



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

A gestão de boas práticas da manutenção em equipamentos de
anestesia.

Sandra Cristina Vieira Medeiro Ragageles

Orientador: Doutor António Abrantes

Orientador: Mestre Dulce Miranda

Mestrado em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2013

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

A gestão de boas práticas da manutenção em equipamentos de
anestesia.

Sandra Cristina Vieira Medeiro Ragageles

Orientador: Doutor António Abrantes

Orientador: Mestre Dulce Miranda

Júri

Presidente: Profª Doutora Ana Freitas

Arguente: Doutor Jorge Baptista de Sousa Moura

Mestrado em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2013

Agradecimentos

Gostaria desde já de agradecer a todas as pessoas que ajudaram à concretização de todo este trabalho.

Um enorme agradecimento ao Professor António Abrantes e Professora Dulce Miranda, por toda a orientação científica. Agradeço toda a compreensão, empenho e disponibilidade, pois foram contributos essenciais para continuar e terminar este trabalho.

Agradeço desde já à Administração da IBERDATA, de ter permitido realizar este trabalho no meu local de trabalho, o que permitiu deste modo a obter todos os dados analisados.

Quero também agradecer a todos os colegas, por todo o apoio prestado ao longo destes anos. Por fim, um enorme agradecimento à minha família, em especial aos meus pais e a minha irmã, pois só com a ajuda deles foi possível terminar todo este processo de aprendizagem, que culminou neste trabalho.

Resumo

Neste trabalho, pretendeu-se analisar um conjunto de dados relativos à manutenção dos equipamentos de Anestesia pertencentes à IBERDATA, no âmbito da Gestão da Manutenção.

A IBERDATA é uma empresa distribuidora de equipamento médico-hospitalar, no mercado desde 1987. Desde a sua fundação, tem vindo a trabalhar no sentido de satisfazer as necessidades dos clientes, não só através do fornecimento de equipamento, mas também, e fundamentalmente, na consultoria, implementação, formação e apoio após venda, privilegiando sempre a parceria com o cliente e garantindo assim a sua sólida posição no mercado.

De acordo com o objetivo do estudo, são analisadas as falhas potenciais dos equipamentos, procedendo à correspondente avaliação de riscos. Na base de todo este estudo, está a aplicação do método de Análise dos Modos de Falha, Efeitos e Criticidade - FMECA (*Failure Mode and Effect and Criticality Analysis*).

Uma das estratégias de Manutenção é a Manutenção Centrada na Fiabilidade. O seu desenvolvimento assenta na metodologia FMECA, que permite caracterizar detalhadamente os diferentes modos de avaria, quantificando a sua criticidade e frequência de ocorrência.

Com este trabalho, pretendeu-se identificar os componentes mais críticos dos equipamentos de anestesia, e a metodologia e procedimentos que permitam uma futura recolha e registo de dados, que retrate da forma mais fidedigna possível. Concluiu-se que o método apresenta níveis de risco muito semelhantes entre os equipamentos.

Palavras-chave: Gestão da Manutenção, equipamento médico, método de Análise dos Modos de Falha, Efeitos e Criticidade – FMECA, IBERDATA

Abstract

In this study, it was proposed to make an analysis of a Anesthesia equipment from the IBERDATA, on the subject of Maintenance Management.

IBERDATA is a distributor of medical and hospital equipment in the market since 1987. From the very beginning, the commitment of IBERDATA has been the satisfaction of the clients needs. In order to uphold that commitment, IBERDATA focuses largely on consultancy, implementation, training and after-sales support, privileging the partnership with the client, and having thus achieved a solid position in the Portuguese market.

According to the aim of the study, the potential faults of the most representative approaches of equipment's, proceeding to the consequent evaluation of risks. In the basis of all this study is the application of the Method - *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* - FMECA.

One of maintenance's growingly is Reliability Centred Maintenance. Its development is based on FME(C)A methodology, which enables the characterization of different malfunctioning cases, quantifying its severity and occurrence frequency

This work is intended to highlight the most critical components of Anesthesia equipment, and to identify the possibility of improving the process of data collecting and registering in a way that collected data will be truly representative of materiel condition. It was concluded that the method present level of risk that are very similar among equipment's.

Keywords: Maintenance Management, medical equipment, method of Failure Mode and Effect and Criticality Analysis - FMECA, IBERDATA

Índice

| | |
|---|----|
| Índice..... | V |
| Índice de Tabelas..... | IX |
| Índice de Figuras..... | XI |
| | |
| Capítulo 1 Introdução e objetivos..... | 1 |
| 1.1 Introdução..... | 1 |
| 1.2 Enquadramento do Estudo..... | 1 |
| 1.3 Objetivos da Dissertação..... | 3 |
| 1.4 Estrutura da Dissertação..... | 5 |
| Capítulo 2 IBERDATA Hospitalar..... | 7 |
| 2.1 Introdução..... | 7 |
| 2.2 IBERDATA Hospitalar..... | 7 |
| 2.3 Dispositivo Médico..... | 8 |
| 2.3.1 Definição..... | 8 |
| 2.3.2 Descrição Sistema de Anestesia A..... | 9 |
| 2.3.3 Descrição Sistema de Anestesia B..... | 10 |
| 2.4 Manutenção na IBERDATA..... | 11 |
| 2.4.1 Fluxograma com a descrição das ações a ser executadas durante as reparações e as manutenções dos equipamentos..... | 13 |
| Capítulo 3 Revisão de literatura..... | 23 |
| 3.1 Estado de Arte..... | 23 |
| 3.2 Gestão da Manutenção..... | 24 |
| 3.3. Análise de Risco..... | 24 |

| | |
|---|----|
| Capítulo 4 Metodologia FMECA..... | 26 |
| 4.1 Análise de modos de falha e seus efeitos criticidade (FMECA) | 26 |
| 4.2 Exemplo caso de aplicação do método FMECA na área da Saúde em Portugal..... | 29 |
| 4.3 Definição das escalas de FMECA para aplicação ao caso de estudo..... | 30 |
| 4.3.1 Severidade..... | 30 |
| 4.3.2 Causas | 31 |
| 4.3.3 Detetabilidade..... | 32 |
| 4.3.4 Redução do Risco..... | 33 |
| 4.3.5 RPN e Criticidade | 33 |
| Capítulo 5 Recolha de Dados | 35 |
| 5.1 Recolha de dados | 35 |
| 5.1.1 Classificação dos equipamentos utilizados para o estudo..... | 36 |
| 5.1.2 Parâmetros avaliados na Verificação e periodicidade | 37 |
| 5.1.3 Assistência Técnica aprovada Datex- Ohmeda | 37 |
| 5.1.4 Responsabilidades do Utilizador | 37 |
| 5.1.5 Acidentes resultantes do mau funcionamento | 38 |
| 5.2 Enquadramento do problema | 38 |
| 5.2.1 Principais funções dos Técnicos | 39 |
| 5.2.2 Plano de manutenção Equipamento A | 41 |
| 5.2.3 Plano de manutenção Equipamento B | 42 |
| 5.3 FMECA - Aplicação prática..... | 43 |
| 5.3.1 Aplicação da FMECA – Aparelho de Anestesia A | 44 |
| 5.3.2 Aplicação da FMECA – Aparelho de Anestesia B | 47 |
| Capítulo 6 Análise de Falhas | 50 |
| 6.1 Análise de falha dos equipamentos | 50 |

| | |
|---|----|
| Capítulo 7 Conclusões..... | 55 |
| 7.1 Conclusão para o equipamento A e B..... | 55 |
| 7.2 Comparações finais..... | 56 |
| 7.3 Propostas para futuros trabalhos..... | 59 |
| Capítulo 8 Referências Bibliográficas | 61 |
| Anexo I Lista de Verificação antes do primeiro paciente | 63 |

Índice de Tabelas

| | | |
|------------|---|----|
| Capítulo 4 | Metodologia FMECA..... | 26 |
| Tabela 4.1 | Matriz de severidade | 30 |
| Tabela 4.2 | Matriz de risco..... | 31 |
| Tabela 4.3 | Matriz de Probabilidade de Ocorrência | 32 |
| Tabela 4.4 | Matriz de Detetabilidade..... | 32 |
| Tabela 4.5 | Matriz de Criticidade..... | 34 |
| Tabela 4.6 | Número de Prioridade de Risco (RPN)..... | 34 |
| | | |
| Capítulo 5 | Recolha de Dados | 35 |
| Tabela 5.1 | Classificação dos equipamentos | 36 |
| Tabela 5.2 | Manutenção Utilizador..... | 37 |
| Tabela 5.3 | Manutenção Anual | 37 |
| Tabela 5.4 | Manutenção equipamento A..... | 41 |
| Tabela 5.5 | Manutenção equipamento B..... | 42 |
| Tabela 5.6 | FMECA do Aparelho de Anestesia A..... | 44 |
| Tabela 5.7 | FMECA do Aparelho de Anestesia B..... | 47 |
| | | |
| Capítulo 6 | Análise de Falhas | 50 |
| Tabela 6.1 | Sistemas com maior criticidade..... | 50 |
| Tabela 6.2 | Sistemas com maior RPN | 51 |
| Tabela 6.3 | Manutenção anual Equipamento A..... | 52 |
| Tabela 6.4 | Sistemas com maior criticidade..... | 52 |
| Tabela 6.5 | Sistemas com maior RPN | 53 |
| Tabela 6.6 | Manutenção anual Equipamento B..... | 54 |

Índice de Figuras

| | | |
|------------|---|----|
| Capítulo 2 | IBERDATA Hospitalar | 7 |
| Figura 2.1 | Missão, valores e visão da IBERDATA..... | 8 |
| Figura 2.2 | Sistema de Anestesia A | 10 |
| Figura 2.3 | Sistema de Anestesia B | 11 |
| Figura 2.4 | Fluxograma Manutenção /reparação..... | 13 |
| | | |
| Capítulo 7 | Conclusões..... | 55 |
| Figura 7.1 | Sistemas com maior RPN Equipamento A | 55 |
| Figura 7.2 | Sistemas com maior RPN Equipamento B | 56 |
| Figura 7.3 | Comparação dos sistemas do equipamento B e A..... | 57 |

" O homem, intérprete e ministro da Natureza, só consegue alargar os seus conhecimentos e a sua ação, na medida em que descobre a ordem natural das coisas, quer pela observação, quer pela reflexão."

Francis Bacon, *Novum Organum*

Capítulo 1 Introdução e objetivos

1.1 Introdução

A Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde é uma ferramenta de apoio ao nível da definição e avaliação de políticas para a saúde, potenciando deste modo uma melhor utilização de recursos, com a consequente melhoria da qualidade dos serviços prestados. A prestação de serviço na área da saúde sempre foi e será cada vez mais apoiada por tecnologias. A qualidade nos serviços das tecnologias está relacionada com a fiabilidade e qualidades dos equipamentos.

1.2 Enquadramento do Estudo

Assistimos hoje a uma enorme procura na obtenção da máxima eficiência dos equipamentos relativamente ao risco, segurança e qualidade ao longo de todo o ciclo de vida do equipamento. Só será possível atingir estes objetivos através da formação/treino de profissionais de saúde, inspeção periódica, aumento complexidade da gestão e da manutenção preventiva e corretiva.

As tecnologias da saúde devem ser utilizadas e compreendidas por todos os que estão envolvidos no seu processo, não sendo por isso possível isolar as tecnologias da saúde dos doentes, profissionais de saúde, investigadores, políticos e decisores, tendo também em conta o aspeto social da integração da tecnologia, bem como a estrutura organizacional e económica.

As complicações cirúrgicas que surgem durante a intervenção ou após a sua concretização, continuam a ser causa importante de morbilidade e mortalidade. Gestos simples, como a mera verificação de uma lista ("Lista de Verificação da Segurança Cirúr-

gica”) enumerando os principais problemas potencialmente associados a cada uma das fases da cirurgia (antes, durante e após), com envolvimento ativo de todos os profissionais de saúde que constituem a equipa cirúrgica (OMS, 2009).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), *Segurança do Doente* é a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo.

A IBERDATA tem apostado na melhoria contínua dos seus serviços para manter os meios capazes de responder às exigências do mercado no âmbito dos compromissos com as instituições de saúde.

Em resultados destas políticas a IBERDATA estabelece metodologias internas com vista à rentabilização dos recursos existentes e assegura uma procura emergente pelas mais recentes tecnologias, para uma maior satisfação dos clientes.

A manutenção dos equipamentos relativamente aos custos é uma das preocupações cada vez maior em todas as empresas e instituições de saúde. Prolongar o ciclo de vida dos equipamentos a um custo reduzido é um dos objetivos fundamentais prosseguidos por empresas e instituições de saúde. Se por um lado a imobilização de um equipamento para uma Manutenção Preventiva pode trazer muitos custos, a paragem imprevista do mesmo equipamento pode provocar um prejuízo ainda maior.

O problema acima mencionado só poderá ser ultrapassado através da criação de planos rigorosos de Manutenção Preventiva, e pela contínua avaliação desses planos ao longo do ciclo de vida do equipamento. Tendo em consideração o facto que os equipamentos são constituídos por um conjunto de sistemas e componentes no âmbito da manutenção preventiva eficaz, na IBERDATA surge a necessidade de analisar as falhas dos sistemas/componentes de forma a otimizar o tempo de funcionamento dos equipamentos.

Assim, neste projeto pretende-se obter um conjunto de resultados que permitam realizar uma avaliação rigorosa sobre os atuais planos de Manutenção de forma a implementar as boas práticas da Manutenção. Para a obtenção destes resultados, é neces-

sário o conhecimento dos equipamentos e do seu historial. É neste âmbito que se insere este trabalho, ao permitir uma análise e melhoria nas boas práticas de manutenção existente na IBERDATA.

A avaliação de riscos é uma ferramenta preponderante para uma correta execução das tarefas, visto que a qualidade e as boas práticas atingem-se com elevados níveis de segurança. Deste modo, uma correta avaliação de riscos, permite diminuir a probabilidade de ocorrência do risco, atuando preventivamente e garantido níveis de segurança mais elevados. A avaliação de riscos deve estar sempre presente assumindo um papel preventivo na execução das tarefas de manutenção. Tem que se obter um conhecimento detalhado dos vários riscos que podem originar incidentes, bem como das causas que estão na origem do risco e das consequências que advêm dos mesmos.

A metodologia de análise de risco que se apresenta no presente trabalho pretende ser introduzida na IBERDATA de modo a analisar a probabilidade de ocorrência dos acontecimentos indesejáveis nos equipamentos em estudo, otimizando ao máximo os recursos disponíveis de modo a obter melhoria contínua no processo de manutenção preventiva dos equipamentos com vista à diminuição do risco.

Pretende-se com este estudo, “A gestão da manutenção de boas práticas da manutenção em equipamentos de anestesia ” baseado na metodologia FMECA – *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* – Análise de criticidade e Modos de Falha, dar um contributo para as boas práticas de manutenção a implementar na IBERDATA.

1.3 Objetivos da Dissertação

A dissertação que aqui se propõe tem como objetivos:

- Identificar os riscos e respetivas opções de manutenção
- Permitir planos de manutenção mais adaptáveis
- Motivação e trabalho de equipa
- Eliminar a insatisfação do cliente.

Este trabalho insere-se na área da Gestão e avaliação das tecnologias em saúde, tendo como base o estudo dois sistemas de anestesia do fabricante GE *Healthcare* (Ge-

neral Electric) a partir dos respetivos dados de manutenção recolhidos através do sistema informático em uso na IBERDATA.

O presente projeto objetiva o estudo através da abordagem da metodologia FMECA de dois dos fatores de afetação de sistemas, fiabilidade e qualidade de trabalho no âmbito de uma manutenção eficaz de forma a otimizar o tempo de funcionamento dos equipamentos. A metodologia proposta FMECA (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*), será detalhada no Capítulo 4.

Através do estudo de um caso, Aparelhos de Anestesia A e B, fornecedor Iberdata, procuraremos dar resposta a três questões fundamentais:

- Quais os potenciais modos de falha?
- O que pode ser feito para evitar estas falhas?
- Qual a manutenção preventiva a aplicar nos equipamentos em estudo?

Seguidamente foi efetuada a preparação e tratamento dos dados obtidos, para se submeterem à Análise Modal de falhas e seus efeitos de Criticidade. Pretendeu-se que os resultados finais não fossem afetados por incoerências, faltas ou erros por parte da base de dados.

Neste contexto o projeto contemplou as seguintes etapas:

- Descrição do procedimento de manutenção;
- Elaborar Análise Modal de Falhas seus Efeitos e Criticidade;
- Quais os sistemas com maior criticidade;
- Determinar o RPN, considerando a detetabilidade dessas falhas;
- Propor medidas de caráter preventivo, para as falhas críticas.

Outro das etapas consistiu na análise das causas que mais influenciam o comportamento dos componentes e dos sistemas durante o período do estudo. Contribuir com sugestões para a correção das medidas preventivas a tomar ao nível dos componentes mais críticos dos sistemas foi outro dos objetivos finais.

Para entender o que contribuiu para que a base de dados não fosse demonstrativa da realidade, foi acrescentado mais um objetivo, este fora do âmbito inicial, que consistiu

no registo dos erros ou inconsistências surgidos ao longo do tratamento de dados. Foi também pedido que, depois de registados todos estes problemas, fossem dadas contribuições de modo a poder melhorar todo o programa e estruturas do sistema de recolha e tratamento de dados de modo a que no futuro, a IBERDATA possa realizar trabalhos no âmbito da Manutenção sem ter que se preocupar com a qualidade da sua base de dados.

Este trabalho pretende contribuir para a melhoria nas boas práticas na manutenção com base nos resultados alcançados podem ser elaboradas propostas ou recomendações na área da manutenção.

O trabalho foca sobretudo dois equipamentos, na última década, os avanços tecnológicos levam à criação de equipamentos cada vez mais sofisticados, proporcionando avanços ao nível da manutenção. Um outro aspeto importante é a formação dos profissionais da manutenção, bem como do pessoal da saúde no que diz respeito ao correto manuseamento dos equipamentos.

1.4 Estrutura da Dissertação

No capítulo corrente, pretende-se apresentar o trabalho, e demonstrar o que será desenvolvido ao longo do mesmo, inteirando o leitor dos objetivos da Dissertação. Para finalizar, expõe-se a estrutura da Dissertação de modo a permitir uma melhor orientação na leitura da mesma.

O capítulo 2 descreve-se a Manutenção na IBERDATA. Irá também ser feita uma breve apresentação dos equipamentos neste trabalho.

O capítulo 3 destina-se apenas à Revisão Bibliográfica.

No 4º Faz referência á metodologia FMECA, onde se explica no que consiste e como é aplicado nos equipamentos de anestesia em estudo.

No capítulo 5 são descritos os procedimentos para a recolha e tratamento de dados, imprescindíveis para uma boa perceção do trabalho. Salientar que esta é talvez a fase mais importante deste tipo de trabalho, pois é a qualidade dos dados que vai ditar o sucesso dos resultados finais

No capítulo 6 aplicação da FMECA aos equipamentos em estudo e a referente análise de resultados obtidos. Neste capítulo encontra-se também tabelas que especificam os componentes mais críticos.

No capítulo 7 apresenta conclusões retiradas dos valores obtidos no capítulo anterior, e sua interpretação. No final sugerem-se trabalho futuro dentro da IBERDATA.

Após o capítulo 7, estarão as referências bibliográficas onde se incluem todas as fontes pesquisadas e que serviram de base à elaboração de toda esta dissertação.

No final, apresenta-se 1 anexo, onde se encontra a lista de verificação a efetuar todos os dias antes do primeiro paciente de modo a garantir segurança cirúrgica.

Por fim e por motivos de confidencialidade, os dois sistemas de anestesia, serão denominados por sistema de anestesia A, B a partir do 1º capítulo.

Capítulo 2 IBERDATA Hospitalar

2.1 Introdução

É pretendido neste capítulo, fazer um enquadramento da empresa IBERDATA Hospitalar de forma sucinta para esclarecer a temática da dissertação.

2.2 IBERDATA Hospitalar

A IBERDATA é uma empresa distribuidora de equipamento médico-hospitalar, no mercado desde 1987. Com sede na Amadora e Delegação no Porto a IBERDATA estende a sua atividade a todo o país (continente e ilhas).

A atividade da IBERDATA desenvolve-se na área dos cuidados de saúde, fundamentalmente, em Bloco Operatório, Cuidados Intensivos, Emergência Médica, Diagnóstico por Imagem e Consumíveis, através de equipamentos e serviços de comprovada qualidade.

Desde a sua fundação, tem vindo a trabalhar no sentido de satisfazer as necessidades dos clientes, não só através do fornecimento de equipamento, mas também, e fundamentalmente, na consultoria, implementação, formação e apoio após venda, privilegiando sempre a parceria com o cliente e garantindo assim a sua sólida posição no mercado.

Atualmente, a empresa possui o Sistema de Gestão da Qualidade certificado por a Bureau Veritas Certification. O Sistema de Gestão da Qualidade definido pela IBERDATA abrange todas as atividades e áreas da Organização e cumpre com os requisitos do referencial NP EN ISO 9001:2008 com exclusão do ponto 7.3 (Conceção e Desenvolvimento) e 7.5.2 (Validação dos Processos de Produção e de Fornecimento do Serviço) da Norma (NP 9001:2008, 2009).

A IBERDATA desde sempre procurou estabelecer uma parceria com os seus clientes através de um acompanhamento permanente e da procura de soluções para as suas necessidades. Este esforço proporcionou à IBERDATA a credibilidade que possui e consolidou a sua posição de fornecedor preferencial das instituições de saúde portuguesas (<http://www.iberdata.pt>).

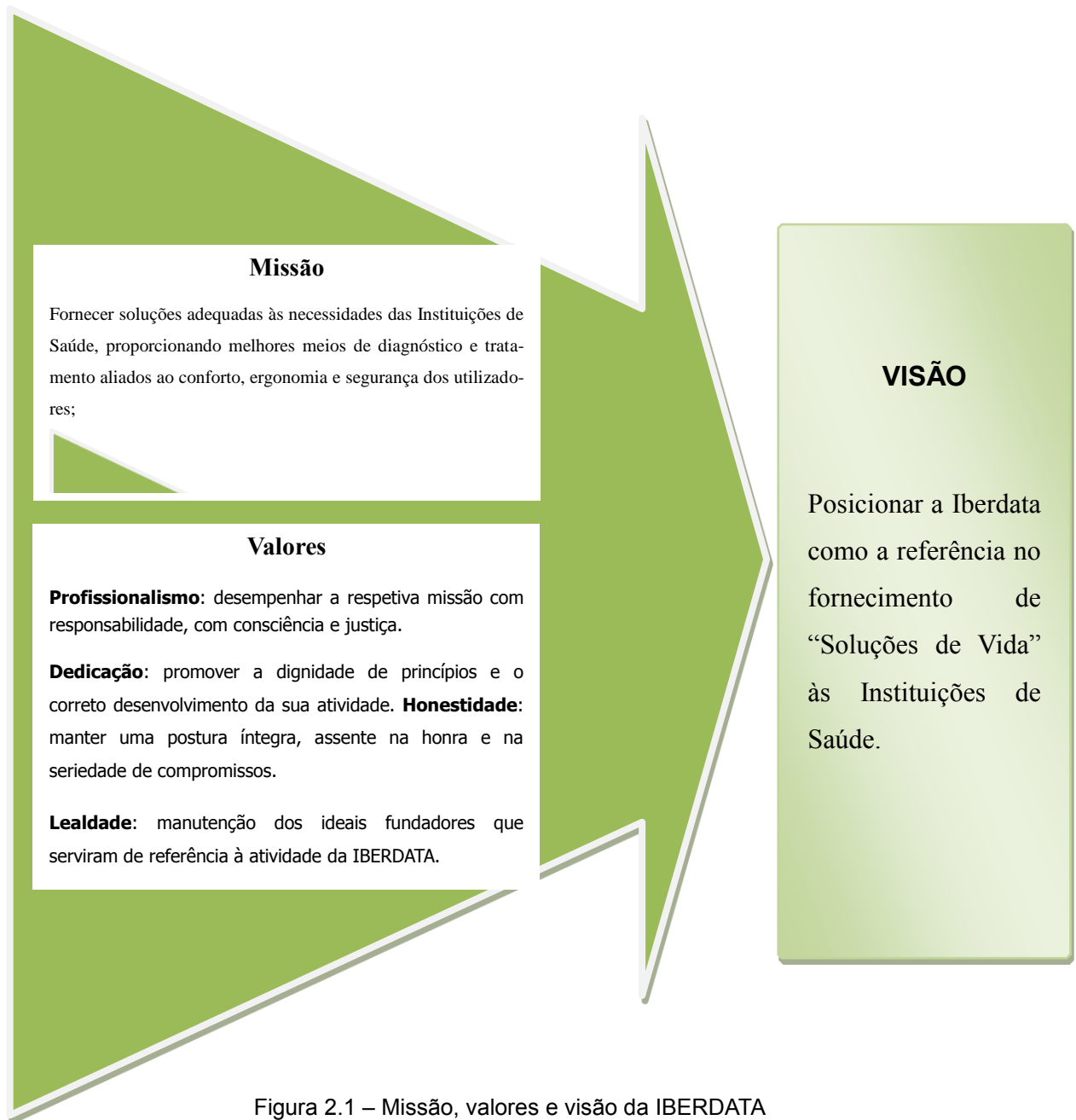


Figura 2.1 – Missão, valores e visão da IBERDATA

Fonte: IBERDATA (<http://www.iberdata.pt>)

2.3 Dispositivo Médico

2.3.1 Definição

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funciona-

mento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos, para os seguintes fins (<http://www.infarmed.pt>):

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de doença,
- Diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de lesão ou deficiência,
- Estudo, substituição, alteração ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico,
- Controlo de conceção,
- Desinfecção de dispositivos médicos,
- Disponibilização de informação para fins diagnósticos ou terapêuticos através de examinação *in vitro* de amostras do corpo humano;

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios (GHTF – Global Harmonization TaskForce).

2.3.2 Descrição Sistema de Anestesia A

O sistema de anestesia A combina o avançado método de administração de anestesia com as melhores técnicas de monitorização do paciente e gestão de informações sobre o tratamento. O design compacto e contemporâneo engloba diversas considerações ergonómicas, incluindo uma solução de gestão de cabos e sistema de armazenamento eficientes, bem como uma superfície de trabalho extra grande.

O Sistema de anestesia A oferece uma facilidade de utilização melhorada através da integração da ventilação, administração e monitorização de gases num visor de 12 polegadas totalmente a cores. Este sistema inclui ainda a funcionalidade de mistura de gás eletrónica para, no máximo, três gases.

O sistema de anestesia A utiliza a tecnologia de ventilação *SmartVent*, proporcionando a ventilação controlada por volume com compensação de volume corrente, ventilação controlada por pressão e PEEP eletrónica. A tecnologia comprovada *SmartVent* inclui ainda a ventilação opcional suportada por pressão com um modo de apneia auxiliar (PSVPro) que, por sua vez, é utilizado em pacientes com capacidade para respirar espontaneamente, os modos de ventilação sincronizada intermitente obrigatória (SIMV), ventilação controlada por pressão-volume garantido (VCP-VG) e bypass cardíaco VCV. Estas funções avançadas permitem a ventilação de uma vasta gama de pacientes: desde recém-nascidos e pacientes em risco a casos de rotina. O sistema de anestesia A utiliza o sistema respiratório avançado *Advanced Breathing System*

(ABS). Este sistema respiratório integrado e fácil de remover e desmontar, e fabricado em polímeros altamente resistentes e completamente autoclavável. O seu design totalmente integrado reforça a elegância do sistema, ao mesmo tempo que minimiza as ligações de tubos e o volume do circuito e aumenta a superfície de trabalho.

O sistema A foi concebido de forma a permitir a expansão e atualizações, sendo por isso muito fácil adicionar novas tecnologias e capacidade de ventilação sem que seja necessário investir num sistema novo. O sistema A não se adequa ao uso em ambientes com equipamento de ressonância magnética (MRI).



Figura 2.2 - Sistema de Anestesia A

Fonte: Manual técnico referência 1009-0357-000

2.3.3 Descrição Sistema de Anestesia B

O Sistema de Anestesia B é um sistema de distribuição de anestesia compacto, integrado e intuitivo. A parte do ventilador oferece ventilação mecânica para pacientes durante a cirurgia, além de monitorar e exibir diversos parâmetros do paciente.

O sistema utiliza um ventilador controlado por microprocessador com monitores internos, PEEP eletrônico, Modo de Volume e outros recursos opcionais. Uma interface serial permite a comunicação com a monitoração de gases cardiovasculares e respiratórios. O Sistema de Anestesia B não é apropriado para utilização em um ambiente de MRI.



Figura 2.3- Sistema de Anestesia B

Fonte: Manual técnico referência 1009-0541-000

2.4 Manutenção na IBERDATA

O departamento de apoio ao cliente (DAC) integra engenheiros e técnicos com experiência, formação e qualificação específica nas áreas de atuação. As frequentes ações de formação, tanto internas como nas representadas, garantem a atualização e

a capacidade necessárias para prestarem os serviços de assistência após venda de acordo com os critérios de qualidade.

Os clientes que têm contrato de manutenção estão registrados num plano de manutenção modelo interno- Plano de Manutenção, onde constam as seguintes informações:

- Modelo e número de série do equipamento;
- Local do equipamento;
- A periodicidade das visitas;
- Se tem aplicação ou foi aplicado o kit de manutenção e data da respectiva aplicação.

Os clientes que têm acordo de contrato de manutenção estão distribuídos por técnicos conforme o plano de manutenção modelo interno – Plano de Manutenção. O técnico deve assegurar o cumprimento do Plano de Manutenção e responder às solicitações do cliente. Sempre que o técnico responsável pelo cliente não possa atender as solicitações do cliente deverá comunicar ao coordenador ou Diretor do DAC para encaminhar o pedido do cliente. Na ausência do técnico responsável por determinado cliente, esse cliente fica sobre a responsabilidade do coordenador ou responsável do DAC ou por outro técnico designado pelo responsável.

2.4.1 Fluxograma com a descrição das ações a ser executadas durante as reparações e as manutenções dos equipamentos

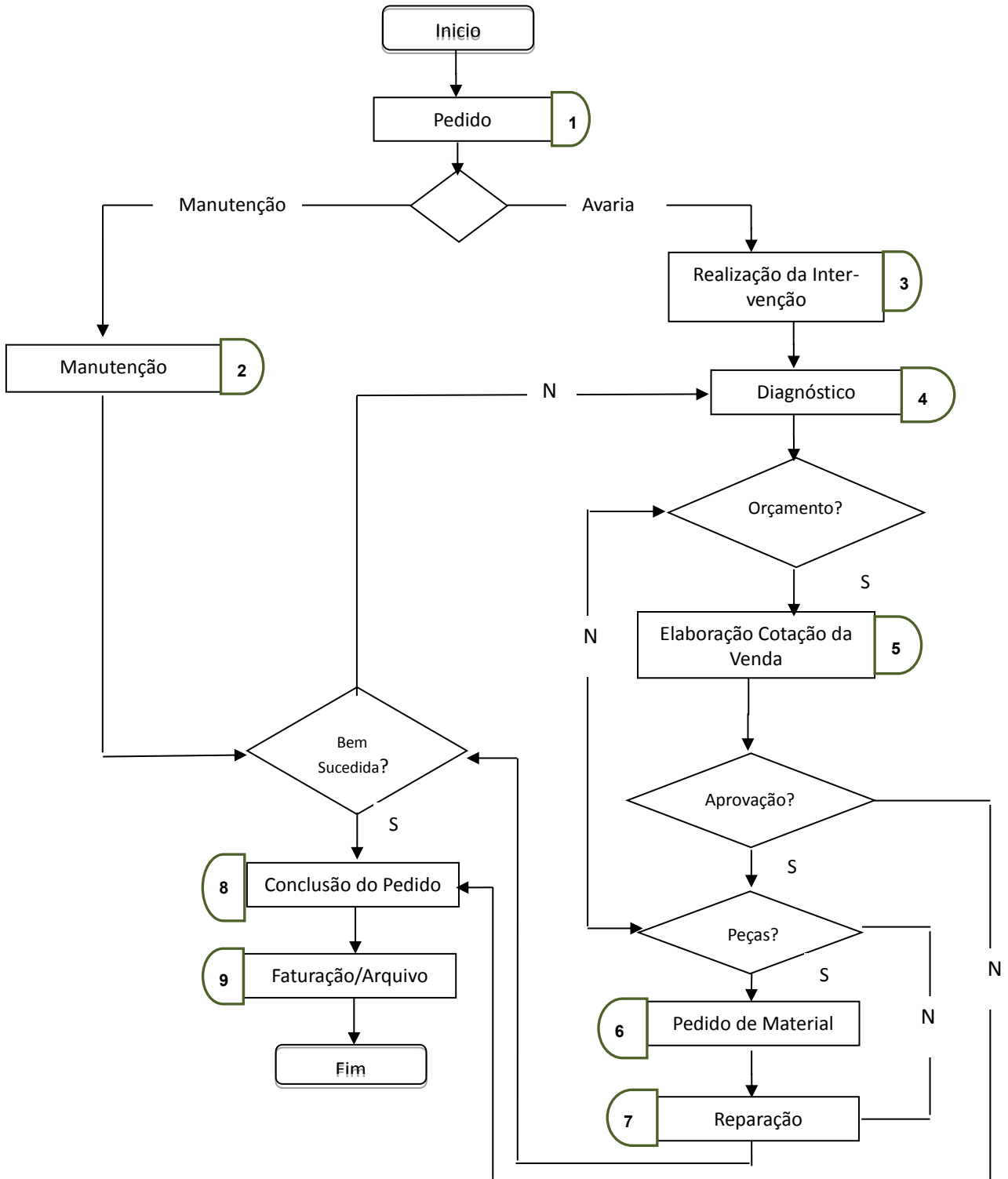


Figura 2.4 – Fluxograma Manutenção /reparação

Fonte: (Manual do Sistema Gestão – IBERDATA, 2009)

1. Pedido de intervenção

Existem dois tipos de intervenções:

- Para realização de manutenção;
- Para reparação de avarias ou atualizações;

Estes pedidos podem ser solicitados pelo cliente, técnicos, comerciais, fabricante ou pelo plano de manutenção através de E-mail, fax, telefone, etc.

O secretariado ou o técnico, ao receber o pedido de intervenção, deverá criar de imediato uma Chamada de Serviço (CS) em sistema informático. Se esta for criada pelo secretariado, este deve comunicá-la via sistema informático ou por telefone ao técnico responsável pelo cliente. Caso o cliente não esteja atribuído, esta deverá ser encaminhada ao coordenador ou responsável do DAC, que posteriormente a deverá reencaminhar para outro técnico.

No registo da CS deverão colocar toda a informação disponível para posterior consulta. O estado da CS deverá ser colocado em "Aberto" ¹

2. Manutenção

Para a realização de uma manutenção, devemos verificar se:

- É com ou sem aplicação de material, esta verificação é feita de acordo com o plano de manutenção ou através de uma Nota de Encomenda (NE) para manutenções sem Contrato.
- For com aplicação de material, verificar se está disponível. Caso contrário, devemos proceder ao pedido de material, como descrito no ponto **6- Pedido material** e aguardar pelo material para realização da respetiva manutenção.

Após reunidas todas as condições para realizar a manutenção, devemos agendar com o cliente o horário conveniente a ambos para a realização da manutenção.

Antes de iniciar a manutenção o técnico deve:

- Verificar o funcionamento do equipamento;
- Registar qualquer anomalia detetada;

Seguidamente devemos:

¹ Manual do Sistema Gestão- IBERDATA, 2009

- Aplicar o kit de manutenção, se aplicável.
- Realizar uma limpeza geral ao equipamento;
- Realizar todos os testes funcionais do equipamento, conforme a lista de verificação.
- Proceder à organização dos acessórios, quando estes existem;
- Colocar uma etiqueta no equipamento com a data da manutenção, resultado (aprovado, aprovado com reservas ou inoperacional) e data da próxima manutenção.

Se durante a realização destes testes o técnico detetar alguma anomalia no equipamento, que não seja possível solucionar, deverá analisar se o equipamento pode funcionar, alertar o cliente para o problema e deve registá-la no Relatório de Serviço (RS). No final da manutenção, deve ser preenchido o RS. Este deve ser assinado pelo técnico e pelo Cliente. Posteriormente deve registar no Mapa de Planeamento o número do RS, a respetiva data e assinalar se procedeu à aplicação do kit anual de manutenção (Manual do Sistema Gestão, 2009).

3. Realização da Intervenção

A realização das intervenções pode ser:

- Externa (na instalações do cliente);
- Interna (o cliente envia o equipamento ou nós transportamo-lo para as nossas instalações).

3.1 – Intervenção Interna

- O secretariado ou técnico quando receber um equipamento nas nossas instalações ou no cliente, deverá verificar o seu estado, analisar os acessórios que acompanham o equipamento e preencher o MODXX-PCX – Receção de equipamento para reparação;
- Após a receção, o equipamento deverá ser colocado na estante de “Entradas” do DAC a aguardar diagnóstico.

3.2 – Intervenção Externa

- ✓ Na intervenção externa, devemos contactar o cliente de forma a identificar claramente o tipo de anomalia e a necessidade de uma intervenção técnica. Se existir necessidade de intervenção, agendamos com o cliente o horário oportuno a ambos para a realização do diagnóstico (Manual do Sistema Gestão, 2009).

4. Diagnóstico

O primeiro passo da verificação é a realização de algumas ações que permitam identificar o tipo de avaria. A título de exemplo:

- Ligar o equipamento;
- Verificar se existem alarmes de erros.

O técnico efetua intervenção de diagnóstico no equipamento até que a avaria seja identificada. Após identificação da avaria devemos verificar:

- Se são necessárias peças para reparar o equipamento.
- Se o equipamento está em garantia ou sob contrato de manutenção com peças e, se precisar de peças, devemos proceder ao pedido de material aguardar pelo material para concluir a reparação.
- Se devemos proceder à elaboração do orçamento.

Os equipamentos com diagnóstico elaborado nas nossas instalações devem ser colocados na respetiva estante a aguardar aprovação ou peças.

Para os diagnósticos elaborados no cliente, devemos analisar se o equipamento pode funcionar e alertar o cliente, fazendo o registo no RS. Esta deve ser assinada pelo técnico e cliente.

Todas as informações deverão ser registadas no histórico das CS, referindo os respetivos RS e Guias de Transporte (GT), quando for caso disso. O técnico deve colocar o estado da CS em Diagnóstico (Manual do Sistema Gestão, 2009).

5. Elaboração da Cotação de Vendas

A cotação de vendas é elaborada pelo técnico e nela deve constar:

- Mão-de-obra, se aplicável;

- Deslocação ao cliente, se aplicável;
- Peças, se aplicável.

Quando o equipamento não tiver qualquer tipo de contrato ou garantia é elaborada uma cotação de vendas com todos os custos associados. Se os custos envolvidos na reparação ultrapassam 60% do valor do equipamento ou se o equipamento está descontinuado ou em vias de o ser, devemos comunicar de imediato ao Diretor do DAC e com ele definir qual a melhor solução para propor ao cliente.

Após a elaboração da cotação de vendas pelo técnico esta é enviada para o secretariado que lhe dá o tratamento final e, depois de assinada pelo Diretor DAC ou respetivo Coordenador, envia-a para o cliente.

O secretariado deverá colocar o estado da CS em "Aguarda Aprovação".

O processo de reparação só prossegue com a chegada da NE do cliente, salvo as exceções em que o responsável do DAC, ou quem o substitua, se responsabilize pela reparação.

Em caso de não adjudicação, e caso se justifique ou o Cliente o solicite, a cotação de vendas poderá ser revista, registado no campo das observações: Rev.n – Motivo, em que o n é o número sequencial da revisão ou, eventualmente, pode ser elaborada uma nova proposta.

Se o cliente não aprovar a cotação de vendas, o processo é encerrado por falta de aprovação (Manual do Sistema Gestão, 2009).

6. Pedido de Material

O pedido de material é realizado através de uma CV.

Se o equipamento estiver em garantia ou contrato de manutenção com peças o secretariado transforma, de imediato, a cotação de vendas elaborada pelo técnico numa ordem de venda.

Para equipamentos em situação de "Aguarda aprovação", o secretariado só realiza esta transformação após receção de NE ou por indicação do Diretor do DAC.

O estado da CS deve ser colocado em "Aguarda Material".

Logo que chegue a informação da chegada do material o secretariado informa o técnico para levantar o material em armazém para prosseguir com a reparação e alterar o estado da CS para "Stock" (Manual do Sistema Gestão, 2009).

7. Reparação

Assim que estejam reunidas todas as condições prossegue-se com a reparação. No caso de se tratar de uma intervenção externa o primeiro passo que o técnico deverá realizar será o agendamento com o cliente do horário propício a ambos para a realização da intervenção.

Para concluir a reparação devemos:

- Aplicar as peças necessárias para concluir a reparação e de acordo com o que está definido na CV, se aplicável.
- Realizar os testes funcionais para a zona afetada do equipamento, conforme lista de verificação.
- Se durante os testes for detetada alguma anomalia no equipamento que não seja possível solucionar, deverá realizar-se um novo diagnóstico. Tratando-se de uma reparação externa devemos analisar se o equipamento pode funcionar e alertar o cliente para o problema, fazendo o registo no RS.
- Colocar uma etiqueta no equipamento com a data da intervenção e o resultado (aprovado, aprovado com reservas ou inoperacional).
- Preencher o RS com os registos de intervenção. Este deve ser assinado pelo técnico e pelo cliente, se aplicável;
- Os equipamentos reparados nas nossas instalações devem ser envolvidos numa película de proteção e, posteriormente, colocados na prateleira de "Saídas", acompanhados do RS e GT. De seguida, o secretariado é informado que o equipamento está reparado. Este deve informar o cliente que o seu equipamento está reparado e tratar da respetiva expedição, caso o cliente o solicite (Manual do Sistema Gestão, 2009).

8. Conclusão do Pedido

Após a conclusão da intervenção, todos os dados referentes a esta deverão ser registados no histórico da CS e o processo deve ser encerrado para faturação ou arquivo. O técnico deve colocar o estado da CS em "Reparado" e enviado para o secretariado (Manual do Sistema Gestão, 2009).

9. Faturação/Arquivo

Com base nos documentos enviados pelo técnico, o secretariado confirma se estão reunidas todas as condições para emitir a fatura. Após emissão da fatura, o secretariado arquiva a documentação e atualiza o estado da CS para "Faturado" (Manual do Sistema Gestão, 2009).

10. Reclamações do Cliente

No decorrer da instalação se o cliente reportar alguma reclamação, a mesma deve ser reportada de acordo documento próprio (Manual do Sistema Gestão, 2009).

11. Avaliação de Desempenho

O Diretor do DAC deverá, com regularidade, acompanhar os técnicos nas intervenções nos clientes, de forma a avaliar o desempenho dos seus colaboradores e comprovar o estado das manutenções e reparações já efetuadas. Estas verificações deverão ser, no mínimo, de duas por técnico por ano e devem ficar registadas na lista de verificações. Quaisquer anomalias encontradas devem ser corrigidas e a respetiva correção deve ser evidenciada (Manual do Sistema Gestão, 2009).

12. Arrumação do Espaço Interno de Reparação

- As bancadas devem estar organizadas da seguinte forma:
 - As peças pertencentes a um determinado equipamento deverão estar num recipiente próprio e identificado;
 - Ter o mínimo de equipamento em reparação na bancada;
 - Os papéis na bancada devem estar num cesto exclusivo para o efeito.
 - No final do dia de trabalho as bancadas devem ficar limpas;
 - Qualquer peça ou material nas bancadas deve estar identificada;
- A área de trabalho de cada técnico deverá ser limpa após conclusão das reparações e o lixo proveniente destas deverá ser colocado no respetivo recipiente (Manual do Sistema Gestão, 2009).

13. Responsabilidades

Os Técnicos são responsáveis por:

- Contactar o cliente de forma a identificar claramente o tipo de anomalia e a necessidade de uma intervenção técnica;
- Agendar com o cliente o período mais indicado para efetuar a intervenção, se esta for efetuada nas instalações do cliente;
- Registrar o pedido através de uma Chamada de Serviço (CS) em SI;
- Verificar se os custos envolvidos na reparação não ultrapassam o valor do equipamento ou se o equipamento está em vias de ser descontinuado. Se a reparação não for viável deve ser comunicado de imediato ao comercial e ao cliente;
- Elaborar cotação de vendas;
- Realizar a reparação ou manutenção;
- Realizar os testes finais e o respetivo registo;
- Reportar NC;
- Devolver à logística as peças consideradas de Exchange dentro do período estipulado;
- Confirmar a validade do controlo metrológico do EMM;
- Informar o cliente sobre a reparação/manutenção;
- Registrar em suporte informático todas as informações relevantes na CS;
- Entregar toda a documentação gerada pela reparação/manutenção no Secretariado;
- Reportar eventuais reclamações.

O Secretariado é responsável por:

- Registrar o pedido através de uma Chamada de Serviço (CS) em SI;
- Estruturar e enviar cotação de vendas;

- Elaborar as Ordens de Venda (OV) para pedir material;
- Elaborar a respetiva fatura (quando aplicável);
- Arquivar o processo.

A logística é Responsável por:

- Encomendar o material para as reparações/manutenções;
- Informar os técnicos sobre o estado dos pedidos de material;
- Informar acerca da chegada do material e transferi-lo para o armazém do técnico.

O Diretor Técnico Ou Coordenador:

- Controlar e assegurar a implementação e verificação da adequação deste procedimento;
- Analisar e controlar os tempos decorridos das várias etapas do procedimento;
- Analisar as Chamadas de Serviço por encerrar;
- Analisar o cumprimento do plano de manutenção;
- Analisar e assinar as CV;

A logística é Responsável por:

- Encomendar o material para as reparações/manutenções;
- Informar os técnicos sobre o estado dos pedidos de material;
- Informar acerca da chegada do material e transferi-lo para o armazém do técnico (Manual do Sistema Gestão, 2009).

14. Documentação Associada

- Não Conformidades – Modelo x da empresa IBERDATA;
- Reclamações de clientes – Modelo x da empresa IBERDATA;
- Não Conformidades – Modelo x da empresa IBERDATA;

- Tratamento de Reclamações – Modelo x da empresa IBERDATA;
- Plano de Manutenção – Modelo x da empresa IBERDATA;
- Receção de equipamento - Modelo x da empresa IBERDATA;
- Chamada de Serviço (CS);
- Relatório de serviço – Modelo x da empresa IBERDATA;
- Lista de Verificação;
- Guias de Transporte (GT).

15. Proteção e Recuperação

Os registos informáticos relativos à instalação estão na rede informática que está sujeita à realização de backups diários, não existindo, por isso, perigo de perda (Manual do Sistema Gestão, 2009).

Capítulo 3 Revisão de literatura

Este capítulo é dedicado à revisão bibliográfica.

3.1 Estado de Arte

Analises semelhantes a *Failure Mode and Effects* (FMEA) foi implementada em Novembro de 1949 para uso militar das Forças Armadas dos Estados Unidos da América, no processo militar MIL-P1629 de nome «Procedures for performing a failure mode, effects and critically analysis», para classificar as falhas, de acordo com o impacto que as mesmas teriam nas diversas missões e na segurança dos militares e equipamentos (FMEA, 2009).

Mais tarde, foi utilizado na indústria aeroespacial pela NASA (*National Aeronautics and Space Administration*), no desenvolvimento do programa espacial Apollo, com o objetivo de eliminar falhas que ficariam irreparáveis após o seu lançamento (FMEA, 2009).

No final da década de setenta a indústria automóvel foi também um precursor deste método, implementado pela *Ford Motor Company*, onde serviu para quantificar e ordenar as potenciais falhas ainda na fase de projeto, impedindo que essas chegassem ao cliente final (FMEA, 2009).

Na saúde assistimos a uma exigência, para a excelência em que o Serviço de Instalações e Equipamentos e a atividade manutenção constituem um pilar estruturante para a otimização da prestação dos cuidados de saúde nos Hospitais Portugueses (Fariña, 2011).

A metodologia de análise de risco com ênfase na FMEA começa a ser implementada na gestão do risco e a manutenção de equipamentos críticos, com base nos resultados alcançados poderão ser elaboradas propostas ou recomendações na área da Manutenção. Os documentos de referência são a norma militar MIL-STD162A (MIL-STD1629A, 1989) e Norma MIL-STD882D (MIL-STD882D, 2000).

3.2 Gestão da Manutenção

Segunda a NP (Norma Portuguesa) Manutenção é a “ combinação das ações de gestão, técnicas e económicas, aplicadas aos bens, para otimização dos seus ciclos de vida”.

A gestão da Manutenção é o conjunto de ações destinadas a encontrar e a situar o nível de Manutenção num ponto de equilíbrio entre o benefício e o custo, que maximize o contributo positivo da Manutenção para a rentabilidade geral da empresa (Cabral, 1998).

A atividade manutenção, em qualquer organização e nos estabelecimentos hospitalares, em particular assume uma relevância inquestionável, até porque na saúde, ativos técnicos interagem direta ou indiretamente sobre os seres humanos, operadores e utentes das instalações e equipamentos. A execução das atividades do serviço de Instalações e Equipamentos (SIE) deverá estar de acordo com o plano de atividades, o qual deverá estar alinhado com o homónimo do hospital, que, por sua vez deverá estar integrado no plano de desenvolvimento/ estratégico do hospital. Esta é a linha que inter-relaciona estes atores internos da organização e a partir da qual a atividade manutenção deve ser assumida como vetor basilar (Farinha, 2011).

Num estudo efetuado pela Universidade católica portuguesa em 2010, Avaliação de tecnologias, situação em Portugal (Carrasqueiro & Pascoal, 2010):

- 80% dos SIE nunca (ou raramente) estiveram envolvidos em atividades de otimização de tecnologia nos hospitais;
- 70% dos SIE nunca estiveram envolvidos em cooperação com universidades;
- 100% dos SIE indicaram estar muito frequentemente (ou frequentemente) envolvidos na gestão de contractos com os fornecedores.

A manutenção implica um trabalho que é extremamente importante, a fim de manter os equipamentos durante o seu ciclo de vida o que uma boa gestão da manutenção é fundamental. A manutenção deve entendida numa perspetiva como uma nova tecnologia, numa nova dimensão que ultrapassa a antiquada visão da Manutenção, como um conjunto de atividade à qual se dedica o pessoal da “ferrugem” (Barbosa, 2011).

3.3. Análise de Risco

“O risco é basicamente composto por duas componentes, uma a incerteza quanto à ocorrência dos acontecimentos futuros e a outra refere-se à dimensão ou intensidade das consequências de cada acontecimento possível” (Rausand, 2004,p.28).

O risco é constituído por duas variáveis distintas: a magnitude das consequências e as probabilidades de que estas acontecerem. Uma análise de risco normalmente consiste:

- Identificação de falhas de equipamento e identificação dos acontecimentos intermédios que conduzem a acidente e a situações de perigo;
- Cálculo de probabilidades de ocorrência dessas consequências indesejáveis (Sobral, 2011).

Os métodos de análise de risco para a identificação de perigos são usados principalmente para identificar falhas que podem levar a consequências indesejáveis. Para a determinação da probabilidade de falha de um sistema é possível recorrer a várias metodologias, como RBD (*Reliability Block Diagrams*), FTA (*Fault Tree Analysis*), ETA (*Event Tree Analysis*), PN (*Petri Nets*) e modelos de Markov.

Numa análise de risco devem primeiro ser identificados em que parte(s) do sistema se encontram os perigos relevantes. Para se proceder a essa identificação existem diversos métodos e ferramentas, como a utilização de Checklists ou o recurso a metodologias como a PHA (*Preliminary Hazard Analysis*), a FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) ou a HAZOP (*Hazard and Operability Analysis*) ou ainda através de técnica *Brainstorming*. De todas estas metodologias para a elaboração deste projecto destaca-se a metodologia FMEA devido à sua simplicidade e abrangência de situações, pode ser aplicada a muitos projetos e processo, não sendo, portanto, exclusiva da análise de riscos, tem, então, como principal função avaliar a frequência expectável para determinadas avarias dos equipamentos, bem como avaliar as suas consequências.

Capítulo 4 Metodologia FMECA

Face aos avanços tecnológicos na manutenção dos equipamentos de anestesia é dever da função de Manutenção executar ações preventivas que evitem a falha dos equipamentos ou impeçam que a sua degradação atinja valores indesejados, inviabilizando o cumprimento da sua função. Foi com base nesta preocupação que foi elaborada uma Análise de modos de falha e seus efeitos criticidade (FMECA)

4.1 Análise de modos de falha e seus efeitos criticidade (FMECA)

A análise de modos de falha e seus efeitos (*FMEA, Failure Mode and Effect Analysis*) é uma metodologia orientada para a identificação, avaliação e monitorização dos modos potenciais como um produto, processo ou serviço pode falhar. É uma técnica de prevenção, uma vez que faculta orientações para a eliminação ou redução dos efeitos associados às falhas. Assim, através de uma intervenção é possível reduzir-se os custos de correções futuras e definir prioridades para as ações que devem ser implementadas (Pereira, 2011). Esta metodologia baseia-se nos seguintes passos:

1. Para cada entrada do processo definir de que modo o processo pode falhar – estes são os modos de falha (MF)
2. Identificar os efeitos possíveis das falhas.
3. Identificar as potenciais causas de cada MF
4. Listar os controlos atuais para cada causa identificada.
5. Atribuir graus de severidade (S, grau de gravidade para cada um dos efeitos), ocorrência (O, grau de ocorrência para a frequência de cada causa) e deteção (D, grau de deteção para a capacidade dos controlos atuais detetarem a causa e/ou modo de falha).
6. Calcular o número de prioridade de risco (NPR, *number of priority risk*). Cálculo efetuado com os resultados da avaliação efetuada anteriormente:

$$NPR = S \times O \times D.$$

7. Desenvolver ações para reduzir os NPR mais elevados.
8. Implementar as ações apropriadas e documentar os resultados.
9. Voltar a calcular o NPR e iniciar as intervenções para os valores mais elevados.

Em função dos objetivos propostos por esta metodologia, e face à sua extensão em sistemas complexos, torna-se indispensável estabelecer prioridades relativamente aos problemas existentes. Achar essa prioridade confere a confiança de aplicação desta metodologia. Existem três componentes que contribuem para a definição da prioridade dos modos de falha:

- Ocorrência (O) – frequência da falha;
- Severidade (S) – gravidade dos efeitos de falha;
- Detetabilidade (D) – facilidade de deteção da falha antes desta atingir o consumidor final.

Existem várias formas de definir o valor destes componentes, sendo mais comum a utilização de escalas numéricas. Estas linhas de orientação podem ser determinadas através de análises qualitativas ou quantitativas. As análises qualitativas baseiam-se em expectativas teóricas do comportamento do equipamento, enquanto que as análises quantitativas devem ser específicas, recorrendo a bases de dados, controlo estatístico do processo e modelos similares.

FMECA é uma metodologia específica de engenharia, utilizada com a finalidade de definir, identificar e eliminar/ minimizar falhas de um sistema, conceção, processo ou serviço. Para cada uma das falhas, é feita uma estimativa da frequência, severidade e detetabilidade, dando origem a uma avaliação quantitativa global das mesmas. Seguidamente, e de acordo com as necessidades, definem-se ações a tomar, planeando a Manutenção ou ignorando as ocorrências. É um método de análise das avarias com o objetivo da pesquisa de soluções para as evitar, aplicável na conceção dos equipamentos e nos estudos de engenharia de manutenção (Pinto, 1999).

Diariamente tomam-se decisões que envolvem risco, os quais muitas das vezes são admitidos como “aceitáveis” por apresentarem uma baixa probabilidade de acontecer. No entanto, por mais baixa que seja a probabilidade é necessário identificá-los e preveni-los para que as tarefas sejam desempenhadas de forma segura e eficiente. Desta forma é possível recomendar ações de manutenção de forma a serem implementadas com vista à diminuição do risco.

Uma das formas de o fazer, passa pela utilização/aplicação de técnicas que permitam diagnosticar potenciais falhas, tais como o FMEA e/ou o FMECA. Através de uma FMEA podem-se identificar potenciais modos de falha de um bem ou de um processo no sentido de avaliar o risco associado a esses modos de falha, hierarquizá-los em termos de importância e implementar medidas corretivas para os casos mais graves.

Desta forma, devido à sua elevada importância para o objetivo do trabalho, é efetuado um estudo em dois equipamentos para verificar se a metodologia FMECA, serve e se é suficiente para a prevenção, correção de tecnologias. De forma a compreender-se o seu modo de funcionamento, para a sua correta aplicação na manutenção na tentativa de evitar a ocorrência de acontecimentos indesejados.

Na Engenharia, a área da manutenção Hospitalar apresenta desafios e complexidade quando falamos de equipamentos médicos, sendo essencial o conceito FMEA na área da saúde para se prevenir a ocorrência de falhas que possam originar incidentes ou acidentes. Segundo Stamatis (2003), FMEA é uma ferramenta real de engenharia que:

1. Ajuda a definir, identificar e eliminar as conhecidas e /ou potenciais falhas do sistema, desenho, ou do processo. O objetivo é eliminar os modos de falha ou reduzir os seus riscos.
2. Fornece conteúdo para uma análise crítica do processo.
3. Facilita o diálogo entre departamentos (é muito mais do que uma revisão do projeto)
4. Em última análise, ajuda a prevenir as falhas.
5. Identifica potenciais produtos ou processos relacionados com os modos de falha.
6. Determina o efeito e a gravidade destes modos de falha.
7. Identifica as causas e as probabilidades de ocorrência da falha.
8. Quantifica e hierarquiza a prioridade dos riscos associados com o modo de falha.
9. Desenvolve documentos e planos de ação de forma a reduzir o risco.

Para a realização de uma análise através do FMECA, é necessário proceder-se às seguintes fases adicionais (Silva, Fonseca, & Brito, 2006):

10. Estimar a gravidade (S);
11. Estimar a probabilidade de ocorrência (O);
12. Estimar a probabilidade de detecção (D);
13. Índice de criticidade (RPN).

Estimar a gravidade do modo de falha em estudo: O índice de severidade (S), permite avaliar a gravidade dos efeitos causados por um modo de falha sobre o sistema em análise.

Determinação da ocorrência: O índice de ocorrência (O), define a frequência ou probabilidade com que pode ocorrer um determinado modo de falha e a respetiva causa.

Classificação da probabilidade de detecção: O índice de detecção (D), é a probabilidade de detecção de um modo de falha, podendo ocorrer através de revisões de projeto, testes e medidas de controlo de qualidade.

Análise de criticidade: A determinação quantitativa da criticidade consiste no cálculo do índice de risco de cada modo de falha (IR) também denominado criticidade (C), que é definido pela equação:

$$\text{FMECA} = \text{FMEA} + \text{C onde,}$$

$$\text{C} = (\text{Ocorrência}) \times (\text{Severidade}) \times (\text{Detecção})$$

Este índice também pode ser denominado por RPN (*Risk Priority Number* - Número de Prioridade de Risco).

4.2 Exemplo caso de aplicação do método FMECA na área da Saúde em Portugal

O estudo de análise de falhas e manutenção preventiva numa central de esterilização do Hospital Ortopédico Santiago do Outão. Como objetivos identificar e descrever os sistemas e equipamentos genéricos relativos à esterilização e respetiva opção de manutenção. O método utilizado foi análise modal de falhas seus efeitos e criticidade (FMECA). Do estudo verificou-se que o serviço é constituído por diversos equipamentos, alguns dos quais com o tempo útil de vida prolongado pela realização de um vasto conjunto de ações de manutenção curativa ao nível da estrutura base do equipamento. Neste contexto, o uso de um plano de manutenção assume preponderância inequívoca-

ca na fiabilidade dos equipamentos a longo prazo, de forma a possibilitar uma resposta eficaz à análise de falhas efetuada.

4.3 Definição das escalas de FMECA para aplicação ao caso de estudo

Neste caso de estudo, tendo em consideração o facto de que os equipamentos são constituídos por um amplo conjunto de sistemas e componentes no âmbito da manutenção, surge a necessidade de se analisar os modos de falha de forma a otimizar o tempo de funcionamento dos equipamentos durante o seu ciclo de vida.

Neste contexto, optou-se por realizar a Análise Modal de Falhas seus efeitos e Criticidade (FMECA). No caso em análise não existem estudos probabilísticos relativos a processos construtivos, dos quais se possam retirar os valores relativos às probabilidades de ocorrências, bem como à fiabilidade dos sistemas de deteção de falhas, necessários para aplicação das escalas que constam na bibliografia. Concluiu-se assim, pela necessidade de se recorrer a norma Americana MIL-STD882D de modo a conseguirem-se aplicar ao caso em estudo.

Pretende-se assim a aplicação do FMECA recorrendo-se à classificação atribuída à escala de severidade (S), probabilidade de ocorrência (O) e à Não deteção (D).

4.3.1 Severidade

O primeiro passo da análise de risco é quantificar a Severidade. Os Efeitos são avaliados numa escala de 1 a 4, sendo o 4 o mais severo. A Matriz de Severidade utilizada no presente trabalho é apresentada na tabela 4.1

Tabela 4.1 - Matriz de severidade

| Código | Nível |
|--------|----------------|
| 4 | Catastrófico |
| 3 | Critico |
| 2 | Marginal |
| 1 | Insignificante |

Fonte: Adaptado de José Sobral, 2011

Os níveis de severidade apresentados podem ser descritos qualitativamente, de acordo com a tabela 4.2.

Tabela 4.2 – Matriz de risco

| Categoria | Tipo | Característica |
|-----------|----------------|--|
| 1 | Insignificante | Não afeta a performances e a eficiência para além de limites aceitáveis. |
| 2 | Marginal | Afeta a performance e a eficiência para além de limites aceitáveis. |
| 3 | Critico | Degradação do sistema para além de limites aceitáveis podendo ocorrer situações de perigo. |
| 4 | Catastrófico | Estragos significativos com falha da missão, podendo resultar situações de perigo. |

Fonte: Adaptado de José Sobral, 2011

Os efeitos são avaliados como um grupo quando se avalia o risco, embora estejam individualmente atribuídos níveis de Severidade. É assumido que todos os Efeitos acontecem se o Modo de Falha ocorre. Então, o Efeito mais grave toma relevo quando se avalia o risco.

4.3.2 Causas

Depois dos Efeitos e Severidade serem identificados, o próximo passo é identificar as Causas dos Modos de Falha. A identificação deverá começar com os Modos de Falha com os Efeitos mais severos. Num processo, as Causas são erros específicos descritos em termos de algo que pode ser corrigido ou pode ser controlado. As Causas são avaliadas em termos de Ocorrência. Ocorrência é a probabilidade que uma Causa particular possa acontecer e resultará no Modo de Falha durante a vida útil e uso do equipamento.

Considerando que a Ocorrência é definida como a probabilidade da Causa acontecer, não se define a probabilidade dos Modos de Falha e Efeitos subsequentes ocorrer. Neste caso foi tomada em conta a relação Causa-Modo de Falha, partindo do pressu-

posto que se a Causa acontece, o Modo de Falha ocorrerá. Por sua vez, também é assumido que se o Modo de Falha ocorre, logo o Efeito que lhe está ligado acontece. No modelo de FMECA apresentado neste trabalho considerou-se seis níveis distintos de Probabilidade de Ocorrência, conforme Tabela 4.3.

Tabela 4.3 – Matriz de Probabilidade de Ocorrência

| Ocorrência | Código |
|------------|--------|
| Frequente | 6 |
| Provável | 5 |
| Ocasional | 4 |
| Remota | 3 |
| Improvável | 2 |
| Impossível | 1 |

Fonte: Adaptado de José Sobral, 2011

4.3.3 Detetabilidade

Os valores de Detetabilidade são uma medida da capacidade de detetar as Causas ou mecanismos de falha ou os subsequentes Modos de Falha. É atribuído um valor de Detetabilidade que representa essa capacidade, conforme se apresenta na Tabela 4.4.

Tabela 4.4 – Matriz de Detetabilidade

| Nível | Código |
|------------|--------|
| Impossível | 4 |
| Difícil | 3 |
| Moderada | 2 |
| Fácil | 1 |

Fonte: Adaptado de José Sobral, 2011

4.3.4 Redução do Risco

O objetivo fundamental da FMECA é recomendar e tomar ações para reduzir o risco (FMEA and FMECA - Failure Mode and Effects Analysis;2006). Estas ações quando exercidas frequentemente resultam numa Severidade, Ocorrência, ou nível de detecção mais baixos. Uma revisão ao projeto ou processo pode resultar numa Severidade e Probabilidade de Ocorrência mais baixos. Se nenhuma ação é recomendada, a decisão para não agir também deverá ser anotada.

4.3.5 RPN e Criticidade

O Número de Prioridade de Risco (RPN) representa o produto matemático da severidade de um grupo de Efeitos, a probabilidade da Causa poder criar a falha associada a esses Efeitos (Ocorrência), e uma capacidade para detetar a falha antes do acontecimento (Detetabilidade) (Sobral, 2011). Em forma de equação:

$$RPN = S \times O \times D$$

Este número é usado para ajudar a identificar os riscos mais sérios e conduzir a ações corretivas. Severidade, Ocorrência, e Detecção não têm igual peso em termos de risco. A distorção é composta pela natureza não linear dos níveis individuais.

Como resultado, alguns valores de $S \times O \times D$ produzem RPNs mais baixos que outras combinações, mas de maior risco.

Elevados valores de Severidade merecem atenção especial, particularmente quando juntos com valores de Ocorrência também altos. O termo criticidade foi desenvolvido para chamar atenção a estas combinações. Criticidade é definida como o produto matemático de Severidade e Ocorrência. Esta definição não corrige o problema completamente. Severidade e Ocorrência ainda são desiguais em termos de risco, e os níveis continuam não lineares.

Na Tabela 4.5 mostra-se a Matriz de Criticidade, que corresponde ao produto da probabilidade de Ocorrência (O) pelo Nível de Severidade (S).

Tabela 4.5 – Matriz de Criticidade

| | | | | | |
|---------------------|---|---|----|----|----|
| Prob. De Ocorrência | 6 | 6 | 12 | 18 | 24 |
| | 5 | 5 | 10 | 15 | 20 |
| | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 |
| | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 |
| | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 |
| | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | |

Fonte: Adaptado de José Sobral, 2011

Na Tabela 4.6 mostra-se a Matriz do Número de Prioridade de Risco (RPN), que não é mais do que o produto da Matriz de Criticidade (S.O) pela Tabela de Detetabilidade estipulada (D).

Tabela 4.6 – Número de Prioridade de Risco (RPN)

| | | Detetabilidade | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Prob. De Ocorrência | 6 | 6 | 12 | 18 | 24 | 12 | 24 | 36 | 48 | 18 | 36 | 54 | 72 | 24 | 48 | 72 | 96 |
| | 5 | 5 | 10 | 15 | 20 | 10 | 20 | 30 | 40 | 15 | 30 | 45 | 60 | 20 | 40 | 60 | 80 |
| | 4 | 4 | 8 | 12 | 16 | 8 | 16 | 24 | 32 | 12 | 24 | 36 | 48 | 16 | 32 | 48 | 64 |
| | 3 | 3 | 6 | 9 | 12 | 6 | 12 | 18 | 24 | 9 | 18 | 27 | 36 | 12 | 24 | 36 | 48 |
| | 2 | 2 | 4 | 6 | 8 | 4 | 8 | 12 | 16 | 6 | 12 | 18 | 24 | 8 | 16 | 24 | 32 |
| | 1 | 1 | 3 | 3 | 4 | 2 | 4 | 6 | 8 | 3 | 6 | 9 | 12 | 4 | 8 | 12 | 16 |
| | | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | | 4 | | | |
| | | Sensibilidade | | | | | | | | | | | | | | | |

Fonte: Adaptado de José Sobral, 2011

Capítulo 5 Recolha de Dados

Depois de revista a bibliografia, é agora mais fácil reconhecer a importância da preparação da base de dados com registos rigorosos de todas as falhas registadas de cada equipamento. Foi necessária uma análise aprofundada e concisa a todos os componentes pertencentes aos equipamentos de Anestesia.

Os dados recebidos ditam o sucesso ou insucesso dos resultados finais que, depois de avaliados, poderão mudar as políticas de Manutenção, e aplicando uma má política, provocará problemas de Fiabilidade, e criar-se-á assim um ciclo vicioso para o estado do material, que assim, depressa se irá degradar, e chegar ao fim do seu ciclo de vida mais rapidamente que o esperado.

Os dados recolhidos, são a matéria-prima deste trabalho, e só com eles é que foi possível conseguir obter esta dissertação. Os dados, provenientes do sistema informático SAP Business One (<http://www.sap.com>), já foram previamente filtrados antes de serem analisados.

5.1 Recolha de dados

Como já referido anteriormente, a recolha de dados proveio do sistema informático SAP Business One (<http://www.sap.com>), onde foram previamente filtrados.

5.1.1 Classificação dos equipamentos utilizados para o estudo

Tabela 5.1- Classificação dos equipamentos

| | |
|---|--|
| Dispositivo Médico: | Sistemas de anestesia |
| Marca: | GE |
| Modelo: | A e B |
| Classificação em função grau de risco: | II b, Anexo IX regra 11 |
| Procedimento de avaliação de conformidade: | <p>No âmbito do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho (http://www.infarmed.pt), dispositivo médico Classe II B, os procedimentos a optar por este, tendo em vista a aposição da marcação CE, são os seguintes</p> <p>O Fabricante deverá optar por um dos seguintes procedimentos de avaliação, referidos no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho (http://www.infarmed.pt):</p> <ul style="list-style-type: none"> • anexo II (exceto o ponto 5) • anexo III em combinação com um dos seguintes anexos IV, V ou VI. |
| Requisitos específicos com base na legislação: | <p>Marcação CE em conformidade com a <i>Medical Device Directive</i> (Norma para Dispositivo Médico) 93/42/EEC da União Europeia (http://www.infarmed.pt). A declaração de conformidade tem base no certificado do Sistema Integral de Garantia de Qualidade ISO 13485 emitido pela TUV. Organismo Notificado nº 0197.</p> |

Fonte: Elaboração própria

5.1.2 Parâmetros avaliados na Verificação e periodicidade

Tabela 5.2 - Manutenção Utilizador

| Frequência mínima | Manutenção |
|-------------------|--|
| Diária | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lista de verificação antes de cada paciente (ver em anexo) ✓ Limpar as superfícies exteriores ✓ Verificar o reservatório do condensador. Drenar se necessário. |
| Mensal | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Testar as luzes ✓ Efetuar a verificação da célula de oxigénio 21% e 100%. |
| Durante a limpeza | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar se há peças danificadas. ✓ Substituir ou reparar |

Fonte: Manual de referência do utilizador- Parte 1 M1077750

5.1.3 Assistência Técnica aprovada Datex- Ohmeda

Tabela 5.3 – Manutenção Anual

| Frequência mínima | Manutenção |
|-------------------|---|
| 12 Meses | Solicitar a realização das verificações de manutenção planeada a um técnico autorizado da Datex- Ohmeda com o definido no manual técnico. |

Fonte: Manual técnico referência 1009-0541-000

5.1.4 Responsabilidades do Utilizador

Este Produto deve funcionar em conformidade com a descrição no Manual de Referência do Utilizador e rótulos afixados e/ou folhetos, desde que a montagem, a utilização, a manutenção e a reparação sejam efetuadas de acordo com as instruções fornecidas. Este Produto deve ser inspecionado periodicamente.

Um Produto danificado não deverá ser utilizado. As peças quebradas, em falta, desgastadas, deterioradas ou contaminadas tem de ser imediatamente substituídas. Em caso de necessidade de reparação ou substituição, a Datex-Ohmeda recomenda a solicitação telefónica ou por escrito de assistência técnica junto do Centro de Apoio ao Cliente da Datex-Ohmeda mais próximo. Este produto ou qualquer uma das suas peças deverão ser reparados única e exclusivamente de acordo com as instruções escritas fornecidas pela Datex-Ohmeda e por técnicos autorizados pela Datex-Ohmeda. Não se admitem alterações ao produto sem a aprovação prévia por escrito da Datex-Ohmeda. O utilizador deste produto e o único responsável por avarias que resultem do uso incorreto, manutenção inadequada, reparação incorreta, danos ou alterações efetuadas por outra entidade que não a Datex-Ohmeda (IBERDATA, Manual de referência do utilizador - Parte 1 M1077750, 2009).

5.1.5 Acidentes resultantes do mau funcionamento

- Barotraumas – danos nos pulmões devido a pressões elevadas;
- Alcalose respiratória- resulta da respiração alveolar aumentada (hiperventilação) levando a uma concentração plasmática diminuída de dióxido de carbono;
- Alterações hemodinâmicas provocadas pela diminuição do retorno venoso conjuntamente com o aumento da pressão intratorácica diminuição do débito cardíaco e da tensão arterial (IBERDATA, Manual de referência do utilizador - Parte 1 M1077750, 2009).

5.2 Enquadramento do problema

O estudo vai-se centrar na principal empresa prestadora de serviços de manutenção Iberdata Hospitalar. Pela própria especificidade e natureza da atividade a empresa atua na área do setor Hospitalar.

A atividade da Manutenção é efetuada nas instalações da Iberdata, ou no Cliente (Instituição Hospitalar). Nesta atividade estão abrangidas a manutenção preventiva e ainda a manutenção corretiva, por avarias. A Iberdata mantém um stock de peças originais e uma cadeia logística de apoio à assistência técnica por forma a responder rapidamente às necessidades. A Assistência Técnica está dotada de equipamentos de

medição e teste devidamente calibrados por forma a garantir a fiabilidade e correta leitura dos valores.

A Assistência Técnica no sentido do desenvolvimento e melhoria da prestação de serviços é apoiada por sistemas informáticos de gestão e planeamento das atividades de manutenção.

5.2.1 Principais funções dos Técnicos

- ✓ Execução de ações de assistência técnica;
- ✓ Compilação dos custos de intervenções técnicas para elaboração de propostas/ orçamentos;
- ✓ Verificação do cumprimento dos contractos de manutenção;
- ✓ Esclarecimento de dúvidas técnicas com as representadas;
- ✓ Abertura da “Chamada de Serviço” e registo das atividades relacionadas de sua competência;
- ✓ Compilação do processo documental após término da intervenção técnica e sua entrega ao Diretor Técnico;
- ✓ Implementar as melhores soluções técnicas para as necessidades do cliente e face às características dos equipamentos e sistemas em causa, efetuando intervenções no âmbito de instalação, montagem para demonstração, chamadas de serviço e execução dos contractos de manutenção ou outras a definir;
- ✓ Efetuar, quando solicitado, a inspeção e ensaio, bem como, a montagem e instalação dos equipamentos vendidos pela empresa, esclarecendo eventuais dúvidas técnicas com as representadas;
- ✓ Apoiar as vendas na verificação das condições no local para a instalação dos equipamentos, quando solicitado, e sugerir eventuais adaptações das propostas comerciais às condições existentes;
- ✓ Realizar os trabalhos inerentes às garantias prestadas pela empresa aquando da venda dos equipamentos e sistemas;
- ✓ Realizar os trabalhos de manutenção e reparação de equipamentos de acordo com as ordens de reparação recebidas, tendo sob controlo as chamadas de serviço de sua responsabilidade até ao fecho das mesmas, elaborando e acompanhando as propostas respetivas, diagnosticando e resolvendo avarias, requisitando os materiais necessários e identificando peças em falta no stock;

- ✓ Cumprir com os procedimentos de assistência técnica e com os da empresa em geral que lhe sejam aplicáveis;
- ✓ Atender as reclamações de clientes quando existam e dar-lhes seguimento, bem como, cultivar em geral boas relações com os clientes, mantendo-os informados sobre o estado das reparações, o agendamento das intervenções e a concretização das propostas;
- ✓ Cumprir todas as regras previstas no Sistema de Gestão, relativas à função ²

² Manual da organização – Descrição de função

5.2.2 Plano de manutenção Equipamento A

Tabela 5.4 - Manutenção equipamento A

| Descrição das atividades de manutenção: | Periodicidade recomendada: | Peças a aplicar |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Inspeção visual • Teste de fugas • Pressão de gases de entrada • Teste de alta pressão • Teste das válvulas anti-retorno • Flush de O2 • Teste á exaustão • Teste de baterias • Teste ao écran • Teste ao teclado • Teste Misturador • Válvula de segurança • Regulador proporcional • Controlador de Anestésicos • Alarme de O2 e Ar • Pressão do circuito de paciente • Volume tidal entregue • Teste de PEEP • Aplicação do KIT anual de Manutenção (em 1 das visitas) • Teste funcional | <ul style="list-style-type: none"> • 1 visita anual | <ul style="list-style-type: none"> • KIT anual de Manutenção (Kit O ring do vaporizador) |

Fonte: Manual técnico referência 1009-0357-000

5.2.3 Plano de manutenção Equipamento B

Tabela 5.5 - Manutenção equipamento B

| Descrição das atividades de manutenção: | Periodicidade recomendada: | Peças a aplicar |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Inspeção visual • Teste de fugas • Pressão de gases de entrada • Teste de alta pressão • Teste das válvulas anti-retorno • Flush de O2 • Teste á exaustão • Teste de baterias • Teste ao écran • Teste ao teclado • Teste / Limpeza de debitómetros • Válvula de segurança • Regulador proporcional • Controlador de Anestésicos • Alarme de O2 e Ar • Pressão do circuito de paciente • Volume tidal entregue • Teste de PEEP • Aplicação do KIT anual de Manutenção (em 1 das visitas) • Teste funcional | <ul style="list-style-type: none"> • 1 visita anual | <ul style="list-style-type: none"> • KIT anual de Manutenção (Kit O ring do vaporizador) |

Fonte: Manual técnico referência 1009-0541-000

5.3 – FMECA - Aplicação prática

De acordo com a abordagem FMECA descrita no capítulo 3, foi elaborada as tabelas 5.6 e 5.7, que mostra uma Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticidade dos equipamentos de Anestesia, alvo do presente estudo. Calculou-se o Numero Prioritário de Risco (NPR), recorrendo à classificação atribuída á Gravidade (G), á Ocorrência (O) e á não Deteção (D), tendo como base as avarias ocorridas e as ações de manutenção efetuadas entre 2006 e 2011, assim como o conhecimento e experiência pessoal desses equipamentos.

5.3.1 Aplicação da FMECA – Aparelho de Anestesia A

Tabela 5.6 – FMECA do Aparelho de Anestesia A

| Análise Modal de Falhas e seus Efeitos | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|---|---|---|---|---------------------------|---|----|---|-----|--|
| Equipamento: Aparelho de Anestesia A | | | | | | Local: IBERDATA | | | | | |
| Responsável: Sandra Ragageles | | | | | | Data: 28/ 09/ 2012 | | | | | |
| Denominação | Sistema | Função | Modo de Falha | Causas Falha | Meios de deteção | O | S | C | D | RPN | Ações de Manutenção |
| Bateria | Elétrico | Alimentação em caso de falha da alimentação da rede elétrica. | Bateria sem carga | Bateria sem capacidade de carga. Bateria danificada. | Inspeção através de software do equipamento | 4 | 3 | 12 | 1 | 12 | Manutenção anual |
| Sensores de Fluxo | Elétrico / pneumático | Os sensores de fluxo proporcionam a medição do fluxo do paciente durante a fase inspiratória e expiratória. | Fuga no Circuito de paciente. | Mau manuseamento Sensores danificados | Inspeção visual | 6 | 2 | 12 | 4 | 32 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Transdutor de pressão | Pneumático | Leitura da pressão de alimentação do gas entrada (O ₂ , N ₂ O e Ar). | Falha no transdutor | Pressão de alimentação elevada Transdutor danificado | Inspeção visual | 2 | 3 | 6 | 3 | 18 | Manutenção anual |
| Módulo de gases | Pneumático | Mede a monitoriza gases administrados ao paciente e exalados através do circuito respiratório | Fuga no circuito Falha na leitura de gases | Falha no D-fend Linha amostra de gases obstruída | Inspeção através de software do equipamento | 3 | 2 | 6 | 4 | 24 | Manutenção anual |

| Analise Modal de Falhas e seus Efeitos | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|---|--------------------------|--|---|---------------------------|---|----|---|-----|--|
| Equipamento: Aparelho de Anestesia A | | | | | | Local: IBERDATA | | | | | |
| Responsável: Sandra Ragageles | | | | | | Data: 28/ 09/ 2012 | | | | | |
| Denominação | Sistema | Função | Modo de Falha | Causas Falha | Meios de deteção | O | S | C | D | RPN | Ações de Manutenção |
| Misturador | Elétrico / pneumático | O dispositivo eletrónico entrega a mistura de gas ao sistema respiratório | Mistura hipóxica | Erro na verificação dos sensores de fluxo. Falha sensor de temperatura. | Inspeção através de software do equipamento | 2 | 3 | 6 | 1 | 6 | Manutenção anual |
| Ventoinha | Elétrico | Arrefecimento | Sobreaquecimento | Falha na ventoinha | Inspeção através software do equipamento | 3 | 2 | 6 | 1 | 6 | Manutenção anual |
| Válvula de Oxigénio | Pneumático | Pneumático | Fornecimento de Oxigénio | Para o equipamento | Inspeção através software do equipamento | 2 | 2 | 4 | 2 | 8 | Manutenção anual |
| Célula de oxigénio | Elétrico | Mostrar o valor de Oxigénio Inspirado pelo paciente | Célula de oxigénio Gasta | Periodicidade da sua substituição | Inspeção , Verificação diária | 5 | 2 | 10 | 4 | 40 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Filtros | Elétrico | Eliminação de poeiras para ventoinha | Falha na ventoinha | Filtros com impurezas | Limpeza / inspeção dos filtros | 5 | 2 | 10 | 4 | 40 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Válvulas anti-retorno | Pneumático | direciona o fluxo num só sentido | Fluxo reverso | Falha na válvula anti-retorno | Inspeção , Verificação diária | 3 | 3 | 9 | 4 | 36 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |

| Analise Modal de Falhas e seus Efeitos | | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|---------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|---|----|---|-----|--|
| Equipamento: Aparelho de Anestesia A | | | | | | Local: IBERDATA | | | | | |
| Responsável: Sandra Ragageles | | | | | | Data: 28/ 09/ 2012 | | | | | |
| Denominação | Sistema | Função | Modo de Falha | Causas Falha | Meios de deteção | O | S | C | D | RPN | Ações de Manutenção |
| Fole | Pneumático | Fornecimento do volume durante a ventilação . | Fuga no circuito | Fole danificado | Inspeção , Verificação diária | 4 | 3 | 12 | 2 | 24 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Vaporizador | Pneumático | Fornecimento de agente anestésico. | Fuga no vaporizador | O ring do vaporizador | Inspeção , Verificação diária | 5 | 2 | 10 | 4 | 40 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |

Fonte: FMEA and FMECA - Failure Mode and Effects Analysis

5.3.2 Aplicação da FMECA – Aparelho de Anestesia B

Tabela 5.7 – FMECA do Aparelho de Anestesia B

| Análise Modal de Falhas e seus Efeitos | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|---|---|---|---|---------------------------|---|----|---|-----|--|
| Equipamento: Aparelho de Anestesia B | | | | | | Local: IBERDATA | | | | | |
| Responsável: Sandra Ragageles | | | | | | Data: 24/ 10/ 2012 | | | | | |
| Denominação | Sistema | Função | Modo de Falha | Causas Falha | Meios de deteção | O | S | C | D | RPN | Ações de Manutenção |
| Bateria | Elétrico | Alimentação em caso de falha da alimentação da rede elétrica. | Bateria sem carga | Bateria sem capacidade de carga. Bateria danificada. | Inspeção através de software do equipamento | 4 | 3 | 12 | 1 | 12 | Manutenção anual |
| Sensores de Fluxo | Elétrico / pneumático | Os sensores de fluxo proporcionam a medição do fluxo do paciente durante a fase inspiratória e expiratória. | Fuga no Circuito de paciente. | Mau manuseamento Sensores danificados | Inspeção visual | 6 | 2 | 12 | 4 | 32 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Transdutor de pressão | Pneumático | Leitura da pressão de alimentação do gas entrada (O ₂ , N ₂ O e Ar). | Falha no transdutor | Pressão de alimentação elevada Transdutor danificado | Inspeção visual | 2 | 3 | 6 | 3 | 18 | Manutenção anual |
| Módulo de gases | Pneumático | Mede a monitoriza gases administrados ao paciente e exalados através do circuito respiratório | Fuga no circuito Falha na leitura de gases | Falha no D-fend Linha amostra de gases obstruída | Inspeção através de software do equipamento | 3 | 2 | 6 | 4 | 24 | Manutenção anual |

| Analise Modal de Falhas e seus Efeitos | | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|--------------------------|-----------------------------------|---|---------------------------|---|----|---|-----|--|
| Equipamento: Aparelho de Anestesia B | | | | | | Local: IBERDATA | | | | | |
| Responsável: Sandra Ragageles | | | | | | Data: 24/ 10/ 2012 | | | | | |
| Denominação | Sistema | Função | Modo de Falha | Causas Falha | Meios de deteção | O | S | C | D | RPN | Ações de Manutenção |
| Debitómetros | Pneumático | Entrega a mistura de gas ao sistema respiratorio | Mistura hipóxica | Requer calibração | Inspeção através de software do equipamento | 4 | 3 | 12 | 6 | 48 | Manutenção anual |
| Ventoinha | Elétrico | Arrefecimento | Sobreaquecimento | Falha na ventoinha | Inspeção através software do equipamento | 3 | 2 | 6 | 1 | 6 | Manutenção anual |
| Célula de oxigénio | Elétrico | Mostrar o valor de Oxigénio Inspirado pelo paciente | Célula de oxigénio Gasta | Periodicidade da sua substituição | Inspeção , Verificação diária | 5 | 2 | 10 | 4 | 40 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Filtros | Elétrico | Eliminação de poeiras para ventoinha | Falha na ventoinha | Filtros com impurezas | Limpeza / inspeção dos filtros | 5 | 2 | 10 | 4 | 40 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Válvulas anti-retorno | Pneumático | direciona o fluxo num só sentido | Fluxo reverso | Falha na válvula anti-retorno | Inspeção , Verificação diária | 3 | 3 | 9 | 4 | 36 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |

| Análise Modal de Falhas e seus Efeitos | | | | | | | | | | | |
|---|------------|---|---------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|---|----|---|-----|--|
| Equipamento: Aparelho de Anestesia B | | | | | | Local: IBERDATA | | | | | |
| Responsável: Sandra Ragageles | | | | | | Data: 24/ 10/ 2012 | | | | | |
| Denominação | Sistema | Função | Modo de Falha | Causas Falha | Meios de deteção | O | S | C | D | RPN | Ações de Manutenção |
| Fole | Pneumático | Fornecimento do volume durante a ventilação . | Fuga no circuito | Fole danificado | Inspeção , Verificação diária | 4 | 3 | 12 | 2 | 24 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |
| Vaporizador | Pneumático | Fornecimento de agente anestésico. | Fuga no vaporizador | O ring do vaporizador | Inspeção , Verificação diária | 5 | 2 | 10 | 4 | 40 | Manutenção anual Inspeção do Utilizador |

Fonte: FMEA and FMECA - Failure Mode and Effects Analysis

Capítulo 6 Análise de Falhas

6.1 Análise de falha dos equipamentos

Após análise detalhada da tabela de FMECA referente ao aparelho de anestesia A, foi possível elaborar-se uma análise ao documento constata-se que quanto à Criticidade, resultante do produto da matriz de Frequência de Ocorrência pelo Nível de Severidade, e analisando apenas os componentes cujos valores na Matriz de Criticidade se situam entre 10 e 24 (máximo), os modos de falha mais críticos dos equipamentos ficam com a seguinte prioridade, conforme Tabela 6.1.

Tabela 6.1- Sistemas com maior criticidade

| Designação | Sistema | Modo de falha | Criticidade |
|--------------------|----------------------|---------------------------|-------------|
| Bateria | Elétrico | Bateria sem carga | 12 |
| Sensores de fluxo | Elétrico/ pneumático | Fuga no circuito paciente | 12 |
| Fole | Pneumático | Fuga no circuito | 12 |
| Célula de Oxigénio | Elétrico | Célula de oxigénio gasta | 10 |
| Filtros | Elétrico | Falha na ventoinha | 10 |
| Vaporizador | Pneumático | Falha no vaporizador | 10 |

Da análise efetuada destacam-se três situações nas quais o valor da criticidade é superior a 10, sendo estes três referentes a bateria, sensores de fluxo e fole do aparelho de anestesia A.

Após se ter aplicado o fator de Detetabilidade, e levando em conta os valores da Matriz do Número de Prioridade de Risco (RPN) entre 30 e 96 (máximo), fez com se passasse a ter a ordem de prioridades, conforme Tabela 6.2.

Tabela 6.2 – Sistemas com maior RPN

| Designação | Sistema | Modo de falha | RPN |
|-----------------------|---------------------|---------------------------|-----|
| Vaporizador | Pneumático | Falha no vaporizador | 40 |
| Sensores de fluxo | Elétrico/pneumático | Fuga no circuito paciente | 32 |
| Válvula anti- retorno | Pneumático | Fluxo reverso | 36 |
| Filtro | Elétrico | Falha na ventoinha | 40 |
| Célula de oxigénio | Elétrico | Célula de oxigénio gasta | 40 |

De notar que o fator Detetabilidade vai influenciar esta segunda tabela, uma vez que alguns componentes que não eram críticos passam a requerer alguma atenção pois a deteção das avarias é de extrema dificuldade, o que faz com que o risco aumente. Por sua vez outros componentes que à partida seriam críticos, têm agora o risco de ocorrência diminuído pois a avaria é facilmente detetável.

Conclui-se assim que pelo facto da maior percentagem de riscos se encontrar na zona RPN 30 e 40, significa que os riscos não são aceitáveis. Este tipo de danos, a concretizarem-se, refletem-se em índices de gravidade elevados, no caso da célula de oxigénio esta peça não pode ser desinfetada e autoclavável, pode ocorrer contaminação cruzada deve de ser limpa com um pano húmido. Os sensores de fluxo não podem ser colocados em autoclave devem de ser feita desinfecção com Cidex (de acordo com a informação do fabricante no manual de utilizador referência M1077750). O Filtro deve de ser limpo de modo a não obstruir a ventoinha, a válvula anti retorno passa por um processo de esterilização (máximo 134º) o utilizador quando está a fazer a montagem do equipamento deve verificar o estado das peças. Para evitar estes riscos ter-se-á que atuar na redução do nível de risco através da manutenção preventiva propondo um kit de manutenção que contempla a peças de risco mais elevado conforme Tabela 6.3.

Tabela 6.3 - Manutenção anual Equipamento A

| |
|---|
| Kit anual de Manutenção |
| Kit de Oring do suporte dos vaporizadores |
| Célula de oxigénio (se aplicável) |
| Válvula anti- retorno |
| Sensores de fluxo |

Analisando a tabela de FMECA referente ao aparelho de anestesia B, elaborar-se uma análise ao documento constata-se que quanto à Criticidade, resultante do produto da matriz de Frequência de Ocorrência pelo Nível de Severidade, e analisando apenas os componentes cujos valores na Matriz de Criticidade se situam entre 10 e 24 (máximo), os modos de falha mais críticos dos equipamentos ficam com a seguinte prioridade, conforme Tabela 6.4.

Tabela 6.4 - Sistemas com maior criticidade

| Designação | Sistema | Modo de falha | Criticidade |
|--------------------|----------------------|---------------------------|-------------|
| Bateria | Elétrico | Bateria sem carga | 12 |
| Sensores de fluxo | Elétrico/ pneumático | Fuga no circuito paciente | 12 |
| Debitómetros | Pneumático | Mistura Hipoxica | 12 |
| Fole | Pneumático | Fuga no circuito | 12 |
| Célula de Oxigénio | Elétrico | Célula de oxigénio gasta | 10 |
| Filtros | Elétrico | Falha na ventoinha | 10 |
| Vaporizador | Pneumático | Falha no vaporizador | 10 |

Da análise efetuada destacam-se três situações nas quais o valor da criticidade é superior a 10, sendo três referentes a bateria, sensores de fluxo e fole do aparelho de anestesia B.

Após se ter aplicado o fator de Detetabilidade, e levando em conta os valores da Matriz do Número de Prioridade de Risco (RPN) entre 30 e 96 (máximo), fez com se passasse a ter a ordem de prioridades, conforme tabela 6.5.

Tabela 6.5 - Sistemas com maior RPN

| Designação | Sistema | Modo de falha | RPN |
|-----------------------|---------------------|---------------------------|------------|
| Vaporizador | Pneumático | Falha no vaporizador | 40 |
| Sensores de fluxo | Elétrico/pneumático | Fuga no circuito paciente | 32 |
| Válvula anti- retorno | Pneumático | Fluxo reverso | 36 |
| Filtro | Elétrico | Falha na ventoinha | 40 |
| Célula de oxigénio | Elétrico | Célula de oxigénio gasta | 40 |
| Debitometros | Pneumático | Mistura Hipoxica | 48 |

O fator Detetabilidade como podemos observar também vai influenciar esta segunda tabela, uma vez que alguns componentes que não eram críticos passam a requerer alguma atenção pois a deteção das avarias é de extrema dificuldade, o que faz com que o risco aumente. Por sua vez outros componentes que à partida seriam críticos, têm agora o risco de ocorrência diminuído pois a avaria é facilmente detetável.

Conclui-se assim que pelo facto da maior percentagem de riscos se encontrar na zona RPN 30 e 48, significa que os riscos não são aceitáveis. Verifica-se que o método estudado para o equipamento B, relativamente ao respetivo nível de risco é semelhantes ao equipamento A. O método apresenta uma maior incidência de valores de índice de risco na célula de oxigénio, sensores de fluxo, filtro e válvula anti retorno.

Para evitar estes riscos ter-se-á que atuar na redução do nível de risco através da manutenção preventiva propondo um kit de manutenção que contempla a peças de risco mais elevado conforme Tabela 6.6.

Tabela 6.6 - Manutenção anual Equipamento B

| |
|---|
| Kit anual de Manutenção |
| Kit de Oring do suporte dos vaporizadores |
| Célula de oxigénio (se aplicável) |
| Válvula anti- retorno |
| Sensores de fluxo |
| Kit Oring dos debitómetros |

Capítulo 7 Conclusões

Este sexto capítulo apresenta o resumo do trabalho realizado, as conclusões gerais e sugestões para trabalhos futuros. Assim, será feito um resumo da avaliação dos equipamentos A e B, mostrados nos capítulos anteriores. Esta análise será realizada primeiramente para cada equipamento.

Neste capítulo, serão então relatadas as dificuldades sentidas aquando do tratamento de dados, e de seguida, serão sugeridas algumas melhorias. Para finalizar, serão sugeridas propostas para futuros trabalhos no âmbito deste tema.

7.1 Conclusão para o equipamento A e B

A manutenção enquanto função diretamente responsável pela fiabilidade dos equipamentos, pode reduzir a probabilidade de ocorrência dos modos de falha identificados como podemos observar na Figura 7.1 e Figura 7.2.

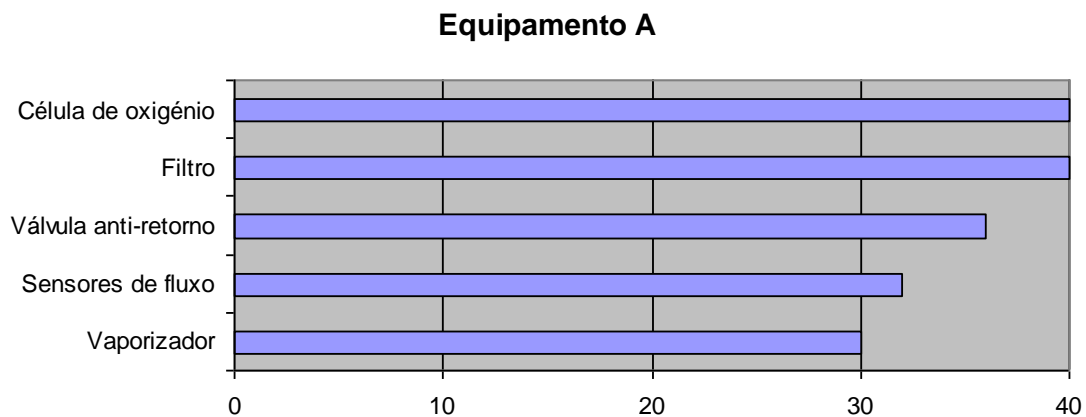


Figura 7.1 – Sistemas com maior RPN Equipamento A

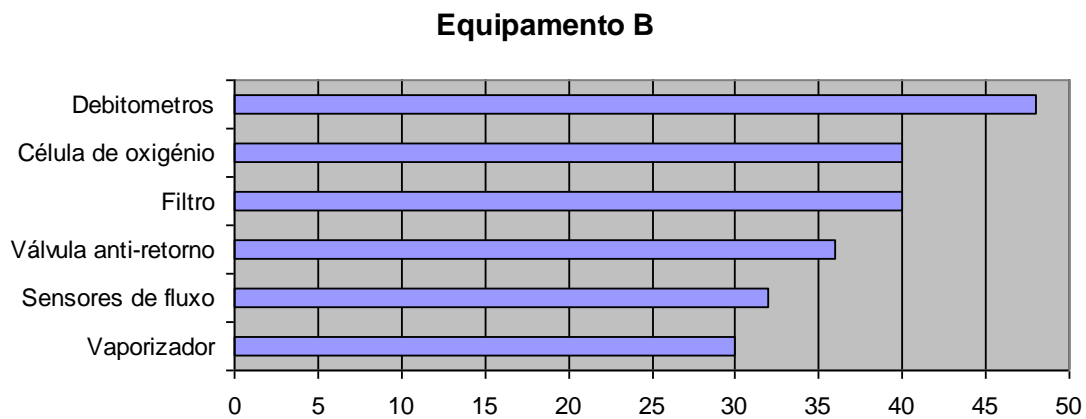


Figura 7.2 – Sistemas com maior RPN Equipamento B

A manutenção, tem um papel interventivo no que concerne á implementação de ações que melhorem as boas práticas de manutenção. Essas ações possam por colmatar o índice de risco encontrado nestes equipamentos o que corresponderá obrigatoriamente uma diminuição do risco. No plano de manutenção dos equipamentos será feito uma sugestão de melhoria ao fabricante da importância de substituir os sistemas durante a revisão anual de acordo com as tabelas 6.3 e 6.6. A célula de oxigênio, sensores de fluxo e válvula anti- retorno fazem parte do sistema respiratório do equipamento a sua limpeza e esterilização é feita de acordo com o protocolo de cada Hospital respeitando as indicações do fabricante.

7.2 Comparações finais

Para finalizar este capítulo, é importante esclarecer os valores finais registados na figura 6, é possível verificar que os sistemas do equipamento B apenas têm a introdução de mais um sistema Pneumático (debitômetros) do que o equipamento A. Em relação aos restantes sistemas são idênticos, visto que ambos os sistemas se encontram no circuito ABS (Advanced Breathing System) e são iguais para estes equipamentos.

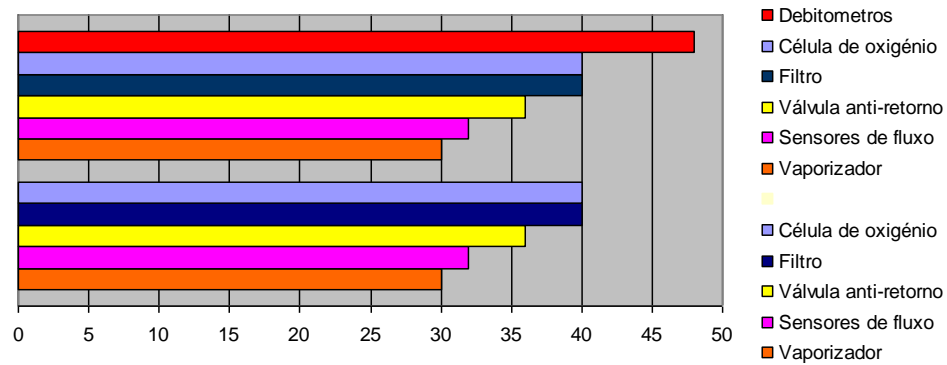


Figura 7.3 – Comparação dos sistemas do equipamento B e A

Garantir a máxima disponibilidade dos equipamentos é um objetivo primordial de qualquer serviço de Manutenção e este facto é, entre outros, determinante para que a IBERDATA consiga responder aos desafios concorrenciais em que está envolvida.

Em Manutenção não existem modelos puros - as diversas formas de intervenção exigem complementaridade entre si. Na situação atual, em que reduzir os custos e maximizar a qualidade são fatores preponderantes de sucesso para que a gestão da Manutenção possa ser eficaz, o volume de informação usualmente produzido deve ser utilizado para criação de base de dados de modo a criar e manter atualizado o histórico dos equipamentos. Só assim, é possível atuar sobre sistemas cada vez mais complexos.

No âmbito do presente trabalho é proposta uma abordagem através da metodologia Análise modal de falhas seus Efeitos e Criticidade aos equipamentos de Anestesia. Esta abordagem ou metodologia conduz, essencialmente, a procedimentos e ações de manutenção preventiva no sentido de diminuir a probabilidade de ocorrência, diminuir a gravidade ou aumentar a detetabilidade de cada modo de falha o que corresponde obrigatoriamente a uma diminuição do risco nos equipamentos

Tal como referido, o objetivo e desafio do presente trabalho passou por elaborar uma metodologia para gestão de riscos, em gestão da manutenção de equipamentos como fator primordial de boas práticas da manutenção, assegurando o rendimento e segurança para os trabalhadores e utentes em equipamentos de anestesia. Esta metodologia foi concebida de forma essencialmente sistemática de melhoria, para que pudesse

ser utilizada mesmo com a informação disponível do sistema informático da IBERDATA sem recorrer a ferramentas complexas, mas produzindo resultados que permitissem a analisar os modos de falha de cada sistema de forma a otimizar o tempo de funcionamento dos equipamentos.

Os resultados obtidos através da aplicação da abordagem proposta aos equipamentos permitem concluir que foi possível atingir o principal objetivo traçado, com a aplicação desta ferramenta numa metodologia sistemática de melhoria.

Atingiu-se os objetivos assim:

- Foi feita dissertação para detetar falhas dos dispositivos médicos, através da análise dos dados da IBERDATA;
- Foram detetadas as falhas críticas para o equipamento em estudo;
- Foram detetadas quais as falhas críticas;
- Foram propostas alterações para evitar essas falhas.

Neste trabalho foram elaboradas tabelas de avaliação de riscos, com base no método de Análise dos Modos de Falha, Efeitos e Criticidade (FMECA), aplicadas ao âmbito da manutenção, permitindo assim sistematizar as possíveis falhas e riscos de cada equipamento em estudo, de forma a chegar aos valores dos respetivos índices de risco. Com base nestes índices, foi possível analisar que a cada modo de falha corresponde um RPN (*Risk Priority Number*). Quanto maior o RPN mais atenção se deve dar ao correspondente modo de falha, foi proposta uma alteração das peças a aplicar relativamente à manutenção.

Obteve-se com sucesso a Análise de Modos de Falha, Efeitos e Criticidade, onde se percebeu quais os componentes que requerem mais atenção devido à sua criticidade e outros para os quais é aconselhável encontrar uma melhor forma para detetar o seu estado.

No âmbito da sua atividade a Iberdata pretende com a aplicação desta ferramenta inserida numa metodologia de melhoria, que o diretor do departamento de apoio ao cliente (responsável pela manutenção) possua a informação sobre os riscos associados a cada modo de falha permitindo tomar as melhores decisões em função desse conhecimento.

Não querendo mais do que efetuar a aplicação FMECA aplicado a um caso prático, definindo uma metodologia de gestão de risco, conseguiu-se atingir os objetivos e apresentar melhorias, que por serem flexíveis, podem servir como ponto de partida para futuros trabalhos de investigação nesta área.

Com este trabalho espera-se ter contribuído para o desenvolvimento de novas ideias e de se ter mostrado a importância da manutenção no contexto atual, tendo como base a fiabilidade dos componentes e equipamentos.

A IBERDATA na área da manutenção procurará garantir a melhoria da qualidade, diminuir riscos, aumentar a segurança dos utentes e dos profissionais. Tudo isto deverá ser conseguido respeitando os princípios básicos (coerência com a identidade institucional, ética e legalidade e transparência) e os princípios operacionais (capacidade técnica, interação das novas tecnologias, eficácia e eficiência, autofinanciamento e sustentabilidade, proactividade em relação às novas necessidades, e promoção da inovação.

Finalizando, e em função do contributo de engenharia proporcionado pelo presente trabalho, afirmamos que a generalização da aplicação do modelo a outras famílias de equipamentos, irá ter reflexos na melhoria da fiabilidade e disponibilidade dos equipamentos, com vista à satisfação do cliente final.

7.3 Propostas para futuros trabalhos

Em seguimento do trabalho já realizado, sugere-se a continuidade do mesmo, através de uma nova política de Manutenção. Definir uma política de manutenção para uma empresa, é algo que se torna complicado quando se avaliam os prós e contras de manutenção, assim, sugere-se o RCM - *Reliability Centered Maintenance* ou em Português - Manutenção centrada na Fiabilidade, é uma outra política de Manutenção (Cabal, 1998). Esta política conjuga e obriga a um equilíbrio de vários tipos de manutenções para assegurar a máxima capacidade e disponibilidade, enquanto se minimizam os custos.

Os principais princípios desta técnica são: a manutenção tem que ser estruturada de acordo com a fiabilidade inerente aos equipamentos; e a causa das anomalias são

mais relevantes que as suas consequências pois assim poderão evitar-se futuras anomalias deste tipo.

Concluindo, esta técnica tenta maximizar a fiabilidade dos componentes e dos sistemas em geral, de modo a minimizar o risco de falha e consequentemente os custos. Por fim, seria benéfico acompanhar os componentes e o seu histórico, de modo a conseguir entender se essas melhorias trariam resultados positivos.

Capítulo 8 Referências Bibliográficas

- Assis, R. (2010). *Apoio à decisão em manutenção na gestão de activos físicos*. Lisboa: LIDEL, Edições Técnicas Lda.
- Barbosa, F. (2011). Gestão do Risco. *Tecno Hospitalar*, 2. Obtido em Maio de 2012, de Tecno Hospitalar: <http://www.tecnohospitalar.pt>
- Cabral, J. (1998). *Gestão em Manutenção*. Lisboa: LIDEL, Edições Técnicas Lda.
- Carrasqueiro, S., & Pascoal, A. (2010). Gestão do ciclo de vida das Tecnologias em Portugal. *Workshop – Eng. Clínica nos Hospitais Portugueses*. Universidade Católica Portuguesa.
- Cuignet, R. (1998). *Gestão em Manutenção*. LIDEL, Edições Técnicas Lda.
- Dias, J. A. (2005). *Fiabilidade e Gestão da Manutenção de sistemas em Analise e Gestão de Risco, Segurança e Fiabilidade*. Lisboa.
- Farinha, J. (2011). *Gestão do risco*. Obtido em Maio de 2012, de Tecno Hospitalar: <http://www.tecno.hospitalar.pt>
- IBERDATA. (2008). Technical reference manual 1009-0541-000. *Anesthesia Machine*. Estados Unidos da América: GE Healthcare.
- IBERDATA. (2009). Manual de referência do utilizador - Parte 1 M1077750. Estados dos Unidos da América: GE Healthcare.
- IBERDATA. (2009). Technical reference manual 1009-0357-000. *Anesthesia Machine*. Estados Unidos da América: GE Healthcare.
- MIL-STD1629A. (1989). *Procedures for performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, Military Standard*. United States of America: DOD – Department Of Defense.
- MIL-STD882D. (2000). *Standard Practice for System Safety* . United States of America: DO- Department of Defense.
- Manual do Sistema Gestão. (2009). IBERDATA.

- NP 9001:2008. (2009). *Sistemas de Gestão da Qualidade: Requisitos*. Lisboa: Instituto Português da Qualidade.
- OMS. (2009). Estrutura conceptual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente Relatório Técnico Final.
- Pereira, H. (2011). *Metodologia FMEA*. Porto.
- Pinto, C. V. (1999). *Organização e Gestão da Manutenção*. Lisboa.
- Rausand, M. H. (2004). *System Reliability Theory: Models, Statistical Methods and Applications*. 28. US/New Jersey: Wile & Sons Ltd.
- Silva, C., Fonseca, M., & Brito, J. (2006). *Encontro Nacional sobre Qualidade e Inovação na Construção*. Lisboa: LNEC.
- Sobral, J. (2011). Gestão do Risco. *Tecno hospitalar*, 14-16. Obtido em Maio de 2012, de <http://www.tecno.hospitalar.pt>
- Stamatis, H. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution* ASQC. Milwaukee.

Sites consultados

FMEA and FMECA-An Overview of Basic Concepts
<http://www.weibull.com/basics/fmea.htm>, visitado em 05/2012

FMEA and FMECA - Failure Mode and Effects Analysis
<http://www.fmeca.org>, visitado em 06/2012

Iberdata
<Http://www.iberdata.pt>, visitado em 04/2012

Infarmed
<http://www.infarmed.pt>, visitado em 05/2012

SAP Business One
<http://www.sap.com>, visitado em 4/201

Anexo I Lista de Verificação antes do primeiro paciente

Todos os dias antes do primeiro paciente

- Verificar se o equipamento de emergência necessário esta disponível e em boas condições.
- Verificar se o equipamento não esta danificado e se todos os componentes estão introduzidos corretamente.
- Verificar se a alimentação de gás canalizado esta ligada e se os cilindros estão instalados.
- Verificar a instalação do vaporizador:
 - Assegurar que a parte de cima de cada vaporizador esta na horizontal (não esta inclinada).
 - Assegurar que os vaporizadores estão bloqueados e não os pode remover.
 - Certificar-se de que os alarmes e indicadores estão a funcionar corretamente (vaporizador da serie Tec 6).
 - Assegurar que não pode ligar simultaneamente mais de um vaporizador.
 - Assegurar que os vaporizadores estão adequadamente cheios.
- Verificar se o circuito respiratório está ligado corretamente, não apresenta danos e o sistema respiratório contem absorvente suficiente.
- Colocar o interruptor do Sistema em On (ligado).
- Ligar sistema de exaustão e verificar o funcionamento.
- Calibrar os sensores de fluxo.
- Efetuar uma **Verif Aparelho** no menu **Verificação**.
- Para verificar os vaporizadores, verificar a **Fuga baixa pr.** no menu **Verificação** menu.
- Assegurar que esta disponível uma alimentação adequada de O2 de reserva.

- Verificar se o ventilador esta a funcionar corretamente:
 - Ligar um pulmão de teste no "Y" do paciente.
 - Definir o ventilador para o modo VCV e as definições para Vc a 400 ml, FR para 12, I:E para 1:2, Tpausa para Off, PEEP para Off e Pmax para 40.
 - Definir o fluxo de gás para as definições mínimas:
 - Iniciar um caso.
 - Colocar o comutador Balao/Vent em Vent.
 - Encher o fole utilizando uma descarga de O2
 - Verificar se a ventilação mecânica e iniciada. Verificar se o fole se enche e esvazia. Verificar se o visor mostra os dados corretos do ventilador.
 - Verificar se não existem alarmes inadequados.

- Definir controlos e limites de alarme apropriados para o caso.