

TALITA SILVA GRECCO

**APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE VISANDO  
MELHORIAS NA GESTÃO DO RISCO ENVOLVENDO  
EQUIPAMENTOS MÉDICOS EM INSTITUIÇÃO HOSPITALAR  
PÚBLICA**

São Paulo

2012

TALITA SILVA GRECCO

**APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE VISANDO  
MELHORIAS NA GESTÃO DO RISCO ENVOLVENDO  
EQUIPAMENTOS MÉDICOS EM INSTITUIÇÃO HOSPITALAR  
PÚBLICA**

São Paulo

2012

TALITA SILVA GRECCO

**APLICAÇÃO DE FERRAMENTAS DA QUALIDADE VISANDO  
MELHORIAS NA GESTÃO DO RISCO ENVOLVENDO  
EQUIPAMENTOS MÉDICOS EM INSTITUIÇÃO HOSPITALAR  
PÚBLICA**

Monografia apresentada à Escola  
Politécnica da Universidade de São  
Paulo para obtenção do certificado de  
Especialista em Gestão e Engenharia  
de Qualidade – MBA/USP

Orientador:

Prof. Dr. Adherbal Caminada Netto

São Paulo

2012

## RESUMO

Devido á crescente complexidade tecnológica envolvendo equipamentos médicos-hospitalares, bem como a existência de falhas, a exigência quanto à segurança durante a utilização destes tem aumentado devido ocorrências de falhas. A implantação do gerenciamento de riscos em Tecnovigilância aliado às ferramentas da Qualidade visou monitorar os eventos adversos executando ações para o controle e eliminação dos danos causados aos colaboradores, clientes e ambiente. As ações ocorreram numa instituição hospitalar pública em conjunto com o departamento de Engenharia Clínica através da revisão da classificação dos riscos de todos os equipamentos médicos. A determinação dos perigos e causas de incidentes foi elaborada para a classificação de risco IV, que em caso de falha no equipamento médico podem ocorrer seqüelas graves ou óbito do cliente. Houve a elaboração do índice de riscos e ações preventivas para a diminuição ou eliminação das falhas potenciais. Diversas rotinas do departamento de Engenharia Clínica foram revisadas para atender às ações solicitadas, tais como: educação continuada, revisão da política de manutenção preventiva e padronização dos testes funcionais, do fluxo de investigação dos eventos adversos e a implantação de indicadores de riscos tecnológicos para controle do processo.

Palavras-chave: tecnologia médica. Gerenciamento de riscos. Ferramentas da Qualidade. Engenharia Clínica. Riscos hospitalares.

## **ABSTRACT**

The increasing technological complexity, involving medical and hospital equipment, as well failures occur, the requirement for safety during the use of such equipment, due to increased occurrences of failures. The implementation of risk management in medical technology allied to quality management aimed to track adverse events executing actions to control and elimination of damage to staff, patients and the environment. The actions occurred in a hospital public in conjunction with the Department of Clinical Engineering by revising the classification of risks of all medical technologies. The determination of the dangers and causes of incidents was prepared to risk classification IV, which in case of equipment failure may occur serious sequel or death of the patient. There was the preparation of the index of risks and preventive measures for the reduction or elimination of potential failure. Several routines of the department of Clinical Engineering were revised to meet the requested actions, such as operational training, review of routine preventive maintenance and standardization of functional testing, flow investigation of adverse events and the implementation of indicators for control of technological risks process.

**Keywords:** medical technology. Risk management. Quality Tools. Clinical Engineering. Risks hospital.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|        |                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------|
| ABNT   | Associação Brasileira de Normas Técnicas                             |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária                             |
| CME    | Central de Materiais Esterilizados                                   |
| CQT    | Controle da Qualidade Total                                          |
| FDA    | <i>Food and Drug Administration</i>                                  |
| FMEA   | Análise de Modo e Efeito de Falha                                    |
| FNQ    | Fundação Nacional da Qualidade                                       |
| FDA    | <i>Food and Drug Administration</i>                                  |
| FT     | Falha Técnica                                                        |
| GAO    | <i>General Accounting Office</i>                                     |
| GR     | Grau de Riscos                                                       |
| ISO    | <i>International Organization for Standardization</i>                |
| NBR    | Norma Brasileira                                                     |
| NPR    | Número de Prioridade do Risco                                        |
| OMS    | Organização Mundial da Saúde                                         |
| ONA    | Organização Nacional de Acreditação                                  |
| PNQ    | Prêmio Nacional da Qualidade                                         |
| POP    | Procedimento Operacional Padrão                                      |
| QN     | Quantidade de Notificações                                           |
| RDC    | Resolução de Diretoria Colegiada                                     |
| S.U.   | Sub-utilização                                                       |
| SMDA   | <i>Safe Medical Device Act of 1990</i>                               |
| SUS    | Sistema Único de Saúde                                               |
| TRIE   | Tempo Médio de Investigações e Encerramento                          |
| 5W2H   | Ferramenta de ação: Quem, Quando, Onde, Porque, Como e Quanto custa. |

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                                                                  |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                                                                                       | <b>3</b> |
| 1.1 TECNOLOGIA HOSPITALAR.....                                                                                                                                                   | 3        |
| 1.2 GERENCIAMENTO DE RISCOS.....                                                                                                                                                 | 4        |
| 1.3 TECNOVIGILÂNCIA .....                                                                                                                                                        | 8        |
| 1.4 GESTÃO PELA QUALIDADE .....                                                                                                                                                  | 9        |
| 1.5 CICLO PDCA.....                                                                                                                                                              | 12       |
| 1.6 ANÁLISE DE PARETO .....                                                                                                                                                      | 13       |
| 1.7 DIAGRAMA DE ISHIKAWA OU DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO.....                                                                                                                      | 14       |
| 1.8 HISTOGRAMA.....                                                                                                                                                              | 16       |
| 1.9 FMEA.....                                                                                                                                                                    | 17       |
| 1.10 DIAGRAMA DE FLUXO .....                                                                                                                                                     | 19       |
| 1.11 INDICADORES ESTRATÉGICOS.....                                                                                                                                               | 21       |
| 1.12 ESTUDO DE CASO .....                                                                                                                                                        | 21       |
| 2. OBJETIVO .....                                                                                                                                                                | 22       |
| 3 MATERIAIS E MÉTODOS .....                                                                                                                                                      | 23       |
| 4 RESULTADOS.....                                                                                                                                                                | 25       |
| 5 DISCUSSÃO.....                                                                                                                                                                 | 51       |
| 6 CONCLUSÃO .....                                                                                                                                                                | 56       |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                                                                                                                                                 | 57       |
| GLOSSÁRIO .....                                                                                                                                                                  | 61       |
| APÊNDICE A – CRONOGRAMA INICIAL DAS ATIVIDADES .....                                                                                                                             | 64       |
| CRONOGRAMA 1 - PRAZOS ESTIPULADOS PARA A ELABORAÇÃO E<br>IMPLANTAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE NO GERENCIAMENTO DE<br>RISCOS.....                                                   | 64       |
| APÊNDICE B – ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHAS (FMEA) DOS<br>EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES CLASSIFICADOS COMO GRAU<br>DE RISCO IV.....                                      | 65       |
| APÊNDICE C – ANÁLISE DE MODO E EFEITO DE FALHAS (FMEA) DOS<br>EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES CLASSIFICADOS COMO GRAU<br>DE RISCO IV – NOTIFICADOS ENTRE JUN/10 A JUN/11 ..... | 83       |
| APÊNDICE D – CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA<br>2012.....                                                                                                         | 92       |

|                                                                                                    |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| APÊNDICE E – PROCEDIMENTOS PADRONIZADOS DE MANUTENÇÕES<br>PREVENTIVAS EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS..... | 93  |
| APÊNDICE F – PLANOS DE CONTINGÊNCIAS.....                                                          | 102 |



# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1 TECNOLOGIA HOSPITALAR

A crescente complexidade tecnológica das últimas décadas envolvendo equipamentos médicos-hospitalares vem se tornando uma das maiores preocupações da gestão hospitalar, pois as novas tecnologias apresentam benefícios até recentemente inimagináveis, aumentando a expectativa e qualidade de vida das populações.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis atualmente não existiam há dez anos (CONASS, 2011).

A cada ano, novas tecnologias médicas são apresentadas ao sistema de saúde e incorporadas à prática clínica e muitas vezes sem a avaliação de sua eficácia e segurança, pois a decisão é tomada por um setor isolado, sem a ênfase multidisciplinar.

Calil em 2002 diz que, para maximizar as decisões para aquisição de equipamentos médicos por instituições de saúde, as mesmas deverão ocorrer através de uma equipe formada de representantes de diversos segmentos: médicos, enfermeiros, engenheiros, administradores hospitalares etc. Assim, as aquisições de equipamentos médicos irão satisfazer os requisitos de qualidade e segurança estabelecido pela equipe multidisciplinar.

A exigência quanto à segurança durante o uso dos equipamentos médicos tem aumentado devido ocorrências de falhas. De fato, diversos fatores, tais como: infra-estrutura, educação continuada, tecnologia aplicada, serviço técnico especializado e política de manutenção impactam diretamente na segurança relacionada a estas tecnologias (CALIL, 1998). Deste modo, são necessárias ações efetivas de gestão para integrar a capacidade profissional com as novas tecnologias devido à preocupação com o risco sobre a saúde do cliente, que pode estar associada ou não, à ocorrência de erros humanos (FLORENCE, 2005).

## 1.2 GERENCIAMENTO DE RISCOS

O gerenciamento de riscos hospitalares possibilita ao administrador de saúde visualizar os riscos tocantes ao paciente. Por meio de análises e investigações, o administrador poderá propor soluções e executar ações visando a diminuição ou a recorrência de problemas, incluindo impedir a ocorrência através de medidas preventivas (ADAMI, 2006).

A finalidade do gerenciamento de risco consiste em identificar a provável origem dos eventos adversos, avaliando os danos causados e tomar as decisões apropriadas a esses problemas (KUWABARA, 2010).

Historicamente, a administração dos riscos na área da saúde iniciou nos Estados Unidos em meados dos anos de 1920, na conjuntura da “crise do erro médico”, época em foram iniciados os procedimentos de detecção, prevenção, controle e eliminação dos riscos capazes de causar danos aos pacientes. O programa de administração de riscos constituiu numa atividade voltada para a garantia da qualidade dos serviços prestados nos estabelecimentos de saúde. Após a verificação de resultados positivos, outros países implantaram este sistema, como foi o caso de países da Europa, Oceania e América Latina (ADAMI, 2006).

Os riscos que os produtos médicos conferem aos pacientes podem refletir na segurança dos colaboradores da área da saúde. Neste contexto, as equipes médicas e de enfermagem são os grupos mais vulneráveis aos riscos, devido ao contato direto com os produtos para a saúde. Isto não exclui os colaboradores das equipes de apoio, tais como: manutenção, laboratório, nutrição, lavanderia e higiene. (MACDANIELS, 2010).

A figura 1 ilustra o fluxo de notificações de eventos adversos proposto pela ANVISA.

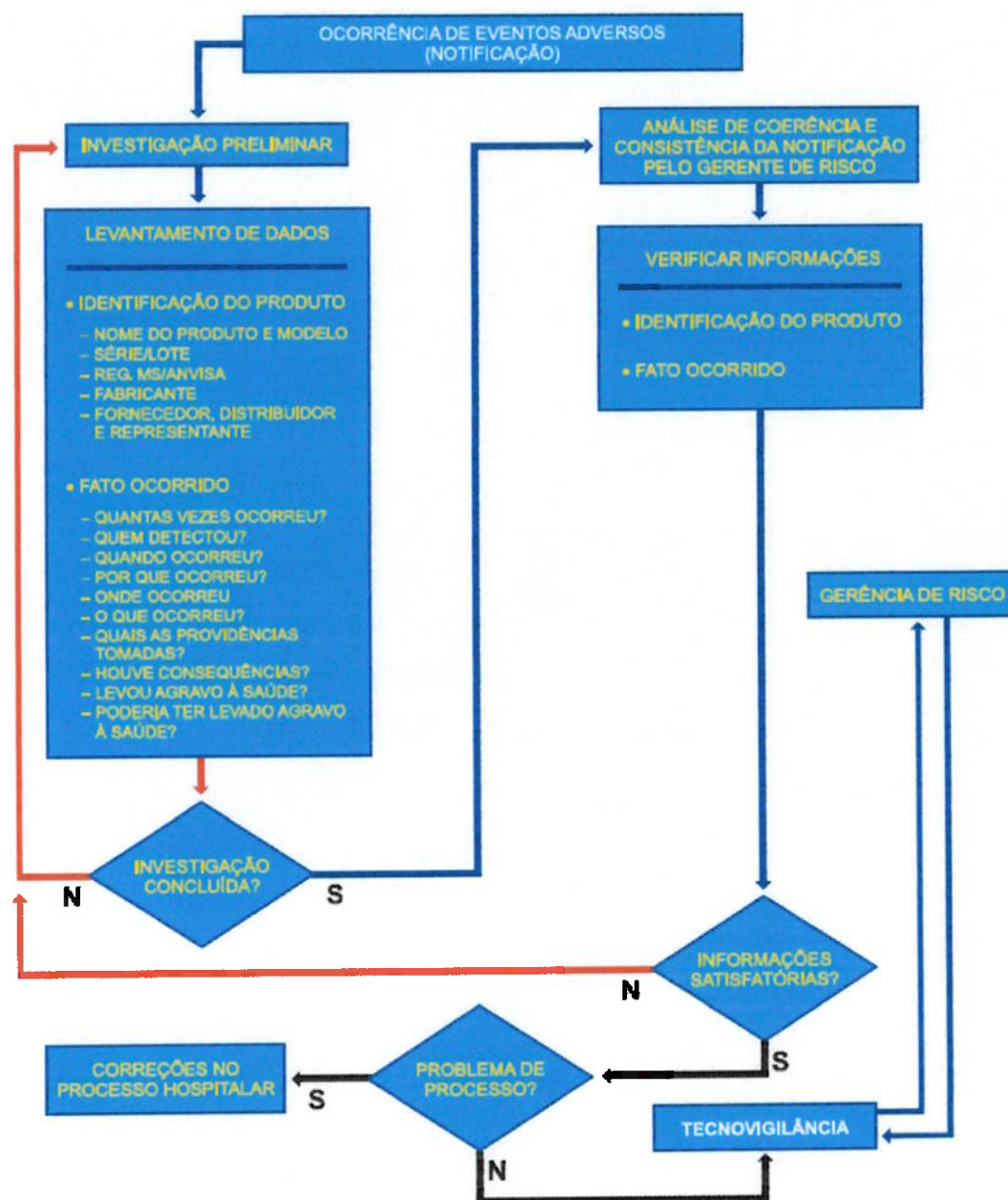


Figura 1 – Fluxo de notificação de eventos adversos (ANVISA, 2010)

Primeiramente é fundamental determinar o risco, onde devem ser identificados os perigos e suas causas. Esta etapa envolve o cálculo dos riscos associados aos perigos identificados (estimativa de risco). A partir da avaliação de risco, é avaliada a necessidade de redução dos riscos estimados. Caso os riscos estejam acima do nível aceitável, deverá ocorrer o controle de risco (FLORENCE, 2003). Nesta fase deve ocorrer à elaboração e implantação de procedimentos de controle dos riscos.

A última fase é referente a análise dos resultados obtidos (NBR ISO14971:2003), onde as etapas anteriores são reavaliadas segundo os resultados obtidos com os procedimentos de controle dos riscos adotados (MELLO, 1998), conforme a figura 2:

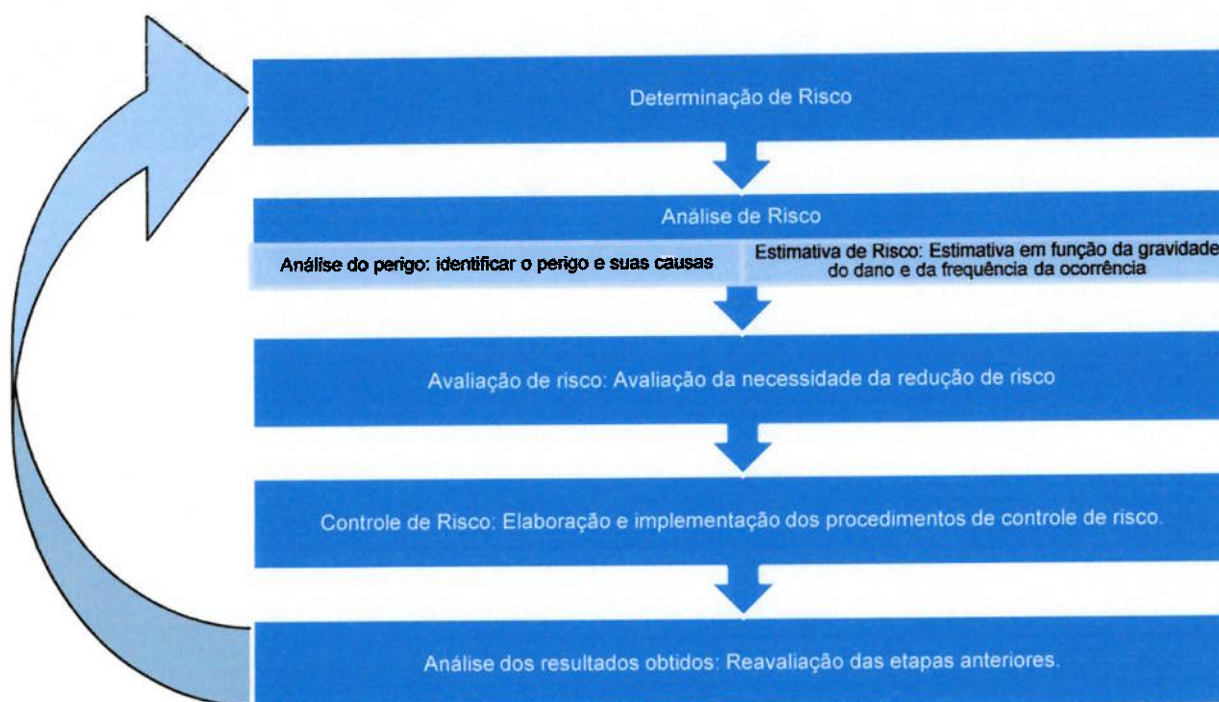


Figura 2: Esquema da estrutura do gerenciamento do risco (JONES, 2002)

Por vezes, a identificação do perigo é uma atividade difícil de ser implantada, pois, alguns perigos não são óbvios ao ponto de serem identificados com facilidade. A recomendação é que este processo deve ser iniciado através da descrição de todos os aspectos técnicos e funcionais do produto. Os dados são úteis para

determinar quais são os possíveis problemas que poderão ocorrer. Após esta avaliação, uma lista de perigos é produzida. Porém, existe a possibilidade de existirem perigos ocultos ainda não identificados pela equipe de gerenciamento do risco. Portanto, a lista deve ser periodicamente revisada e atualizada.

No ambiente hospitalar, os métodos de gerenciamento de riscos em equipamentos médicos-hospitalares devem ser inseridos no sistema de Engenharia Clínica, departamento responsável por gerenciar o parque tecnológico. Alguns fatores de riscos em equipamentos médicos podem estar relacionados à falha na manutenção corretiva e preventiva, aquisições sem a verificação das especificações técnicas e registro na ANVISA, ausência de capacitação técnica e treinamentos operacionais. Neste contexto, a qualidade dos processos é requisito fundamental para os resultados requeridos (MARTINS, 2006).

O desconhecimento do profissional da saúde quanto à correta operação dos equipamentos pode induzir erros de procedimento, interferindo no desempenho do equipamento médico, tais como: acionar comandos indevidamente, sobrecarga do equipamento, falha nas instalações, ambiente inadequado, dentre outros fatores.

Um estudo realizado nos Estados Unidos (RIDGWAY, 2005) no qual foram analisadas 1300 notificações de incidentes com cardioversores indicou que em torno de 77% das falhas durante a utilização ocorrem por erros de operação do equipamento. Importante ter ciência que as consequências financeiras desses incidentes envolvem considerável soma em indenizações devido às ações movidas por pacientes ou familiares com consequências de danos ocasionados por equipamentos médicos.

Como parte dessas ações, a Tecnovigilância atua nos procedimentos para aquisição, utilização e controle da qualidade de produtos e equipamentos na saúde (ANVISA, 2010).

### 1.3 TECNOVIGILÂNCIA

A Tecnovigilância teve início nos Estados Unidos em 1973, sob coordenação da *Food and Drug Administration* (FDA), órgão responsável pela vigilância sanitária daquele país, que implantou um banco de dados para relatos voluntários sobre os eventos adversos relacionados aos produtos para a Saúde (FDA, 2011).

Em 1984, o governo dos Estados Unidos tornou obrigatória a notificação de seqüelas graves e mortes relacionados aos produtos médicos por parte dos fabricantes. Embora houvesse a obrigatoriedade de notificação, as autoridades sanitárias norte-americanas constataram a relevância da subnotificação. Em 1986, a *General Accounting Office* (GAO) realizou um estudo divulgando que menos de um por cento dos problemas ocorridos com os produtos para a saúde nos ambientes hospitalares eram notificados ao FDA. O estudo desvendou ainda que quanto mais grave fosse o incidente, menor era a probabilidade de o problema ser reportado ao FDA.

Tendo em vista estas dificuldades, o programa *Safe Medical Device Act of 1990* (SMDA), determinou que os estabelecimentos de saúde fossem obrigados a relatar à FDA e ao fabricante todas as seqüelas graves ou morte relacionada aos produtos médicos.

No Brasil, o gerenciamento de riscos aplicados aos produtos médicos foi introduzido durante a criação da ANVISA em 2001 pelo Ministério da Saúde, onde, a finalidade desta Agencia é:

*“Promover a saúde da população através do controle sanitário de produtos relacionados à saúde, assim como as tecnologias a elas associadas (...)”* (ANVISA, 1999). Além disso, cabe à ANVISA propor, acompanhar e executar as políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, bem como regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos médicos que envolvem riscos a saúde pública.

A adoção de medidas para a valorização da qualidade da atenção ao gerenciamento racional de insumos e equipamentos médicos-hospitalares (Tecnovigilância) visando assegurar qualidade e segurança é um dos focos do



projeto “Hospitais Sentinelas” da ANVISA. Outras áreas, como a Farmacovigilância (vigilância sobre medicamentos) e Hemovigilância (vigilância sobre hemocomponentes) também fazem parte deste projeto.

Após a criação da ANVISA foram editadas diversas normas que direcionaram as primeiras ações em Tecnovigilância obrigatórias para as empresas detentoras de registros de produtos para saúde. A Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 determina os requisitos de boas práticas de fabricação de produtos médicos e estabelece que a empresa fabricante ou importadora de produtos médicos deve manter registros adequados das reclamações recebidas, e esses arquivos devem estar acessíveis a qualquer momento. Estabelece ainda que todas as reclamações devam ser examinadas quanto à necessidade de investigação, quando envolvem óbito, lesão ou risco a segurança do usuário ou cliente final (BATISTA, 2006).

A gestão do risco em Tecnovigilância eficaz deve ser estruturada em identificar os perigos existentes e suas causas, calcular os riscos que estes perigos representam, além de elaborar e aplicar medidas de redução dos riscos quando houver necessidade, verificando a eficiência das medidas adotadas.

## **1.4 GESTÃO PELA QUALIDADE**

A gestão pela Qualidade encontra-se inserida nas organizações gerando competitividade. A conscientização do aproveitamento total dos recursos disponíveis torna-se uma ferramenta eficaz para obter melhores resultados através da satisfação do cliente, o envolvimento dos colaboradores e para a melhoria contínua do desempenho (KRAJEWSKI, 2009).

Em meados da segunda década do século passado, houve o desenvolvimento do conceito e aplicação do termo Qualidade (Tabela 1):

Tabela 1: Histórico da Gestão pela Qualidade

| Ano  | Responsável     | Ação                                                                                                  |
|------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1924 | A. Shewhart     | Criação do Controle Estatístico do Processo (CEP) e criação do ciclo PDCA na <i>Bell Laboratories</i> |
| 1935 | British tandar  | Norma com critérios para recebimento de material                                                      |
| 1946 | ASQC            | Fundação da Sociedade Americana para Controle da Qualidade                                            |
| 1946 | Taiichi Ohno    | Sistema Toyota de Produção                                                                            |
| 1950 | Edward Deming   | Levou aos japoneses os conceitos de Controle de Qualidade                                             |
| 1951 | Feigenbaum      | Lança o livro <i>Quality Control: Principles, Practice and Administration</i>                         |
| 1953 | Joseph Juran    | Mostrou aos gerentes japoneses o seu papel no Controle da Qualidade                                   |
| 1957 | Kaoro Ishikawa  | Lança o livro <i>Controle da Qualidade por Toda a Empresa</i>                                         |
| 1958 | Kaoro Ishikawa  | Adota o CQT no Japão                                                                                  |
| 1961 | Feigenbaum      | Revisa o livro lançado em 1951 e o intitula <i>Total Quality Control</i>                              |
| 1977 | Shigeo Shingo   | Lança o conceito de Zero Defeito – Toyota                                                             |
| 1986 | Vicente Falconi | Inicia a disseminação do CQT no Brasil através da Fundação Christiano Ottoni – MG                     |
| 1987 | Motorola        | Adota a denominação <i>Six Sigma</i> para o processo que garante o nível de conformidade em 99,99966% |
| 1987 | ISO             | Lançamento da Norma ISO 9000 – Garantia da Qualidade                                                  |
| 1990 | Governo Federal | Lançamento do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade                                        |
| 1990 | Abraman         | Lançamento do Programa Nacional de Qualificação e Certificação de Pessoal na área de Manutenção.      |
| 1991 | FNQ             | Criação da Fundação Nacional da Qualidade e do PNQ – Prêmio Nacional de Qualidade                     |
| 2000 | ISO             | Revisão da Norma ISO 9001:2000                                                                        |

Tabela 1 – Histórico resumido da Gestão pela Qualidade. Fonte (KARDEC, 2009) pg 161 - 162

O conceito Qualidade trata-se de um processo de mudança de cultura organizacional. Envolve todos os membros da organização e é natural a resistência à mudanças.

Os hospitais iniciaram com as práticas dos conceitos de Qualidade somente em meados da última década do século anterior (XAVIER, 2006) devido principalmente à resistência das equipes médicas e a falta de controle sobre a melhoria contínua sobre os resultados hospitalares.

Numa instituição hospitalar pública, por exemplo, os clientes avaliam o serviço que receberam, porém, o que realmente está sendo julgado são os processos que



geraram o serviço. Historicamente, o Brasil ainda convive com o descaso social, principalmente com a questão da saúde pública.

Alguns serviços de saúde iniciaram a Gestão pela Qualidade introduzindo ferramentas para a melhoria contínua. Um dos departamentos de apoio à assistência médica é a Engenharia Clínica.

O gerenciamento dos riscos voltados aos equipamentos médicos aliado às ferramentas da qualidade visa controlar os fatores que causam os riscos, a fim de reduzir a ocorrência de incidentes durante a utilização de tecnologias médicas. As ações ocorrem em conjunto com a Engenharia Clínica através de programas de manutenções corretivas e preventivas, inspeções e calibrações, permitindo assim, estabelecer condições de segurança necessárias para a utilização dos equipamentos médicos em ambientes hospitalares (LUCATELLI, 2002). Neste contexto, a Engenharia Clínica exerce a seguinte missão:

“Garantir a disponibilidade dos equipamentos médicos visando à segurança das pessoas, preservação do meio ambiente e a confiabilidade”. (CALIL, 2005)

Por uma questão cultural, a manutenção e a capacitação operacional são negligenciadas, minimizando a funcionalidade dos equipamentos, aumentando o uso inadequado e conseqüentemente falhas técnicas e operacionais. Programas de manutenção das tecnologias contribuem para reduzir esses problemas, bem como a educação continuada com os operadores.

Nas situações em que não é possível a redução do risco para limites aceitáveis é recomendado uma análise para determinar se o benefício do equipamento médico se sobrepõe ao risco que este representa.

A seguir, são apresentadas algumas ferramentas da Qualidade que podem ser utilizadas no gerenciamento de riscos na utilização de equipamentos médicos.

## 1.5 CICLO PDCA

A maioria das empresas que visam Qualidade em seus processos utiliza o Ciclo de Deming, ou PDCA para solução de problemas. O processo consiste em quatro fases (RUTHES, 2006), conforme a figura 3:

- *Plan* (Planejar): Um processo que necessita de melhorias é selecionado. São estabelecidas as metas sobre os itens de controle e as diretrizes para atingir as metas;
- *Do* (Executar): Efetivar as tarefas e coleta dos dados para verificação;
- *Check* (Verificar): Comparar os resultados com as metas planejadas;
- *Action* (Ação): É a abordagem corretiva, onde se deve detectar e definir as ações corretivas até que o problema seja extinto.

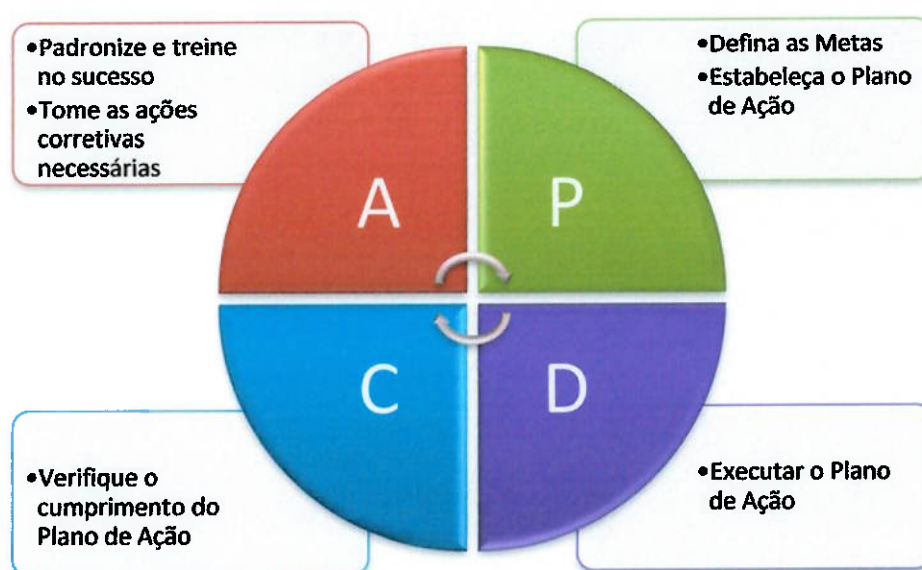


Figura 3: Ciclo de Deming ou PDCA (Ruthes, 2006)

## 1.6 ANÁLISE DE PARETO

Ferramenta utilizada para verificar as freqüências das ocorrências através de um gráfico de barras. As freqüências são ordenadas da maior para a menor, permitindo assim, a visualização dos problemas para sua priorização (NOGUEIRA, 2003). Possibilita a concentração das atividades nos problemas ou causas mais importantes.

Abaixo, é utilizado um exemplo fictício sobre quais são os erros de diagnósticos mais frequentes num hospital durante seis meses (Tabela 2 e Gráfico 1).

| Tabela 2 - Erros em Diagnóstico em Seis Meses – Hospital X |                     |                      |                         |
|------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|
| Ocorrência                                                 | Freqüência Ocorrida | Freq. Relativa % Rel | Freq. Acumulada % Acum. |
| Equipamentos defeituosos                                   | 17                  | 41%                  | 41%                     |
| Erro Médico                                                | 12                  | 29%                  | 71%                     |
| Estrutura Inadequada                                       | 9                   | 22%                  | 93%                     |
| Outros                                                     | 3                   | 7%                   | 100%                    |
| Total                                                      | 41                  | 100%                 |                         |

Tabela 2 – Demonstra a freqüência de erros de diagnóstico

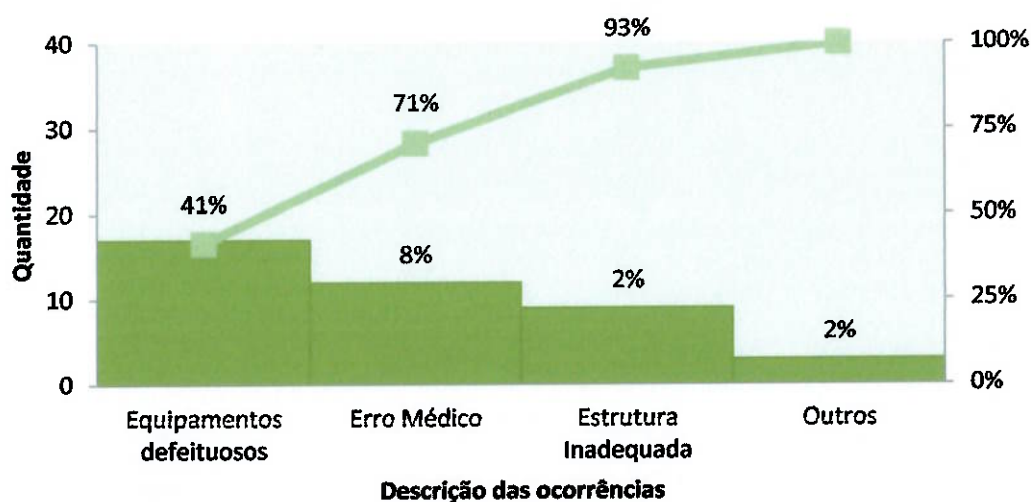


Gráfico 1 – Ilustra o gráfico de Pareto, onde o principal motivo de erros nos diagnósticos no período de seis meses são os equipamentos defeituosos.

No exemplo fictício, fica evidente que 44% dos erros em diagnósticos ocorrem por danos em equipamentos médicos. A partir deste resultado, pode ser realizadas estratificações e a análise de causa-raiz envolvendo o setor de Engenharia Clínica, que poderá melhorar o fluxo de manutenções corretivas e preventivas.

### **1.7 DIAGRAMA DE ISHIKAWA OU DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO**

O Diagrama de Causa e Efeito, conhecido como diagrama de Espinha de Peixe, é uma ferramenta da Qualidade utilizada para relacionar o resultado de um processo – o efeito – com os diversos fatores que geram o efeito – as causas (ROTONDARO, 2011).

O resultado do processo que se deseja estudar pode estar relacionado a um determinado problema de desempenho que ajuda a administração a observar as incoerências diretamente relacionadas ao processo envolvido (KRAJEWSKI, 2009). Apresentando um conjunto de causas, são registrados visualmente em flechas e dispostas no sentido convergente ao efeito – espinha do peixe, que – cabeça do peixe.

O exemplo fictício está relacionado ao Gráfico 1, o qual ilustra que o maior fator de erros em Diagnósticos Médicos são os equipamentos defeituosos. O Diagrama de Causa e Efeito poderá auxiliar o Gerenciamento de Risco sobre os fatores que causam os danos em equipamentos (Figura 4).

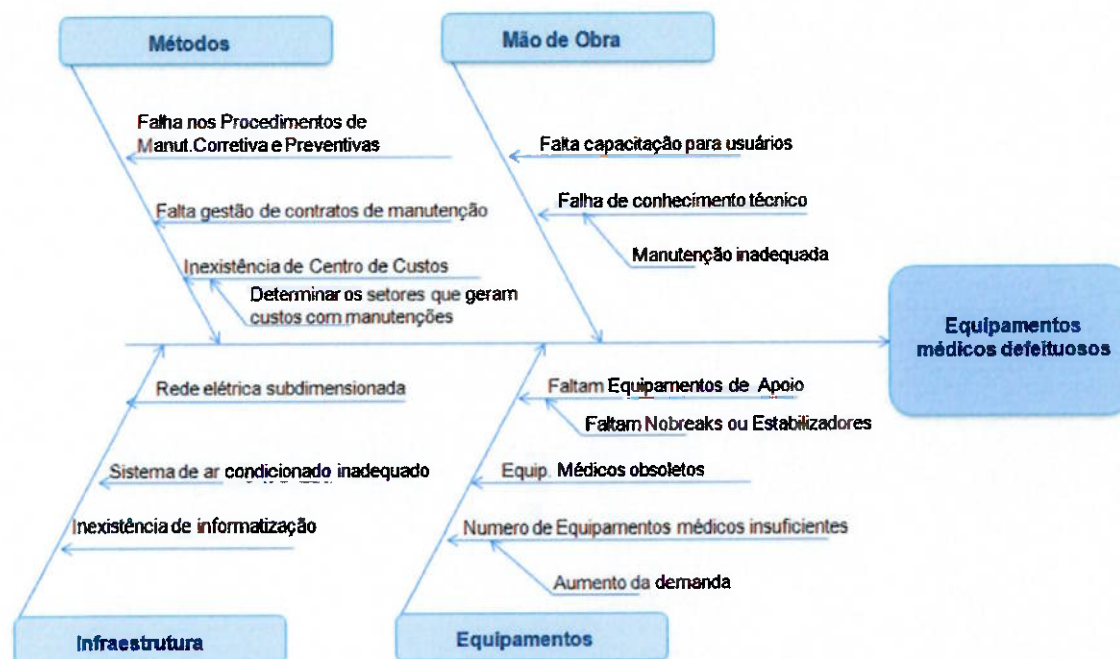


Figura 4 – Diagrama de Causa e Efeito relacionado às diversas causas que ocasionam defeitos em equipamentos médicos

A partir do resultado do exemplo fictício da figura 4, os gestores do risco poderão abordar as causas que geram os danos em equipamentos. A Engenharia Clínica poderá abordar treinamentos operacionais com os usuários, para diminuir a frequência de quebra por uso inadequado, realizar treinamentos técnicos com os colaboradores que realizam manutenção preventiva e corretiva diretamente com o fabricante, reavaliar quais são as tecnologias obsoletas e apresentar para a administração e quais são as alternativas viáveis para substituição, avaliação de equipamentos de proteção tais como estabilizadores de tensão e nobreaks para equipamentos de diagnósticos (ultrasons, endoscópios, etc...). O mesmo raciocínio ocorre com os itens Infraestrutura e Métodos.

## 1.8 HISTOGRAMA

É uma descrição gráfica de dados quantitativos, agrupados em classes de frequência, ilustrado em gráfico de barras. O histograma difere do Gráfico de Pareto, pois o Histograma é utilizado para variáveis contínuas, sem mudança de posição em função da frequência, enquanto o Gráfico de Pareto é aplicado a variáveis discretas, apresentando classificações em ordem decrescente e uma curva de frequência acumulada (ROTONDARO, 2011).

Abaixo, ilustramos o histograma relacionado ao exemplo fictício de quantidade de Ordens de Serviços que a Engenharia Clínica recebe dos equipamentos de diagnósticos médicos divididos nas seguintes classes: Erros operacionais, recorrência de falhas técnicas ocorridas por falhas de manutenção, danos ou quebras e falha de componentes eletrônicos por falta de proteção (Tabela 3 e Gráfico 2).

**Tabela 3 – Histograma relacionado a Ordens de Serviços**  
**Período de seis meses**

| <b>Descrição</b>                    | <b>Quantidade</b> |
|-------------------------------------|-------------------|
| Erros operacionais                  | 17                |
| Recorrência de falhas de manutenção | 13                |
| Danos ou quebras                    | 33                |
| Falha de componentes eletrônicos    | 09                |
| <b>Total</b>                        | <b>72</b>         |

Tabela 3 – Demonstra a quantidade e Ordens e serviços recebida pela Engenharia Clínica num período de seis meses.



Gráfico 2 – Histograma das Ordens de Serviços

O Histograma do exemplo fictício ilustra que os maiores problemas com equipamentos defeituosos encontram-se em quebras ou danos. Através disso, pode ser tomado uma ação para evitar os eventos.

## 1.9 FMEA

A análise de Modo e Efeito de Falhas – FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) é uma ferramenta que auxilia na identificação e priorização de falhas potenciais em equipamentos, sistemas ou processos (RIDGWAY, 2003). FMEA é um sistema lógico que hierarquiza as falhas potenciais e fornece as recomendações para ações preventivas. É um processo formal que utiliza especialistas dedicados a analisar as falhas e solucioná-las (KARDEC, 2009). Esta técnica pode ser ampliada para incorporar uma investigação do nível de gravidade das conseqüências e suas probabilidades de ocorrência. Neste caso, a técnica é denominada de Análise do Modo, Efeito e Criticidade de Falhas – FMECA (IEC 60812:1985).

O risco é estimado para cada perigo identificado. O risco é a combinação de dois componentes: A freqüência de ocorrência de danos (dividida em categorias, por exemplo: remoto, raro, ocasional e freqüente) e a gravidade deste dano (dividido em categorias, como: desprezível, marginal, crítica ou catastrófica). O risco normalmente é estimado multiplicando os pesos referentes as categorias de



freqüência e da gravidade do dano (17). A Norma NBR ISO14971:2003 estipula que é o gerente de risco quem decide sobre quantas e quais categorias são necessárias para o gerenciamento de risco. Porém, o grupo de gerenciamento do risco deve adotar a seqüência da figura 5:

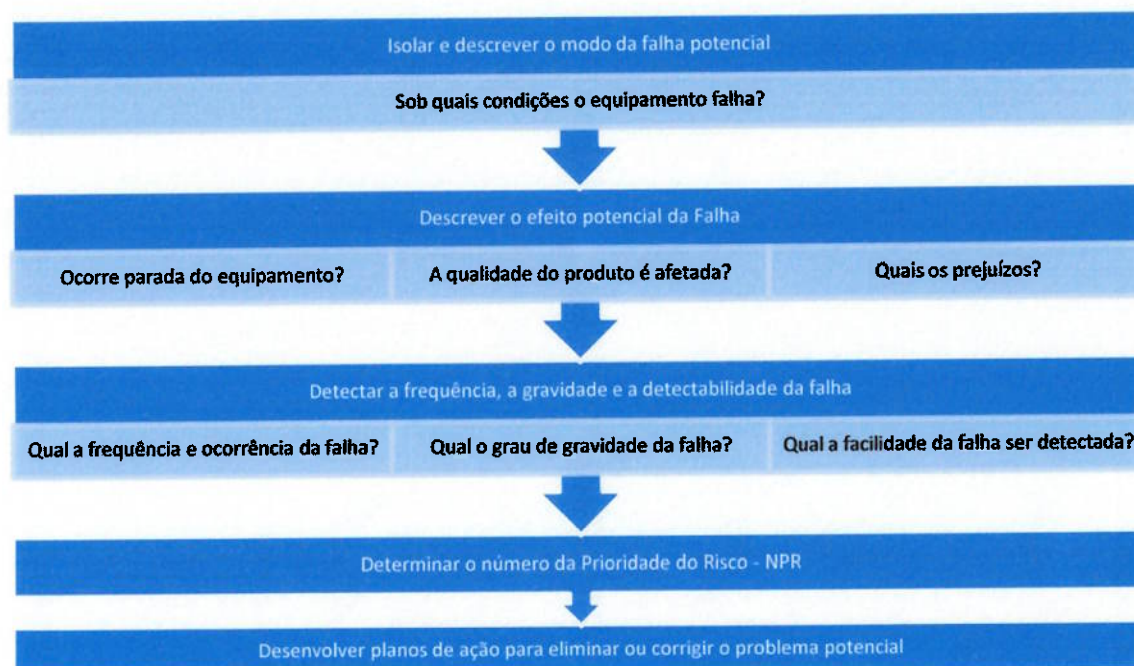


Figura 5: Seqüência que o grupo de gerenciamento de risco deve adotar para determinar a taxa de risco da falha de um componente particular de um equipamento.

Para indicar a gravidade da falha, adota-se uma escala de 1 a 10, sendo 10 para a falha mais grave. O mesmo procedimento é adotado para a freqüência e detectabilidade. A tabela 4 ilustra uma das recomendações para determinar os pesos das parcelas que compõem o NPR:

Tabela 4 – Determinação do Número da Prioridade do Risco – NPR (continua)

| Componente do NPR             | Classificação       | Peso   |
|-------------------------------|---------------------|--------|
| Frequência da ocorrência<br>F | Improvável          | 1      |
|                               | Muito pequena       | 2 a 3  |
|                               | Pequena             | 4 a 6  |
|                               | Média               | 7 a 8  |
|                               | Alta                | 9 a 10 |
| Gravidade da Falha<br>G       | Apenas perceptível  | 1      |
|                               | Pouca importância   | 2 a 3  |
|                               | Moderadamente grave | 4 a 6  |
|                               | Grave               | 7 a 8  |
|                               | Extremamente grave  | 9 a 10 |



Tabela 4 – Determinação do Número da Prioridade do Risco – NPR (conclusão)

| Componente do NPR      | Classificação | Peso        |
|------------------------|---------------|-------------|
| Detectabilidade<br>D   | Alta          | 1           |
|                        | Moderada      | 2 a 5       |
|                        | Pequena       | 6 a 8       |
|                        | Muito pequena | 9           |
|                        | Improvável    | 10          |
| Índice de Risco<br>NPR | Baixo         | 1 a 50      |
|                        | Médio         | 51 a 100    |
|                        | Alto          | 101 a 200   |
|                        | Muito Alto    | 201 a 1.000 |

Tabela 4 – Determinação do NPR (KARDEC, 2009)

Considerando a necessidade de redução do risco, cada risco estimado deve ser sistematicamente avaliado. Se o risco é aceitável, não há necessidade de proceder com a redução do risco.

Caso o risco esteja acima do limite aceitável, porém, é possível conviver com o mesmo, pode-se considerar o risco tolerável. Porém, se o risco considerado tolerável não for compensado pelo benefício produzido pelo equipamento médico, este deverá ser retirado de uso.

A ISO NBR ISO14971:2003 recomenda que qualquer que seja o risco, é importante reduzi-lo ao nível mínimo praticável.

## 1.10 DIAGRAMA DE FLUXO

O Diagrama de Fluxo ilustra o fluxo das informações de um processo e quais são suas inter-relações e sub-processos a serem executados. Cada responsável indicado possui autoridade sobre a condução e pelo resultado do processo. O Diagrama permite a divisão entre macro-processos, com a subdivisão de sub-processos até o nível de atividades e tarefas, indicando uma cadeia de inter-relação. Permite a facilidade na visualização global e de atividades restritas, onde as fronteiras de processos delimitam os departamentos ou colaboradores responsáveis nos vários níveis organizacionais da empresa, permitindo a delegação de competências funcionais (Oliveira, 2008).



## **1.11 INDICADORES ESTRATÉGICOS**

O gerenciamento de qualquer processo necessita de verificação e avaliação de tendências dentro de um período pré-estabelecido. As características para a escolha dos indicadores gerenciais de um processo, devem ser de fácil compreensão, possuir registros aplicados para a coleta dos dados confiáveis, relacionado a unidade de tempo (hora, dia, mês, ano...) e possibilitar a comparação dos resultados com outras fontes, permitindo aos administradores avaliarem o desempenho gerencial (Oliveira, 2008).

## **1.12 ESTUDO DE CASO**

O caso abordado no estudo diz respeito a uma instituição hospitalar pública de grande porte contendo em torno de trezentos e quatorze leitos. O hospital possui menos de cinco anos de atividade contendo moderna infra-estrutura e parque tecnológico de última geração, sendo referência em atendimento 100% SUS (Sistema Único de Saúde) aos pacientes clínicos cirúrgicos da grande São Paulo.

A alta administração visa a melhoria contínua dos processos da Instituição, através de avaliações e certificações pela metodologia da ONA (Organização Nacional de Acreditação) permitindo o aprimoramento dos processos, de forma a melhorar a qualidade da assistência em saúde.

O gerenciamento dos riscos relacionados aos equipamentos médicos da instituição iniciou em meados de 2010, sendo responsabilidade do departamento de Engenharia Clínica. Ao iniciar o gerenciamento de riscos em Tecnovigilância visando segurança dos pacientes, usuários e meio-ambiente, foi verificado que os colaboradores de diversas áreas da instituição não dominavam o conhecimento sobre os problemas relacionados com equipamentos médicos, gerando:

- Sub-notificações: Colaboradores que julgavam que as falhas não geravam riscos;
- Falta de notificações em ocasiões necessárias: Em caso de falhas de equipamentos médicos que ocasionassem danos, lesões ou morte aos clientes.

- Falta de interesse da unidade notificante sobre a investigação dos eventos adversos.

Para iniciar o processo de notificações de eventos adversos, foi implantado um programa no portal de internet da Instituição, onde, os funcionários obtêm acesso ao sistema notificando um evento adverso em Hemovigilância, Farmacovigilância ou Tecnovigilância. Os eventos relacionados à Tecnovigilância - equipamentos médicos - eram enviados à Engenharia Clínica que apenas respondia o parecer técnico num campo de resposta técnica sobre o evento e a gerência do risco encerrava o caso.

Ao defrontar com esta situação, a coordenação da Engenharia Clínica verificou que não havia um acompanhamento concreto para cada evento tendo em vista a redução ou eliminação dos incidentes.

## **2. OBJETIVO**

Com base na necessidade de controlar os fatores de riscos de incidentes envolvendo equipamentos médicos numa instituição hospitalar pública, o objetivo deste estudo é propor e aplicar ferramentas da qualidade, tais como: PDCA, Diagrama de Ishikawa, Análise dos Modos e Efeito de Falhas (FMEA), Gráfico de Pareto, dentre outras ferramentas para a melhoria na gestão dos riscos, com o intuito de minimizar ou eliminar os incidentes envolvendo tecnologias médicas.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

O planejamento foi iniciado através do levantamento do fluxo de notificação e investigação dos eventos adversos. Foram levantados os dados correspondentes aos tipos de notificações encontradas no período compreendido entre Junho/2010 a Junho/2011 para a elaboração dos dados estatísticos e tomada de decisões, utilizando Fluxogramas e gráficos de Pareto.

A equipe de Tecnovigilância da Instituição definiu um cronograma de atividades para a implantação da gestão através de Ferramentas da Qualidade. Visando a diminuição dos riscos relacionados aos equipamentos médico-hospitalares, houve a revisão e atualização da criticidade de cada equipamento médico em função dos fatores de riscos identificados pela equipe de Tecnovigilância da Instituição Hospitalar deste estudo.

O gerenciamento da Tecnovigilância da Instituição é realizado pelo gestor da equipe de Engenharia Clínica e a equipe é constituída de quatro enfermeiros, dois médicos e dois administradores totalizando nove integrantes.

Os equipamentos de risco IV foram priorizados inicialmente no programa de melhoria do processo da gestão dos riscos. A Tabela 6 demonstra claramente o maior número de ocorrências relacionado aos equipamentos, que podem ocasionar seqüelas graves ou óbito em pacientes.

A determinação dos riscos de cada equipamento envolveu a identificação dos perigos e as causas relacionadas. A ferramenta da qualidade utilizada para a investigação do nível e gravidade das conseqüências das ocorrências foi o FMEA - Análise de Modo e Efeito de Falhas.

A partir da lista de perigos e causas, a estimativa de risco dos equipamentos foi calculada e foram instituídos limites, conforme tabela 4. Foram atribuídos cores para a melhor visualização dos índices de risco, conforme a tabela 5:



Tabela 5 - Classificação dos riscos através das cores

| Cor      | Classificação | Índice - Peso |
|----------|---------------|---------------|
| Verde    | Baixo         | 1 a 50        |
| Amarelo  | Médio         | 51 a 100      |
| Vermelho | Alto          | 101 a 200     |
| Vermelho | Muito Alto    | 201 a 1000    |

Tabela 5 - Cores indicativas sobre os riscos utilizados na análise FMEA.

Deste modo, a avaliação da necessidade de redução dos riscos estimados pôde ser realizada. A execução das ações de melhorias em inspeções e manutenções preventivas realizadas pela equipe de Engenharia Clínica foram estudadas utilizando o diagrama de causa e efeito (diagrama de Ishikawa).

Para atingir metas de redução dos eventos adversos, foi necessário listar as fragilidades envolvidas e propor ações, estabelecendo o que será realizado, quem fará as atividades, qual o período de tempo, em qual área da empresa será realizado e os motivos da importância da atividade e se há custos. Esta atividade ocorrerá utilizando o método 5W2H. Devido à fragilidade no processo de investigação dos eventos adversos, foi sugerido novo formulário de investigação que ocorrerá em três etapas no intuito de unificar todas as investigações. É necessária a implantação da padronização dos procedimentos de testes durante as manutenções preventivas nos equipamentos médicos, principalmente os que serão classificados com grau de risco IV. A lista de perigos e causas deverá ser revisada periodicamente, pois existem perigos ocultos que podem ocorrer durante a utilização dos equipamentos.

É fundamental que sejam elaborados indicadores de monitoramento relacionados ao gerenciamento de riscos das tecnologias médicas. Os dados coletados indicarão à tendência do processo e ao longo do tempo a eficácia da gestão. Para esta atividade, bem como a programação das atividades da Tecnovigilância, foi realizado um cronograma gerencial. A divulgação da importância da cooperação de todos os envolvidos na gestão do risco é necessária para avaliar o desempenho dos equipamentos médicos, bem como o treinamento operacional e a capacitação sobre o tema da Tecnovigilância. A elaboração de relatórios gerenciais relacionados aos resultados da implantação da melhoria dos processos da gestão dos riscos se faz necessária para o controle do processo.

## 4 RESULTADOS

Ao iniciar o planejamento para a melhoria dos processos relacionados à investigação dos eventos adversos em Tecnovigilância, foi descrito o fluxo de notificações que ocorria anteriormente, conforme Figura 6.



Figura 6: Fluxo anterior de notificações os eventos adversos na Instituição hospitalar.

O fluxo de notificações dos eventos adversos da Instituição hospitalar pública deste estudo ocorria através do portal *intranet* disponibilizado em todos os microcomputadores dos departamentos do hospital. Após a digitalização do evento, imediatamente, iniciava-se a investigação preliminar no local do incidente, consistindo na visita do técnico em equipamentos médicos ou engenheiro clínico ao local do ocorrido, verificando:

- Condições de instalação do equipamento médico;
- Quais parâmetros foram programados e se estão de acordo;
- Quais foram os danos causados ao cliente e/ou operador
- Se houveram danos ao equipamento e/ou acessórios;

Todos os equipamentos notificados eram enviados à oficina técnica da engenharia clínica, onde ocorriam os testes funcionais. Não existia um formulário para o preenchimento dos dados obtidos nos testes operacionais, nem quais

condições operacionais eram utilizadas para estes testes. Tampouco não havia padronização dos parâmetros necessários para os testes em equipamentos notificados. A Figura 7 representa o modo como os testes funcionais nos equipamentos notificados eram realizados até a análise final da engenharia clínica, que dava o parecer à gerência de riscos.

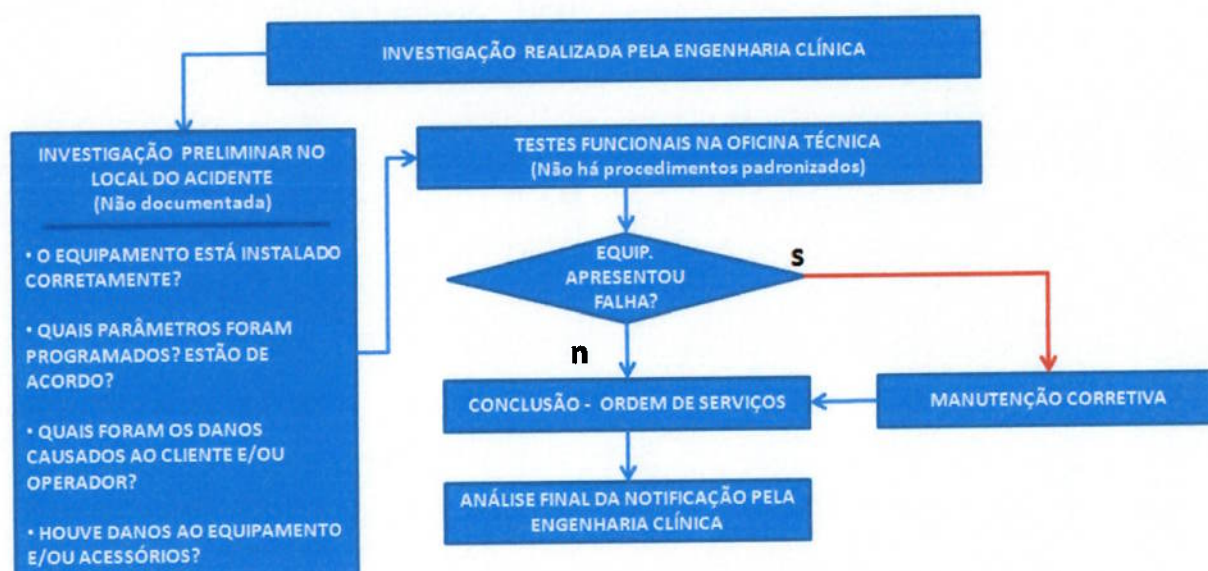


Figura 7: Atendimento realizado pelo departamento de engenharia clínica ao efetuar a investigação do evento adverso relacionado a tecnologias médico-hospitalares.

A única documentação utilizada durante a investigação era o formulário de Ordem de Serviços contendo os dados do equipamento (nome, modelo, fabricante, número de série, número de patrimônio e acessórios), além do problema relatado, local do ocorrido, data, horário e nome do notificador. No verso do formulário a Engenharia Clínica utilizava o espaço Descrição da falha, Classificação de risco do equipamento médico e Parecer final da Engenharia Clínica para descrever os resultados dos testes realizados, grau de risco do equipamento e a conclusão técnica.

Para qualquer tipo de notificação realizada na Instituição, utiliza-se o critério de classificação de riscos dividido em quatro segmentos. A classificação dos riscos dos equipamentos médicos da Instituição é definida na tabela 5:



Tabela 5 – Classificação de riscos dos equipamentos médicos

| Grau de Risco | Em caso de falha no equipamento médico, o que poderá ocasionar ao paciente | Equipamentos médicos relacionados (exemplo)    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Risco I       | Não oferecem riscos                                                        | - Agitador de tubos<br>- Câmara de vacinas     |
| Risco II      | Prejudicam o atendimento                                                   | - Balança<br>- Cama hospitalar                 |
| Risco III     | Lesões reversíveis                                                         | - Esteira ergométrica<br>- Aspirador Cirúrgico |
| Risco IV      | Óbito ou seqüela grave                                                     | - Cardioversor<br>- Bisturi elétrico           |

Tabela 5 – Classificação de riscos relacionados aos equipamentos médicos.

A partir disso, a coordenação da engenharia clínica notificava o diagnóstico a gerência do risco.

Caso a Engenharia Clínica tivesse concluído que o equipamento não apresentava falhas técnicas, o caso era encerrado pela gerência de riscos e o equipamento médico era enviado para utilização imediatamente. Se fosse constatado algum problema técnico no equipamento médico hospitalar, era realizada manutenção corretiva e enviado cópia do relatório à Gerência de riscos. O caso era encerrado.

A Tabela 6 demonstra resumidamente as notificações dos eventos adversos relacionados aos equipamentos médicos ocorridos no período compreendido entre os meses de Junho de 2010 a Junho de 2011.

Tabela 6 - Notificações de Eventos adversos entre Jun/2010 e Jun/2011 (continua)

| Tipo de Equipamento    | GR | FT | S.U. | Queima | Quebra | Q.N. | T.R.I.E. |
|------------------------|----|----|------|--------|--------|------|----------|
| Bomba de Infusão       | IV | X  |      |        |        | 25   | 4        |
| Bomba de Infusão       | IV |    |      |        | X      | 13   | 3        |
| Bomba de Infusão       | IV |    | X    |        |        | 7    | 1        |
| Bisturi Eletrônico     | IV | X  |      |        |        | 2    | 8        |
| Bisturi Eletrônico     | IV |    |      | X      |        | 1    | 2        |
| Cardioversor           | IV |    |      |        | X      | 1    | 6        |
| Máquina de Hemodiálise | IV | X  |      |        |        | 5    | 2        |
| Máquina de Hemodiálise | IV |    |      |        | X      | 8    | 7        |
| Incubadora Neonatal    | IV | X  |      |        |        | 2    | 7        |

Tabela 6 - Notificações de Eventos adversos entre Jun/2010 e Jun/2011 (continuação)

| Tipo de Equipamento    | GR  | FT | S.U. | ST | Quebra | Q.N.       | T.R.I.E.    |
|------------------------|-----|----|------|----|--------|------------|-------------|
| Incubadora Neonatal    | IV  |    |      | X  |        | 9          | 12          |
| Incubadora Neonatal    | IV  |    | X    |    |        | 2          | 1           |
| Monitor Multiparâmetro | IV  | X  |      |    |        | 2          | 6           |
| Monitor Multiparâmetro | IV  |    |      |    | X      | 1          | 5           |
| Monitor Multiparâmetro | IV  |    | X    |    |        | 4          | 1           |
| Ventilador Pulmonar    | IV  | X  |      |    |        | 1          | 8           |
| Ventilador Pulmonar    | IV  |    | X    |    |        | 4          | 1           |
| Aspirador Cirúrgico    | III |    |      |    | X      | 2          | 2           |
| Aspirador Cirúrgico    | III |    | X    |    |        | 2          | 1           |
| Arco Cirúrgico         | II  | X  |      |    |        | 7          | 8           |
| Arco Cirúrgico         | II  |    | X    |    |        | 2          | 5           |
| Arco Cirúrgico         | II  |    |      |    | X      | 4          | 9           |
| Radiômetro             | II  |    |      |    | X      | 3          | 4           |
| <b>Total:</b>          |     |    |      |    |        | <b>107</b> | <b>4,79</b> |

Tabela 6 – Levantamento de notificações dos eventos adversos relacionados com equipamentos médicos entre Junho/2010 a Junho/2011

**Tabela 6 - Legenda**

|          |                                                                 |
|----------|-----------------------------------------------------------------|
| GR       | Grau de Riscos                                                  |
| FT       | Falha Técnica. Pane no Equipamento                              |
| S.U.     | Sub-Utilização. Falta de conhecimento operacional               |
| S.T.     | Sobretensão.                                                    |
| Q.N.     | Quantidade de Notificações no período entre Jun/2010 e Jul/2011 |
| T.R.I.E. | Tempo Médio para Investigação e Encerramento (dias)             |

No período do estudo acima, houve cento e sete notificações de eventos adversos relacionados a equipamentos médicos. A conclusão da Engenharia Clínica sobre cada evento foi distribuída em quatro categorias:

- Falha técnica: quando o desempenho do equipamento não satisfaz o requerido. Pode ocorrer através de falhas consecutivas durante utilização, condições ambientais ou instalações inapropriadas, falhas de manutenções corretivas e manutenções preventivas.

- Sub-Utilização: Pode ocorrer através da falta de conhecimento operacional ou conscientização do colaborador sobre a importância do zelo em manter o patrimônio público.
- Sobre-tensão: quando a rede ou qualquer outra fonte de electricidade excede o seu valor nominal. Nos casos relatados, ocorreu por falha na utilização do operador.
- Quebra: Pode ocorrer através de acidentes devido instalação inadequada, falha na utilização ou queda.

Antes de iniciar qualquer ação para diminuição dos eventos adversos na instituição hospitalar pública deste estudo, houve a classificação das variáveis implicadas nos eventos deste período. Deste modo, ocorreu a verificação dos impactos principais.

A primeira classificação foi identificar a frequência ocorrida de eventos adversos sobre equipamentos médicos notificados relacionados com o grau de riscos definidos pela Instituição (Tabela 7).

**Tabela 7 - Notificações dos eventos adversos *versus* Grau de Riscos**

| Grau de Riscos | Frequência Ocorrida | Freq. Relativa | Freq. Acumulada |
|----------------|---------------------|----------------|-----------------|
| Grau IV        | 87                  | 81%            | 81%             |
| Grau II        | 16                  | 15%            | 96%             |
| Grau III       | 4                   | 4%             | 100%            |
| <b>Total</b>   | <b>107</b>          | <b>100%</b>    |                 |

Tabela 7: Demonstra a frequência de notificações ocorridas com cada grau de riscos, bem como a frequência relativa e a frequência acumulada.

Através dos resultados obtidos, foi possível realizar o cálculo da frequência relativa para cada grau de riscos, indicando que 81% dos eventos adversos notificados são classificados como grau de risco IV, seguido por 15% de grau de risco II e 4% de notificações relacionadas aos equipamentos de grau III (Gráfico 3).

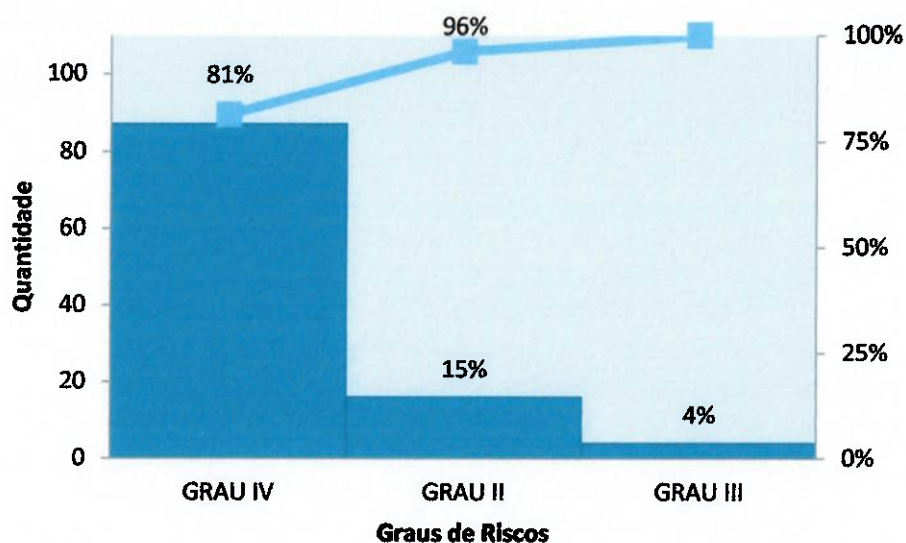


Gráfico 3 - Notificações de eventos adversos relacionados com o Grau de Riscos dos equipamentos médicos

De acordo com os resultados obtidos, houve a priorização das notificações dos eventos adversos de risco IV, pois, em caso de falha, poderá gerar seqüelas graves ou óbito do cliente. A análise ocorreu de acordo com as quatro categorias fundamentais das ocorrências, conforme Tabela 8:

Tabela 8 - Categorias das ocorrências em Tecnovigilância

| Categoria      | Frequência Ocorrida | Frequência Relativa | Frequência Acumulada |
|----------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Falha Técnica  | 37                  | 43%                 | 43%                  |
| Quebra         | 23                  | 26%                 | 69%                  |
| Sub-Utilização | 17                  | 20%                 | 89%                  |
| Sobretensão    | 10                  | 11%                 | 100%                 |
| Total          | 87                  | 100%                |                      |

Tabela 8: Demonstra a frequência de notificações ocorridas com cada categoria das ocorrências, bem como a frequência relativa e a frequência acumulada.

Através das quatro categorias de ocorrências, foi possível estabelecer a frequência relativa para cada circunstância, indicando que 43% dos eventos adversos notificados foram categorizados como falha técnica, seguido por 26% em quebras causadas por utilizações inadequadas dos profissionais da saúde, 20% de

sub-utilização indicando falta de conhecimento operacional por parte dos profissionais que utilizam os equipamentos médico-hospitalares e 11% de notificações relacionadas a sobre tensão, ocorridas através da instalação de equipamentos monovolt (220 V) em tomadas 110 V (Gráfico 3).

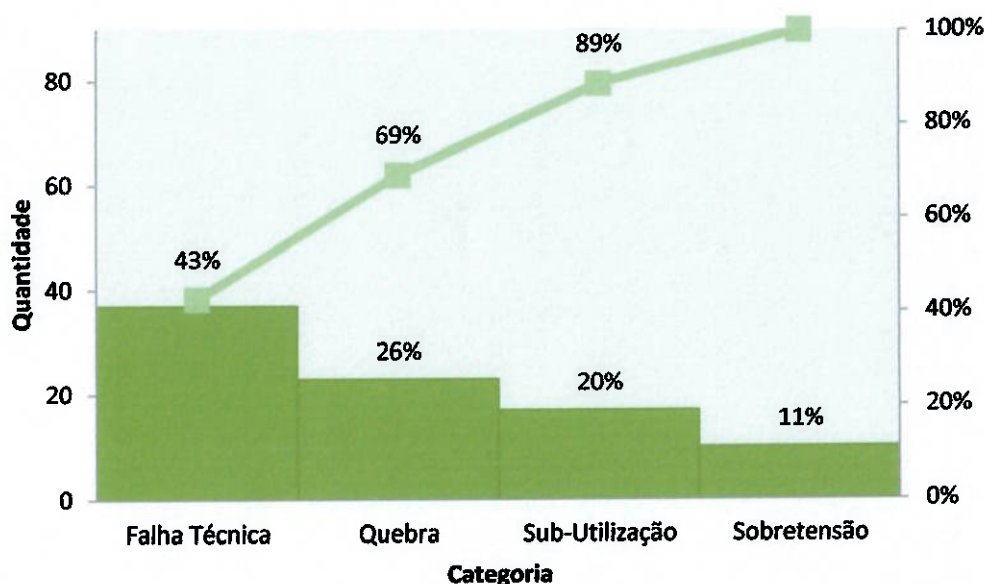


Gráfico 3 - Frequência das ocorrências das notificações em Tecnovigilância através das quatro categorias básicas de causas dos eventos.

As causas fundamentais encontradas durante a investigação dos eventos pela equipe da Engenharia Clínica, indicam que as maiores incidências de causas são falhas técnicas. Este item é grave, levando em consideração que os fatores principais ocorrem através de falhas nas manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos médicos, bem como instalações e acessórios inadequados, utilização de acessórios inadequados e falhas operacionais que induzem falhas técnicas. Por apresentar peso maior perante as outras três categorias, foi realizado o levantamento de quais foram os equipamentos, bem como, os fatores que implicaram nas falhas técnicas destes equipamentos, conforme Tabela 9.



**Tabela 9 - Frequência de notificações de equipamentos médicos de  
Grau de Risco IV**

| Equipamentos           | Freq. Ocorrida | Freq. Relativa | Freq. Acumulada |
|------------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Bomba de Infusão       | 25             | 68%            | 68%             |
| Hemodiálise            | 5              | 14%            | 81%             |
| Bisturi Eletrônico     | 2              | 5%             | 86%             |
| Monitor Multiparâmetro | 2              | 5%             | 92%             |
| Incubadora Neonatal    | 2              | 5%             | 97%             |
| Ventilador Pulmonar    | 1              | 3%             | 100%            |
| <b>Total</b>           | <b>37</b>      | <b>100%</b>    |                 |

**Tabela 9: Frequência de notificações de eventos adversos para equipamentos classificados como risco IV.**

Caso seja realizada apenas a análise quantitativa dos eventos adversos, os resultados poderão indicar prioridades contrárias à realidade do processo. Neste caso, 68% das falhas técnicas derivam dos equipamentos responsáveis em infundir medicação em pacientes, chamados bomba de infusão.

Analizando cada um dos vinte e cinco eventos relacionados às Bombas de Infusão, verificou-se a utilização de Equipamento – material de silicone atóxico acoplado ao equipamento responsável pela administração de medicações no paciente – cuja calibração foi reprovada pelo fabricante por causa de calibre inadequado no período compreendido entre Janeiro/2011 a Maio/2011, totalizando vinte e três eventos adversos. A utilização de equipamento inadequado no equipamento de infusão de medicamentos pode gerar erro durante a administração da medicação, inclusive provocar erros de programação.

A análise quantitativa do processo de gestão do risco não é capaz de fornecer dados conclusivos sobre a tendência das notificações, bem como reconhecer os limites do processo. Além disso, não é capaz de fornecer dados sobre os perigos e suas causas. Este resultado indica que o equipamento bomba de infusão não é o foco da gestão do risco em equipamentos, pois em relação às falhas técnicas geradas por equipamentos de grau de risco IV, a incidência recai sobre as máquinas de hemodíálises.

Desta forma, a gestão do risco limitava-se em notificar, realizar testes funcionais básicos, concluir e encerrar o caso.



A Equipe de Tecnovigilância elaborou em conjunto com a Engenharia Clínica um cronograma inicial com as atividades gerais para a implantação do processo de gerenciamento dos incidentes utilizando as Ferramentas da Qualidade, conforme o Cronograma 1 do Apêndice A.

A equipe multidisciplinar de gerenciamento de riscos em Tecnovigilância da Instituição Hospitalar reuniu-se em meados de Julho/2011 para revisar a lista de classificação de riscos dos equipamentos médicos levando em consideração a complexidade dos parâmetros de cada equipamento e a experiência profissional dos integrantes da equipe. Utilizando a Ferramenta da Qualidade conhecida como Tempestade de Idéias, foi revisada a classificação dos riscos dos equipamentos médicos e a definição ocorreu conforme as tabelas 10, 11, 12 e 13 incluindo a quantidade de equipamentos disponíveis da Instituição Hospitalar do estudo.

**Tabela 10 – Equipamentos médicos de grau de risco IV**

| Equipamento                | Qtde |
|----------------------------|------|
| Aparelho de Anestesia      | 17   |
| Autoclaves                 | 2    |
| Berço aquecido             | 7    |
| Bisturi eletrônico         | 12   |
| Bomba de Infusão           | 100  |
| Bomba de Seringa           | 35   |
| Cardioversor               | 17   |
| Eletrocardiógrafo          | 12   |
| Hemodiálise                | 23   |
| Incubadoras                | 17   |
| Marca Passo Cardíaco       | 2    |
| Módulo Capnografia         | 40   |
| Módulo de débito cardíaco  | 8    |
| Módulo de pressão invasiva | 40   |
| Monitor Cardíaco           | 89   |
| Osmose Reversa Central     | 2    |
| Osmose Reversa Portátil    | 5    |
| Ventilador Pulmonar        | 60   |

Tabela 10 – Risco IV: Equipamentos que podem ocasionar óbito, seqüelas irreversíveis ou infecção hospitalar (invasiva) ao paciente em caso de falha de funcionamento ou operação incorreta.

Tabela 11 – Equipamentos médicos de grau de risco III

| Equipamento         | Qtde |
|---------------------|------|
| Aspirador Cirúrgico | 20   |
| Banho de Parafina   | 2    |
| Banho-Maria         | 2    |
| Eletrocautério      | 2    |
| Laparoscópio, Vídeo | 3    |
| Colonoscópio, Vídeo | 3    |
| Endoscópio, Vídeo   | 2    |
| Laringoscópio       | 65   |
| Oxímetro de pulso   | 6    |

Tabela 11 – Risco III: Equipamentos que podem ocasionar lesões ao paciente em caso de falha de funcionamento ou operação incorreta.

Tabela 12 – Equipamentos médicos de grau de risco II (continua)

| Equipamento                                   | Qtde |
|-----------------------------------------------|------|
| Agitador de Tubos de Ensaio                   | 2    |
| Aminioscópio                                  | 2    |
| Arco Cirúrgico                                | 1    |
| Arco Cirúrgico                                | 1    |
| Audiômetro                                    | 1    |
| Balança Adulta                                | 14   |
| Balança Eletrônica de Precisão                | 2    |
| Balança Neonatal                              | 12   |
| Bicicleta Fixa para Exercícios                | 2    |
| Bilirrubinômetro                              | 2    |
| Broncoscópio Flexível                         | 1    |
| Capacete para Oxigenação                      | 2    |
| Centrífuga                                    | 3    |
| Centrífuga de Microhematócrito                | 5    |
| Centrífuga Sorológica                         | 2    |
| Classificador de Células Eletrônico           | 2    |
| Colonoscópio                                  | 1    |
| Colposcópio Binocular                         | 1    |
| Contador de Células                           | 2    |
| Deionizador                                   | 1    |
| Detector Fetal (Sonar)                        | 4    |
| Eletroencefalógrafo                           | 1    |
| Eletroneuromiógrafo                           | 1    |
| Emissão Otoacústico                           | 1    |
| Esfigmomanômetro                              | 65   |
| Esteira Ergométrica                           | 2    |
| Estimulador Elétrico Neurológico Transcutâneo | 1    |

Tabela 12 – Equipamentos médicos de grau de risco II (conclusão)

| Equipamento                                | Qtde |
|--------------------------------------------|------|
| Estufa de Esterilização                    | 2    |
| Estufa para Cultura                        | 1    |
| Fluxo Laminar Vertical                     | 2    |
| Foco Cirúrgico                             | 19   |
| Fototerapia (bilispot/ocotofoto/biliberço) | 7    |
| Gastroscópio Flexível                      | 2    |
| Holter (Sistema de Análise e Gravadores)   | 14   |
| Homogeneizador de Bolsa de Plaquetas       | 2    |
| Homogeneizador de Sangue                   | 5    |
| Homogeneizador de Tubos de Sangue          | 4    |
| Impedanciômetro                            | 1    |
| Micro Motor                                | 9    |
| Microscópio                                | 3    |
| Monitor Fetal (Cardiotocógrafo)            | 4    |
| Nasofibrosópio                             | 1    |
| Oftalmoscópio                              | 4    |
| Osmose Reversa CME                         | 1    |
| Otoscópio                                  | 5    |
| Radiômetro                                 | 2    |
| Raio-X (portátil)                          | 2    |
| Serra Elétrica para Gesso                  | 4    |
| Sistema de Teste Ergométrico Cardíaco      | 1    |
| Tenda para Nebulização/Oxigenação          | 14   |
| Termômetro                                 | 35   |
| Tomógrafo                                  | 1    |
| Turbilhão para Membros Inferiores          | 2    |
| Turbilhão para Membros Superiores          | 1    |
| Ultrassom                                  | 7    |

Tabela 12: Risco II: Equipamentos que prejudicam o atendimento ao paciente em caso de falha de funcionamento.

Tabela 13 – Equipamentos médicos de grau de risco I

| Equipamento   | Qtde |
|---------------|------|
| Fonte de luz  | 4    |
| Impressora    | 10   |
| Infravermelho | 1    |
| Negatoscópio  | 40   |

Tabela 13 – Risco I: Equipamentos que auxiliam o tratamento e que não oferecem riscos ao paciente.

Após a revisão da classificação dos riscos dos equipamentos médicos utilizados pela instituição, a equipe de Tecnovigilância determinou os riscos potenciais relacionados aos equipamentos médicos classificados como grau de riscos IV, levando em consideração o histórico de eventos adversos notificados e através do histórico de manutenções corretivas e preventivas disponibilizadas pela equipe de engenharia clínica.

A análise FMEA ocorreu com o envolvimento de toda equipe de Tecnovigilância da Instituição, pois as decisões são mais colaborativas devido a multidisciplinaridade. O foco da análise foi o processo orientado a manutenção dos equipamentos médicos classificados como risco IV. As classificações envolveram as causas potenciais que resultam nos modos de falhas, quais as consequências adversas, a frequência que é a probabilidade de ocorrência das falhas e como isso afeta os clientes e colaboradores, bem como o índice de facilidade de detectar a falha quando ocorre.

A partir da definição das falhas potenciais e suas causas, o índice de risco foi determinado para os seguintes tipos de equipamentos: aparelho de anestesia, autoclave, berço aquecido, bomba de seringa, cardioversor, eletrocardiógrafo, marcapasso cardíaco, módulo de capnografia, módulo de débito cardíaco, módulo de pressão invasiva e osmose reversa utilizada em hemodiálise (Tabelas 13 a 23 do Apêndice B).

Durante a realização do FMEA, a equipe decidiu incluir os índices que serão melhorados após as ações propostas na gestão dos riscos dos equipamentos médicos que pertencem a classificação de riscos IV, que foram notificados entre Junho de 2010 a Junho de 2011, que são: bomba de infusão, hemodiálise, monitor multiparâmetro, incubadora neonatal e ventilador pulmonar (Tabelas 24 a 28 do Apêndice C).

Concentrando os esforços para a diminuição dos eventos adversos relacionados a estes equipamentos, verificamos que as ações propostas são similares entre os equipamentos, com exceção de algumas falhas típicas.

Inspeções preventivas, manutenções preventivas e treinamento operacional são as ações comuns em todas as análises. Através da ferramenta da qualidade

conhecida como Diagrama de Causa e Efeito, podemos visualizar os fatores que mais influenciam na execução das ações propostas.

As inspeções preventivas consistem somente na inspeção visual do

poderá desprogramar o equipamento ou ocorrer um incidente gerando prejuízo ao cliente. Numa unidade hospitalar, não é possível cumprir um cronograma de paradas programadas mensais para manutenções preventivas, pois não é possível prever a quantidade e complexidade de internados, principalmente nos ambientes críticos. Outra característica é que nos hospitais principalmente públicos, há é a carência de equipamentos médicos hospitalares reserva para substituição. Nesta Instituição somente é obrigatório a parada programada para calibração que ocorre uma vez ao ano, conforme cronograma pré-estabelecido.

O Diagrama de Causa e Efeito relacionado às inspeções preventivas mensais indica quais são os recursos necessários para a realização deste procedimento (Figura 8)



Figura 8 – Diagrama de causa e efeito relacionado ao processo para a realização das inspeções preventivas mensais.



Após mapear quais recursos são necessários para a realização da inspeção preventiva mensal, iniciando nas unidades críticas: UTI's Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Pronto Atendimento e Hemodiálise, a gerência do departamento de Engenharia Clínica listou as fragilidades do departamento e em conjunto com a equipe de Tecnovigilância e estabeleceram o planejamento das responsabilidades para que as ações de melhorias sejam implementadas, conforme a tabela 29.

**Tabela 29 - 5W2H do processo de Inspeções Preventivas Mensais**

| O que                                 | Quem           | Quando             | Onde                                    | Porque                             | Como                                                                                                                                                                                                          | Quanto custa?                                     |
|---------------------------------------|----------------|--------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Elaborar rotina                       | Eng. Clínico   | ago/11             | Eng. Clínica                            | Atingir meta de redução dos riscos | Inspecionando os equipamentos que estão em utilização através de um procedimento padrão                                                                                                                       | A hora técnica do Engenheiro                      |
| Aprovar rotina                        | Diretoria Adm. | ago/11             | Diretoria Adm.                          | Implantar rotina                   | Avaliando a viabilidade da proposta                                                                                                                                                                           | Hora da gerencia adm.                             |
| Treinar equipe técnica                | Eng. Clínico   | Ago/11 e Set/11    | Oficina técnica e nas unidades críticas | Capacitar técnicos                 | Divulgação do procedimento de inspeção padrão e acompanhando vistoria                                                                                                                                         | Hora técnica do engenheiro e dos técnicos         |
| Realizar inspeção                     | Técnicos       | A partir de Out/11 | Nas unidades críticas                   | Prevenir Falhas                    | Vistoriando os equipamentos e preenchendo relatório padrão                                                                                                                                                    | Hora técnica dos técnicos eletrônicos e mecânicos |
| Avaliar registros para tomada de ação | Eng. Clínico   | Mensal             | Eng. Clínica                            | Garantir ação corretiva            | Avaliando os registros de inspeções preventivas realizadas pelos técnicos, identificando quais foram as não conformidades e propor ações corretivas para que não seja indicado novamente na próxima inspeção. | Hora técnica do Engenheiro                        |
| Manut. corretiva                      | Técnicos       | Mensal             | Unidades críticas e oficina técnica     | Reduzir riscos aos clientes        | Realizando manutenção corretiva                                                                                                                                                                               | Hora técnica dos técnicos eletrônicos e mecânicos |

Tabela 29 – 5W2H do processo necessário para a execução das inspeções preventivas nas unidades críticas.



Além das inspeções preventivas, outra prática recomendada é a manutenção preventiva.

O diagrama de causa e efeito relacionado a manutenções preventivas mensais indica quais são os recursos necessários para a realização deste procedimento, conforme figura 9.



Figura 9 – Diagrama de causa e efeito relacionado ao processo para a realização das manutenções preventivas mensais.

O departamento de Engenharia clínica disponibiliza todos os recursos necessários para a realização das manutenções preventivas mensais na oficina técnica.

Para o cumprimento das ações recomendadas de inspeções/manutenções preventivas, foi elaborado um cronograma anual e divulgado na intranet da Instituição. Assim, todos os colaboradores terão acesso a informação, conforme o Cronograma do Apêndice D.

O cronograma de inspeção/manutenção preventiva não foi realizado para cada tipo de equipamento, mas para cada departamento. Esta prática minimiza tempo dos técnicos para a busca por equipamentos no hospital. Numa unidade de

terapia intensiva (UTI), por exemplo, está concentrada a maioria dos equipamentos classificados como risco IV, tais como: Ventiladores Pulmonares, monitores multiparâmetros, bombas de infusão, bombas de seringa, cardioversores, eletrocardiógrafos, marca-passos, módulos diversos, dentre outros.

Embora o departamento de Engenharia Clínica possua determinação para programar as ações preventivas, minimizando ocorrências de eventos adversos, ainda ocorrem fragilidades durante a investigação das ocorrências. No intuito de padronizar a investigação técnica, foi sugerido um novo formulário de investigação voltado à Tecnovigilância dividido em três partes. É necessário que todos os colaboradores da instituição tenham em mente que a investigação deve ocorrer imediatamente após a detecção da falha do equipamento, conforme o formulário ilustrado na figura 10.

## RELATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO DE ENVENTOS ADVERSOS - TECNOVIGILÂNCIA

### PARTE 1 - UNIDADE NOTIFICADORA

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Unidade notificadora | Notificante |
| Data do evento       | Registro    |
| Horário              |             |

|                  |            |
|------------------|------------|
| Nome do Paciente | Cartão SUS |
|------------------|------------|

Descrição completa da Ocorrência

A causa da falha foi detectada?    Sim (    ) Não (    )    Descreva

Os operadores que utilizaram o equipamento possuem conhecimento operacional?    Sim (    ) Não (    )

A utilização do equipamento exige conhecimento avançado devido complexidade?    Sim (    ) Não (    )

O equip. deveria ter alarmado quando ocorreu a falha?    Sim (    ) Não (    )    Se sim, alarmou?    Sim (    ) Não (    )

Após a detecção da falha, quais foram as providências imediatas tomadas pela equipe?

Existem outros equipamentos do mesmo modelo no departamento?    Sim (    ) Não (    )

Houve consequências ao cliente? Se não houve, poderia ter ocorrido?    Sim (    ) Não (    ) Quais consequências?

Figura 10 – Primeira parte do formulário de investigação dos eventos adversos, preenchida pela unidade notificante.

A primeira parte da investigação ocorre na unidade notificante. É necessário o preenchimento do campo com os dados do paciente, pois, se o acidente possuir caráter de gravidade, deverá constar em seu prontuário.

Além da descrição da ocorrência, é necessário responder alguns questionamentos básicos. Isto poderá determinar o rumo das investigações, pois, se os colaboradores possuem conhecimento limitado na utilização do equipamento, fica constatado que a causa raiz da falha é a falta de capacitação, por exemplo.

É necessário que a equipe notificante realize alguma ação corretiva imediatamente após a ocorrência. Embora a investigação técnica seja realizada pela Engenharia Clínica, é imprescindível que o quadro seja revertido no momento da falha técnica.

Após as primeiras providências, a unidade notificante entrará em contato com a Engenharia Clínica e a ocorrência será atendida como prioridade. A proposta para esta finalidade é constituir a segunda parte da investigação sendo a avaliação técnica, que é realizada por técnicos eletrônicos e mecânicos, padronizando a investigação, conforme a figura 11.

## RELATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS - TECNOVIGILÂNCIA

### PARTE 2 - UNIDADE DE ENGENHARIA CLÍNICA INVESTIGAÇÃO TÉCNICA

|                                                                      |                                                                  |                                                               |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Descrição do Equipamento<br><input style="width: 90%;" type="text"/> | Fabricante<br><input style="width: 90%;" type="text"/>           | Modelo<br><input style="width: 90%;" type="text"/>            |
| Número de Série<br><input style="width: 90%;" type="text"/>          | Número de patrimônio<br><input style="width: 90%;" type="text"/> | Ano de fabricação<br><input style="width: 90%;" type="text"/> |

**INSPEÇÃO VISUAL DO EQUIPAMENTO NOTIFICADO**

Local do incidente  Colaborador técnico

|                                              |                 |                                 |                                            |
|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------------------------------|
| Equipamento higienizado?                     | Sim ( ) Não ( ) | Instalação Adequada?            | Sim ( ) Não ( )                            |
| Os acessórios são compatíveis?               | Sim ( ) Não ( ) | O equip. está deteriorado?      | Sim ( ) Não ( )                            |
| O equip. foi projetado para esta finalidade? | Sim ( ) Não ( ) | Componentes desgastados?        | Sim ( ) Não ( )                            |
| Apresenta etiqueta de última calibração?     | Sim ( ) Não ( ) | Qual a data?                    | <input style="width: 100px;" type="text"/> |
| Apresenta etiqueta de última preventiva?     | Sim ( ) Não ( ) | Qual a data?                    | <input style="width: 100px;" type="text"/> |
| Houve queda do equipamento ou acessório?     | Sim ( ) Não ( ) | Houve queima por sobretensão?   | Sim ( ) Não ( )                            |
| Houve falha na energia elétrica?             | Sim ( ) Não ( ) | O gerador de energia funcionou? | <input style="width: 100px;" type="text"/> |
| Houve danos no equipamento?                  | Sim ( ) Não ( ) | Qual dano?                      | <input style="width: 150px;" type="text"/> |
| O equip. apresenta falha de fabricação?      | Sim ( ) Não ( ) | A vida útil se aproxima do fim? | Sim ( ) Não ( )                            |
| O equipamento é monovolt?                    | Sim ( ) Não ( ) | Apresenta etiqueta de tensão?   | Sim ( ) Não ( )                            |
| Possui características de uso inadequado?    | Sim ( ) Não ( ) | Se sim, quais ?                 | <input style="width: 150px;" type="text"/> |

**TESTES FUNCIONAIS**

Antes de iniciar os testes funcionais, verificar qual é o procedimento operacional padrão (POP) no manual da unidade de Engenharia Clínica - POP-EC-001

Qual é o procedimento de testes adotado?  Colaboradores técnicos que realizaram os testes

Quais foram as ferramentas e materiais utilizados?

Resultado dos testes

Haverá necessidade de envio do equipamento para o fabricante? Sim ( ) Não ( )

Conclusão técnica

Data da Conclusão técnica

Figura 11 – Segunda parte do formulário de investigação dos eventos adversos, preenchida pelo responsável técnico.

A segunda parte da investigação deverá ocorrer de maneira criteriosa. Após descrever os dados do equipamento médico, ocorrerá a inspeção visual no local do incidente, onde o técnico responsável tem a visão crítica se houve alterações no estado original do equipamento.

É importante a verificação da instalação do equipamento, pois, o uso de extensões, benjamins ou filtros de linha em equipamentos médicos são proibidos na Instituição.

Outra situação é a ocorrência de utilização de acessórios inapropriados, que podem gerar falhas nos equipamentos, conforme a Tabela 9, ilustrando que os maiores índices de ocorrências de notificações dos eventos adversos ocorreram com as bombas de infusão, simplesmente por causa do acessório – equipo – inadequado.

O colaborador técnico da oficina da Engenharia irá reportar as informações ao gestor da unidade, que terá a função de preencher a terceira e última parte da investigação do evento, reunindo os dados obtidos com os formulários contendo a última manutenção preventiva realizada no equipamento notificado, a cópia da última calibração e teste de segurança elétrica se for o caso, a cópia do último treinamento operacional na unidade notificante e o histórico de manutenções corretivas.

Com estes dados, é possível concluir as causas fundamentais do evento, quais foram as consequências e quais são as ações propostas pela Engenharia Clínica, conforme figura 12.

## RELATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS - TECNOVIGILÂNCIA

### PARTE 3 - UNIDADE DE ENGENHARIA CLÍNICA INVESTIGAÇÃO TÉCNICA

|                                                  |                                              |                                           |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Descrição do Equipamento<br><input type="text"/> | Fabricante<br><input type="text"/>           | Modelo<br><input type="text"/>            |
| Número de Série<br><input type="text"/>          | Número de patrimônio<br><input type="text"/> | Ano de fabricação<br><input type="text"/> |

#### INSPEÇÃO VISUAL DO EQUIPAMENTO NOTIFICADO

|                                              |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Local do incidente                           | <input type="text"/> | Colaborador técnico             | <input type="text"/> |
| Equipamento higienizado?                     | Sim ( ) Não ( )      | Instalação Adequada?            | Sim ( ) Não ( )      |
| Os acessórios são compatíveis?               | Sim ( ) Não ( )      | O equip. está deteriorado?      | Sim ( ) Não ( )      |
| O equip. foi projetado para esta finalidade? | Sim ( ) Não ( )      | Componentes desgastados?        | Sim ( ) Não ( )      |
| Apresenta etiqueta de última calibração?     | Sim ( ) Não ( )      | Qual a data?                    | <input type="text"/> |
| Apresenta etiqueta de última preventiva?     | Sim ( ) Não ( )      | Qual a data?                    | <input type="text"/> |
| Houve queda do equipamento ou acessório?     | Sim ( ) Não ( )      | Houve queima por sobretensão?   | Sim ( ) Não ( )      |
| Houve falha na energia elétrica?             | Sim ( ) Não ( )      | O gerador de energia funcionou? | <input type="text"/> |
| Houve danos no equipamento?                  | Sim ( ) Não ( )      | Qual dano?                      | <input type="text"/> |
| O equip. apresenta falha de fabricação?      | Sim ( ) Não ( )      | A vida útil se aproxima do fim? | Sim ( ) Não ( )      |
| O equipamento é monovolt?                    | Sim ( ) Não ( )      | Apresenta etiqueta de tensão?   | Sim ( ) Não ( )      |
| Possui características de uso inadequado?    | Sim ( ) Não ( )      | Se sim, quais ?                 | <input type="text"/> |

#### DOCUMENTAÇÕES - ENGENHARIA CLÍNICA

|                                                                                             |                 |                                  |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|
| O cronograma de calibração foi cumprido?                                                    | Sim ( ) Não ( ) | O cronograma de MP foi cumprido? | Sim ( ) Não ( ) |
| Quando ocorreu o último treinamento operacional na unidade em que ocorreu o evento adverso? |                 | <input type="text"/>             |                 |

Figura 12 – Terceira parte do formulário de investigação dos eventos adversos, preenchida pelo Engenheiro Clínico (continua)



| TESTES FUNCIONAIS                                             |                                                 |                      |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|
| Qual é o procedimento de testes adotado?                      | Colaboradores técnicos que realizaram os testes |                      |
| <input type="text"/>                                          | <input type="text"/>                            | <input type="text"/> |
| Resultado dos testes                                          |                                                 |                      |
| <input type="text"/>                                          |                                                 |                      |
| Haverá necessidade de envio do equipamento para o fabricante? | Sim (   )   Não (   )                           |                      |
| Data da Conclusão técnica                                     | <input type="text"/>                            |                      |
| Conclusão da Engenharia Clínica                               |                                                 |                      |
| <input type="text"/>                                          |                                                 |                      |

| ANEXOS DA INVESTIGAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anexo A - Histórico de manutenções corretivas                                                            |
| Anexo B - Cópia do relatório da última calibração do equipamento médico                                  |
| Anexo C - Cópia do relatório da última manutenção preventiva do equipamento médico                       |
| Anexo D - Cópia da última lista de treinamento operacional sobre este equipamento na unidade notificante |

Figura 12 – Terceira parte do formulário de investigação dos eventos adversos, preenchida pelo Engenheiro Clínico (conclusão)

Alguns dados da segunda parte da investigação aparecem no formulário preenchido pelo gestor da Engenharia Clínica. Isto ocorre, porque os dados da oficina técnica fazem parte da documentação interna de ocorrências. Caso ocorram dúvidas sobre os testes, a Engenharia Clínica poderá fornecer uma cópia ao gerenciamento de riscos. Para que a investigação seja eficaz, é necessário informar se os cronogramas de manutenções preventivas e calibrações são cumpridos, com a cópia de todos os formulários necessários para o término da investigação.

A padronização dos testes necessários durante inspeções e manutenções preventivas foi realizada para todos os equipamentos médicos classificados como grau de risco IV, conforme Figuras 13 a 21 do Apêndice E.

Um dado necessário para a gestão do risco é a possibilidade de ocorrência de falta de equipamento médico, causando cancelamento de exames e cirurgias. Para

esta finalidade, foram elaboradas rotinas padronizadas para a falta de equipamentos médicos e gases medicinais, conforme figura 22 e 23 do Apêndice F.

A análise FMEA da bomba de infusão, conforme tabela 24 do Apêndice C apresentou a utilização de equipo (acessório) inadequado que culminou em vinte e três notificações de eventos adversos. A investigação naquele período foi ineficaz, pois somente após um ano que a causa foi encontrada. Em Julho/2011 a Engenharia Clínica solicitou a despadronização do item e a aquisição de equipos adequados. A conclusão deste caso ocorreu após um mês. Desde então, não houveram notificações, cuja causa da falha seja equipos de bomba de infusão.

Durante a análise FMEA de cada equipamento, foram detectadas causas semelhantes de utilizações inadequadas e falhas na conservação dos equipamentos. A diminuição deste tipo de ocorrência ocorrerá somente com o aumento da educação continuada.

A equipe da Engenharia Clínica propôs realizar treinamentos operacionais no último trimestre do ano de 2011 nos setores críticos, conforme a tabela 30.

**Tabela 30 - Quantidade de colaboradores treinados no último trimestre de 2011**

|              | Bomba de Infusão | Cardioversor | Eletrocardiógrafo | Máquina de Hemodiálise | Monitor Multiparâmetro | Ventilador Pulmonar |
|--------------|------------------|--------------|-------------------|------------------------|------------------------|---------------------|
| Outubro      | 279              | 78           | 178               | 23                     | 67                     | 33                  |
| Novembro     | 87               | 119          | 176               | 18                     | 80                     | 27                  |
| Dezembro     | 143              | 108          | 81                | 13                     | 94                     | 18                  |
| <b>Total</b> | <b>509</b>       | <b>305</b>   | <b>435</b>        | <b>54</b>              | <b>241</b>             | <b>78</b>           |

Tabela 30 – Colaboradores treinados no último trimestre de 2011

Praticamente todos os técnicos de enfermagem, enfermeiros e médicos utilizam a bomba de infusão e eletrocardiógrafo, o que explica a grande participação comparada com os outros treinamentos. Somente colaboradores especializados utilizam as máquinas de hemodiálise e ventiladores pulmonares, principalmente fisioterapeutas, explicando o menor índice de participações.

A Engenharia Clínica elaborou o cronograma de capacitação operacional para o ano de 2012, utilizando o recurso mais importante do departamento: os recursos humanos, conforme tabela 31.

Tabela 31 - Cronograma de Educação Continuada 2012

| Treinam. Operacional   | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Bomba de Infusão       | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     |
| Bomba de Seringa       |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |
| Cardioversor           |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |
| Eletrocardiógrafo      | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     |
| Máquina de Hemodiálise |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |
| Incubadora Neonatal    |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |
| Monitor Multiparâmetro | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     |
| Osmose Reversa         |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |
| Ventilador Pulmonar    |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |     |     | ■   |
| <b>Tecnovigilância</b> |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Setores críticos       | ■   |     |     |     | ■   |     |     |     | ■   |     |     |     |
| Setores semi-críticos  |     |     | ■   |     |     |     | ■   |     |     |     | ■   |     |

Tabela 31 – Cronograma de educação continuada para 2012 que será ministrada pela equipe da Engenharia Clínica

A proposta é que os treinamentos operacionais ocorram num período máximo de quinze minutos em cada departamento. Os colaboradores poderão praticar a utilização e receber orientações quanto às dúvidas operacionais com os técnicos da Engenharia Clínica, além da troca de experiências entre os colaboradores multidisciplinares. Outra sugestão enviada à diretoria administrativa é a distribuição de um folheto explicativo sobre os trabalhos realizados pela equipe de Tecnovigilância juntamente com o holerite de cada colaborador médico, de enfermagem, incluindo administrativos em Janeiro de 2011. Deste modo, os colaboradores terão ciência da importância dos treinamentos operacionais que serão realizados nos departamentos.

O gráfico 4 demonstra o comparativo entre as notificações dos eventos adversos no último trimestre de 2010 e 2011. Embora o período de comparação seja relativamente pequeno, pois os eventos adversos podem ocorrer por diversos

fatores. Os resultados demonstram ligeira queda de notificações no último trimestre de 2011, conforme o gráfico 4.

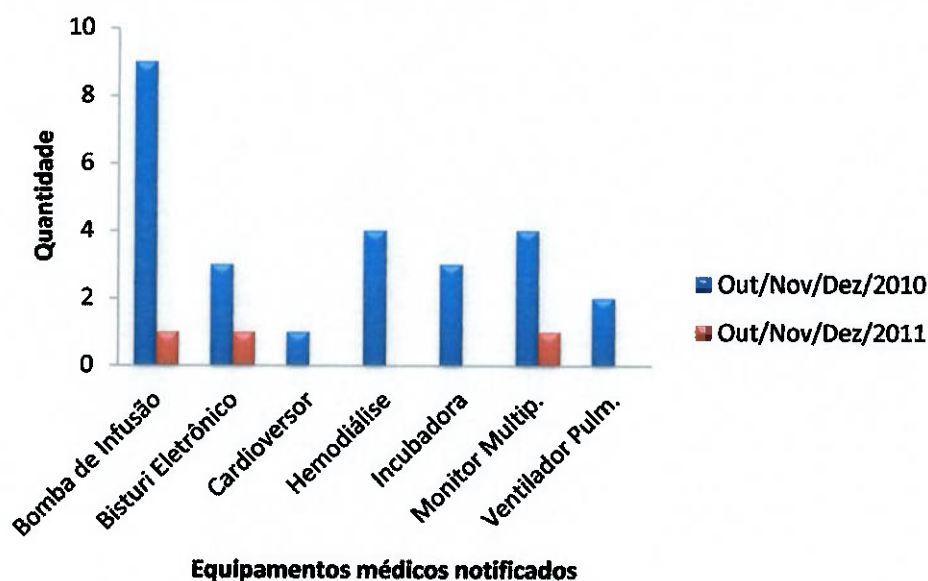


Gráfico 4 - Comparativo de notificações dos eventos adversos no último trimestre de 2010 e 2011

A equipe de Tecnovigilância sugeriu a implantação de dois indicadores estratégicos na gestão dos riscos relacionados à tecnologia médica. Após discussão em equipe, foram listados os indicadores, conforme a tabela 32.

**Tabela 32 – Indicadores mensais de desempenho em Tecnovigilância**

| Indicador                                                                                               | Meta      | Justificativa da meta                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tempo médio (em dias) para a conclusão de notificações de eventos adversos com equipamentos de risco IV | Três dias | A Engenharia Clínica possui meta de três dias para manutenção corretiva de equipamentos de risco IV. |
| Quantidade de óbitos ou seqüelas graves em clientes ocasionados por falhas de equipamentos médicos      | Zero      | Ocorrência inaceitável                                                                               |

Tabela 32 – Indicadores mensais sugeridos pela equipe de Tecnovigilância

A intenção é verificar a tendência dos riscos a partir de Janeiro de 2011, onde a gerência de Engenharia Clínica poderá obter indicadores do novo processo.

A partir da proposta e início da implantação da gestão dos riscos utilizando ferramentas da Qualidade, foi possível realizar o fluxo da investigação dos eventos adversos, conforme Figura 20.

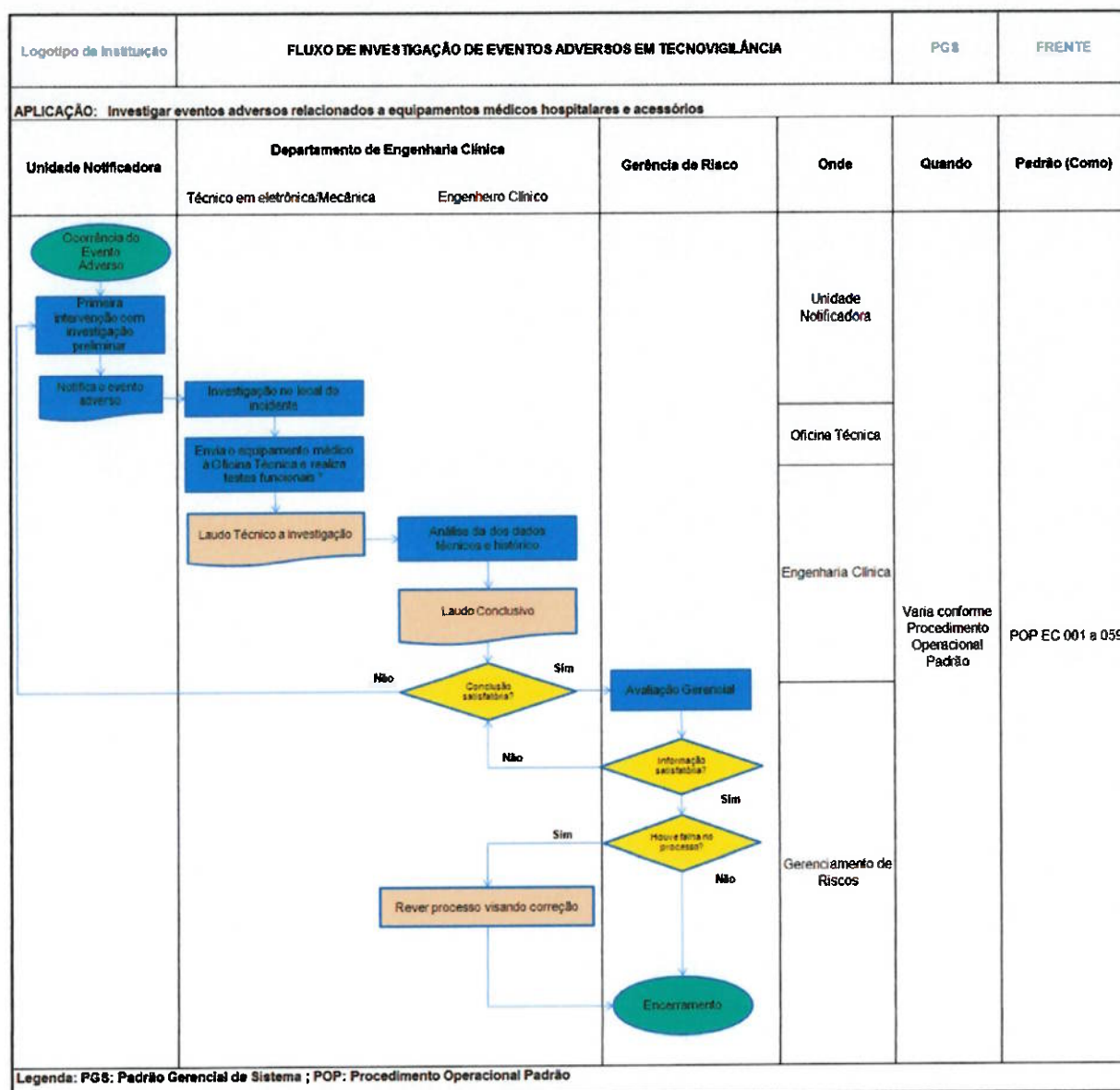


Figura 20 – Diagrama de Fluxo elaborado para a investigação dos incidentes envolvendo equipamentos médicos-hospitalares

Observe que o Diagrama de Fluxo de Investigação contempla a primeira verificação das causas dos incidentes que é realizada pela equipe que utilizou o equipamento no momento do evento. Deste modo, diminui a ocorrência de notificações tendenciosas, por exemplo, falhas decorrentes por utilização inadequada onde o operador alega falha técnica.



## 5 DISCUSSÃO

Durante o planejamento das necessidades e etapas para a melhoria do processo de gestão dos eventos adversos relacionados as tecnologias médicas, constatou-se que o fluxo e notificação e investigação dos eventos eram frágeis, pois, qualquer conclusão realizada pela equipe de Engenharia Clínica era aceita pelo grupo de Gerenciamento do Risco.

Todos os testes realizados nos equipamentos ocorriam sem uma sequência padronizada para os testes funcionais. A oficina técnica não realizava registro das condições dos testes devido à falta de formulários e de métodos específicos. O único registro técnico era o preenchimento do formulário de Ordem de Serviços, onde qualquer conclusão seria válida, independente de investigações precisas. Caso a conclusão indicasse que o equipamento médico não apresentava falhas, este era enviado ao departamento operacional para utilização novamente. Se houvesse a necessidade de manutenção corretiva, apenas era comunicado qual tipo de manutenção corretiva ocorria e o caso era encerrado.

Houveram cento e sete notificações de eventos adversos durante um ano, sendo 87% relacionadas aos equipamentos classificados como risco IV, ou seja, em caso de falha, poderá gerar seqüelas graves ou óbito ao cliente. Embora 43% das notificações relatem falhas técnicas nos equipamentos, a somatória de quebras durante a utilização somadas com a sub-utilização por falta de conhecimento operacional e sobre tensão, que é a falta de atenção do colaborador ao instalar o equipamento 110 V na tomada elétrica 220V, gerando queima de componentes do equipamento foi de 57%.

Falhas técnicas estão relacionadas a procedimentos inadequados de manutenções preventivas, inspeções, calibrações, testes de segurança elétrica, gestão dos acessórios, contratos de manutenção com empresas terceirizadas, incluindo falhas durante a utilização que induzem falhas técnicas durante a utilização.

O equipamento que apresentou maior índice de notificações de eventos adversos durante o período de estudo foi a bomba de infusão, representando 68%

das notificações dos eventos adversos, totalizado vinte e cinco equipamentos. A utilização de acessório inadequado gerou vinte e três notificações. A investigação ineficaz do evento prejudicou os clientes e constam nos registros três óbitos por falha de infusão da medicação. Ato inaceitável.

A gestão quantitativa dos eventos não pode fornecer dados precisos sobre cada evento adverso, pois, não indicam prioridades, tendências, nem ações a serem providenciadas pelas equipes para a melhoria do processo. A investigação ineficaz não trouxe à equipe a verificação todos os perigos, modos que ocorrem e quais são as falhas habituais.

Após mobilização dos envolvidos na gestão do risco, foi proposto e realizado um cronograma inicial com as atividades a serem desenvolvidas para a melhoria do processo de investigação dos eventos. A experiência multidisciplinar foi fundamental para a amplitude de informações envolvidas durante a revisão da classificação dos riscos de equipamentos médicos, tendo em vista, seus riscos funcionais, obrigatoriedade de calibrações, complexidade técnica e de operação.

A determinação dos riscos potenciais ocorreu nesta fase de planejamento somente com os equipamentos de risco IV, onde os dados fornecidos pela equipe de Engenharia Clínica foi fundamental para a transparência das atividades realizadas neste departamento, que inclui deste o histórico de manutenções até os registros de calibrações.

Durante a realização do FMEA, os momentos de maior discussão foram durante o estabelecimento das causas das falhas, pois nem sempre a equipe entrava em consenso por diversidade de opiniões, bem como durante o estabelecimento de índices melhorados após a implantações das ações recomendadas, pois evitamos índices tendenciosos e inatingíveis para os equipamentos que apresentam maiores notificações.

O intuito da equipe é coletar os primeiros dados após o início da implantação do novo processo, pois demanda tempo. A sugestão da Engenharia Clínica é a comparação dos índices reais com os índices estabelecidos para a melhoria após a implantação das ações corretivas. A proposta é que após o período de seis meses,

possamos realizar o FMEA com os equipamentos de classificação de risco III e a cada semestre, realizar esta atividade com cada grupo de risco seqüente.

A similaridade entre as ações propostas foram visíveis a todos os integrantes da equipe de gestão do risco. Este fator indica que as causas ocorrem principalmente por falhas nos períodos de manutenções e inspeções preventivas, além da capacitação operacional com todas as equipes.

A implantação das inspeções com períodos mensais para os setores críticos minimizará falhas técnicas com os equipamentos médicos. Outra atitude futura é a implantação de um formulário operacional, aonde, diariamente, um colaborador da equipe de Engenharia Clínica irá a cada departamento e verificará com o responsável as necessidades tecnológicas - falta de equipamento, manutenções atrasadas, dúvidas, etc.

A realidade da Instituição não permite paradas obrigatórias para a realização de manutenções preventivas, pois não é possível prever quando o cliente terá alta hospitalar ou necessitará do recurso tecnológico. Somente é realizada a parada do equipamento médico para cumprir o cronograma de calibração, onde é realizada juntamente a manutenção preventiva completa do equipamento. Para este fim, é indispensável à padronização dos testes funcionais, inclusive para o registro do histórico do equipamento. A realização dos procedimentos operacionais incluiu recomendações dos fabricantes, experiências dos profissionais técnicos e normas vigentes.

A utilização do Diagrama de Causa e Efeito relacionou quais são os recursos necessários para a eficácia da inspeção preventiva. Os aspectos que foram necessários para a implantação da rotina estão voltados a procedimentos e formulários, que foram autorizados pela Diretoria Administrativa da Instituição.

A realização do cronograma anual de manutenções preventivas incluiu a frequência mensal das unidades críticas e os novos procedimentos padronizados de testes funcionais nos equipamentos médicos.

Devido à fragilidade no formulário utilizado anteriormente para as notificações dos eventos em Tecnovigilância, sugerimos a implantação do novo formulário, que foi dividido em três fases, sendo a primeira fase a descrição da unidade notificante.

A segunda fase, o parecer técnico com registros de testes seguindo procedimentos padronizados e finalmente, a terceira parte do formulário, preenchido pelo gestor em Engenharia Clínica anexando registro de manutenção preventiva, histórico de manutenção, calibração e registro de treinamento operacional no departamento notificante. O formulário foi aceito e implantado no sistema Intranet da Instituição em Outubro de 2010. Somente houve o comunicado geral da mudança do formulário aos colaboradores, contendo uma breve explicação para preenchimento.

A direção das investigações poderá ser determinada através da investigação preliminar ocorrida pelos usuários dos equipamentos médicos, indicando a utilização de acessórios incompatíveis, instalação em local inadequado, configurações impróprias para o tipo de procedimento desejado, força em demasia ao utilizar partes mecânicas, bem como outras atitudes.

Embora a experiência dos técnicos deva ser levada em consideração durante a investigação técnica, é necessário a abordagem da nova rotina como medida de prevenção de novos incidentes, como ocorreu no exemplo dos eventos relacionados a bombas de infusão, onde a morosidade na descoberta da causa implicou em casos de seqüelas e óbitos de clientes.

É necessário que a Engenharia Clínica comunique a Diretoria Administrativa quando o estoque de equipamentos se torna baixo devido qualquer eventualidade. O plano de contingência facilita a tomada de decisões, por exemplo, locando equipamentos reserva ou utilizando cilindros de gases medicinais reservas. Não é admissível, por exemplo, que falte oxigênio num hospital, pois os clientes dependentes deste gás morreriam.

A gestão do risco poderá evidenciar resultados e tendências a partir de indicadores estratégicos na gestão dos riscos. A Equipe propôs duas referências:

- Tempo médio (em dias) para a conclusão de notificações de eventos adversos com equipamentos de risco IV, onde foi adotado o tempo de três dias para manutenção corretiva realizada pela equipe de Engenharia Clínica.
- Quantidade de óbitos ou seqüelas graves em clientes ocasionados por falhas de equipamentos médicos, onde a meta é que não ocorra nenhum evento, afinal a ocorrência é considerada inaceitável.

Através da nova proposta de gestão, foi relativamente fácil para a equipe do gerenciamento de riscos elaborar o fluxograma de investigação dos eventos a partir do novo processo de gestão, delimitando fronteiras e indicando responsáveis por cada sub-processo.

A educação continuada com os colaboradores torna-se fundamental nesta fase de execução, incitando o olhar crítico a todos os mantenedores da Instituição. A intenção é que todos zelem pelo patrimônio público, muitas vezes ignorado pelas equipes assistenciais. O zelo aumenta a vida útil dos equipamentos médicos e aumenta a disponibilidade para aqueles que mais necessitam do recurso tecnológico. A conscientização da necessidade de manter a segurança do paciente inicia na alta gerência, onde os mesmos fornecem a missão e a estratégia para a busca incessante da Qualidade em seus processos por todos os colaboradores através da motivação.

## 6 CONCLUSÃO

A intenção da Instituição é controlar e minimizar os riscos que estão acima do aceitável, elaborando procedimentos para controle e verificação da eficácia do processo. Isto inclui a revisão das rotinas da Engenharia Clínica relacionado a aquisição de equipamentos médicos hospitalares, controle de manutenções corretivas, manutenções preventivas, calibrações, testes de segurança elétrica dos equipamentos, gestão dos contratos de manutenção, processo de desativação de equipamentos considerados obsoletos e programa de educação continuada com os colaboradores.

O gerenciamento dos riscos é necessário para prevenir acidentes, minimizando os riscos aos clientes através do adequado gerenciamento. A gestão aliada à Ferramentas da Qualidade, ampliam o caráter crítico, sendo uma base sólida para resultados positivos na prevenção de acidentes e aumento da segurança durante a utilização de equipamentos médicos-hospitalares.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMI, NP; Harada MJCS; Pedreira MLG; Peterlini MAS, Pereira SR, **Componentes da Qualidade e a Prevenção do Erro Humano. In: organizadoras. O Erro Humano e a Segurança do Paciente.** São Paulo (SP): Atheneu; 2006. p. 43–60.

ANVISA. **Manual de Tecnovigilância: Abordagem de Vigilância Sanitária de produtos para a Saúde comercializados no Brasil.** ANVISA/MS – Brasília, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO14971:2003:** Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para Saúde. Norma, Rio de Janeiro, 2003.

BATISTA, M. B. **A Engenharia e a investigação de acidentes envolvendo EMH –** VI Congreso de La Sociedad Cubana de Bioingeniería, Habana, 2009.

BRASIL. CONGRESSO NACIONAL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word>> Acesso em: 15 de Maio de 2011.

CALIL S; TEIXEIRA, M.: **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares.** Instituto para o Des. Saúde, São Paulo : Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania), disponível em <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_cidadania\\_volume11.pdf/](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume11.pdf/)> Acesso em 21 de Maio de 2011.

CALIL, S. J.; GOMIDE, E. T. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção: capacitação à distância.** Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

CALIL, S. **Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização da tecnologia médica hospitalar.** Tecnologia para a saúde, outubro de 2005, Revista Multi Ciência.

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Ciência e Tecnologia em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília : CONASS, 2011. 143 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 11).

OLIVEIRA, D. **Introdução à Qualidade Total.** Apostila de treinamento em Engenharia de Qualidade. PECE-USP, pg. 5 e 6. Agosto de 2008

FDA. U.S. Food and Drug Administration. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm>. Acesso em: 11 de Maio de 2011.

FLORENCE G, CALIL SJ. **Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar.** Rev MultiCiência. 2005; Disponível em: URL: <[http://www.multiciencia.unicamp.br/intro\\_05.htm](http://www.multiciencia.unicamp.br/intro_05.htm)> Acesso em: 13 de Junho de 2011.

FLORENCE, G; CALIL S. **Gerenciamento de risco aplicado ao gerenciamento de equipamentos médicos.** Metrologia para a Vida – Sociedade Brasileira de Metrologia, Set 01-05-2003, recife, Pernambuco, Brasil.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION – IEC. **Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA).** IEC60812, Suisse, 1985.

JONES, J. JORGENS, A.R. TAYLOR, M. WEBER. **Risk Management in The Design of Medical Device Software Systems.** Biomedical Instrumentation & Technology, vol.36, n.4, pp. 237-266, 2002.

KARDEC, A. **Manutenção – Função Estratégica** – 3 ed. Ver. E ampl.– Rio de Janeiro: Qualitymark : Petrobras, 2009. 384p.

KRAJEWSKI, LEE J; *et al*: **Administração de produção e operações**. Tradução: Mirian Santos Ribeiro de Oliveira, São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2009.

KUWABARA, C. ; *et al*. **Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar** – Rev. Latino Americano de Enfermagem, out, 2010.

LUCATELLI, M. V. **Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares**. 2002. Tese (doutorado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

MACDANIELS T. **Concepts and Analytical for Risk Analysis and Management**. **Horizons Pol Res Clin**. [serial on line] 2010 pg 20. Disponível em: URL:[http://www.policyresearch.gc.ca/v5n3\\_e.pdf](http://www.policyresearch.gc.ca/v5n3_e.pdf). Acesso em 23 de Junho de 2011.

MARTINS, M. C. **Uma proposta de priorização de equipamentos médico-hospitalares para manutenção preventiva**. RBE, Caderno de Engenharia Biomédica, v. 7, n. 1, p.561-71, 2006.

MELLO, Joamel Bruno; CAMARGO, Marlene Ortega. **Qualidade na saúde: práticas e conceitos normas ISO nas áreas médico-hospitalar e laboratorial**. 2. ed. São Paulo: Best Seller, 1998 435 p.

NOGUEIRA, L. **Gerenciando pela qualidade total na saúde**. 3. ed Belo Horizonte: Desenvolvimento Gerencial, 2003 136 p.

RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. **Boas práticas de fabricação de equipamentos médicos**. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59\\_00rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm) . Data de acesso: 27 de Julho de 2011.

RIDGWAY, M. **Analyzing Planned Maintenance (PM) Inspection Data by Failure Mode and Effect Analysis Methodology**. Biomedical Instrumentation & Technology, v.37, n.03, p. 167-179, may/jun. 2003.

ROTONDARO, R. **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços** – 1 ed. – 8 reimpr. – São Paulo: Atlas, 2011.

RUTHES, SIDARTA: *et al.* **Seis Sigma: Melhoria da Qualidade através da redução da variabilidade**. Revista Gestão Industrial ISSN 1808-0448/v.02, n. 02: p. 181-199, 2006.

XAVIER, R. et al. **Implantando a gestão da qualidade em hospitais: A experiência da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre**. Texto para discussão nº 486, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, IPEA em 2006. Disponível em <[http://www.ipea.gov.br/pub/td/td\\_486.pdf](http://www.ipea.gov.br/pub/td/td_486.pdf)>. Acesso em: 18 de maio de 2011.

## GLOSSÁRIO

As definições a seguir relacionadas foram extraídas de normas da ABNT (NBR NBR ISO14971:2003, Resolução RDC 50 e RDC 59.

**Análise do risco** – Utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos

**Avaliação do risco** – Julgamento, com base na análise do risco, se foi alcançado um nível de risco aceitável em um determinado contexto, com base nos valores atuais da sociedade.

**Causa** – É o meio pelo qual um elemento particular do projeto ou processo resulta em um Modo de Falha.

**Controle do risco** – Processo por meio do qual as decisões são tomadas e medidas de proteção são implementadas para a redução ou manutenção dos riscos dentro dos níveis especificados.

**Dano** – Lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa ou prejuízo a propriedade ou ao meio ambiente.

**Detectabilidade**: Indica o grau de facilidade de detecção da falha.

**Determinação do risco** – Processo completo composto pela análise e avaliação do risco.

**Efeito** – é uma consequência adversa para o consumidor ou usuário. Consumidor ou usuário pode ser a próxima operação ou próprio usuário.

**Equipamento médico** – Equipamento de uso em saúde, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização dos seres humanos e ainda com a finalidade de embelezamento e estética.

**Evento Adverso** – Evento que produz, ou potencialmente pode produzir resultados inesperados ou indesejáveis que afeta a segurança de pacientes, usuários e outros.

**Falha** - Incapacidade do processo de satisfazer certos padrões de desempenho.

**Frequência** – É a probabilidade de ocorrência da falha.

**Gerenciamento de risco** – Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle de risco.

**Gravidade da Falha** – Indica como a falha afeta o usuário ou cliente.

**Índice de risco** – É o resultado do produto da Frequência pela Gravidade da Falha pela detectabilidade (facilidade de detecção). Esse índice dá a prioridade de risco da falha.

**Manutenção Corretiva** – Manutenção efetuada após a ocorrência de uma falha, destinado a recolocar um item em condições de executar uma função requerida.

**Manutenção Preventiva** – Manutenção a intervalos de tempo predeterminados ou de acordo com critérios prescritos com a finalidade de reduzir a probabilidade de falhas ou degradação dos equipamentos e de garantir a operação desejada.

**Modos de Falha** – São as categorias de falha que são normalmente descritas.

**Organização de saúde** – Estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.



**Perigo** - situação ou condição de risco com probabilidade de causar lesão física ou dano à saúde das pessoas por ausência de medidas de controle.

**Produto Médico** – Produto de uso em saúde, tal como equipamento, aparelho, *software*, material, artigo ou sistema de uso em saúde ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

**Risco** – Combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.

**Segurança** – ausência de riscos inaceitáveis

### Cronograma 1 - Prazos estipulados para a elaboração e implantação da Gestão da Qualidade no gerenciamento de Riscos

## APÊNDICE B – Análise de Modo e Efeito de Falhas (FMEA) dos equipamentos médicos-hospitalares classificados como grau de risco IV

| ANESTESIA                      |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                         |        |                              |                             |                |    |   |     | revisão                    | 0                          |
|--------------------------------|---------------------|------------------------------------------|------------------|-------------------------|--------|------------------------------|-----------------------------|----------------|----|---|-----|----------------------------|----------------------------|
|                                |                     | (X) Manutenção                           |                  |                         |        |                              | ( ) Operação                |                |    |   |     | data                       | 28/07/2011                 |
|                                |                     |                                          |                  |                         |        |                              |                             |                |    |   |     | resp.                      | Tecnovigilância            |
| Identificação                  |                     | Local                                    |                  | Setor                   |        | Sistema                      |                             | Índices Atuais |    |   |     | Equipamento                |                            |
| Sub Item                       | Componente/Processo | Função                                   | Possíveis Falhas |                         | Efeito | Causa                        | Controles Atuais            | F              | G  | D | NPR | Ações Corretivas           |                            |
|                                |                     |                                          | Modo             |                         |        |                              |                             |                |    |   |     | Recomendada                | Adotadas                   |
| Acessório acoplado             | Cal-sodada          | Diminuir CO2                             | Utilizar vencido | Asfixia paciente        |        | Aumento de CO2               | Substituição mensal         | 7              | 10 | 5 | 350 | Inspeção visual diária     | Inspeção Preventiva Diária |
| Acessório acoplado             | Cal-sodada          | Diminuir CO2                             | Falta cal-sodada | Asfixia paciente        |        | Aumento de CO2               | Substituição mensal         | 5              | 9  | 2 | 90  | Inspeção visual diária     | Inspeção Preventiva Diária |
| Acessório acoplado             | Vaporizador         | Dosificar gases                          | Descalibrado     | Mistura incorreta       |        | Falta calibração             | Nenhum                      | 2              | 7  | 7 | 98  | Calibração anual           | Calibração anual           |
| Acessório acoplado             | Circuito pulmonar   | Dirigir gases                            | Rachado          | Vazamento de gases      |        | Má conservação               | Substitui cada procedimento | 2              | 7  | 2 | 28  | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |
| Estrutura interna da anestesia | Bateria             | Manter energia                           | Travamento       | Paralização             |        | Desgaste                     | Nenhum                      | 3              | 4  | 9 | 108 | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |
| Estrutura interna da anestesia | Ventilador Pulmonar | Manter respiração                        | Descalibrado     | Perigo de envenenamento |        | Fluxo inalatório inadequado  | Calibração anual            | 4              | 10 | 8 | 320 | Calibração anual           | Calibração anual           |
| Estrutura interna da anestesia | Válvula de fluxo    | Controlar fluxo de gases                 | Quebra           | Operação paralizada     |        | Manut. Preventiva inadequada | Nenhum                      | 2              | 7  | 4 | 56  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |
| Estrutura interna da anestesia | Válvula de pressão  | Controlar fluxo de pressão               | Travamento       | Paralização             |        | Manut. Preventiva inadequada | Nenhum                      | 2              | 8  | 6 | 96  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |
| Estrutura interna da anestesia | Válvula de pressão  | Controlar fluxo de pressão               | Quebra           | Operação paralizada     |        | Manut. Preventiva inadequada | Nenhum                      | 2              | 5  | 6 | 60  | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |

Tabela 13 – FMEA do Aparelho de Anestesia (Continua)

| ANESTESIA                      |                                   | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |            |                     |                     |                              |                        |   |   |             |     | revisão                    |                            | 0<br>28/07/2011<br>Tecnovigilância |
|--------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|------------|---------------------|---------------------|------------------------------|------------------------|---|---|-------------|-----|----------------------------|----------------------------|------------------------------------|
|                                |                                   | (X) Manutenção                           |            |                     |                     |                              | ( ) Operação           |   |   |             |     | data                       |                            |                                    |
|                                |                                   |                                          |            |                     |                     |                              |                        |   |   |             |     | resp.                      |                            |                                    |
| Identificação                  |                                   | Local                                    | Setor      |                     | Sistema             |                              | Índices Atuais         |   |   | Equipamento |     | Anestesia                  |                            |                                    |
| Sub Item                       | Componente/Processo               | Função                                   | Modo       | Possíveis Falhas    | Efeito              | Causa                        | Controles Atuais       | F | G | D           | NPR | Recomendada                | Ações Corretivas           |                                    |
| Estrutura interna da anestesia | Mecanismos eletrônico de proteção | Misturar gases precisamente              | Travamento | Paralização         | Paralização         | Manut. Preventiva inadequada | Nenhum                 | 2 | 7 | 5           | 70  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |
| Estrutura interna da anestesia | PEEP                              | Pressurizar expiração                    | Travamento | Paralização         | Paralização         | Manut. Preventiva inadequada | Nenhum                 | 2 | 6 | 4           | 48  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |
| Estrutura interna da anestesia | Válvula de fluxo                  | Controlar fluxo de gases                 | Travamento | Paralização         | Paralização         | Manut. Preventiva inadequada | Nenhum                 | 2 | 6 | 3           | 36  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |
| Estrutura interna da anestesia | Circuito eletrônico               | Registrar dados                          | Travamento | Paralização         | Paralização         | Desgaste                     | Nenhum                 | 2 | 8 | 3           | 48  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |
| Mecanismo externo de anestesia | Fluxômetro eletrônico             | Limitar envio de gases                   | Travamento | Paralização         | Paralização         | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Visual Mensal | 2 | 8 | 4           | 64  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |
| Mecanismo externo de anestesia | Fluxômetro eletrônico             | Limitar envio de gases                   | Quebra     | Operação paralizada | Operação paralizada | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Visual Mensal | 2 | 8 | 4           | 64  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |
| Mecanismo externo de anestesia | Carcaça                           | Proteger equipamento                     | Quebra     | Operação paralizada | Operação paralizada | Má utilização                | Inspeção Visual Mensal | 3 | 4 | 1           | 12  | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                                    |
| Mecanismo externo de anestesia | Teclado de comando                | Digitar dados                            | Travamento | Paralização         | Paralização         | Má utilização                | Inspeção Visual Mensal | 2 | 5 | 1           | 10  | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                                    |
| Mecanismo externo de anestesia | Teclado de comando                | Digitar dados                            | Quebra     | Operação paralizada | Operação paralizada | Má utilização                | Inspeção Visual Mensal | 2 | 4 | 1           | 8   | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                                    |
| Mecanismo externo de anestesia | Monitor                           | Ilustrar procedimentos                   | Sem imagem | Paralização         | Paralização         | Falta imagem                 | Nenhum                 | 3 | 8 | 1           | 24  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                                    |

Tabela 13 – FMEA do Aparelho de Anestesia (Conclusão)



| AUTOCLAVES               |                       | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                 |                             |                  |                          |              |                |    |   |     | revisão                  |                          |
|--------------------------|-----------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--------------------------|--------------|----------------|----|---|-----|--------------------------|--------------------------|
|                          |                       | (X) Manutenção                           |                 |                             |                  |                          | ( ) Operação |                |    |   |     | data                     |                          |
|                          |                       |                                          |                 |                             |                  |                          |              |                |    |   |     | resp.                    |                          |
| Identificação            |                       | Local                                    |                 | Setor                       |                  | Sistema                  |              | Índices Atuais |    |   |     | Equipamento              |                          |
| Sub Item                 | Componente/Processo   | Função                                   | Modo            | Efeito                      | Possíveis Falhas | Controles Atuais         |              | F              | G  | D | NPR | Ações Corretivas         | Autoclaves               |
| Material de substituição | Filtros de água       | Filtrar água                             | Saturação       | Passagem de água suja       |                  | Subst. Trimestral        |              | 4              | 7  | 4 | 112 | Substituição Bimestral   | Substituição Bimestral   |
| Material de substituição | Filtros de ar         | Filtrar ar                               | Saturação       | Passagem de ar com sujidade |                  | Subst. Trimestral        |              | 4              | 7  | 4 | 112 | Substituição Bimestral   | Substituição Bimestral   |
| Material de substituição | Borracha de vedação   | Vedar câmara                             | Rachadura       | Vazamento de vapor          |                  | Manut. Preventiva mensal |              | 7              | 7  | 3 | 147 | Inspeção semanal         | Inspeção semanal         |
| Material de substituição | Sensor de temperatura | Conferir temperatura                     | Romper          | Paralização                 |                  | Manut. Preventiva mensal |              | 4              | 5  | 1 | 20  | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Acessório acoplado       | Carro interno         | Acomodar materiais                       | Quebra          | Operação paralizada         |                  | Nenhum                   |              | 3              | 3  | 1 | 9   | Preventiva Trimestral    | Preventiva Trimestral    |
| Acessório acoplado       | Carro interno         | Acomodar materiais                       | Travamento      | Paralização                 |                  | Nenhum                   |              | 3              | 3  | 1 | 9   | Preventiva Trimestral    | Lubrificação trimestral  |
| Acessório acoplado       | Carro externo         | Transportar materiais                    | Quebra          | Operação paralizada         |                  | Nenhum                   |              | 5              | 2  | 1 | 10  | Preventiva Trimestral    | Preventiva Trimestral    |
| Acessório acoplado       | Carro externo         | Transportar materiais                    | Travamento      | Paralização                 |                  | Nenhum                   |              | 6              | 2  | 1 | 12  | Preventiva Trimestral    | Lubrificação trimestral  |
| Mecanismo interno        | Câmara interna        | Comportar materiais                      | Vazamento       | Paralização                 |                  | Manut. Preventiva mensal |              | 2              | 10 | 6 | 120 | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno        | Câmara externa        | Proteger câmara interna                  | Vazamento       | Paralização                 |                  | Manut. Preventiva mensal |              | 2              | 10 | 7 | 140 | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno        | Manômetros            | Medir Pressão                            | Leitura errônea | Perigo de explosão          |                  | Manut. Preventiva mensal |              | 2              | 10 | 3 | 60  | Calibração anual         | Calibração anual         |
| Mecanismo interno        | Tubulação em cobre    | Resistir ao calor                        | Romper          | Vazamento de água ferendo   |                  | Nenhum                   |              | 2              | 10 | 5 | 100 | Inspeção visual mensal   | Inspeção visual mensal   |
| Mecanismo interno        | Bomba de água         | Bombear água                             | Travamento      | Paralização                 |                  | Manut. Preventiva mensal |              | 2              | 5  | 4 | 40  | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |

Tabela 14 – FMEA de Autoclaves (Continua)

| AUTOCLAVES        |                               | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha                   |              |                     |                        |                                |                |   |   |             |                          | revisão                  | 0                        |
|-------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|------------------------|--------------------------------|----------------|---|---|-------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                   |                               | (X) Manutenção                                             |              |                     |                        |                                | ( ) Operação   |   |   |             |                          | data                     | 03/08/2011               |
|                   |                               |                                                            |              |                     |                        |                                |                |   |   |             |                          | resp.                    | Tecnovigilância          |
| Identificação     |                               | Local                                                      | Setor        |                     | Sistema                |                                | Índices Atuais |   |   | Equipamento |                          | Autoclaves               |                          |
| Sub item          | Componente/ Processo          | Função                                                     | Modo         | Possíveis Falhas    | Efeito                 | Causa                          | F              | G | D | NPR         | Recomendada              | Ações Corretivas         | Adotadas                 |
| Mecanismo interno | Manômetros                    | Medir Pressão                                              | Travamento   | Paralização         | Desgaste               | Falha em componente eletrônico | 2              | 7 | 3 | 42          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno | Programas de esterilização    | Armazenar ciclos em memória                                | Desprogramar | Paralização         | Perigo de contaminação | Má conservação                 | 3              | 5 | 1 | 15          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno | Chapas em inox                | evitar corrosão                                            | Ferrugem     | Paralização         | Perigo de contaminação | Má conservação                 | 3              | 4 | 2 | 24          | Inspeção visual semanal  | Inspeção visual semanal  | Inspeção visual semanal  |
| Mecanismo interno | Gerador de vapor              | Gerar vapor                                                | Travamento   | Paralização         | Desgaste               | Desgaste                       | 2              | 5 | 4 | 40          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno | Válvula de segurança          | Aliviar pressão excessiva                                  | Travamento   | Paralização         | Desgaste               | Desgaste                       | 2              | 7 | 3 | 42          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno | Pressostato de segurança      | Desligar equip. automaticamente se a pressão for excessiva | Travamento   | Paralização         | Desgaste               | Desgaste                       | 2              | 8 | 3 | 48          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno | trava de segurança nas portas | Impedir abertura em funcionamento                          | Travamento   | Paralização         | Desgaste               | Desgaste                       | 2              | 4 | 2 | 16          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo interno | Controle de nível d'água      | Impedir queima de resistências                             | Travamento   | Paralização         | Desgaste               | Desgaste                       | 2              | 4 | 5 | 40          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo externo | Porta com trava               | Fechar câmara                                              | Travamento   | Paralização         | Falta lubrificação     | Falta lubrificação             | 9              | 5 | 1 | 45          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo externo | Painel de comando             | Digitar dados                                              | Travamento   | Paralização         | Má utilização          | Má utilização                  | 2              | 4 | 1 | 8           | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo externo | Painel de comando             | Digitar dados                                              | Quebra       | Operação paralizada | Má utilização          | Má utilização                  | 3              | 4 | 1 | 12          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |
| Mecanismo externo | Monitor                       | ilustrar procedimentos                                     | Sem imagem   | Paralização         | Falta imagem           | Falta imagem                   | 2              | 4 | 1 | 8           | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal |

Tabela 14 – FMEA de Autoclaves (Conclusão)



| BERÇO AQUECIDO |  |  | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |  |  |  |  | revisão |  | 0               |
|----------------|--|--|------------------------------------------|--|--|--|--|---------|--|-----------------|
|                |  |  |                                          |  |  |  |  | data    |  | 03/08/2011      |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  | resp.   |  | Tecnovigilância |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |
|                |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |                 |

Tabela 15 – FMEA de Berço Aquecido (Continua)

| BERÇO AQUECIDO    |                         |                           | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                                 |                        |                | Revisão<br>data          | 0<br>03/08/2011                        |
|-------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------|
|                   |                         |                           | (X) Manutenção                           |                                 | ( ) Operação           |                | ( ) Sistemas resp.       |                                        |
| Identificação     |                         |                           | Local                                    | Setor                           | Sistema                |                | Equipamento              |                                        |
| Sub Item          | Componente/<br>Processo | Função                    | Modo                                     | Possíveis Falhas                | Controles              | Índices Atuais | Ações                    | Berço aquecido                         |
|                   |                         |                           |                                          | Efeito                          | Atuais                 | F G D NPR      | Recomendada              | Corretivas                             |
| Estrutura externa | Sistema de alarme       | Informar não-conformidade | Paralisação                              | Não ocorre alarme               | Nenhum                 | 2 10 5         | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal               |
| Estrutura externa | Carcaça                 | Proteger equipamento      | Quebra                                   | Operação paralizada             | Inspeção Visual Mensal | 5 4 3          | Inspeção visual mensal   | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa | Bandeja                 | Suspender monitor         | Ferrugem                                 | Perigo de contaminação          | Inspeção Visual Mensal | 3 4 5          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa | Base aquecedora         | Aquecer colchão           | Travamento                               | Paralisação                     | Inspeção Visual Mensal | 2 6 5          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal               |
| Estrutura externa | Lateral rebatíveis      | Facilitar remoção         | Quebra                                   | Risco de queda do Recém-nascido | Inspeção Visual Mensal | 3 4 3          | Inspeção visual mensal   | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa | Regulador de altura     | ajustar altura do berço   | Quebra                                   | Inutilização de recurso         | Inspeção Visual Mensal | 2 5 4          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa | Suporte de soro         | Suspender soro            | Ferrugem                                 | Perigo de contaminação          | Pintura                | 3 2 2          | Inspeção visual mensal   | Inspeção visual mensal                 |
| Estrutura externa | Suporte de soro         | Suspender soro            | Quebra                                   | Inutilização de recurso         | Substituição           | 3 2 2          | Inspeção visual mensal   | Inspeção visual mensal                 |
| Estrutura externa | Freio com trava         | Assegurar estabilidade    | Incrustação                              | Travamento                      | Inspeção Visual Mensal | 4 3 2          | Inspeção visual mensal   | Inspeção visual mensal                 |
| Estrutura externa | Monitor                 | ilustrar procedimentos    | Sem imagem                               | Paralisação                     | Inspeção Visual Mensal | 3 9 1          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva mensal               |
| Estrutura externa | Monitor                 | ilustrar procedimentos    | Quebra                                   | Operação paralizada             | Inspeção Visual Mensal | 2 7 1          | Manut. Preventiva mensal | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa | Teclado de comando      | Digitar dados             | Quebra                                   | Operação paralizada             | Inspeção Visual Mensal | 3 6 2          | Inspeção visual mensal   | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |

Tabela 15 – FMEA de Berço Aquecido (Conclusão)



| BOMBA DE SERINGA   |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             | revisão                             |          |
|--------------------|---------------------|------------------------------------------|----------------------|---------------------|-------|------------------------|----|----------------|---|-----|---------------------------------------------|-------------------------------------|----------|
|                    |                     | (X) Manutenção                           |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             | data                                |          |
|                    |                     | ( ) Operação                             |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             | resp.                               |          |
|                    |                     | ( ) Sistemas                             |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             | 0                                   |          |
|                    |                     |                                          |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             | 16/07/2011                          |          |
|                    |                     |                                          |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             | Tecnovigilância                     |          |
| Identificação      |                     | Local                                    |                      | Setor               |       | Sistema                |    | Índices Atuais |   |     |                                             | Equipamento                         |          |
| Sub Item           | Componente/Processo | Possíveis Falhas                         |                      | Efeito              | Causa | Controles Atuais       | F  | G              | D | NPR | Ações Corretivas                            | Recomendada                         | Adotadas |
|                    |                     | Modo                                     |                      |                     |       |                        |    |                |   |     |                                             |                                     |          |
| Acessório acoplado | Equipo de silicone  | Incrustação                              | Bloqueio de passagem | Diluição inadequada |       | Substituição           | 7  | 10             | 5 | 350 | Diluição ocorrer somente na farmácia        | Diluição ocorre somente na farmácia |          |
| Acessório acoplado | Equipo de silicone  | Romper                                   | Vazamento medicação  | Má utilização       |       | Substituição           | 2  | 10             | 4 | 80  | Utilizar equipo recomendado pelo fabricante | Padronização de equipo adequado     |          |
| Acessório acoplado | Equipo de silicone  | Ar na linha                              | Alarme/bloqueio      | Má conexão          |       | Substituição           | 10 | 2              | 5 | 100 | Treinamento operacional                     | Treinamento trimestral              |          |
| Bomba interna      | Bateria             | Manter infusão                           | Paralisação          | Desgaste            |       | Nenhum                 | 2  | 7              | 9 | 126 | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |          |
| Bomba interna      | Motor de passos     | Travamento                               | Paralisação          | Desgaste            |       | Nenhum                 | 3  | 7              | 5 | 105 | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |          |
| Bomba interna      | Circuito eletrônico | Registrar dados                          | Paralisação          | Desgaste            |       | Nenhum                 | 3  | 7              | 3 | 63  | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |          |
| Bomba interna      | Pinça rolete        | Quebra                                   | Operação paralizada  | Má utilização       |       | Inspeção Visual Mensal | 5  | 6              | 3 | 90  | Treinamento operacional                     | Treinamento trimestral              |          |
| Bomba interna      | Pinça rolete        | Travamento                               | Paralisação          | Desgaste            |       | Inspeção Visual Mensal | 6  | 5              | 3 | 90  | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |          |
| Bomba interna      | Motor de Precisão   | Travamento                               | Paralisação          | Desgaste            |       | Nenhum                 | 2  | 7              | 1 | 14  | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |          |
| Bomba interna      | Motor de Precisão   | Queima                                   | Operação paralizada  | Sobrecarga          |       | Nenhum                 | 2  | 7              | 1 | 14  | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |          |

Tabela 16 -- FMEA Bomba de seringa (Continua)

| BOMBA DE SERINGA |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                     |               |                        |                |    |                  |                  |                            | revisão                    |                               |
|------------------|---------------------|------------------------------------------|------------------|---------------------|---------------|------------------------|----------------|----|------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
|                  |                     | (X) Manutenção ( ) Operação ( ) Sistemas |                  |                     |               |                        |                |    |                  |                  |                            | data                       | 0                             |
|                  |                     |                                          |                  |                     |               |                        |                |    |                  |                  |                            | resp.                      | 16/07/2011<br>Tecnovigilância |
| Identificação    |                     | Local                                    | Setor            |                     | Sistema       |                        | Equipamento    |    | Bomba de Seringa |                  |                            |                            |                               |
| Sub Item         | Componente/Processo | Função                                   | Possíveis Falhas |                     | Causa         | Controles Atuais       | Índices Atuais |    |                  | Ações Corretivas |                            |                            |                               |
|                  |                     |                                          | Modo             | Efeito              |               |                        | F              | G  | D                |                  | Recomendada                | Adotadas                   |                               |
| Bomba interna    | Sensor ultrassônico | Detectar ar                              | Ar na linha      | Alarme/bloqueio     | Desgaste      | Inspeção Visual Mensal | 4              | 4  | 3                | 48               | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                               |
| Bomba interna    | Eletrônica digital  | Informar dados                           | Travamento       | Paralização         | Desgaste      | Nenhum                 | 3              | 7  | 2                | 42               | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                               |
| Bomba interna    | Mecanismo linear    | Pressionar equipo                        | Travamento       | Paralização         | Desgaste      | Nenhum                 | 2              | 6  | 4                | 48               | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |                               |
| Bomba externa    | Acionador mecânico  | Deslocar líquido                         | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização | Nenhum                 | 5              | 6  | 2                | 60               | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                               |
| Bomba externa    | Sensor de gotas     | Contar gotas                             | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização | Nenhum                 | 4              | 6  | 4                | 96               | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                               |
| Bomba externa    | Carcaça             | Proteger equipamento                     | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização | Inspeção Visual Mensal | 3              | 6  | 1                | 18               | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                               |
| Bomba externa    | Teclado de comando  | Digitar dados                            | Travamento       | Paralização         | Má utilização | Inspeção Visual Mensal | 7              | 4  | 1                | 28               | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                               |
| Bomba externa    | Teclado de comando  | Digitar dados                            | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização | Inspeção Visual Mensal | 7              | 5  | 1                | 35               | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |                               |
| Bomba externa    | Monitor             | Ilustrar procedimentos                   | Sem imagem       | Paralização         | Falta imagem  | Nenhum                 | 2              | 10 | 2                | 40               | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção trimestral        |                               |

Tabela 16 – FMEA Bomba de seringa (Conclusão)



| CARDIOVERSOR       |                                       | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                    |                         |                                |                              |                |    |   |                                                 |                                                 | revisão      | 0               |
|--------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------|----|---|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|-----------------|
|                    |                                       | (X) Manutenção                           |                    |                         |                                |                              | ( ) Operação   |    |   |                                                 |                                                 | data         | 03/08/2011      |
|                    |                                       |                                          |                    |                         |                                |                              |                |    |   |                                                 |                                                 | resp.        | Tecnovigilância |
| Identificação      |                                       | Local                                    | Setor              |                         | Sistema                        |                              | Índices Atuais |    |   | Equipamento                                     |                                                 | Cardioversor |                 |
| Sub Item           | Componente/Processo                   | Função                                   | Modo               | Possíveis Falhas        | Causa                          | Controles Atuais             | F              | G  | D | Recomendada                                     | Ações Corretivas                                | Adotadas     |                 |
| Componente interno | Circuito eletrônico                   | Registrar dados                          | Desajuste          | Paralização             | Falta calibração               | Calibração anual             | 3              | 6  | 7 | Calibração anual com tese de segurança elétrica | Calibração anual com tese de segurança elétrica |              |                 |
| Componente interno | Impressora                            | Imprimir dados                           | Não imprime        | Falta registro impresso | Falta papel                    | Manutenção Preventiva mensal | 7              | 4  | 6 | Manut. Preventiva mensal                        | Inspeção visual diária                          |              |                 |
| Componente interno | Sistema de alarme                     | Informar não-conformidade                | Paralização        | Não ocorre alarme       | Falha em componente eletrônico | Manutenção Preventiva mensal | 2              | 6  | 9 | Manut. Preventiva mensal                        | Inspeção visual diária                          |              |                 |
| Componente interno | Impressora                            | Imprimir dados                           | Não imprime        | Falta registro impresso | Quebra                         | Manutenção Preventiva mensal | 3              | 6  | 6 | Manut. Preventiva mensal                        | MP Mensal e Treinamento operacional             |              |                 |
| Componente interno | Monitorização de resistência da placa | Monitorar resistência elétrica           | Desajuste          | Paralização             | Falta calibração               | Calibração anual             | 2              | 7  | 7 | Calibração anual com tese de segurança elétrica | Calibração anual com tese de segurança elétrica |              |                 |
| Componente interno | Monitorização de resistência da placa | Monitorar resistência elétrica           | Travamento         | Paralização             | Falha em componente            | Nenhum                       | 2              | 7  | 7 | Manut. Preventiva mensal                        | Manut. Preventiva mensal                        |              |                 |
| Componente externo | Pás aço inox                          | Transmitir corrente elétrica             | Falta gel condutor | Queimaduras             | Má utilização                  | Nenhum                       | 5              | 10 | 7 | Controle do Almoxafado                          | Controle do Almoxafado                          |              |                 |
| Componente externo | Cabo de eletrochoque                  | Enviar corrente elétrica                 | Quebra             | Operação paralizada     | Má utilização                  | Manutenção Preventiva mensal | 3              | 10 | 6 | Manut. Preventiva mensal                        | MP Mensal e Treinamento operacional             |              |                 |

Tabela 17 – FMEA de Cardioversor (Continua)

| CARDIOVERSOR       |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                      |                     |                              |                | revisão         |                  |     |                          |                                     |
|--------------------|---------------------|------------------------------------------|------------------|----------------------|---------------------|------------------------------|----------------|-----------------|------------------|-----|--------------------------|-------------------------------------|
|                    |                     | (X) Manutenção                           |                  | ( ) Operação         |                     | ( ) Sistemas                 |                | data            |                  |     |                          |                                     |
|                    |                     |                                          |                  |                      |                     |                              |                | 03/08/2011      |                  |     |                          |                                     |
|                    |                     |                                          |                  |                      |                     |                              |                | Tecnovigilância |                  |     |                          |                                     |
| Identificação      |                     | Local                                    |                  | Setor                |                     | Sistema                      |                | Equipamento     |                  |     |                          |                                     |
| Sub Item           | Componente/Processo | Função                                   | Possíveis Falhas |                      | Controles Atuais    |                              | Índices Atuais |                 | Ações Corretivas |     |                          |                                     |
|                    |                     |                                          | Modo             | Efeito               | Causa               | F                            | G              | D               |                  | NPR |                          |                                     |
| Componente externo | Cabo paciente       | Monitorar funções vitais                 | Quebra           | Não há monitorização | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 7              | 8               | 6                | 336 | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento operacional |
| Componente externo | Carcaca             | Proteger equipamento                     | Quebra           | Operação paralizada  | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 3              | 6               | 3                | 54  | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento operacional |
| Componente externo | Teclado de comando  | Digitar dados                            | Travamento       | Paralização          | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 2              | 4               | 3                | 24  | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento operacional |
| Componente externo | Teclado de comando  | Digitar dados                            | Quebra           | Paralização          | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 2              | 4               | 3                | 24  | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento operacional |
| Componente externo | Monitor             | Ilustrar procedimentos                   | Sem imagem       | Paralização          | Falha em componente | Manutenção Preventiva mensal | 2              | 7               | 3                | 42  | Manut. Preventiva mensal | Inspeção visual diária              |

Tabela 17 – FMEA de Cardioversor (Conclusão)



| ELETROCARDIOGRAFO  |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                         |        |                     |                              |  |                |   |   |     | revisão                      | 0                                      |
|--------------------|---------------------|------------------------------------------|-------------------------|--------|---------------------|------------------------------|--|----------------|---|---|-----|------------------------------|----------------------------------------|
|                    |                     |                                          |                         |        |                     |                              |  |                |   |   |     | data                         | 03/08/2011                             |
|                    |                     |                                          |                         |        |                     |                              |  |                |   |   |     | resp.                        | Tecnovigilância                        |
|                    |                     | (X) Manutenção ( ) Operação              |                         |        |                     |                              |  |                |   |   |     |                              |                                        |
| Identificação      |                     | Local                                    |                         | Setor  |                     | Sistema                      |  | Índices Atuais |   |   |     | Equipamento                  |                                        |
| Sub Item           | Componente/Processo | Possíveis Falhas                         |                         | Efeito | Causa               | Controles Atuais             |  | F              | G | D | NPR | Ações Corretivas             |                                        |
|                    |                     | Modo                                     |                         |        |                     |                              |  |                |   |   |     | Recomendada                  | Adotadas                               |
| Acessório          | Eletrodos           | Quebra                                   | Paralisação             |        | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal |  | 7              | 9 | 3 | 189 | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Acessório          | Eletrodos           | Fixação inadequada                       | Queimaduras             |        | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal |  | 7              | 9 | 3 | 189 | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Acessório          | Caneta ECG          | Quebra                                   | Paralisação             |        | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal |  | 8              | 6 | 2 | 96  | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Acessório          | Caneta ECG          | Acabou a tinta                           | Paralisação             |        | Desgaste            | Manutenção Preventiva mensal |  | 7              | 6 | 2 | 84  | Substituição                 | Substituição                           |
| Componente interno | Bateria             | Manter energia                           | Travamento              |        | Falha de componente | Manutenção Preventiva mensal |  | 4              | 7 | 5 | 140 | Substituição                 | Manutenção Preventiva mensal           |
| Componente interno | Motor de partida    | Acionar mecanismo                        | Travamento              |        | Desgaste            | Nenhum                       |  | 5              | 7 | 3 | 105 | Manutenção Preventiva mensal | Manutenção Preventiva mensal           |
| Componente interno | Eletrônica digital  | Informar dados                           | Travamento              |        | Desgaste            | Nenhum                       |  | 2              | 8 | 7 | 112 | Manutenção Preventiva mensal | Manutenção Preventiva mensal           |
| Componente interno | Impressora          | Imprimir dados                           | Falta registro impresso |        | Quebra              | Manutenção Preventiva mensal |  | 3              | 6 | 6 | 108 | Manut. Preventiva mensal     | MP Mensal e Treinamento operacional    |

Tabela 18 – FMEA do Eletrocardiografo (Continua)

| ELETCARDIOGRAFO    |                      | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                     |                     |                              |   |                | revisão      |             | 0                            |                                        |
|--------------------|----------------------|------------------------------------------|---------------------|---------------------|------------------------------|---|----------------|--------------|-------------|------------------------------|----------------------------------------|
|                    |                      |                                          |                     |                     |                              |   |                | data         |             | 03/08/2011                   |                                        |
|                    |                      |                                          |                     |                     |                              |   |                | resp.        |             | Tecnoviigilância             |                                        |
|                    |                      | ( X ) Manutenção                         |                     |                     |                              |   |                | ( ) Sistemas |             |                              |                                        |
|                    |                      | ( ) Operação                             |                     |                     |                              |   |                |              |             |                              |                                        |
| Identificação      |                      | Local                                    | Setor               |                     | Sistema                      |   | Índices Atuais |              | Equipamento | Eletrocardiografo            |                                        |
| Sub Item           | Componente/ Processo | Possíveis Falhas                         |                     | Causa               | Controles Atuais             | F | G              | D            | NPR         | Ações Corretivas             |                                        |
|                    |                      | Modo                                     | Efeito              |                     |                              |   |                |              |             | Recomendada                  | Adotadas                               |
| Componente interno | Circuito eletrônico  | Registrar dados                          | Paralisação         | Desgaste            | Nenhum                       | 2 | 6              | 6            | 72          | Manutenção Preventiva mensal | Manutenção Preventiva mensal           |
| Componente interno | Acionador mecânico   | Deslocar caneta                          | Operação paralisada | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 6 | 9              | 1            | 54          | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Componente externo | Carcaça              | Proteger equipamento                     | Operação paralisada | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 2 | 3              | 1            | 6           | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Componente externo | Teclado de comando   | Digitar dados                            | Paralisação         | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 2 | 4              | 1            | 8           | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Componente externo | Teclado de comando   | Digitar dados                            | Operação paralisada | Má utilização       | Manutenção Preventiva mensal | 2 | 4              | 1            | 8           | Substituição                 | Substituição e Treinamento operacional |
| Componente externo | Monitor              | Ilustrar procedimentos                   | Paralisação         | Falha de componente | Manutenção Preventiva mensal | 2 | 7              | 1            | 14          | Manutenção Preventiva mensal | Manutenção Preventiva mensal           |

| MARCAPASSO CARDÍACO |  |  |  |  |  |  |  |  |  | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |  |  |  |  | revisão |  |
|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------|--|--|--|--|---------|--|
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  | data    |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  | resp.   |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |
|                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                          |  |  |  |  |         |  |



| MÓDULO DE CAPNOGRAFIA |  |  |  | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |  |  |  |            |  |  |  |          |  | revisão |  | 03/08/2011 |  |                 |  |
|-----------------------|--|--|--|------------------------------------------|--|--|--|------------|--|--|--|----------|--|---------|--|------------|--|-----------------|--|
|                       |  |  |  | (X)                                      |  |  |  | Manutenção |  |  |  | ( )      |  |         |  | data       |  | Tecnovigilância |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  | Operação |  |         |  | resp.      |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  |          |  |         |  |            |  |                 |  |
|                       |  |  |  |                                          |  |  |  |            |  |  |  | </       |  |         |  |            |  |                 |  |

| FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                                |                               |                        |                         |                                      |                           |   |                |   | revisão      | 0                           |                                           |                 |
|------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------|---|----------------|---|--------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-----------------|
|                                          |                                |                               |                        |                         |                                      |                           |   |                |   | data         | 03/08/2011                  |                                           |                 |
| ( X ) Manutenção                         |                                |                               |                        |                         |                                      |                           |   |                |   | ( ) Sistemas |                             | resp.                                     | Tecnovigilância |
|                                          |                                |                               |                        |                         |                                      |                           |   |                |   |              |                             |                                           |                 |
| Identificação                            |                                | Local                         |                        | Setor                   |                                      | Sistema                   |   | Índices Atuais |   |              | Equipamento                 |                                           | Debitômetro     |
| Sub Item                                 | Componente/<br>Processo        | Função                        | Possíveis Falhas       |                         | Causa                                | Controles<br>Atuais       | F | G              | D | NPR          | Ações Corretivas            |                                           |                 |
|                                          |                                |                               | Modo                   | Efeito                  |                                      |                           |   |                |   |              | Recomendada                 | Adotadas                                  |                 |
| Acessório                                | Cabo paciente CO               | Monitorar<br>funções CO       | Quebra                 | Não há<br>monitorização | Má utilização                        | Substituição              | 7 | 8              | 3 | 168          | Manut. Preventiva<br>mensal | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional |                 |
| Componente<br>interno                    | Sistema de<br>alarme           | Informar não-<br>conformidade | Paralisação            | Não ocorre<br>alarme    | Falha em<br>componente<br>eletrônico | Nenhum                    | 2 | 9              | 5 | 90           | Manut. Preventiva<br>mensal | Manut.<br>Preventiva<br>mensal            |                 |
| Componente<br>interno                    | circuito de débito<br>cardíaco | gerar onda do<br>fluxo de CO  | Não gera onda<br>de CO | Paralisação             | Queda                                | Nenhum                    | 4 | 8              | 3 | 96           | Manut. Preventiva<br>mensal | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional |                 |
| Componente<br>interno                    | Detector<br>infravermelho      | Monitorar fluxo<br>de CO      | Não detecta<br>CO      | Paralisação             | Falha de<br>componente               | Nenhum                    | 3 | 7              | 2 | 42           | Manut. Preventiva<br>mensal | Manut.<br>Preventiva                      |                 |
| Componente<br>interno                    | Circuito eletrônico            | Registrar dados               | Desajuste              | Paralisação             | Falta calibração                     | Nenhum                    | 2 | 7              | 3 | 42           | Calibração anual            | Calibração anual                          |                 |
| Componente<br>interno                    | circuito de<br>capnografia     | gerar onda do<br>fluxo de CO  | Não gera onda<br>de CO | Paralisação             | Falha de<br>componente               | Nenhum                    | 2 | 8              | 3 | 48           | Manut. Preventiva<br>mensal | Manut.<br>Preventiva                      |                 |
| Componente<br>externo                    | Conector de cabo               | Conectar cabo<br>paciente     | Quebra                 | Não há<br>monitorização | Má utilização                        | Nenhum                    | 4 | 8              | 2 | 64           | Manut. Preventiva<br>mensal | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional |                 |
| Componente<br>externo                    | Carcaça                        | Proteger<br>equipamento       | Queda                  | Operação<br>paralizada  | Má utilização                        | Inspeção visual<br>mensal | 2 | 4              | 1 | 8            | Manut. Preventiva<br>mensal | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional |                 |

Tabela 21 – FMEA do Módulo de Débito Cardíaco





| OSMOSE REVERSA       |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                     |                  | revisão                      | 0                                 |
|----------------------|---------------------|------------------------------------------|------------------|---------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------------|
|                      |                     |                                          |                  |                     |                  | data                         | 16/07/11                          |
|                      |                     | (X) Manutenção                           |                  | ( ) Operação        |                  | ( ) Sistemas                 |                                   |
|                      |                     |                                          |                  |                     |                  | resp.                        |                                   |
|                      |                     |                                          |                  |                     |                  | Tecnovigilância              |                                   |
| Identificação        |                     | Local                                    | Setor            |                     | Sistema          | Equipamento                  |                                   |
| Sub Item             | Componente/Processo | Função                                   | Possíveis Falhas |                     | Controles Atuais | Ações Corretivas             |                                   |
|                      |                     |                                          | Modo             | Efeito              |                  | Recomendada                  | Adotadas                          |
| Mecanismo hidráulico | Conexões entrada    | Prover conexão                           | Vazamento        | Operação Parализada | Nenhum           | Desgaste                     | Inspeção mensal                   |
| Mecanismo hidráulico | coleta de Água      | Liberar funcionamento                    | Endotoxinas      | Operação Parализada | Desinf. Semanal  | Contaminação                 | Desinf. A cada paciente           |
| Mecanismo hidráulico | Filtro              | Reter partículas                         | Minimizar vazão  | Operação Parализada | Troca bimestral  | Saturação                    | Troca mensal                      |
| Mecanismo hidráulico | Membrana Plisulfona | Reter micropartículas                    | Minimizar vazão  | Operação Parализada | Nenhum           | Saturação                    | Desinfecção                       |
| Mecanismo hidráulico | Mangueiras internas | Conduzir água                            | vazamentos       | Operação Parализada | Troca semestral  | alta pressão                 | química mensal e troca de filtros |
| Estrutura interna    | Válvula de fluxo    | Controlar fluxo de água                  | Quebra           | Operação parализada | Nenhum           | Manut. Preventiva inadequada | Regulagem do sistema mensal       |
| Estrutura interna    | Válvula de pressão  | Controlar fluxo de pressão               | Quebra           | Operação parализada | Nenhum           | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Preventiva Mensal        |
| Estrutura interna    | Válvula de pressão  | Controlar fluxo de pressão               | Travamento       | Parализação         | Nenhum           | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Preventiva Mensal        |
| Estrutura interna    | Válvula de fluxo    | Controlar fluxo de água                  | Travamento       | Parализação         | Nenhum           | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Preventiva Mensal        |

Tabela 23 – FMEA da Osmose Reversa utilizada em Hemodiálise (Continua)

| OSMOSE REVERSA    |                       | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                     |                              |                        |                |                  |   |   |     | revisão                    | 0                          |
|-------------------|-----------------------|------------------------------------------|------------------|---------------------|------------------------------|------------------------|----------------|------------------|---|---|-----|----------------------------|----------------------------|
|                   |                       | (X) Manutenção                           |                  |                     |                              |                        | ( ) Operação   |                  |   |   |     | data                       | 16/07/11                   |
|                   |                       |                                          |                  |                     |                              |                        |                |                  |   |   |     | resp.                      | Tecnovigilância            |
| Identificação     |                       | Local                                    |                  | Setor               |                              | Sistema                |                | Equipamento      |   |   |     | Osmose Reversa             |                            |
| Sub item          | Componente/Processo   | Função                                   | Possíveis Falhas |                     | Causa                        | Controles Atuais       | Índices Atuais | Ações Corretivas |   |   |     | Adotadas                   |                            |
|                   |                       |                                          | Modo             | Efeito              |                              |                        |                | F                | G | D | NPR |                            |                            |
| Estrutura interna | Circuito eletrônico   | Registrar dados                          | Travamento       | Paralização         | Desgaste                     | Nenhum                 |                | 2                | 8 | 3 | 48  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |
| Estrutura externa | Fluxômetro eletrônico | Limitar envio de água                    | Travamento       | Paralização         | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Visual Mensal |                | 2                | 8 | 4 | 64  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |
| Estrutura externa | Fluxômetro eletrônico | Limitar envio de água                    | Quebra           | Operação paralizada | Manut. Preventiva inadequada | Inspeção Visual Mensal |                | 2                | 8 | 4 | 64  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |
| Estrutura externa | Carcaça               | Proteger equipamento                     | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização                | Inspeção Visual Mensal |                | 3                | 4 | 1 | 12  | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |
| Estrutura externa | Teclado de comando    | Digitar dados                            | Travamento       | Paralização         | Má utilização                | Inspeção Visual Mensal |                | 2                | 5 | 1 | 10  | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |
| Estrutura externa | Teclado de comando    | Digitar dados                            | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização                | Inspeção Visual Mensal |                | 2                | 4 | 1 | 8   | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     |
| Estrutura externa | Monitor               | Ilustrar procedimentos                   | Sem imagem       | Paralização         | Falta imagem                 | Nenhum                 |                | 3                | 8 | 1 | 24  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal |

Tabela 23 – FMEA da Osmose Reversa utilizada em Hemodiálise (Conclusão)



## APÊNDICE C – Análise de Modo e Efeito de Falhas (FMEA) dos equipamentos médicos-hospitalares classificados como grau de risco IV – notificados entre Jun/10 a Jun/11

| BOMBA DE INFUSÃO  |                         | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                      |                     |                        |                | revisão<br>data |             | 0<br>23/07/2011 |                                             | Tecnovigilância                     |     |   |         |   |     |
|-------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------|----------------------|---------------------|------------------------|----------------|-----------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|-----|---|---------|---|-----|
|                   |                         | ( X ) Manutenção                         |                  | ( ) Operação         |                     | ( ) Sistemas           |                | resp.           |             |                 |                                             |                                     |     |   |         |   |     |
|                   |                         |                                          |                  |                      |                     |                        |                |                 |             |                 |                                             |                                     |     |   |         |   |     |
| Identificação     |                         | Local                                    | Setor            |                      | Sistema             |                        | Índices Atuais |                 | Equipamento |                 | Bomba de Infusão                            |                                     | TAG |   | Índices |   |     |
| Sub Item          | Componente/<br>Processo | Função                                   | Possíveis Falhas |                      | Controles<br>Atuais |                        | F              | G               | D           | NPR             | Recomendada                                 | Ações Corretivas                    |     | F | G       | D | NPR |
|                   |                         |                                          | Modo             | Efeito               | Causa               |                        |                |                 |             |                 |                                             |                                     |     |   |         |   |     |
| Acessório         | Equipo de silicone      | Dosar medicação                          | Incrustação      | Bloqueio de passagem | Diluição inadequada | Substituição           | 7              | 10              | 5           | 350             | Diluição ocorrer somente na farmácia        | Diluição ocorre somente na farmácia |     | 2 | 10      | 5 | 100 |
| Acessório         | Equipo de silicone      | Dosar medicação                          | Romper           | Vazamento medicação  | Má utilização       | Substituição           | 2              | 10              | 4           | 80              | Utilizar equipo recomendado pelo fabricante | Padronização de equipo              |     | 1 | 10      | 4 | 40  |
| Acessório         | Equipo de silicone      | Dosar medicação                          | Ar na linha      | Alarme/ bloqueio     | Má conexão          | Substituição           | 10             | 2               | 5           | 100             | Treinamento operacional                     | Treinamento trimestral              |     | 3 | 2       | 5 | 30  |
| Estrutura interna | Bateria                 | Manter infusão                           | Travamento       | Paralização          | Falha em componente | Nenhum                 | 2              | 7               | 9           | 126             | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |     | 2 | 7       | 9 | 126 |
| Estrutura interna | Motor de passos         | Acionar mecanismo linear                 | Travamento       | Paralização          | Desgaste            | Nenhum                 | 3              | 7               | 5           | 105             | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |     | 2 | 7       | 5 | 70  |
| Estrutura interna | Circuito eletrônico     | Registrar dados                          | Travamento       | Paralização          | Falha em componente | Nenhum                 | 3              | 7               | 3           | 63              | Calibração anual                            | Calibração anual                    |     | 1 | 7       | 3 | 21  |
| Estrutura interna | Pinça rolete            | Estrangular equipo                       | Quebra           | Operação paralizada  | Má utilização       | Inspeção Visual Mensal | 5              | 6               | 3           | 90              | Treinamento operacional                     | Treinamento trimestral              |     | 3 | 6       | 3 | 54  |
| Estrutura interna | Pinça rolete            | Estrangular equipo                       | Travamento       | Paralização          | Desgaste            | Inspeção Visual Mensal | 6              | 5               | 3           | 90              | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |     | 3 | 5       | 3 | 45  |
| Estrutura interna | Motor de Precisão       | Fluxo unidirecional                      | Travamento       | Paralização          | Desgaste            | Nenhum                 | 2              | 7               | 1           | 14              | Inspeção Preventiva Mensal                  | Inspeção Preventiva Mensal          |     | 2 | 7       | 1 | 14  |

Tabela 24 – FMEA da Bomba de Infusão (Continua)

| BOMBA DE INFUSÃO  |                     | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha       |                  |                     |                  |                        |                |    |   |     |                            | revisão                    |                            |   |     |   |         |  |
|-------------------|---------------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------|------------------|------------------------|----------------|----|---|-----|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|-----|---|---------|--|
|                   |                     | (X) Manutenção ( ) Operação ( ) Sistemas resp. |                  |                     |                  |                        |                |    |   |     |                            | data                       |                            |   |     |   |         |  |
|                   |                     |                                                |                  |                     |                  |                        |                |    |   |     |                            | 23/07/2011                 |                            |   |     |   |         |  |
| Tecnovigilância   |                     |                                                |                  |                     |                  |                        |                |    |   |     |                            |                            |                            |   |     |   |         |  |
| Identificação     |                     | Local                                          | Setor            |                     | Sistema          |                        | Índices Atuais |    |   |     | Equipamento                |                            | Bomba de Infusão           |   | TAG |   | Índices |  |
| Sub Item          | Componente/Processo | Função                                         | Possíveis Falhas |                     | Controles Atuais |                        | F              | G  | D | NPR | Recomendada                | Ações Corretivas           | Adotadas                   | F | G   | D | NPR     |  |
| Estrutura interna | Motor de Precisão   | Fluxo unidirecional                            | Queima           | Operação paralizada | Sobrecarga       | Nenhum                 | 2              | 7  | 1 | 14  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | 2 | 7   | 1 | 14      |  |
| Estrutura Interna | Sensor ultrassônico | Detectar ar                                    | Ar na linha      | Alarme/ bloqueio    | Desgaste         | Inspeção Visual Mensal | 4              | 4  | 3 | 48  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | 2 | 4   | 3 | 24      |  |
| Estrutura interna | Eletrônica digital  | Informar dados                                 | Travamento       | Paralização         | Desgaste         | Nenhum                 | 3              | 7  | 2 | 42  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | 2 | 7   | 2 | 28      |  |
| Estrutura interna | Mecanismo linear    | Pressionar equipo                              | Travamento       | Paralização         | Desgaste         | Nenhum                 | 2              | 6  | 4 | 48  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | 2 | 6   | 4 | 48      |  |
| Estrutura externa | Acionador mecânico  | Deslocar líquido                               | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização    | Nenhum                 | 5              | 6  | 2 | 60  | Treinamento operacional    | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     | 3 | 6   | 2 | 36      |  |
| Estrutura externa | Sensor de gotas     | Contar gotas                                   | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização    | Nenhum                 | 4              | 6  | 4 | 96  | Treinamento operacional    | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     | 2 | 6   | 4 | 48      |  |
| Estrutura externa | Carcça              | Proteger equipamento                           | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização    | Inspeção Visual Mensal | 3              | 6  | 1 | 18  | Treinamento operacional    | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     | 2 | 6   | 1 | 12      |  |
| Estrutura externa | Teclado de comando  | Digitar dados                                  | Travamento       | Paralização         | Má utilização    | Inspeção Visual Mensal | 7              | 4  | 1 | 28  | Treinamento operacional    | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     | 3 | 4   | 1 | 12      |  |
| Estrutura externa | Teclado de comando  | Digitar dados                                  | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização    | Inspeção Visual Mensal | 7              | 5  | 1 | 35  | Treinamento operacional    | Treinamento operacional    | Treinamento trimestral     | 3 | 5   | 1 | 15      |  |
| Estrutura externa | Monitor             | Ilustrar procedimentos                         | Sem imagem       | Paralização         | Falta imagem     | Nenhum                 | 2              | 10 | 2 | 40  | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção Preventiva Mensal | Inspeção trimestral        | 2 | 10  | 2 | 40      |  |

Tabela 24 – FMEA da Bomba de Infusão (Conclusão)



| HEMODIÁLISE       |                                        |                        | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                          |                           |                            |   | revisão        |          | 0           |                                  |                                         |     |   |   |
|-------------------|----------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|---|----------------|----------|-------------|----------------------------------|-----------------------------------------|-----|---|---|
|                   |                                        |                        |                                          |                          |                           |                            |   | data           | 16/07/11 |             |                                  |                                         |     |   |   |
|                   |                                        |                        | ( X ) Manutenção                         |                          |                           |                            |   | ( ) Operação   |          |             | Tecnovigilância                  |                                         |     |   |   |
| Identificação     |                                        |                        | Local                                    | Setor                    |                           | Sistema                    |   | Índices Atuais |          | Equipamento | Hemodíalíse                      |                                         | TAG |   |   |
| Sub Item          | Componente/ Processo                   | Função                 | Modo                                     | Possíveis Falhas         | Causa                     | Controles Atuais           | F | G              | D        | NPR         | Recomendada                      | Adotadas                                | F   | G | D |
| Estrutura interna | Bomba de Sangue                        | Impelir produto        | Travamento                               | Paralisação              | Desgaste                  | Nenhum                     | 3 | 7              | 5        | 105         | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 2   | 7 | 5 |
| Estrutura interna | Bomba de Sangue                        | Impelir produto        | Quebra                                   | Paralisação              | Sobrecarga                | Nenhum                     | 4 | 6              | 6        | 144         | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 2   | 6 | 6 |
| Estrutura interna | Mangueira dos químicos/água osmolisada | Conduzir químicos/água | Incrustação                              | Bloqueio de passagem     | Falta desinfecção química | Inspeção preventiva mensal | 3 | 7              | 7        | 147         | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 1   | 7 | 7 |
| Estrutura interna | Pipeta do concentrado                  | Conduzir desinfetante  | Incrustação                              | Bloqueio de passagem     | Falta desinfecção química | Inspeção preventiva mensal | 8 | 5              | 3        | 120         | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 2   | 5 | 3 |
| Estrutura interna | Bomba de Sangue                        | Impedir vazamento      | Quebra                                   | Vazamento                | Desgaste                  | Nenhum                     | 4 | 7              | 6        | 168         | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 2   | 7 | 6 |
| Estrutura interna | Pipeta do concentrado                  | succionar desinfetante | Romper                                   | Não suciona desinfetante | Má utilização             | Inspeção preventiva mensal | 7 | 5              | 3        | 105         | Manutenção Preventiva Trimestral | MP trimestral e treinamento operacional | 2   | 5 | 3 |
| Estrutura interna | Pipeta do concentrado                  | Conduzir desinfetante  | Ar na linha                              | Alarme/ bloqueio         | Má conexão                | Inspeção preventiva mensal | 8 | 5              | 2        | 80          | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 2   | 5 | 2 |
| Estrutura externa | Carcaça                                | Armazenar desinfetante | Oxidação                                 | Ferrugem                 | Desgaste                  | Inspeção preventiva mensal | 2 | 2              | 2        | 8           | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 1   | 2 | 2 |
| Estrutura externa | Teclado de comando                     | Digitar dados          | Travamento                               | Paralisação              | Má utilização             | Inspeção preventiva mensal | 2 | 3              | 2        | 12          | Manutenção Preventiva Trimestral | MP trimestral e treinamento operacional | 2   | 3 | 2 |
| Estrutura externa | Teclado de comando                     | Digitar dados          | Quebra                                   | Operação paralisada      | Má utilização             | Inspeção preventiva mensal | 2 | 3              | 2        | 12          | Manutenção Preventiva Trimestral | MP trimestral e treinamento operacional | 2   | 3 | 2 |
| Estrutura externa | Monitor                                | Ilustrar procedimentos | Sem imagem                               | Paralisação              | Falta de componente       | Inspeção preventiva mensal | 3 | 7              | 2        | 42          | Manutenção Preventiva Mensal     | Manutenção Preventiva Mensal            | 2   | 7 | 2 |

Tabela 25 – FMEA da máquina de hemodíalíse

| INCUBADORA NEONATAL |                            | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                       |                      |                     |                  | revisão |                  | 0               |             |                          |                         |
|---------------------|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|------------------|---------|------------------|-----------------|-------------|--------------------------|-------------------------|
|                     |                            |                                          |                       |                      |                     |                  | data    |                  | 03/08/2011      |             |                          |                         |
|                     |                            |                                          |                       |                      |                     |                  | resp.   |                  | Tecnovigilância |             |                          |                         |
|                     |                            | (X) Manutenção                           |                       | ( ) Operação         |                     | ( ) Sistemas     |         |                  |                 |             |                          |                         |
| Identificação       |                            | Local                                    |                       | Setor                |                     | Sistema          |         | Equipamento      |                 |             |                          |                         |
| Sub Item            | Componente/ Processo       | Função                                   | Possíveis Falhas      |                      | Causa               | Controles Atuais |         | Ações Corretivas |                 |             |                          |                         |
|                     |                            |                                          | Modo                  | Efeito               |                     | F                | G       | D                | NPR             | Recomendada | Adotadas                 |                         |
| Acessório           | Manga Iris                 | Limitar acesso e bactérias               | Rompimento            | Campo aberto         | Má utilização       | Substituição     | 8       | 9                | 4               | 288         | Inspeção visual mensal   | treinamento operacional |
| Acessório           | Manga Iris                 | Limitar acesso e bactérias               | Sujidade              | Proliferar bactérias | Má conservação      | Substituição     | 8       | 9                | 2               | 144         | Inspeção visual mensal   | treinamento operacional |
| Acessório           | Sensor de umidade          | medir umidade                            | Quebra                | Operação paralizada  | Má utilização       | Substituição     | 6       | 7                | 2               | 84          | Inspeção visual mensal   | treinamento operacional |
| Acessório           | Sensor de pele             | Medir temp. pele                         | Quebra                | Operação paralizada  | Má utilização       | Substituição     | 5       | 8                | 2               | 80          | Inspeção visual mensal   | treinamento operacional |
| Acessório           | Colchão de gel             | Acomodar recém-nascido                   | Romper                | Vazamento de gel     | Má utilização       | Substituição     | 4       | 4                | 3               | 48          | Inspeção visual mensal   | treinamento operacional |
| Estrutura Interna   | Reservatório de água       | Armazenar condensado                     | Colônias de bactérias | Proliferar bactérias | Falta esterilização | Nenhum           | 5       | 9                | 10              | 450         | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento |
| Estrutura Interna   | Válvula de Oxigênio        | Regular Oxigênio                         | Travamento            | Paralização          | Desgaste            | Nenhum           | 3       | 8                | 5               | 120         | Calibração anual         | Calibração anual        |
| Estrutura Interna   | Resistência de quartzo     | Aquecer sistema                          | Superaquecimento      | Paralização          | Sobrecarga          | Substituição     | 7       | 9                | 2               | 126         | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento |
| Estrutura Interna   | Resistência de aquecimento | Aquecer sistema                          | Queima                | Operação paralizada  | Sobrecarga          | Substituição     | 7       | 9                | 2               | 126         | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento |
| Estrutura Interna   | Reservatório de água       | Armazenar condensado                     | Quebra                | Operação paralizada  | Má utilização       | Nenhum           | 5       | 8                | 5               | 200         | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento |

Tabela 26 – FMEA da incubadora neonatal (Continua)



| INCUBADORA NEONATAL         |                          | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                           |                                 |                                |                        |              |                |   |     |                              | revisão                                |  |                 |  |
|-----------------------------|--------------------------|------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------|----------------|---|-----|------------------------------|----------------------------------------|--|-----------------|--|
|                             |                          | ( X ) Manutenção                         |                           |                                 |                                |                        | ( ) Operação |                |   |     |                              | data                                   |  |                 |  |
|                             |                          |                                          |                           |                                 |                                |                        |              |                |   |     |                              | 03/08/2011                             |  |                 |  |
|                             |                          |                                          |                           |                                 |                                |                        | ( ) Sistemas |                |   |     |                              | resp.                                  |  | Tecnovigilância |  |
| Identificação               |                          | Local                                    |                           | Setor                           |                                | Sistema                |              | Índices Atuais |   |     |                              | Equipamento                            |  | Incubadora Neo. |  |
| Sub Item                    | Componente/ Processo     | Possíveis Falhas                         |                           | Efeito                          | Causa                          | Controles Atuais       | F            | G              | D | NPR | Ações Corretivas             |                                        |  |                 |  |
|                             |                          | Modo                                     |                           |                                 |                                |                        |              |                |   |     | Recomendada                  | Adotadas                               |  |                 |  |
| Estrutura Interna           | Eletrônica digital       | Travamento                               | Informar dados            | Paralisação                     | Falha em componente eletrônico | Nenhum                 | 3            | 9              | 2 | 54  | Manut. Preventiva mensal     | MP Mensal e Treinamento                |  |                 |  |
| Estrutura Interna           | Balança incorporada      | Falha de manutenção                      | Pesar prematuros          | Travamento                      | Falha em componente            | Nenhum                 | 3            | 7              | 3 | 63  | Manut. Preventiva mensal     | Manut. Preventiva mensal               |  |                 |  |
| Estrutura Interna           | Controle microprocessado | Travamento                               | Controlar parâmetros      | Paralisação                     | Desgaste                       | Nenhum                 | 5            | 6              | 3 | 90  | MP mensal e calibração anual | MP mensal e calibração anual           |  |                 |  |
| Estrutura Interna           | Sistema de inclinação    | Travamento                               | Regular posição           | Paralisação                     | Desgaste                       | Nenhum                 | 3            | 3              | 4 | 36  | Manut. Preventiva mensal     | MP Mensal e Treinamento                |  |                 |  |
| Estrutura Interna           | Balança incorporada      | Quebra                                   | Pesar prematuros          | Operação paralizada             | Má utilização                  | Nenhum                 | 3            | 4              | 3 | 36  | Manut. Preventiva mensal     | MP Mensal e Treinamento                |  |                 |  |
| Estrutura Interna           | Inclinação do leito      | Falha de manutenção                      | Facilitar procedimentos   | Travamento                      | Falha em componente            | Nenhum                 | 3            | 3              | 3 | 27  | Manut. Preventiva mensal     | Manut. Preventiva mensal               |  |                 |  |
| Estrutura Interna e externa | Materiais não ferrosos   | Ferrugem                                 | Evitar oxidações          | Proliferar bactérias            | Má conservação                 | Inspeção Visual Mensal | 1            | 8              | 3 | 24  | Manut. Preventiva mensal     | MP Mensal e Treinamento                |  |                 |  |
| Estrutura externa           | Sistema de alarme        | Paralisação                              | Informar não-conformidade | Não ocorre alarme               | Falha em componente eletrônico | Nenhum                 | 4            | 9              | 8 | 288 | Manut. Preventiva mensal     | Manut. Preventiva mensal               |  |                 |  |
| Estrutura externa           | Freio com trava          | Quebra                                   | Assegurar estabilidade    | Risco de queda do Recém-nascido | Má utilização                  | Inspeção Visual Mensal | 4            | 9              | 4 | 144 | Inspeção visual mensal       | Manut. Preventiva Mensal e Treinamento |  |                 |  |

Tabela 26 – FMEA da incubadora neonatal (continuação)

| INCUBADORA NEONATAL |                     |                         |          | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                         |                        |                | revisão                  | 0                       |
|---------------------|---------------------|-------------------------|----------|------------------------------------------|-------------------------|------------------------|----------------|--------------------------|-------------------------|
|                     |                     |                         |          |                                          |                         |                        |                | data                     | 03/08/2011              |
|                     |                     |                         |          | (X) Manutenção ( ) Operação ( ) Sistemas |                         |                        |                | resp.                    | Tecnovigilância         |
| Identificação       |                     | Local                   |          | Setor                                    |                         | Sistema                |                | Equipamento              |                         |
| Sub Item            | Componente/Processo | Função                  | Modo     | Possíveis Falhas                         | Efeito                  | Controles Atuais       | Índices Atuais | Ações Corretivas         | Incubadora Neo.         |
|                     |                     |                         |          |                                          |                         |                        | F G D NPR      | Recomendada              | Adotadas                |
| Estrutura externa   | Carcaça             | Proteger equipamento    | Quebra   |                                          | Operação paralizada     | Inspeção Visual Mensal | 3 3 4 36       | Inspeção visual mensal   | MP Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa   | Bandeja             | Susender monitor        | Ferrugem |                                          | Proliferar bactérias    | Inspeção Visual Mensal | 3 4 2 24       | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa   | Regulador de altura | ajustar altura do berço | Quebra   |                                          | Inutilização de recurso | Inspeção Visual Mensal | 3 4 3 36       | Manut. Preventiva mensal | MP Mensal e Treinamento |
| Estrutura externa   | Suporte de soro     | Susender soro           | Ferrugem |                                          | Perigo de contaminação  | Pintura                | 3 3 1 9        | Inspeção visual mensal   | Inspeção visual mensal  |
| Estrutura externa   | Suporte de soro     | Susender soro           | Quebra   |                                          | Inutilização de recurso | Substituição           | 3 3 1 9        | Inspeção visual mensal   | Inspeção visual mensal  |
| Estrutura externa   | Teclado de comando  | Digitar dados           | Quebra   |                                          | Operação paralizada     | Inspeção Visual Mensal | 3 5 2 30       | Inspeção visual mensal   | MP Mensal e Treinamento |

Tabela 26 – FMEA da incubadora neonatal (conclusão)

| FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                         |                               |                  |                         |                                                  |                           |             |             |                  |         |                                  |                                                 |   |   |   |     |
|------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|-------------|-------------|------------------|---------|----------------------------------|-------------------------------------------------|---|---|---|-----|
| MONITOR MULTIPARAMETRO                   |                         |                               |                  |                         | revisão<br>data<br>03/08/2011<br>Tecnovigilância |                           |             |             |                  |         |                                  |                                                 |   |   |   |     |
| (X) Manutenção                           |                         |                               |                  |                         | ( ) Operação                                     |                           |             |             |                  |         |                                  |                                                 |   |   |   |     |
| Identificação                            |                         | Local                         | Setor            |                         | Sistema                                          |                           | Equipamento |             | Monitor          | TAG     |                                  |                                                 |   |   |   |     |
| Sub Item                                 | Componente/<br>Processo | Função                        | Possíveis Falhas |                         | Controles<br>Atuais                              | Índices Atuais            |             | Recomendada | Ações Corretivas | Índices |                                  |                                                 |   |   |   |     |
|                                          |                         |                               | Modo             | Efeito                  |                                                  | Causa                     | F           |             |                  | G       | D                                | NPR                                             | F | G | D | NPR |
| Acessório                                | Cabo paciente<br>PI     | Monitorar funções<br>PI       | Quebra           | Não há<br>monitorização | Má utilização                                    | Substituição              | 7           | 8           | 3                | 168     | Manut.<br>Preventiva<br>mensal   | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional       | 2 | 8 | 3 | 48  |
| Acessório                                | Cabo paciente<br>CO     | Monitorar funções<br>CO       | Quebra           | Não há<br>monitorização | Má utilização                                    | Substituição              | 7           | 8           | 3                | 168     | Manut.<br>Preventiva<br>mensal   | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional       | 2 | 8 | 3 | 48  |
| Acessório                                | Cabo paciente<br>ETCO2  | Monitorar funções<br>CO2      | Quebra           | Não há<br>monitorização | Má utilização                                    | Substituição              | 7           | 8           | 3                | 168     | Manut.<br>Preventiva<br>mensal   | MP Mensal e<br>Treinamento<br>operacional       | 2 | 8 | 3 | 48  |
| Estrutura<br>interna                     | Bateria                 | Manter energia                | Travamento       | Paralização             | Desgaste                                         | Nenhum                    | 3           | 4           | 9                | 108     | Inspeção<br>Preventiva<br>Mensal | Inspeção<br>Preventiva Mensal                   | 2 | 4 | 9 | 72  |
| Estrutura<br>interna                     | Válvula de<br>pressão   | Controlar fluxo de<br>pressão | Travamento       | Paralização             | Falta<br>calibração                              | Nenhum                    | 2           | 8           | 6                | 96      | Inspeção<br>Preventiva<br>Mensal | Inspeção<br>Preventiva Mensal                   | 2 | 8 | 6 | 96  |
| Estrutura<br>interna                     | Sistema de<br>alarme    | Informar não-<br>conformidade | Paralização      | Não ocorre<br>alarme    | Falha em<br>componente<br>eletrônico             | Nenhum                    | 2           | 9           | 5                | 90      | Manut.<br>Preventiva<br>mensal   | Manut. Preventiva<br>mensal e<br>calibração     | 1 | 9 | 5 | 45  |
| Estrutura<br>interna                     | Válvula de<br>pressão   | Controlar fluxo de<br>pressão | Quebra           | Operação<br>paralizada  | Manut.<br>Preventiva<br>inadequada               | Nenhum                    | 2           | 5           | 6                | 60      | Treinamento<br>operacional       | Treinamento<br>trimestral                       | 2 | 5 | 6 | 60  |
| Estrutura<br>interna                     | Circuito<br>eletrônico  | Registrar dados               | Travamento       | Paralização             | Falha em<br>componente<br>eletrônico             | Nenhum                    | 2           | 8           | 3                | 48      | Inspeção<br>Preventiva<br>Mensal | Manutenção<br>Preventiva Mensal<br>e calibração | 1 | 8 | 3 | 24  |
| Estrutura<br>externa                     | Carcaça                 | Proteger<br>equipamento       | Quebra           | Operação<br>paralizada  | Má utilização                                    | Inspeção<br>Visual Mensal | 3           | 4           | 1                | 12      | Treinamento<br>operacional       | Treinamento<br>trimestral                       | 2 | 4 | 1 | 8   |
| Estrutura<br>externa                     | Teclado de<br>comando   | Digitar dados                 | Travamento       | Paralização             | Má utilização                                    | Inspeção<br>Visual Mensal | 2           | 5           | 1                | 10      | Treinamento<br>operacional       | Treinamento<br>trimestral                       | 2 | 5 | 1 | 10  |
| Estrutura<br>externa                     | Teclado de<br>comando   | Digitar dados                 | Quebra           | Operação<br>paralizada  | Má utilização                                    | Inspeção<br>Visual Mensal | 2           | 4           | 1                | 8       | Treinamento<br>operacional       | Treinamento<br>trimestral                       | 2 | 4 | 1 | 8   |
| Estrutura<br>externa                     | Monitor                 | Ilustrar<br>procedimentos     | Sem imagem       | Paralização             | Falta imagem                                     | Nenhum                    | 3           | 8           | 1                | 24      | Inspeção<br>Preventiva<br>Mensal | Inspeção<br>Preventiva Mensal                   | 2 | 8 | 1 | 16  |

Tabela 27 – FMEA do monitor multiparâmetro





| VENTILADOR PULMONAR |                         | FMEA - Análise do Modo e Efeito da Falha |                  |                     |                                 |                        | revisão<br>data |                | 0<br>03/08/2011 |                  |                            |         |     |   |    |
|---------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------|----------------|-----------------|------------------|----------------------------|---------|-----|---|----|
|                     |                         | ( X ) Manutenção                         |                  | ( ) Operação        |                                 | ( ) Sistemas resp.     |                 | Tecnoviçãncia  |                 |                  |                            |         |     |   |    |
| Identificação       |                         | Local                                    |                  | Setor               |                                 | Sistema                |                 | Equipamento    |                 | Ventilador Pulm. |                            | TAG     |     |   |    |
| Sub Item            | Componente/<br>Processo | Função                                   | Possíveis Falhas |                     | Causa                           | Controles<br>Atuais    |                 | Índices Atuais |                 | Ações Corretivas |                            | Índices |     |   |    |
|                     |                         |                                          | Modo             | Efeito              |                                 | F                      | G               | D              | NPR             | F                | G                          | D       | NPR |   |    |
| Estrutura externa   | Fluxômetro eletrônico   | Limitar envio de gases                   | Travamento       | Paralização         | Manut.<br>Preventiva inadequada | Inspeção Visual Mensal | 2               | 8              | 4               | 64               | Inspeção Preventiva Mensal | 2       | 8   | 4 | 64 |
| Estrutura externa   | Fluxômetro eletrônico   | Limitar envio de gases                   | Quebra           | Operação paralizada | Manut.<br>Preventiva inadequada | Inspeção Visual Mensal | 2               | 8              | 4               | 64               | Inspeção Preventiva Mensal | 2       | 8   | 4 | 64 |
| Estrutura externa   | Carcça                  | Proteger equipamento                     | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização                   | Inspeção Visual Mensal | 3               | 4              | 1               | 12               | Treinamento operacional    | 2       | 4   | 1 | 8  |
| Estrutura externa   | Teclado de comando      | Digitar dados                            | Travamento       | Paralização         | Má utilização                   | Inspeção Visual Mensal | 2               | 5              | 1               | 10               | Treinamento operacional    | 2       | 5   | 1 | 10 |
| Estrutura externa   | Teclado de comando      | Digitar dados                            | Quebra           | Operação paralizada | Má utilização                   | Inspeção Visual Mensal | 2               | 4              | 1               | 8                | Treinamento operacional    | 2       | 4   | 1 | 8  |
| Estrutura externa   | Monitor                 | Ilustrar procedimentos                   | Sem imagem       | Paralização         | Falta imagem                    | Nenhum                 | 3               | 8              | 1               | 24               | Inspeção Preventiva Mensal | 2       | 8   | 1 | 16 |

Tabela 28 – FMEA do ventilador pulmonar (continua)



## APÊNDICE D – Cronograma de inspeção e manutenção preventiva 2012

| Equipamento/Local               | Periodicidade | JAN | FEV | MAR | ABR | MAI | JUN | JUL | AGO | SET | OUT | NOV | DEZ |
|---------------------------------|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Ambulatório                     | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Agência Transf. e Coleta        | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Berçário                        | Mensal        | *   |     |     | *   |     |     | *   |     |     | *   |     |     |
| Cardioversores                  | Mensal        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Centro-Cirúrgico / UCACO        | Diária/Mensal | *   |     |     | *   |     |     | *   |     |     | *   |     |     |
| Endoscopia                      | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Farmácia                        | Semestral     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Hemodíalise/Osmoses             | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Reversas Portáteis              | Semestral***  |     |     |     | *** |     |     |     |     |     | *** |     |     |
| Laboratório                     | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Lactário e Nutrição             | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Maternidade                     | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Oftalmologia                    | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Pediatria                       | Bimestral     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Pronto Atendimento              | Mensal        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Radiologia/SADT                 | Semestral     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Reabilitação                    | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Semi-intensiva adulto (CM I)    | Mensal        |     |     |     |     |     |     | **  |     |     |     |     |     |
| Semi-intensiva Pediátrica       | Mensal        |     |     |     |     |     |     | **  |     |     |     |     |     |
| UTI Adulto                      | Mensal        |     |     |     |     |     |     | *   |     |     | *   |     |     |
| UTI Neo                         | Mensal        | *   |     |     | *   |     |     |     |     |     |     |     |     |
| UTI Pediátrica                  | Mensal        |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Clinicas Cirúrgicas I, II e III | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Clinica Médica II e III         | Trimestral    |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |

Tabela 27 – Cronograma de inspeção e manutenção preventiva dos equipamentos médicos em 2012

(\*) Unidades que possuem este símbolo, deverão ser trocados os filtros das incubadoras estacionárias e de transportes neonatais. Os equipamentos receberão etiqueta.

(\*\*) Unidades que possuem o ventilador Pulmonar, deverão ser trocados os filtros e filtros de micropartículas.

(\*\*\*) Manutenção Preventiva em 23 máquinas de Hemodíalise com fornecedor contratado.

## APÊNDICE E – Procedimentos padronizados de manutenções preventivas em equipamentos médicos

|                                          |                     |         |                            |       |
|------------------------------------------|---------------------|---------|----------------------------|-------|
| Logotipo da Instituição                  | Nome da Instituição |         | PROCEDIMENTO<br>EC_PREV_08 |       |
| PROCEDIMENTO DE MP –<br>BOMBA DE INFUSÃO | PROCESSO            | REVISÃO |                            | FOLHA |
|                                          | UNIDADE DE          | N.º     | 01                         | 1/2   |
|                                          | ENGENHARIA          | MÊS/ANO | Out/2011                   |       |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012        |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 Inspeção**

- Verificar a integridade do gabinete
- Verificar a integridade do painel de membrana
- Verificar a integridade do sensor de gotas
- Verificar a integridade do sensor de bolhas
- Verificar a integridade da porta e da trava

**4.2 Teste de Funcionamento**

- Manter o equipamento conectado à rede
- Verificar led de indicação de rede (led verde)
- Ligar o equipamento
- Verificar display
- Desconectar o equipamento da rede
- Verificar indicação de bateria (led vermelho)
- Verificação operação ininterrupta
- Conectar à rede

**4.3 Calibração**

- Anualmente solicitar calibração do equipamento ao fabricante

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA | ENGENHARIA CLÍNICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 13 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em bomba de infusão



|                                       |                                |         |          |                         |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------|----------|-------------------------|
| Logotipo da Instituição               | Nome da Instituição            |         |          | PROCEDIMENTO EC_PREV_11 |
| PROCEDIMENTO DE MP - BOMBA DE SERINGA | PROCESSO UNIDADE DE ENGENHARIA | REVISÃO |          | FOLHA                   |
|                                       |                                | N.º     | 01       | 1/2                     |
|                                       |                                | MES/ANO | Out/2011 |                         |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012        |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 Inspeção**

- Verificar a integridade do gabinete
- Verificar a integridade do painel de membrana
- Verificar a integridade do embolo
- Verificar a integridade das travas

**4.2 Teste de Funcionamento**

- Manter o equipamento conectado à rede
- Verificar led de indicação de rede (led verde)
- Ligar o equipamento
- Verificar display
- Desconectar o equipamento da rede
- Verificar indicação de bateria (led vermelho)
- Verificação operação ininterrupta
- Conectar à rede

**4.3 Calibração**

- Anualmente solicitar calibração do equipamento ao fabricante.

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLINICA | ENGENHARIA CLINICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 14 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em bomba de seringa

|                                      |                                      |         |          |                         |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------|----------|-------------------------|
| Logotipo da Instituição              | Nome da Instituição                  |         |          | PROCEDIMENTO EC_PREV_11 |
| PROCEDIMENTO DE MP –<br>CARDIOVERSOR | PROCESSO<br>UNIDADE DE<br>ENGENHARIA | REVISÃO |          | FOLHA                   |
|                                      |                                      | N.º     | 01       | 1/2                     |
|                                      |                                      | MES/ANO | Out/2011 |                         |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                |
|--------------------|------------------|----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012       |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 Inspeção**

- Verificar integridade dos componentes do cardioversor: painel de controle, monitor, pás, conectores de pás e cabos.
- Verificar integridade dos componentes do caminho: gavetas e suportes
- Verificar higienização

**4.2 Teste de Funcionamento**

- Verificar se o equipamento está conectado à rede elétrica
- Verificar a indicação do led de bateria aceso (verde)
- Ligar o equipamento
- Selecionar energia em Joules
- Pressionar a tecla carga – desfibrilação ou o botão "laranja" em uma das pás
- Aguardar a indicação de carga completa (o led pisca durante a carga e permanece aceso quando completo)
- Acionar os botões "amarelos" das duas pás simultaneamente para dar o choque
- Verificar se a luz de teste pisca e se há impressão em fita
- Verificar a imagem do monitor durante e após descarga
- Verificar o funcionamento do equipamento sem interrupções
- Conectar o equipamento a rede
- Mantiver o equipamento conectado à rede elétrica

**4.3 Limpeza Concorrente**

- Realizar este item mensalmente conforme cronograma pré-estabelecido.
- Limpar as superfícies do equipamento e do caminho com um pano umedecido em água e sabão. As partes metálicas das pás devem ser limpas com uma gaze umedecida em álcool

**4.4 Calibração**

- Realizar este item anualmente conforme cronograma pré-estabelecido.
- Solicitar serviço de calibração à empresa ou representante autorizado

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR                                                       |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA | ENGENHARIA CLÍNICA<br>Nome do Engenheiro Clínico<br>Número do CREA |
| DATA:                        | DATA:                                                              |

Figura 15 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em cardioversor

|                                           |                          |         |          |                            |
|-------------------------------------------|--------------------------|---------|----------|----------------------------|
| Logotipo da Instituição                   | Nome da Instituição      |         |          | PROCEDIMENTO<br>EC_PREV_15 |
| PROCEDIMENTO DE MP -<br>ELETROCARDIOGRAFO | PROCESSO                 | REVISÃO |          | FOLHA                      |
|                                           | UNIDADE DE<br>ENGENHARIA | Nº      | 01       | 1/2                        |
|                                           |                          | MES/ANO | Out/2011 |                            |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012        |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 Inspeção**

- Verificar a integridade do gabinete e fonte
- Verificar a integridade do painel de membrana
- Verificar a integridade dos conectores
- Verificar a integridade do cabo de ECG

**4.2 Teste de Funcionamento**

- Ligar o equipamento
- Conectar o cabo de ECG
- Segurar a parte metálica do eletrodo preto RL, com uma mão
- Segurar a parte metálica de outro eletro, com outra mão
- Verificar se o led da derivação no painel acende
- Testar os demais eletrodos sempre mantendo em uma das mão o eletrodo preto RL

**4.3 Calibração**

- Realizar este item anualmente conforme cronograma pré-estabelecido.
- Solicitar serviço de calibração à empresa ou representante autorizado

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLINICA | ENGENHARIA CLINICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 16 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em eletrocardiógrafo

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                            |          |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------|----------------------------|
| Logotipo da Instituição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nome da Instituição                  |                            |          | PROCEDIMENTO<br>EC_PREV_19 |
| PROCEDIMENTO DE MP -<br>HEMODIALISE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PROCESSO<br>UNIDADE DE<br>ENGENHARIA | REVISÃO                    |          | FOLHA                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      | N.º                        | 01       | 1/2                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      | MES/ANO                    | Out/2011 |                            |
| RESUMO DE REVISÕES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |                            |          |                            |
| DATA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DESCRIÇÃO                            |                            |          | DATA PROX. REV.            |
| Out/2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Primeira Revisão                     |                            |          | Out/2012                   |
| <b>4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |                            |          |                            |
| <b>4.1 Ações a serem executadas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfete o circuito hidráulico de entrada de água.</li> <li>• Limpeza e retirada pó geral das placas eletrônicas</li> <li>• Inspeção geral, condições tubos e cabos de energia elétrica</li> <li>• Confirme condição tubos de conexão em geral</li> <li>• Confirme condição das conexões das mangueiras de abastecimento água e dreno</li> <li>• Confirme ausência de danos no cabo de alimentação de energia elétrica</li> <li>• Confirme visualmente de avarias em todo o equipamento</li> <li>• Confirme ausência de dobras, danos e deterioração tubos internos</li> <li>• Confirme nenhum dano e deterioração na carcaça interna e externa da máquina</li> <li>• Confirme funcionamento adequado nos processos das lâmpadas indicadoras pedestal</li> <li>• Inspeção Sistema de Dialísato</li> <li>• Inspeção sistema de Bomba de sangue</li> <li>• Confirme funcionamento, ruídos anormais e condição geral do rolete</li> <li>• Inspeção sistema de bomba de heparina</li> <li>• Confirme funcionamento e ruídos anormais</li> <li>• Confirme operação normal da trava do corpo da seringa</li> <li>• Inspeção dos sensores</li> <li>• Confirme condição e funcionamento sensores de temperatura</li> <li>• Confirme condição e funcionamento sensores de condutividade</li> <li>• Confirme condição sensor de bolhas de ar</li> <li>• Inspeção equipamentos Elétricos</li> <li>• Confirme resistência de aterramento e corrente de fuga equipamento</li> </ul> |                                      |                            |          |                            |
| CONTROLE DE EMISSÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                            |          |                            |
| ELABORADO POR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      | APROVADO POR               |          |                            |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      | ENGENHARIA CLÍNICA         |          |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      | Nome do Engenheiro Clínico |          |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      | Número do CREA             |          |                            |
| DATA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      | DATA:                      |          |                            |

Figura 17 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em máquina de hemodiálise



|                                        |                                      |         |          |                            |
|----------------------------------------|--------------------------------------|---------|----------|----------------------------|
| Logotipo da Instituição                | Nome da Instituição                  |         |          | PROCEDIMENTO<br>EC_PREV_17 |
| PROCEDIMENTO DE MP -<br>INCUBADORA NEO | PROCESSO<br>UNIDADE DE<br>ENGENHARIA | REVISÃO |          | FOLHA                      |
|                                        |                                      | N.º     | 01       | 1/2                        |
|                                        |                                      | MES/ANO | Out/2011 |                            |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012        |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 Inspeção**

- Verificar a integridade do acrílico, portinholas, guarnições e da parede dupla
- Verificar o sensor de temperatura de pele e ar
- Verificar a integridade do colchão
- Verificar os parafusos das dobradiças
- Verificar a integridade dos tampões
- Verificar a integridade do painel de membrana
- Verificar a integridade do gabinete

**4.2 Reposição de Peça**

- Trocar trimestralmente o filtro de ar

**4.3 Calibração**

- Realizar este item anualmente conforme cronograma pré-estabelecido.
- Realizar calibração dos equipamentos com o auxílio de um simulador de temperatura e um termômetro de precisão, seguindo parâmetros e procedimentos descritos no manual técnico.

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA | ENGENHARIA CLÍNICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 18 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em incubadora neonatal

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |                            |          |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------|-------------------------|
| Logotipo da Instituição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nome da Instituição                  |                            |          | PROCEDIMENTO EC_PREV_12 |
| PROCEDIMENTO DE MP –<br>MONITOR<br>MULTIPARAMETRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PROCESSO<br>UNIDADE DE<br>ENGENHARIA | REVISÃO                    |          | FOLHA                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      | N.º                        | 01       | 1/2                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      | MES/ANO                    | Out/2011 |                         |
| RESUMO DE REVISÕES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                      |                            |          |                         |
| DATA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DESCRIÇÃO                            |                            |          | DATA PROX. REV.         |
| Out/2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Primeira Revisão                     |                            |          | Out/2012                |
| <p><b>4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO</b></p> <p><b>4.1 Inspeção</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a integridade do gabinete e das travas</li> <li>• Verificar a integridade do painel de membrana</li> <li>• Verificar integridade do módulo de IBP e do transdutor de pressão, bolsa de pressurização e cabo para transdutor de pressão</li> <li>• Verificar integridade do módulo de NIBP e da mangueira de pressão</li> <li>• Verificar integridade do módulo de capnografia (cabo, célula de calibração e lentes)</li> </ul> <p><b>4.2 Teste de Funcionamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar os módulos</li> <li>• Ligar o equipamento</li> <li>• Verificar se o indicador do aparelho ligado acende</li> <li>• Verificar o aparecimento da tela de monitorização</li> <li>• Desligar o equipamento</li> </ul> <p><b>4.3 Calibração</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar este item anualmente conforme cronograma pré-estabelecido.</li> <li>• Solicitar serviço de calibração à empresa ou representante autorizado</li> </ul> |                                      |                            |          |                         |
| CONTROLE DE EMISSÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                            |          |                         |
| ELABORADO POR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                      | APROVADO POR               |          |                         |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      | ENGENHARIA CLÍNICA         |          |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      | Nome do Engenheiro Clínico |          |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      | Número do CREA             |          |                         |
| DATA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                      | DATA:                      |          |                         |

Figura 19 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em monitor multiparâmetro

|                                     |                                   |         |          |                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------|----------|-------------------------|
| Logotipo da Instituição             | Nome da Instituição               |         |          | PROCEDIMENTO EC_PREV_18 |
| PROCEDIMENTO DE MP - OSMOSE REVERSA | PROCESSO<br>UNIDADE DE ENGENHARIA | REVISÃO |          | FOLHA                   |
|                                     |                                   | N.º     | 01       | 1/2                     |
|                                     |                                   | MES/ANO | Out/2011 |                         |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012        |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 (Semestral)**

- verificar o correto funcionamento de todo o sistema em horário comercial;
- monitoração dos parâmetros de controle;
- verificar e corrigir possíveis vazamentos;
- verificar e completar caso necessário, o nível de sal para regeneração do Ablandador;
- medição do nível de cloro residual e dureza da água na entrada da Osmose
- desinfecção das membranas da Osmose Reversa central;
- desinfecção do reservatório de água tratada;
- desinfecção do Looping até as entradas das máquinas de diálise;
- lavagem química, se necessário, da Osmose Reversa central;
- substituição do microfiltro do sistema.

**4.2 Mensal**

- calibração e aferição dos manômetros e condutivímetros;
- revisão no quadro elétrico de comando da Osmose Reversa central;
- desincrustação e remoção de sais das membranas da Osmose Reversa central, sempre que houver necessidade;
- teste de estanqueidade de todo o sistema.

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA | ENGENHARIA CLÍNICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 20 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em osmose reversas

|                                             |                       |       |         |                            |
|---------------------------------------------|-----------------------|-------|---------|----------------------------|
| Logotipo da Instituição                     | Nome da Instituição   |       |         | PROCEDIMENTO<br>EC_PREV_27 |
| PROCEDIMENTO DE MP –<br>VENTILADOR PULMONAR | PROCESSO              |       | REVISÃO |                            |
|                                             | UNIDADE DE ENGENHARIA |       | N.º     | 01                         |
|                                             |                       |       | MES/ANO | Out/2011                   |
|                                             |                       | FOLHA |         |                            |
|                                             |                       | 1/2   |         |                            |

| RESUMO DE REVISÕES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisão | Out/2012        |

**4 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**4.1 Inspeção**

- Verificar a integridade do painel de membrana e dos botões
- Verificar a integridade das conexões e mangueiras
- Verificar a integridade do gabinete
- Verificar a indicação de carregamento da bateria – led Battery em verde
- Verificar o filtro traseiro (presença de água ou excesso de impurezas)
- Verificar presença de água ou sujeira no vão da base do umidificador
- Verificar a trava do umidificador
- Verificar as condições de higiene

**4.2 Teste de Funcionamento**

- Realizar apenas em equipamentos que não estiverem conectados a pacientes
- Conectar as mangueiras de gases às válvulas redutoras
- Abrir ambas válvulas em 3,5 psi
- Verificar se o LED de bateria está verde indicando bateria carregada
- Ligar o respirador e verificar que ambos os indicadores continuam acesos
- Desconectar o da rede e verificar que o indicador POWER se apaga e o BATTERY permanece aceso
- Verificar se o respirador continua funcionando alimentado pela bateria interna.

**4.3 Calibração**

- Realizar este item anualmente conforme cronograma pré-estabelecido.
- Solicitar serviço de calibração à empresa ou representante autorizado

| CONTROLE DE EMISSÃO          |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA | ENGENHARIA CLÍNICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 21 – Procedimento padronizado para manutenção preventiva em ventilador pulmonar

## APÊNDICE F – Planos de Contingências

|                                           |                       |         |          |                                      |
|-------------------------------------------|-----------------------|---------|----------|--------------------------------------|
| Logotipo da Instituição                   | Nome da Instituição   |         |          | ROTINA DE CONTINGENCIA<br>EC_CONT_01 |
| PLANO DE CONTINGENCIA DE GASES MEDICINAIS | PROCESSO              | REVISAO |          | FOLHA                                |
|                                           | UNIDADE DE ENGENHARIA | N°      | 01       | 4/6                                  |
|                                           |                       | MES/ANO | Out/2011 |                                      |

| RESUMO DE REVISOES |                  |                 |
|--------------------|------------------|-----------------|
| DATA               | DESCRIÇÃO        | DATA PROX. REV. |
| Out/2011           | Primeira Revisao | Out/2012        |

**4. DESCRIÇÃO DOS SISTEMAS:**

|                      |                                                                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oxigênio:            | Tanque enogênico com capacidade de 12.000 m³;<br>Duas baterias de reserva com 6 (seis) cilindros de 10 m³ cada;<br>10 (dez) cilindros de transporte com 1 m³.              |
| Oxido Nitroso:       | 02 baterias com 3 (três) cilindros de 29 kg cada mais 3 (três) cilindros reserva.                                                                                          |
| Ar Comprimido:       | 01 Central de Ar Comprimido com dois compressores com Vazão na pressão operacional de 77 m³/h com tanques reservatórios de ar com volumes aproximados de 200 e 425 litros; |
| Vácuo medicinal:     | 01 Central de vácuo medicinal com dois compressores com tanque reservatório de vácuo com volume aproximado de 300 litros;                                                  |
| Nitrogênio:          | 4 (quatro) cilindros de 10 m³ cada.                                                                                                                                        |
| CO² - Gas carbonico: | 2 (dois) cilindros de 4 m³ cada.                                                                                                                                           |

**5. VOLUMES MINIMOS PARA SOLICITAR ABASTECIMENTO**

|                                   |                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Tipo de Gas                       | Volume mínimo                                               |
| Oxigênio Líquido                  | Abastecimento programado;<br>50 polegadas HFO = 1.184 m³    |
| Oxigênio gasoso - cilindro        | 01 bateria descarregada                                     |
| Oxigênio – cilindro de transporte | Abastecimento: segunda, quarta e sexta-feira; 50 % do total |
| Oxido Nitroso                     | 01 bateria descarregada                                     |
| Nitrogênio                        | 02 cilindros descarregados                                  |
| CO² - Gas carbonico               | 01 cilindro descarregado                                    |
| Vácuo                             | Disponíveis 33 (trinta e três) Aspiradores Mecânicos        |

| CONTROLE DE EMISSAO                           |                                                                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ELABORADO POR<br>EQUIPE DE ENGENHARIA CLINICA | APROVADO POR<br>ENGENHARIA CLINICA<br>Nome do Engenheiro Clínico<br>Número do CREA |
| DATA:                                         | DATA:                                                                              |

Figura 22 – Página quatro da rotina de plano de contingência de gases medicinais



|                                               |                     |         |          |                                   |
|-----------------------------------------------|---------------------|---------|----------|-----------------------------------|
| Logotipo da Instituição                       | Nome da Instituição |         |          | ROTINA DE CONTINGENCIA EC_CONT_02 |
| PLANO DE CONTINGENCIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS | PROCESSO            | REVISAO |          | FOLHA                             |
|                                               | ENGENHARIA CLINICA  | N.º     | 01       | 5/6                               |
|                                               |                     | MES/ANO | Out/2011 |                                   |
| RESUMO DE REVISOES                            |                     |         |          |                                   |
| DATA                                          | DESCRIÇÃO           |         |          | DATA PROX. REV.                   |
| Out/2011                                      | Primeira Revisão    |         |          | Out/2012                          |

**4.3 Sistematização**

**A) Empréstimo de Equipamentos Médicos e Acessórios entre Unidades Afiliadas:**

O empréstimo entre as Unidades é concedido quando a Unidade solicitante não possui recursos disponíveis para suprir as necessidades internas; isto pode acontecer devido a: falhas ocasionadas a equipamentos médicos e/ou acessórios e alta demanda de utilização de determinadas tecnologias, ocasionadas, por exemplo, por alta taxa de ocupação da Instituição. No caso de empréstimo, o fluxo 01 deverá ser seguido:

|                                                                                                  |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>O QUE FAZER?</b>                                                                              | <b>QUEM DEVE FAZER?</b>                                                        |
| Informar necessidade do equipamento médico ou acessório para a Engenharia Clínica (EC)           | Usuário: enfermagem / corpo clínico                                            |
| Possibilidade de empréstimo:<br>NAO: segue fluxo 02<br>SIM: segue fluxo 01                       |                                                                                |
| Informar ao Gerente Administrativo sobre local que possui o item disponível para empréstimo      | Engenheiro Clínico                                                             |
| Formalizar a solicitação de empréstimo através de documentação assinada com prazo para devolução | Gerente Administrativo Solicitante                                             |
| Formalizar a ciência do empréstimo através de documentação assinada com prazo para devolução     | Coordenador Administrativo Fornecedor                                          |
| Encaminhar via da documentação para acompanhamento da EC                                         | Coordenador Administrativo Solicitante e Coordenador Administrativo Fornecedor |
| Receber e conferir equipamento médico ou acessório                                               | Equipe de EC                                                                   |

|                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| <b>CONTROLE DE EMISSAO</b>   |                            |
| ELABORADO POR                | APROVADO POR               |
| EQUIPE DE ENGENHARIA CLINICA | ENGENHARIA CLINICA         |
|                              | Nome do Engenheiro Clínico |
|                              | Número do CREA             |
| DATA:                        | DATA:                      |

Figura 23 – Rotina de plano de contingência de equipamentos médicos (continua)

|                                               |                     |         |          |                                   |
|-----------------------------------------------|---------------------|---------|----------|-----------------------------------|
| Logotipo da Instituição                       | Nome da Instituição |         |          | ROTINA DE CONTINGENCIA EC_CONT_02 |
| PLANO DE CONTINGENCIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS | PROCESSO            | REVISAO |          | FOLHA                             |
|                                               | ENGENHARIA CLINICA  | N.º     | 01       | 5/5                               |
|                                               |                     | MES/ANO | Out/2011 |                                   |

**FLUXO 01: EMPRESTIMO**

**B) Locação de Equipamentos Médicos:**

No caso de locação, o fluxo 02 deverá ser seguido:

| O QUE FAZER?                                                                    | QUEM DEVE FAZER?                            |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Informar ao Gerente Adm.sobre a possibilidade de locação                        | Engenheiro Clínico                          |
| Efetuar 03 cotações de locação                                                  | Engenheiro Clínico                          |
| Analisar propostas com definição de prazos e valores                            | Engenheiro Clínico e Gerente Administrativo |
| Aprovar locação                                                                 | Gerente Administrativo                      |
| Encaminhar aprovação para o Fornecedor                                          | Engenheiro Clínico                          |
| Receber e conferir equipamento e documentação técnica                           | Engenheiro Clínico                          |
| Solicitar treinamento e orientações sobre o funcionamento do equipamento locado | Engenheiro Clínico                          |
| Acompanhar e providenciar devolução ou renovação do equipamento locado          | Engenheiro Clínico                          |

**FLUXO 02: LOCAÇÃO**

**4.3.1 Procedimentos internos**

| O QUE FAZER?                                                                                                                                                | QUANDO?                          | QUEM?                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| Condições para instalação e funcionamento adequado e seguro – infra-estrutura: água, gases medicinais, energia elétrica, temperatura, umidade, luminosidade | Antes do empréstimo e/ou locação | Equipe EC e Equipe Engenharia Hospitalar |
| Necessidades de insumos e materiais – descrever a solicitação junto com o equipamento ou acessório                                                          | Antes do empréstimo e/ou locação | Equipe EC                                |
| Se necessário, solicitar orientações – disponibilização de manual operacional, instruções, procedimentos e treinamento                                      | Antes do empréstimo e/ou locação | Equipe EC                                |
| Transporte – acondicionamento e embalagem adequada, identificando possíveis riscos                                                                          | Durante a devolução ou locação   | Equipe EC                                |

Figura 23 – Rotina de plano de contingência de equipamentos médicos (continuação)

|                                               |                             |         |          |                                   |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------|----------|-----------------------------------|
| Logotipo da Instituição                       | Nome da Instituição         |         |          | ROTINA DE CONTINGENCIA EC_CONT_02 |
| PLANO DE CONTINGENCIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS | PROCESSO ENGENHARIA CLINICA | REVISAO |          | FOLHA                             |
|                                               |                             | Nº      | 01       | 5/6                               |
|                                               |                             | MES/ANO | Out/2011 |                                   |

| O QUE FAZER?                                                                                             | QUANDO?                                                            | QUEM?                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Recebimento – testes de funcionamento, verificação da conformidade e inspeção visual                     | No recebimento e durante a devolução do empréstimo e/ou locação    | Equipe EC                 |
| Limpeza, higienização, desinfecção e esterilização (quando aplicável) do equipamento médico ou acessório | Antes e durante a devolução do empréstimo; Na devolução de locação | Equipe EC e/ou Enfermagem |

Obs1: Na ausência do Coordenador da EC e Coordenador Administrativo, o Plantão Administrativo deverá ser informado da necessidade pelo Auxiliar Técnico de Equipamentos Médicos, porém prevalece o Fluxo 01 para empréstimo e o Fluxo 02 para locação;

Obs2: A responsabilidade pelo equipamento ou acessório que se encontra disponível em caráter de empréstimo ou locação é transferida para a Unidade solicitante sendo esta responsável em devolver o item em perfeitas condições de uso e se necessário encaminhar e arcar com custos relacionados a prestadores de serviços.

**5. TELEFONES**

Figura 23 – Rotina de plano de contingência de equipamentos médicos (conclusão)