores e qualquer outro maquinário de infraestrutura. Excluem também peças de reposição, que em alguns hospitais são consideradas escopo do setor de almoxarifado. Excluem além desses equipamentos e acessórios de reabilitação como cadeira de rodas, muletas, andadores, esteira, plataforma de força e qualquer outro item utilizado em terapias de reabilitação. E por fim excluem dispositivos médicos implantáveis, ou seja qualquer instrumento, aparelho, equipamento ou material introduzido no corpo humano para qualquer fim.

5.3.2 Liderança

Em hospitais é comum que a gestão de topo seja composta por médicos, porém na estrutura de SGA proposta nessa Seção, eles não são mais considerados como *stakeholders*, mas sim como alta direção perante o segundo requisitos da ISO 55001, a **Liderança**. Na Tabela 5.2 são apresentadas algumas ações que precisam ser implementadas no SGA, acerca dos requisitos da norma, que não foram identificadas na gestão do ciclo de vida dos EMHs, durante o estudo de caso e coleta de dados do questionário.

No SGA é obrigação da gestão de topo garantir que a Política de gestão de ativos satisfaça os requisitos aplicáveis da normativa, assegurando que a mesma, o SAMP, os objetivos da organização e os objetivos do SGA estejam alinhados. A Política deve portanto instituir o método de gestão de EMHs a ser seguido, como um guia usado para garantir que esses sejam usados com segurança, qualidade e eficácia para o melhor cuidado dos pacientes. E garantir que sejam cumpridas todas as legislações e orientações relevantes.

Tabela 5.2: Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 5 da ISO 55001.

5. LIDERANÇA	
Requisito ISO 55001	Ações Propostas
5.1	- A gestão de topo deve definir os cargos e competências dos colaboradores dentro do SGA; - A gestão de topo deve estabelecer uma forma de integrar os processos de gestão de EMHs ao SGA; - A gestão de topo deve assegurar que os recursos necessários para o SGA serão providos.
5.2	- Estabelecer uma Política de gestão de ativos; - Determinar plano de comunicação da Política e dos objetivos do SGA.
5.3	- Verificar como as responsabilidades dos colaboradores que abrangem todos os processos dos EMHs se traduzem nas responsabilidades dentro do SGA.

A liderança deve mostrar comprometimento com o SGA, assegurando que a as diretrizes da Política sejam praticadas. E garantir que sejam alocados os recursos necessários para sua implementação, assim como a orientação e apoio dos seus colaboradores e outros líderes para que colaborem na sua eficácia. Responsabilidades da gestão de topo em hospitais podem incluir: a aprovação dos documentos de base do SGA; assegurar que as tecnologias estejam adequadas aos procedimentos realizados em suas unidades hospitalares; fornecer direcionamento e apoio corporativo para que as iniciativas do SGA para EMHs sejam amplamente adotadas e praticadas; analisar as oportunidades; direcionar recursos para atender aos requisitos da organização e a adequação e investimento em tecnologias médicas.

Em 5.3 a norma determina que as responsabilidades e autoridades dos papéis relevantes sejam atribuídos e comunicadas pela gestão de topo. Numa instituição de saúde as responsabilidades dos líderes podem abranger: comunicar a todos os colaboradores da sua equipa e empresas prestadoras de serviços sob sua gestão a Política e SAMP do SGA, informar e documentar a área de Recursos Humanos sobre a comunicação e conscientização do SGA; garantir o cumprimento das diretrizes desses documentos, por si mesmo e por todos da sua equipa, incluindo terceiros; gerenciar indicadores estratégicos; identificar oportunidades de melhoria contínua e inovação.

Especificando os requisitos desse item para a gestão dos EMHs, responsabilidades da engenharia clínica podem compreender: manter a Política, o SAMP e procedimentos que a compõem atualizados e disponíveis para qualquer colaborador da instituição; promover, de forma eficaz, a educação, treinamento e o uso seguro de EMHs no hospital; propor a aquisição de novas tecnologias quando necessário, de acordo com normativas, novas demandas, ou através de análises de tecnologias já existentes na instituição; utilizar ferramentas de validação e controle de EMHs, garantindo que o SGA da organização seja executado de forma eficiente em conformidade com a Política e o SAMP; avaliar as informações de monitorização e realizar análise crítica dos incidentes com EMHs, e recomendar ações apropriadas; controlar CAPEX e OPEX referente aos EMHs.

5.3.3 Planeamento

O terceiro requisito da ISO 55001 abrange o **Planeamento**, que é o ponto focal da gestão de ativos. É nessa etapa em que são construídos os planos para atingir os objetivos da organização e as ações para tratar os riscos e oportunidades do SGA. Como já existiam diversos requisitos que já eram cumpridos dentro desse grupo, na Tabela 5.3 são propostas as ações identificadas no estudo de caso, necessárias para cumprimento dos requisitos restantes para item 6 da norma.

Tabela 5.3: Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 6 da ISO 55001.

6. PLANEAMENTO	
Requisito ISO 55001	Ações Propostas
6.1	- Realizar análise dos riscos envolvidos (através das ferramentas FMEA ou 5w2h) na gestão dos EMHs; - Documentar mapa de tolerância e criticidade dos EMHs no plano de gestão de risco do SGA; - Documentar estudos de viabilidade realizados quando são solicitados novas aquisições de equipamentos e serviços; - Determinar plano de contingência para os principais riscos identificados.
6.2	- Desenvolver e documentar plano de gestão de ativos que determine o planeamento de metas dos indicadores, seus riscos e oportunidades, ações propostas para atingir as metas e os recursos necessários para atingi-las;

Preliminar a análise de riscos num ambiente hospitalar, é preciso determinar um mapa de tolerância e criticidade dos ativos do portfólio do seu SGA. Esse mapa é de extrema importância para gestão de ativos, pois ao determinar a criticidade do EMHs, também é estipulado seu Service Level Agreement (SLA), que significa o tempo máximo de atendimento aceitável por equipamento. Como a paralisação de alguns EMHs, mesmo que por algumas horas, pode causar danos irreparáveis ao paciente e perdas de faturamento, é importante que seja definida uma prioridade atendimento, para que a resolutividade das falhas desses equipamentos seja a mais alta possível [93].

Para determinar a criticidade de um EMH a Anvisa propõe por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 185, de 22 de outubro de 2001, uma metodologia que avalia os equipamentos conforme sua aplicação; consequência em caso de uma possível falha; tipo de contato das partes do equipamento com o corpo do paciente; tempo de exposição; e tecnologia utilizada. Entretanto esse método não abrange o impacto financeiro e a importância estratégica dos EMHs para a operação do hospital [93]. Logo, a engenharia clínica de alguns hospitais adota outras metodologias semelhante a essa, porém que inclui o cálculo de um grau de importância que concerne o impacto da falha do equipamento para a organização. Uma fórmula comumente utilizada é Equação 5.1, onde F representa a Função do equipamento, RF seu risco físico, o Grau ABC é uma classificação de importância em relação ao impacto da falha do equipamento para a organização, e a

Disponibilidade de Reserva é a indicação da presença de equipamentos de backup no hospital.

$$\text{Críticidade} = F + RF + \text{Grau ABC} + \text{Disponibilidade de Reserva} \quad (5.1)$$

Para calcular o índice de criticidade através dessa equação, cada variável possui níveis de pontuação. A Função (F) é dividida em grupos de acordo com sua aplicabilidade, onde a pontuação é determinada de acordo com sua inflexibilidade. Os grupos e seus respectivos índices são: Equipamentos de Suporte a Vida - 10 pontos; Equipamentos de Terapia - 8 pontos; Equipamentos de Diagnóstico - 6 pontos; Equipamentos de Análise - 4 pontos; Equipamentos de Apoio - 2 pontos. O Risco Físico (RF) é determinado mediante ao perigo iminente ao paciente, sendo esse classificado e pontuado de acordo com a casualidade da falha no equipamento. Quando esta pode levar a morte, deve ser utilizado o índice de 7 pontos; se a falha pode produzir dano permanente ao paciente ou operador são 5 pontos; se a falha no equipamento pode induzir um erro de diagnóstico ou terapia inadequada são 3 pontos; e quando não possui nenhum risco é usado 1 ponto [93].

A terceira variável da Equação 5.1 é o Grau ABC, essa permite a classificação dos elementos que representam maior grau de importância ou impacto para a organização, de forma direta no cuidado ao paciente ou indireta como na perda de receita da instituição. O Grau de Importância ABC também classifica o equipamento relativamente a consequência da sua paralisação, porém a pontuação é definida em grau de prejuízo trazido a organização. Essa variável é dividida em Grau A, que equivale a 10 pontos, deve ser selecionada se a falha do equipamento acarreta diretamente a interrupção do serviço e perda de receita. Grau B - 5 pontos, quando existe alguma possibilidade da falha interromper o serviço e faturamento do hospital; e o Grau C correspondente a 1 ponto, usado quando a falha do EMH não ocasiona parada nos serviços de assistência hospitalar [93].

Por último existe a variável Disponibilidade de Reserva, que determina se o equipamento possui algum backup dentro do hospital ou não. Assim sendo, se o equipamento possui backup a classificação é 0, e se não possui é 10. A somatória dessas pontuações resulta no enquadramento do equipamento em uma das faixas de criticidade. Quando o resultado da somatória das pontuações varia de 04 a 11, o equipamento é classificado como de baixa criticidade. Quando esse índice varia entre 12 a 18, é classificado como de média criticidade. E quando o índice varia de 19 a 37 o equipamento é classificado como de alta criticidade [93].

A falha de EMHs de média e alta criticidade pode trazer grande prejuízo financeiro para instituição, também pode impossibilitar ou reduzir a qualidade do tratamento do paciente, e causar impactos ambientais as vezes caracterizados como infração à legislação. Portanto a partir da definição de criticidade dos EMHs, a engenharia clínica do hospital deve estabelecer um plano de manutenção programada, onde deverão estar inclusos os equipamentos enquadrados nas faixas de criticidade média e alta. Esse plano deve englobar os 3 principais processos: teste de segurança elétrica, manutenção preventiva e calibração. Devem ser definidos para cada um desses processos sua frequência de execução que varia por EMH, tolerâncias de medição, serviços a serem executados, entre outras informações. Na Figura 5.11 é demonstrado um exemplo de mapa de tolerância

e criticidade, o qual deve conter tais informações para cada equipamento dentro do portfólio de ativos.

Para engenharia clínica e para o SGA, esses dados são de extrema importância, pois a partir do controle periódico e eficiente desses processos, é possível garantir uma maior disponibilidade dos EMHs, que é um dos principais objetivos dessa estrutura de SGA.

MAPA DE TOLERÂNCIAS E CRITICIDADE					
TIPO DE EQUIPAMENTO	APARELHO DE RAIO-X	CÂMARA HIPERBÁRICA	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO	VENTILADOR PULMONAR
SETOR DE ABRANGÊNCIA	DIAGNÓSTICO POR IMAGEM	HIPERBÁRICA	DIAGNÓSTICO POR IMAGEM	DIAGNÓSTICO POR IMAGEM	PRONTO SOCORRO / UTI
CLASSE ANVISA	Classe III	Classe III	Classe II	Classe III	Classe III
FUNÇÃO	6	8	6	6	10
RISCO FÍSICO	3	7	3	3	7
GRAU ABC	10	10	10	10	5
DISP. DE RESERVA	10	10	10	10	10
ÍNDICE DE CRITICIDADE	29	35	29	29	32
CRITICIDADE	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA	ALTA
SLA	1 HORA	1 HORA	1 HORA	1 HORA	1 HORA
TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM
FREQUÊNCIA DE EXECUÇÃO PREVENTIVA	5 ANOS	N/A	1 ANO	N/A	1 ANO
SERVIÇO A SER EXECUTADO	VERIFICAÇÕES E TESTES NO EQUIPAMENTO DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	VERIFICAÇÕES E TESTES NO EQUIPAMENTO DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	VERIFICAÇÕES E TESTES NO EQUIPAMENTO DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	VERIFICAÇÕES E TESTES NO EQUIPAMENTO DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	PREVENTIVA PADRÃO (substituição de KIT 5000 horas, bateria, filtros, limpeza interna e zeragem de horas no contador da manutenção preventiva)
FREQUÊNCIA DE EXECUÇÃO	DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	DE ACORDO COM O MANUAL DO FABRICANTE	ANUALMENTE OU A CADA 5.000 HORAS DE USO (o que vier primeiro)
CALIBRAÇÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
FREQUÊNCIA DE EXECUÇÃO	N/A	N/A	N/A	N/A	1 ANO
TOLERÂNCIA	N/A	N/A	N/A	N/A	± 10%

Figura 5.11: Mapa de Tolerância e Criticidade dos EMHs Críticos.

Além das determinações do plano de manutenções preventivas, os EMHs de média e alta criticidade devem receber regras especiais para o atendimento de chamados de manutenção corretiva. É nesse aspecto que é definido o SLA do equipamento.

Quando ocorre uma falha no EMH, o colaborador usuário daquele equipamento deve abrir um chamado de manutenção corretiva, que é enviado para a equipa de manutenção clínica para atendimento. Se o chamado é aberto para EMHs que possuem alto índice de criticidade, esses devem a classificação de muito urgente, possuindo portanto priorização de atendimento. Entretanto, além dessa priorização, o hospital deve determinar o tempo de atendimento obrigatório, ou SLA, para chamados abertos para os EMHs de acordo com sua criticidade. A determinação do SLA deve ser feita dentro de prazos reais, e isso vai depender dos recursos que o hospital possui para a realização da manutenção dos ativos. Alguns SLA praticados em hospitais que possuem equipas de manutenção bem estruturadas são, 1 hora para EMHs de alta criticidade, 12 horas para EMHs de média criticidade e 24 horas para EMHs de baixa criticidade. Os SLAs estabelecidos devem ser documentados dentro do dentro do mapa de tolerância e criticidade.

Após a determinação da criticidade dos EMHs, o primeiro passo para identificação dos riscos envolvidos nas atividades do seu ciclo de vida é a utilização de ferramentas como FMEA e 5W2H, para análise de causas e efeitos das falhas nos processos e suas potenciais implicações. Resultados dessas análises podem apresentar informações sobre falha precoce no equipamento; falta de material para execução (peças ou ferramentas); falha na execução dos serviço de manutenção; indisponibilidade de padrões para calibração de equipamentos; o não cumprimento dos cronogramas de manutenções planeadas entre outros.

A gestão de riscos é um requisito obrigatório no planejamento do SGA, pois garante a prevenção e redução de falhas e efeitos indesejados, possibilitando a organização alcançar resultados pretendidos com a gestão de ativos. Portanto é proposto nessa estrutura, que a engenharia clínica do hospital faça uma análise crítica dessas informações para determinar planos de ação para mitigar ou diminuir os principais riscos encontrados. Entretanto, quando a falha envolve a paralisação do EMH crítico, a organização deve definir um plano de contingência. Esse deve orientar como proceder imediatamente no caso de falha do EMH durante a execução de procedimentos em pacientes. O plano precisa abranger o tipo de equipamento, sua localização e as primeiras ações a serem tomadas no caso do evento de falha. É importante que sejam listadas pelo menos de 3 a 5 alternativas para cada ação, definindo uma ordem de precedência, a localização ou o contato do setor responsável, o tempo estimado para o trâmite e os recursos necessários.

Podem existir também casos atípicos de aumento da necessidade de mão de obra para a realização de manutenções, principalmente corretivas, como por exemplo em eventos como a pandemia Covid-19. Para esses casos particulares o hospital deve estabelecer um plano de contingência específico para a mitigação dos possíveis riscos causados pelo evento, abrangendo todos os processos e setores da organização. E a engenharia clínica deve definir um plano de ação para os riscos envolvidos com EMHs, baseado no plano de contingência da organização.

Além da gestão de riscos, é importante que a organização identifique as oportunidades para o alcance dos objetivos do SGA. Uma ferramenta identificada no caso de estudo que proporciona um melhor custo benefício para os processos de gestão dos EMHs, é o Estudo de Viabilidade para novas aquisições de equipamentos ou serviços. Estudo é realizado pela engenharia clínica, os responsáveis por seu desenvolvimento devem considerar todos os possíveis trâmites que podem ser realizados e suas consequências para a organização. Para aquisição de novos EMHs por motivos de substituição por exemplo, deve ser avaliado se o equipamento que será substituído atingiu os 3 requisitos de obsolescência comumente aplicados em hospitais. São esses: a disponibilidade menor que 60% do seu valor de aquisição; custos com manutenção são maiores que 70% do seu valor de aquisição; o fim da vida útil indicada pelo fabricante está dentro do período aproximado de 1 a 2 anos. Se o equipamento não atingiu esses requisitos, ele ainda agrega valor para instituição, portanto a aquisição de EMH novo para substituí-lo seria um gasto desnecessário.

Avançando para o segundo requisito do grupo de Planejamento da norma, em 6.2 é orientado que a organização estabeleça planos para alcançar os objetivos da gestão de ativos. Para o seu cumprimento, é proposto o desenvolvimento de um plano de gestão de ativos que determine o planejamento de objetivos e metas dos indicadores estratégicos de EMH, os riscos e oportunidades relativos a esses indicadores, as ações propostas para atingir as metas determinadas, os recursos necessários para atingi-las, os responsáveis por cada ação e a periodicidade de realização da análise crítica do plano.

Mediante os resultados das pesquisas bibliográfica e prática realizadas nesse trabalho, foi determinado que os indicadores estratégicos mais relevantes para o SGA de EMHs, e seus objetivos em relação a organização e as expectativas da gestão de ativos incluem: Disponibilidade de Equipamentos com o objetivo de garantir a disponibilidade do ativo para gerar valor a organização;

Resolutividade Interna das Manutenções que visa prevenir a insatisfação do cliente e uma má imagem do serviço; Indicador de Manutenção Planeada que tem como propósito garantir a segurança do paciente e permitir a continuidade do cuidado; Net Promoter Score (NPS), que é uma métrica de satisfação de clientes, e tem como objetivo analisar o tempo médio de espera para atendimento da assistência hospitalar e como isso reflete na gestão dos equipamentos; ENPS com objetivo de avaliar a satisfação dos colaboradores (médicos e enfermeiros) em relação aos serviços de engenharia clínica; e o SLA que visa a garantia da priorização dos serviços e resolutividade das equipes de manutenção.

Os indicadores listados no parágrafo anterior são aqueles determinados pelo autor como mais importantes para o SGA no âmbito hospitalar, porém não são todas as organizações que possuem esses indicadores ou até mesmo uma estrutura para implementá-los, no entanto cada instituição deve avaliar quais são aqueles que melhor se relacionam com os objetivos da organização e da gestão de ativos. Da mesma forma as metas de cada indicador e as ações para atingi-la devem ser determinadas por cada organização, porém essas irão depender dos recursos que a organização provém para a gestão de ativos.

5.3.4 Apoio

O quarto grupo de requisitos da ISO 55001 orienta sobre o **Apoio** para a implementação do SGA, envolvendo os recursos, competências, conscientização, comunicação, requisitos de informação e informação documentada. A partir daqui as diretrizes passam a envolver em sua maioria os processos de implementação da gestão de ativos. Como o processo de implementação não foi englobado nas pesquisas práticas, questionário e estudo de caso, nessa Seção serão propostas somente ações que suportam a estrutura do SGA, apresentadas na Tabela 5.4.

O primeiro requisito de Apoio abrange os recursos necessários para implementação do SGA. Na gestão dos processos de EMHs, esses recursos podem ser identificados como os ativos de suporte. O primeiro e mais importante é o ativo financeiro, a organização deve possuir CAPEX e OPEX que endossem as necessidades da organização e da engenharia clínica. O planejamento desses suporta o alcance dos objetivos estratégicos do SGA e do hospital, como investimento nas melhores tecnologias em busca de melhoria contínua e inovações, e um planejamento financeiro para garantir a alta disponibilidade dos EMHs.

Outros recursos de suporte para o SGA importantes são os de informação e humanos. A formação de equipes especializadas por exemplo, é um ativo humano de suporte que aumenta a eficiência e segurança na prestação dos serviços. Por outro lado ativos de informação, ou seja *softwares* de gestão de ativos e qualidade, auxiliam no controle e análise dos processos otimizando tempo e apoiando tomada de decisões mais assertivas, agregando valor aos resultados obtidos. Entretanto, para alcançar bons resultados o *software* de gestão precisa ser um retrato fidedigno a realidade dos EMHs do hospital.

Os ativos intangíveis de suporte ao SGA, são apresentados nessa estrutura como os contratos inerentes aos EMHs. Esse estão presentes em maior parte, aos processos de aquisição e manutenção. São considerados pelo autor como ativos de apoio, pois a partir deles a engenharia clínica

Tabela 5.4: Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos do Item 7 da ISO 55001.

7. APOIO

Requisito ISO 55001	Ações Propostas
7.1	- Determinar os recursos de informação, humanos, financeiros e intangíveis para a implementação do SGA; - A gestão de topo deve prover a alocação dos recursos necessários para a implementação do SGA.
7.2	- Desenvolver e documentar um PCDH para definir as competências necessárias e garanti-las em relação as suas funções, deveres e atividades perante ao SGA; - Acompanhar junto ao setor de RH o plano para realização de treinamentos e reciclagem para os colaboradores das equipas envolvidas no SGA; - Estabelecer indicadores para determinar a competência dos funcionários envolvidos no SGA, e realizar análise crítica periódica desses para identificar <i>gaps</i> atuais e necessidades futuras.
7.3	- Conscientizar os colaboradores que possuam impacto sobre o alcance dos objetivos da gestão de ativos. - Estipular uma forma para medir o conhecimento dos colaboradores em relação a Política de gestão de ativos, das suas contribuições e atividades dentro do SGA e das implicações da não conformidade com os requisitos do SGA.
7.4	- Definir um meio de comunicação padrão para documentar os objetivos, metas, riscos, planos, Política, SAMP e qualquer outro documento ou processo relativo ao SGA de EMHs; - Estabelecer a periodicidade das comunicações, os receptores e seu meio de interação com o sistema de comunicação para realização de <i>feedbacks</i>.
7.5	- Definir os requisitos de informação necessários para apoiar a gestão de ativos; - Implementar e manter processos para gestão de informações do SGA.
7.6	- Documentar e controlar no sistema de informação de EMHs e da organização, os requisitos de informação do SGA, a Política, SAMP e normativas de requisitos legais e regulatórios. - Criar backups automáticos periódicos para os documentos do SGA.

pode alcançar um melhor custo-benefício nos processos mencionados, assegurar melhor resolutividade das manutenções corretivas, garantindo dessa forma a segurança do paciente e a boa imagem do serviço prestado.

Para atender o requisito 7.2 é proposta a criação de um Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano (PDCH) dentro do SGA. Dentro desse devem ser definidas as competências dos colaboradores envolvidos no SGA e as diretrizes para ações de capacitação, contemplando os requisitos de informação, programas e metodologias a serem utilizados para garantir a conquista das competências da gestão de ativos. Em contrapartida, para assegurar que os colaboradores são

profissionais qualificados e competentes, é proposta a implementação de indicadores ou métodos de avaliação de equipa. Alguns hospitais fazem essa avaliação por meio de uma matriz de habilidade, onde as tarefas da descrição do cargo são pontuadas de acordo com a performance. Outros avaliam indicadores de produtividade por colaborador, onde é medido o tempo gasto em manutenção por equipamentos e a quantidade de chamados atendidos.

Todos os requisitos de informação que suportam o SGA como Política, SAMP, planos de manutenção, planos de gestão de ativos, requisitos legais e regulatórios, entre outros, devem ser definidos, documentados e controlados pela organização. É importante que a mesma possua um sistema para gerenciar essas informações, e comunica-las aos colaboradores de forma periódica. Também é fundamental que a conscientização dos colaboradores acerca desses documentos seja clara e concisa, e envolva as atividades e contribuições de cada equipa para eficácia do sistema, os riscos e oportunidades associados as suas atividades e as implicações da não conformidade dos requisitos da norma. Para garantir que a conscientização dos colaboradores seja eficaz, podem ser aplicadas ferramentas de avaliação de conhecimento como questionários, entrevistas e *quizzes* online interativos. Esses devem medir as noções de cada colaborador, acerca de cada requisito do SGA. A partir dos resultados desses testes de conhecimento, a organização terá embasamento para agir sobre os tópicos e colaboradores que obterem pontuações menores.

Caso a organização possua outros sistemas de gestão implementados, como o de qualidade ISO 9001, é possível que já sejam cumpridos alguns dos requisitos listados no último paragrafo, e portanto devem somente ser incorporadas as informação sobre os ativos e do SGA no mesmo.

5.3.5 Operação, Avaliação do Desempenho e Melhoria

Os próximos grupos de requisitos da norma ISO 55001 envolvem processos de **Operação, Avaliação do Desempenho e Melhoria**. Na Tabela 5.4 são propostas algumas ações identificadas mediante a análise dos processos de gestão de EMHs no estudo de caso, que se aplicam aos requisitos da gestão de ativos. Para estruturar essas ações durante o processo de implementação do SGA, é proposto que o plano de gestão de ativos apresentado na Seção 5.3.3, também inclua o cenário atual da gestão de ativos, além das informações mencionadas no planeamento.

Ao contemplar a situação atual do SGA no plano, é possível identificar suas implicações financeiras ou operacionais e fazer uma análise crítica dos riscos e oportunidades envolvidos. E a partir dessa avaliação, propor ações para melhoria das dificuldades encontradas nesse cenário, definindo prazos e pessoas responsáveis para sua implementação. Dentro desse plano, devem ser especificados também os recursos necessários para executar as ações propostas e os resultados obtidos numa análise futura. Ao desenvolver o plano de gestão de ativos dessa forma, a organização estará atendendo aos requisitos 8.1, 9.1 e 10.1 da ISO 55001.

No requisito 8.2, quando for identificada a necessidade de mudança em processos, procedimentos, políticas e planos dentro do SGA, é proposta a realização de um comitê de avaliação com todas as partes envolvidas na mudança. Ao ser exposta a proposta de mudança, todas as equipas e setores implicados devem colocar os pontos tangíveis a sua área e analisar o impacto sobre

Tabela 5.5: Ações Propostas para o SGA segundo os Requisitos dos Itens 8, 9 e 10 da ISO 55001.

8. OPERAÇÃO / 9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO / 10. MELHORIA	
Requisito ISO 55001	Ações Propostas
8.1	- Documentar resultados dos indicadores avaliados mensalmente, não somente se atingiram as metas ou não, mas também o porque no caso da negativa;
8.2	- Avaliar e planejar riscos envolvidos a qualquer mudança (internas ou externas) dentro da organização e no âmbito do SGA; - Implementar um comitê de análise crítica das ações de mudança propostas e de seus possíveis resultados.
8.3	- Determinar e documentar controle das atividades dos terceiros; - Estabelecer método de avaliação dos serviços de terceiros.
9.1	- Avaliar semestralmente os principais indicadores estratégicos e operacionais dos EMHs, e documentar eficácia no alcance das metas estabelecidas; - Avaliar semestralmente a eficiência do SGA e dos processos de gestão dos riscos e oportunidades e reportar resultados.
9.2	- Realizar auditorias internas para verificar se o SGA está em conformidade com os requisitos da ISO 55001 e da organização e alinhado com as expectativas dos <i>stakeholders</i> .
9.3	- Implementar um processo onde a gestão de topo possa analisar criticamente o SGA.
10.1 10.2	- Propor ações corretivas e preventivas, com base na avaliação de desempenho realizada, para solucionar as não conformidades encontradas;
10.3	- Desenvolver um plano de melhoria contínua, que deve ser atualizado semestralmente após as avaliações de desempenho;

esses no alcance dos objetivos da gestão de ativos. O comitê deve escrutinar os possíveis riscos envolvidos a mudança proposta e planejar ações para mitigar quaisquer efeitos adversos.

A norma de gestão de ativos estabelece em 8.3 que a organização deve controlar os processos terceirizados e avaliar os riscos associados as suas atividades. Portanto é proposta na presente estrutura que seja implementada na organização a avaliação de serviços terceiros antes e depois de realizarem suas atividades. No ciclo de vida de EMHs, fornecedores terceiros estão constantemente envolvidos nos processos de manutenção, em vista disso o hospital deve requerer desses, documentações pertinentes a sua área de atuação previamente a sua contratação, como seu alvará de funcionamento; certificado de responsabilidade técnica junto ao CREA; licença sanitária; inscrição estadual; Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do responsável pela empresa; entre outros.

Posterior a realização dos serviços, o hospital deve avaliar os fornecedores a cada nota fiscal emitida, ou mensalmente, dependendo do tipo de serviço prestado. Essa avaliação pode ser realizada via software de qualidade ou não, se o mesmo não suportar esse módulo, onde os colaboradores podem pontuar o fornecedor de acordo com seu desempenho e cumprimento de prazos.

É importante que sejam estabelecidas metas de pontuação mínima requerida, para que caso o fornecedor não as alcancem, esse proponha a organização um plano de ação determinando o que será feito para atendê-las.

Dentro do requisito de avaliação de desempenho 9.2, é estabelecido pela norma a necessidade de realização de auditorias internas periódicas para determinar os *gaps* do SGA e se o mesmo está em conformidade com a ISO 55001, e eficazmente implementado e mantido de acordo com as expectativas da organização e dos *stakeholders*. Através dessas auditorias o hospital pode revisar e avaliar a eficácia do SGA e suficiência da aplicação dos recursos; avaliar a qualidade alcançada na execução das atividades determinadas no SAMP e plano de gestão de ativos; e avaliar os riscos e oportunidades estratégicos do SGA para a organização. A partir das saídas dessa análise crítica dos processos internos, a gestão de topo pode identificar e incluir considerações acerca de mudanças que sejam relevantes para a melhoria do SGA, adereçando os pontos da revisão encontrados.

Após todo o processo de estruturação, implementação e avaliação do SGA, é obrigação da organização agir sobre as não conformidades encontradas, por meio de ações corretivas ou preventivas. Não só identificando-as, mas agindo proativamente para efetivar qualquer ação ou mudança necessária na organização para aperfeiçoar o SGA, reiniciando dessa forma o ciclo PDCA da gestão de ativos exemplificado na Figura 5.12. As ações implementadas devem ser evidenciadas no plano de gestão de ativos, onde serão avaliadas periodicamente para determinar a eficácia da melhoria alcançada.

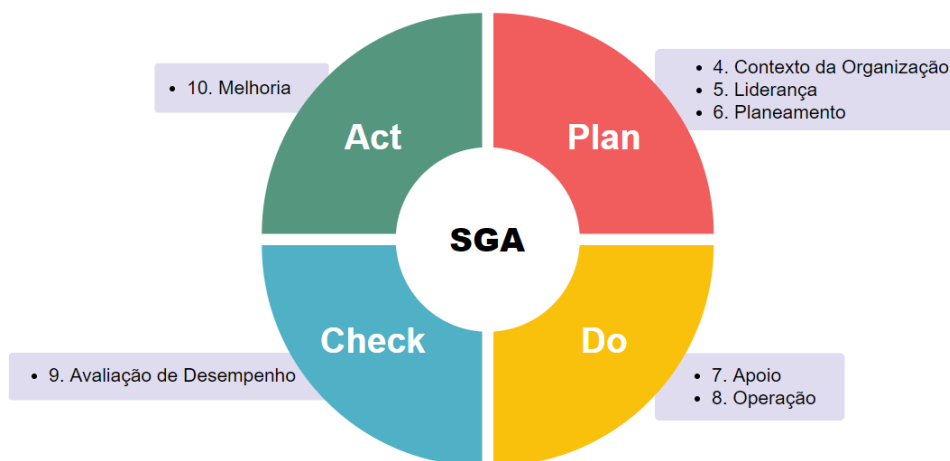


Figura 5.12: Mapa de Tolerância e Criticidade dos EMHs Críticos.

Capítulo 6

Conclusão e Trabalhos Futuros

São apresentados nesse Capítulo as conclusões do autor sobre a estrutura de SGA proposta a partir das pesquisas bibliográficas e práticas realizadas ao longo desse trabalho.

6.1 Conclusões

EMHs são atualmente os ativos físicos mais importantes para os hospitais, tanto no seu aspecto financeiro quanto operacional. Esses são indispensáveis para a entrega de qualidade dos serviços de assistência hospitalar. Inovações na área de tecnologias de saúde impactam diretamente na assertividade e segurança de diagnósticos e tratamentos de pacientes, entretanto também podem ser as principais fontes de desperdício de capital quando não possuem uma gestão eficiente.

Nos dias de hoje, mesmo com diversos sistemas de gestão amplamente conhecidos, alguns hospitais da região sudeste brasileira ainda concentram seus recursos somente nos processos de manutenção desses EMH, sem dar muita importância a gestão das outras atividades do seu ciclo de vida. Como consequência esses hospitais sofrem com dificuldades financeiras e operacionais na tomada de decisão em processos de aquisição, operação, descarte e gestão de riscos. Sem uma estrutura planejada e documentada das melhores estratégias e procedimentos a serem realizados, os desembolsos financeiros em cada uma dessas fases é descontrolado, e a probabilidade de paralisações dos EMHs é extremamente alta, reduzindo a eficiência e segurança na entrega dos serviços hospitalares. A concentração da gestão de EMHs nos processos de manutenção também abre uma brecha para descumprimentos regulamentais e legislativos, uma vez que não existem políticas e planos estabelecidos que determinam como, quando e quais os requisitos determinadas por esses *stakeholders* devem ser cometidos.

Para identificar as principais dificuldades na gestão do ciclo de vida de EMHs em hospitais, e apresentar soluções eficientes, foi proposto nesse trabalho a estruturação de um SGA orientado pela norma ISO 55001. Como a gestão de ativos não se limita a um processo ou a um tipo de ativo, seus requisitos puderam ser aplicados no desenvolvimento de uma estrutura de SGA personalizada ao ambiente hospitalar. O processo se iniciou na análise crítica das atividades do ciclo de vida EMHs e dos documentos que as orientam, identificadas por meio da coleta de dados retirados

do questionário de caracterização da gestão de EMHs, e do estudo de caso realizado na rede de hospitais particulares Kora Saúde.

Após esta etapa foi possível perceber aonde estão os primeiros *gaps* da gestão de EMHs em relação aos requisitos da gestão de ativos. Não é comum que hospitais documentem, ou até mesmo comuniquem aos colaboradores de impacto nos processos do ciclo de vida dos EMHs, seus objetivos e metas. Dessa forma as ações propostas num primeiro momento abrangeram a contextualização da organização, documentando aonde almejam chegar e quais metas querem alcançar, para que os líderes e suas equipas as conheçam e trabalhem em sua direção. Foi identificada nessa fase, a necessidade de comprometimento da gestão de topo, para definir os objetivos do hospital e as expectativas das partes interessadas. Uma vez definidas, essas informações foram usadas para desenvolver a Política e o SAMP, estabelecendo a base do SGA e as metas que organização e a engenharia clínica pretendem atingir com a gestão de ativos.

A segunda percepção foi que hospitais possuem uma gestão de riscos muito bem estruturadas quando essa abrange os riscos ao paciente, porém não englobam os riscos e oportunidades envolvidos nos processos do ciclo de vida dos EMHs para a organização, nem mesmo para seus ativos de maior faturamento, os equipamento críticos. Foi a partir dessa conclusão que a necessidade da criação de um plano de gestão de ativos foi proposta. Durante o estudo de caso foi desenvolvido um plano de gestão de ativos para os EMHs, que não foi compartilhado nesse trabalho por conter informações confidenciais, o qual incorporou a gestão de riscos e oportunidades dos objetivos e metas em forma de indicadores.

A partir de então a organização já estaria pronta para desenhar o seu SGA, e as ações a serem implementadas pelo setor de engenharia clínica para sanar as falhas encontradas nos processos de gestão de EMHs, e cumprir com os requisitos da norma de gestão de ativos para garantir os benefícios que são expectáveis após sua implementação.

Por fim foi concluído que os hospitais já possuem alguma estrutura de gestão de ativos, principalmente aqueles que contam com algum nível de acreditação. Entretanto muitos processos não são documentados, só são conhecidos por alguns colaboradores envolvidos nas atividades do ciclo de vida dos EMHs. Com a implementação de um SGA os processos são padronizados e documentados, proporcionando maior qualidade e segurança a organização, e facilitando inclusive os processos de auditoria dos órgãos de acreditação. Além disso, o SGA possui objetivos e metas que são monitorizados periodicamente, guiando as equipas a trabalhar em constante melhoria para atendê-los, promovendo assim uma maior eficiência dos serviços prestados, aumentando a credibilidade do hospital.

6.2 Trabalhos Futuros

Devido a oportunidade de realizar o caso de estudo na rede Kora Saúde, o próximo passo contará com a inclusão de outros equipamentos no plano de gestão de ativos, e analisar softwares que suportam a gestão dos ativos em ambiente hospitalar, como por exemplo o sistema Genesis,

que já é utilizado em diversos setores da indústria, inclusive atendendo a engenharia clínica de alguns hospitais nacionais.

Além disso será avaliada a possibilidade de implantar a estrutura de SGA desenvolvida na rede Kora Saúde, em conjunto com o setor de engenharia clínica. A Figura 6.1 representa um Roadmap planejado para o processo de implementação do SGA em uma instituição de saúde.

Durante esse processo é previsto que sejam identificados pontos de melhoria na estrutura desenvolvida nesse trabalho, até que esta o SGA esteja contemplando todas as falhas de processo de acordo com os requisitos da norma de gestão de ativos, e apresentando os benefícios esperados. De acordo com casos de estudos analisados, esse é um processo que pode levar anos, porém é de interesse do autor iniciar junto a organização o processo de certificação, pois o selo da ISO 55001 traz um grande impacto social positivo.

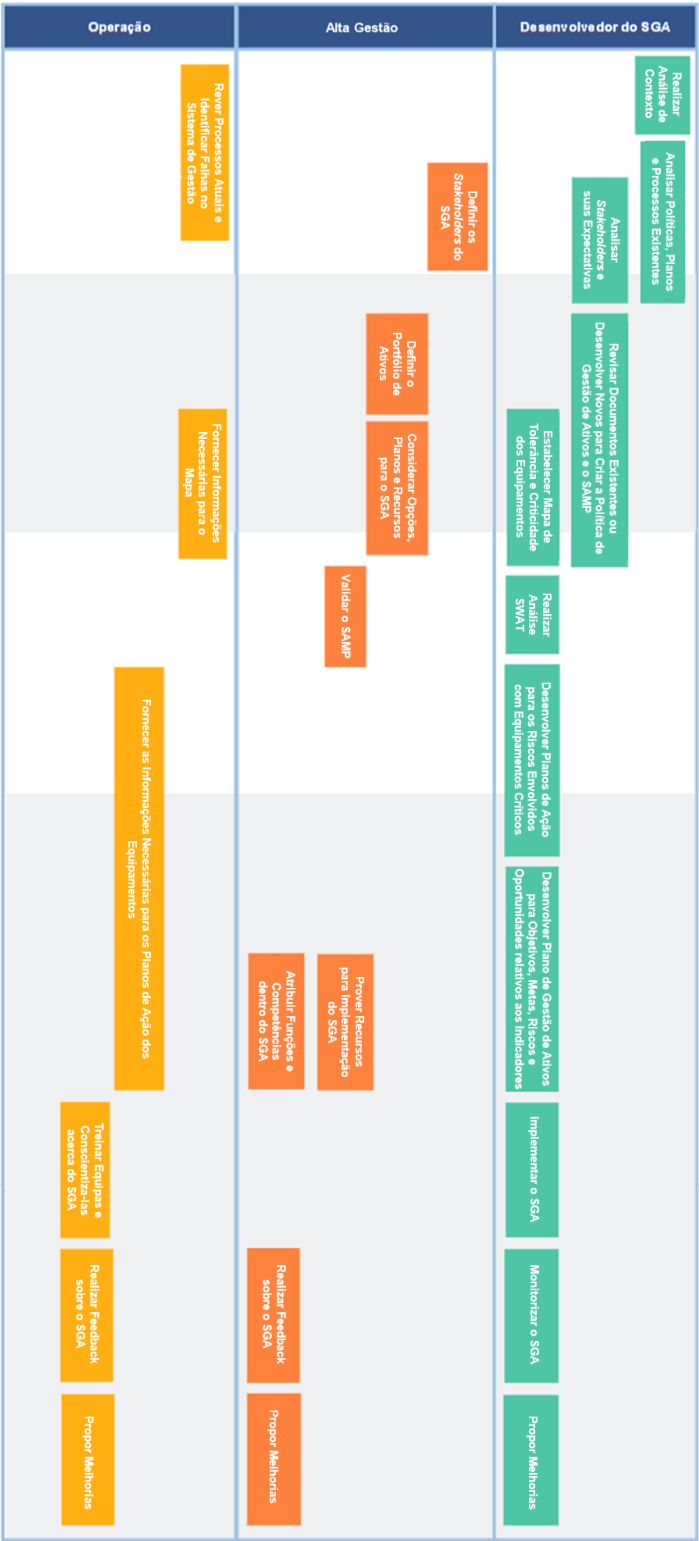


Figura 6.1: Roadmap para Implementação do SGA

Anexo A

Questionário

Caracterização da Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares

O ambiente hospitalar é complexo e dispendioso, para a entrega eficiente e segura de seus serviços, precisa de altos investimentos, recursos humanos especializados com alto grau de competência, sistemas de informação seguros e sigilosos, e um rigoroso cumprimento de legislações e regulamentações de qualidade e segurança.

Além disso o seu parque tecnológico tem grande valor, equipamentos médico-hospitalares apresentam um alto custo de aquisição e manutenção, sendo um dos maiores investimentos de capital para instituições de saúde. A sua criticidade requer um sistema de gestão otimizado, que equilibra custo e qualidade, com um plano claro que garanta funcionalidade, segurança, confiabilidade e durabilidade de seus equipamentos médicos.

Esse trabalho propõe como solução um sistema de gestão de ativos, que é fundamentalmente composto por um conjunto de diretrizes, planos e práticas, que conferem responsabilidade na tomada de decisão em diferentes níveis organizacionais através da compreensão da performance e risco do ciclo de vida dos seus ativos, potencializando seu valor enquanto equilibra custos financeiros, ambientais e sociais.

O presente questionário tem como objetivo obter informações sobre a gestão do ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares, com a finalidade de estruturar um sistema de gestão de ativos em acordo com os requisitos estabelecidos na norma ISO 55001, personalizado para o ambiente hospitalar.

***Obrigatório**

E-mail *

1.1 Nome *

1.2 Qual a sua profissão / cargo? *

1.3 Em qual hospital / organização trabalha? *

1.4 Você conhece a Gestão de Ativos e a norma ISO 55001? *

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

1.5 O hospital / organização onde trabalha, procura atender aos requisitos da norma ISO 55001 na gestão dos seus ativos físicos?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

☐ Outro: _____

1.6 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, selecione quais os ativos que constituem o portfolio de gestão de ativos?

Se existem outros não citados abaixo, favor mencionar.

Marque todas que se aplicam.

☐ Equipamentos Médico-Hospitalares

☐ Equipamentos de Infraestrutura (elevadores, geradores, compressores, etc.)

☐ Peças de Reposição

☐ Dispositivos Médicos

☐ Dispositivos de Reabilitação (cadeira de rodas, esteira, etc.)

Outro: ☐ _____

1.7 Existem políticas, planos estratégicos ou procedimentos documentados a cerca da gestão dos equipamentos médico-hospitalares ao longo de seu ciclo de vida?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

1.8 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, quais são?

Se existem outros não citados abaixo, favor mencionar.

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Política / Plano Estratégico de Gestão de Ativos
- ☐ Procedimento para Aquisição de Equipamentos Médicos
- ☐ Procedimento de Análise de Viabilidade para Incorporação (ex.: validação da infraestrutura)
- ☐ Política de Sustentabilidade Ambiental (ex.: métodos e práticas para contenção de gastos energéticos)
- ☐ Planos de Manutenção
- ☐ Plano de Gerenciamento de Risco
- ☐ Política de Recursos Humanos (ex.: diretrizes para renovação e melhoria de competências)
- ☐ Procedimento de Descontinuação / Descarte
- ☐ Política / Plano de Melhoria Contínua (ex.: práticas para otimização da entrega de valor do ativo para organização)

Outro: ☐ _____

1.9 O hospital / organização possui um sistema de gestão de ativos?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

1.10 O hospital / organização possui outros sistemas de gestão?

Se existem outros não citados abaixo, favor mencionar.

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Gestão da Qualidade (ISO 9000)
- ☐ Gestão de Riscos (ISO 31000)
- ☐ Gestão Ambiental (ISO 14000)
- ☐ Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional (OHSAS 18000)

Outro: ☐ _____

1.11 Se respondeu "sim" a pergunta 1.9, o sistema de gestão de ativos está integrado aos outros sistemas de gestão?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

2.

**Stakeholders
ou Partes
Interessadas**

Stakeholders são as partes interessadas de uma organização, que constituem um grupo diversificado como investidores, clientes, organizações regulamentadoras, funcionários ou comunidades locais. Eles desempenham um papel crítico na gestão de ativos, dispondo de grande influência nos planos e decisões da organização.

A participação desses na gestão de ativos não só requer, mas também oferece benefícios ao incorporar mais perspectivas, melhorando a qualidade do planejamento e aumentando o capital social. Por exemplo, organizações reguladoras dão respaldo na legislação estadual ou nacional para proteger os interesses da organização. Por outro lado, investidores oferecem ponderações apreciáveis sobre como os recursos oferecidos a organização devem ser usados.

2.1 Qual o nível de influência dos Stakeholders abaixo na gestão dos equipamentos médico-hospitalares? *

Marcar apenas uma oval por linha.

	Nenhuma Influência	Pouco Influente	Neutro	Influente	Muito Influente
Órgãos Ambientais	☐	☐	☐	☐	☐
Ministério da Saúde / Anvisa	☐	☐	☐	☐	☐
Médicos e Enfermeiros	☐	☐	☐	☐	☐
Comunidade Local (Impacto Social)	☐	☐	☐	☐	☐
Investidores	☐	☐	☐	☐	☐
Fornecedores	☐	☐	☐	☐	☐
Instituições de Pesquisa	☐	☐	☐	☐	☐
Industria Farmacêutica	☐	☐	☐	☐	☐

2.2 Se existem outros Stakeholders não citados na pergunta anterior, favor mencionar.

2.3 Quais as organizações reguladoras que influenciam na gestão dos equipamentos médico-hospitalares?

Se existem outros não citados abaixo, favor mencionar.

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
- ☐ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- ☐ Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp)
- ☐ Organização Nacional de Acreditação (ONA)
- ☐ Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)
- ☐ Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH)
- ☐ Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA)
- ☐ Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA)

Outro: ☐ _____

2.4 Quais os principais requisitos e expectativas dos Stakeholders, relacionados a gestão de equipamentos médico-hospitalares?

Exemplo: Atender as conformidades da legislação, assegurar disponibilidade e segurança dos equipamentos.

3. Gestão de Riscos

3.1 Em ordem de relevância, como você classifica os riscos na gestão dos equipamentos médico-hospitalares? *

(1) - Mais relevante; (7) - Menos relevante

Marcar apenas uma oval por linha.

	1	2	3	4	5	6	7
Riscos de Falha Física ou Funcional	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Riscos de Danos Incidentais ou Maliciosos	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Riscos Operacionais de Falha Humana	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Riscos Provenientes de Agentes Químicos ou Biológicos	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Eventos Ambientais Naturais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Falhas de Terceiros (ex.: falha de materiais e/ou serviços fornecidos externamente)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Riscos Relacionadas aos Stakeholders (ex.: não cumprimento de regulamentações)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3.2 Se existem outros riscos não citados na pergunta anterior, favor mencionar.

3.3 Como os riscos relacionados aos equipamentos médico-hospitalares são identificados, avaliados e controlados?

3.4 Existe a necessidade de um plano de avaliação de como os riscos mudam ou podem mudar ao longo do tempo e do uso do equipamento?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

3.5 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, essa avaliação é feita em qual período de tempo?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca
- ☐ A cada 6 meses
- ☐ Anualmente
- ☐ No mínimo a cada 2 anos
- ☐ Outro: _____

3.6 Existe uma pessoa ou setor responsável pela identificação e gestão de risco?

Marcar apenas uma oval.

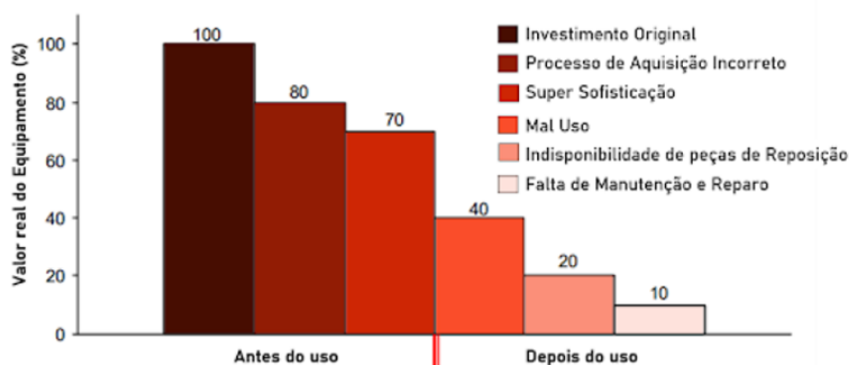
- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

3.7 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, de quem é a responsabilidade?

Exemplo: Comitê de auditoria, gestor de segurança, engenheiro clínico, enfermeiro.

4.3 Um estudo conduzido pela OMS identificou os motivos ilustrados abaixo, como principais na depreciação do valor de equipamentos médico-hospitalares. No hospital / organização onde trabalha, qual o nível de relevância desses motivos? *

(1) - Mais relevante; (7) - Menos relevante



Marcar apenas uma oval por linha.

	1	2	3	4	5	6	7
Aquisição equivocada devido a especificações incorretas	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Mal Uso	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Super sofisticação	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Falta de reparo / plano de manutenção	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Indisponibilidade de peças de reposição	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Obsolescência	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Investimento inicial incorreto por falta de recursos	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4.4 Se existem outros motivos que levam à depreciação desses equipamentos que não foram citados na pergunta anterior, favor mencionar.

4.5 Quais as principais ações tomadas pelo hospital / organização para diminuir essa depreciação, bem como os custos do ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares?

Exemplo: Aprimoramento dos processos de aquisição, adequação de treinamentos.

4.6 A gestão de topo implementa e documenta métodos e critérios para tomada de decisão e priorização das atividades e recursos?

Gestão de topo: Diretores, administradores, gestores.

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

☐ Outro: _____

4.7 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, quais são?

4.8 Antes da aquisição é feita alguma análise de custo do ciclo de vida do equipamento?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

☐ Outro: _____

4.9 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, quais os departamentos ou profissionais envolvidos nessa análise?

Se existem outros não citados abaixo, favor mencionar.

Marque todas que se aplicam.

☐ Departamento Financeiro

☐ Departamento de TI

☐ Departamento de RH / DP

☐ Departamento Fiscal

☐ Patrimonial

☐ Engenheiro Clínico

☐ Médicos e Enfermeiros

Outro: ☐ _____

5. Indicadores

5.1 Em ordem de relevância como você avalia os indicadores abaixo na gestão de equipamentos médico-hospitalares? *

(1) - Mais relevante; (9) - Menos relevante

Marcar apenas uma oval por linha.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Número de solicitações de reparos de equipamentos	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Tempo médio entre falhas – MTBF	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Tempo médio de reparo – MTTR	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Taxa de disponibilidade do equipamento	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Custo do equipamento sem utilização	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Avaliação de reparos repetitivos	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Retorno sobre o investimento	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Renda/Custo gerado por mês	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Número de exames realizados por equipamento	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

5.2 Se existem outros indicadores não citados na pergunta anterior, favor mencionar.

5.3 Existem indicadores para determinar a competência dos funcionários envolvidos nos processos do ciclo de vida desses equipamentos?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

5.4 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, quais são esses indicadores?

5.5 Se respondeu "sim" a pergunta 5.3, qual a periodicidade de avaliação e revisão dessas competências?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Nunca
- ☐ A cada 6 meses
- ☐ Anualmente
- ☐ No mínimo a cada 2 anos
- ☐ Outro: _____

6. Sistemas de Informação

6.1 O hospital / organização possui algum sistema de informação para a gestão dos equipamentos médico-hospitalares?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Outro: _____

6.2 Se respondeu "sim" a pergunta anterior, o sistema foi:

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Adquirido Externamente
- ☐ Desenvolvido Internamente
- ☐ Outro: _____

6.3 Se respondeu "sim" a pergunta 6.1, o sistema de informação engloba quais processos do ciclo de vida do equipamento?

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Aquisição
- ☐ Testes de Aceitação
- ☐ Inventário
- ☐ Operação
- ☐ Manutenção
- ☐ Gestão de Risco
- ☐ Desativação / Descarte

Outro: ☐ _____

Segue abaixo campo para comentários ou dúvidas.

Referências

- [1] The Institute of Asset Management. PAS 55-1-2008 - Asset Management part 1: Specification for the optimized management of physical assets, 2008.
- [2] J. M. T. Farinha. *Asset Maintenance Engineering Methodologies*. CRC Press, Primeira edição, 2018.
- [3] The Institute of Asset Management. Asset management – An anatomy, December 2015.
- [4] F. Salvado, M. J. F. Silva, P. Couto, e Á. V. Azevedo. Asset management evolution and main developments. Em *International Conference on Mechanics and Materials in Design*, páginas 1301–1302, Junho 2017.
- [5] World Health Organization. The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services. *Regional Committee for the Eastern Mediterranean*, Seção 53, Julho 2006.
- [6] W. Binseng. *Evidence-Based Maintenance of Medical Equipment: An Outcomes-Based Method of Keeping Medical Equipment Safe and Reliable*. BSI, Primeira edição, 2019.
- [7] World Health Organization. Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. 2010.
- [8] J. M. V. S. Penedo et al. Carta de equipamentos pesados em saúde. *Diário da República N.º 45, 2ª Série*, Março 2013.
- [9] D.Mathieu. *Handbook on Hyperbaric Medicine*. Springer, Primeira edição, 2006.
- [10] B. Reekie, K. Whitehall, e A. Hunt. SALVO Project : Scottish Water. *Uptime Magazine*, páginas 12–16, 2015.
- [11] Kora Saúde. Kora saúde institucional. URL: <https://www.korasaude.com.br/quem-somos/> [último acesso em 2021-06-24].
- [12] P. W. G. Morris e J. K. Pinto. *The Wiley Guide to Managing Projects*. John Wiley Sons, Primeira edição, 2004.
- [13] S. Brandão. *Imagiologia Médica*, 2020.
- [14] J. Dyro. *The Clinical Engineering Handbook*. Elsevier Academic Press, Primeira edição, 2004.
- [15] Department of Health. Medical equipment asset management framework, 2014.

- [16] K. El-Akruti e R. Dwight. A framework for the engineering asset management system. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 19(4):398–412, 2013.
- [17] M. R. Hodkiewicz. The development of ISO 55000 series standards. *Engineering Asset Management - Systems, Professional Practices and Certification, Lecture Notes in Mechanical Engineering*, 19:427–438, 2015.
- [18] P. C. Konstantakos, P. T. Chountalas, e A. I. Magoutas. The contemporary landscape of asset management systems. *Quality - Access to Success*, 20:10–17, Abril 2019.
- [19] Cambridge English Dictionary. Asset meaning. URL: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/asset> [último acesso em 2020-10-18].
- [20] P. Vanini. Asset management, Julho 2020.
- [21] J. M. de Oliveira e I. M. Beuren. O tratamento contábil do capital intelectual em empresas com valor de mercado superior ao valor contábil. *Revista Contabilidade Finanças*, 14:81–98, 2003.
- [22] N. A. J. Hastings. *Physical Asset Management*. CRC Press, Segunda edição, 2015.
- [23] The Institute of Asset Management. PAS 55-2:2008 - Asset Management part 2: Guidelines for the application of pas 55-1, 2008.
- [24] R. Davies, J. Dieter, e T. McGrail. The IEEE and asset management: A discussion paper. *IEEE Power and Energy Society General Meeting*, 2011.
- [25] International Organization for Standardization. ISO 55000 - Asset management — Overview, principles and terminology, 2014.
- [26] Asset Management Council. Asset management body of knowledge: Framework for asset management, 2014.
- [27] F. V. P. Tancredo. Modelo para determinação da maturidade de uma organização na gestão de ativos físicos, Junho 2018.
- [28] Reliabilityweb.com. Research report on asset management practices, investments and challenges, 2014. Disponível em <http://www.reliabilityweb.com>.
- [29] International Organization for Standardization. ISO 55001 - Asset management - Management systems - Requirements, 2014.
- [30] Network of Association of Local Authorities of South-East Europe. Report on international asset management practices. Relatório técnico, September 2014.
- [31] G. J. Roovers e M. W. van Buuren. Stakeholder participation in long term planning of water infrastructure. *Infrastructure Complexity*, 3:1–13, 2016.
- [32] J. R. Díaz-Reza, J. L. García-Alzaraz, e V. Martínez-Loya. *Impact Analysis of Total Productive Maintenance*. Springer, 2019.
- [33] M. Jones, W. Williams, e J. Stillman. The evolution of asset management in the water industry. *American Water Works Association*, páginas 140–148, 2014.

- [34] Y. Wijinia. Towards quantification of asset management optimality. *Proceedings of the 10th World Congress on Engineering Asset Management*, páginas 663–670, 2016.
- [35] The Institute of Asset Management. The Self-Assessment Methodology - Guidance, June 2014.
- [36] J. Woodhouse. Briefing: Standards in asset management: PAS 55 to ISO 55000. *Infrastructure Asset Management*, páginas 57–59, August 2014.
- [37] International Organization for Standardization. Known Certified Organizations. URL: <https://committee.iso.org/sites/tc251/social-links/resources/known-certified-organizations.html> [último acesso em 2020-12-10].
- [38] Beneficência Portuguesa de São Paulo. Sobre a BP. URL: <https://www.bp.org.br/institucional/sobre-a-bp> [último acesso em 2020-12-10].
- [39] ANAHP. BP é pioneira no setor da saúde no brasil a conquistar certificação ISO 55001, Maio 2017. Disponível em <https://www.anahp.com.br/noticias/noticias-hospitais-membros/> [último acesso em 2020-12-10].
- [40] Orgnização Internacional de Acreditação. O que é Acreditação. URL: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao/> [último acesso em 2020-10-13].
- [41] G. C. Müss e M. T. Perlato. Gestão de ativos aplicada à engenharia clínica com ênfase na gestão de risco, Setembro 2014.
- [42] S. Elston. Moving beyond break-fix maintenance : Holistic healthcare technology management, 2020.
- [43] V. Jain e R. Garg. Asset management system for improvising the efficiency of biomedical engineering. *Pravara Med*, 2018.
- [44] A. F. Souza. Análise da disponibilidade em equipamentos de Ressonância Magnética baseada em indicadores de manutenção. *21º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*, páginas 403–406, 2014.
- [45] J. Caldeira. *100 Indicadores da Gestão*. Conjuntura Actual Editora, 2012.
- [46] L. O. Bahia. Guia referencial para construção e análise de indicadores, 2021.
- [47] Fundação Nacional da Qualidade. Sistema de indicadores, 2014.
- [48] I. R. G. Grateron. Auditoria de gestão: Utilização de indicadores de gestão no setor público, 1999.
- [49] G. B. Cardoso e S. J. Calil. Estudo do processo de análise de referência aplicado à engenharia clínica e metodologia de validação de indicadores de referência, Maio 1999.
- [50] B. Marr. *Key Performance Indicators (KPI)*. Financial Times Press, 2012.
- [51] E. Roubtsova e V. Michell. Kpis and their properties defined with the extreme method. *Lecture Notes in Business Information Processing*, páginas 128–149, 2014.
- [52] E. Iadanza, V. Gonnelli, F. Satta, e M. Gherardelli. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation. *Medical Biological Engineering Computing*, 57:2215–2230, Agosto 2019.

- [53] F. R. Ferreira e R. G. Ojeda. Proposta de implementação de indicadores para levantamento de produtividade em estruturas de engenharia clínica, Setembro 2000.
- [54] B. A. G. Melo. Conheça 9 indicadores de engenharia clínica que irão direcioná-lo para o sucesso, Agosto 2018. URL: <https://blog.arkmeds.com/2018/08/29/9-indicadores-engenharia-clinica/> [último acesso em 2021-02-22].
- [55] World Health Organization. Definitions: Health technology, Medical device and Medical equipment, Março 2018. URL: https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/ [último acesso em 2020-12-05].
- [56] European Commission. Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Outubro 2007.
- [57] Anvisa. Classificação de Equipamentos, December 2020. URL: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos> [último acesso em 2021-02-15].
- [58] L. Xue, C. C. Yen, C. Boucharenc, e M. Choolani. The design evolution of medical devices: moving from object to user. *Journal of Design Research*, January 2008.
- [59] Siemens Healthiners. Röntgen must have gone mad. URL: <https://www.medmuseum.siemens-healthineers.com/en/stories-x-ray-technology/roentgen-gone-mad?sf135910044=1> [último acesso em 2020-12-22].
- [60] FDA. A history of medical device regulation oversight in the united states. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states> [último acesso em 2020-12-22].
- [61] R. A. Byrne. Medical device regulation in Europe - What is changing and how can I become more involved, 2019. Disponível em <https://eurointervention.pcronline.com/> [último acesso em 2020-12-22].
- [62] Agência Portuguesa do Ambiente. Alterações do quadro legal da proteção radiológica Decreto-Lei nº 108/2018. Disponível em <https://apambiente.pt/> [último acesso em 2020-12-29].
- [63] ProRAD. Legislação de proteção radiológica.
- [64] H. A. Ziessman, J. P. O'Malley, J. H. Thrall, e F. H. Faheyis. *Medicina Nuclear*. Elsevier Editora, Quarta edição, 2015.
- [65] C. C. Robilotta. A tomografia por emissão de pósitrons: uma nova modalidade na medicina nuclear brasileira, 2006.
- [66] International Atomic Energy Agency. Nuclear medicine resources manual, Fevereiro 2006.
- [67] Comissão Nacional de Energia Nuclear. Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de radiografia industrial, Março 2013.
- [68] E. B. Sokole, A. Plachcńska, e A. Britten et al. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation, Fevereiro 2010.

- [69] L. S. Zuckier. *Principles of Nuclear Medicine Imaging Modalities*. 2008.
- [70] R.M. Leahy e R. Clackdoyle. *Handbook of Image and Video Processing*. Elsevier Academic Press, 2005.
- [71] FDA. Computed tomography (CT). URL: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/computed-tomography-ct> [último acesso em 2020-12-30].
- [72] R. Bitar e G. Leun et al. MR pulse sequences: What every radiologist wants to know but is afraid to ask. *RadioGraphics*, 26, 2006.
- [73] S. M. Chung. Safety issues in magnetic resonance imaging. *Journal of Neuro-Ophthalmology*, 22:35–39, 2002.
- [74] A. A. Mazzola, K. I. Stieven, G. H. Neto, e G. M. Cardoso. Segurança em imagem por ressonância magnética. *Revista Brasileira de Física Médica*, 13:76–91, 2019.
- [75] G. Wagenknecht, H. Kaiser, F. M. Mottaghy, e H. Herzog. MRI for attenuation correction in PET: methods and challenges. *Magnetic Resonance Materials in Physics*, 26:99–113, 2013.
- [76] C. Yang et al. PET-MR and SPECT-MR multimodality probes: Development and challenges. *Theranostics*, 8:6210–6232, 2018.
- [77] E. Vañó e M. R. Perez. Textos publicados numa edição especial da revista Radioproteccion dedicada a conferência ibero-americana sobre “Proteção radiológica em medicina (CI-PRaM)”, 2017.
- [78] A. J. Pereira, M. Daniliauskas, R. M. G. Lopes, G. P. Haddad, J. C. Cruz, e H. L. Martins. Manual para técnicos em radioterapia, 2001.
- [79] D. A. Cheek, A. G. Holder, M. Fuss, e B. J. Salter. The relationship between the number of shots and the quality of Gamma Knife radiosurgeries. *Optimization and Engineering*, 6:449–462, 2005.
- [80] European Committee for Hyperbaric Medicine. ECHM recommendations for safety in multiple medical hyperbaric chambers, 1998.
- [81] World Health Organization. Coronavirus, 2018. URL: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 [último acesso em 2021-06-15].
- [82] W. P. King et al. Emergency ventilator for covid-19. *PloS one*, 15, Dezembro 2020.
- [83] L. D. Barbosa, G. Zanatta, e E. L. Campiolo. O uso de ventiladores na pandemia do covid-19. *International Journal of Medicine and Health*, 2020.
- [84] Ministério da Saúde Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. *Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção*. Editora MS, 2002.
- [85] P. Jay e K. Hamer. Quantified benefits from asset management – the sodexo journey, 2015.
- [86] ISO TC251. ISO 55001, o ponto principal da Sodexo, 2015.
- [87] J. Fowler. ISA CTEEP uses asset management to transform culture and working practices in just 24 months, 2019.

- [88] BSI Group. Scottish Water are using ISO 55001 certification to manage physical assets efficiently and boost customer service levels, 2014.
- [89] P. Barreto e R. Couto. Implementação e certificação de um sistema de gestão de ativos ISO 55001 no setor rodoviário português, 2019.
- [90] International Institute of Business Analysis. *Um guia para o Corpo de Conhecimento de Análise de Negócios(TM)*. Iiba, 2011.
- [91] T. Silva, M. Medeiros, e G. Medeiros. Gestão de risco no framework SCRUM utilizando análise SWOT, 2018.
- [92] C. A. Neto e et al. Aplicação do 5W2H para criação do manual interno de segurança do trabalho, 2016.
- [93] C. F. M. de Oliveira. Principais exigências em acreditação para o setor de engenharia clínica.