



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA



ISEL



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

Instituto Superior de Engenharia de Lisboa

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Gestão do Risco em Unidades Prestadoras de Cuidados de Saúde

Beatriz Bicho Águas

(Licenciada em Engenharia Biomédica e Engenharia Eletrotécnica)

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de
Mestre em Engenharia Biomédica

(Documento Definitivo)

Orientadores

Professor Doutor José Augusto da Silva Sobral

Júri

Presidente: Professor Doutor Manuel Matos (ISEL)

Vogais: Professora Doutora Maria do Céu Ferreira (Instituto Português da Qualidade)
Professor Doutor José Augusto da Silva Sobral (ISEL)

Outubro de 2018



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA



Instituto Superior de Engenharia de Lisboa

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Gestão do Risco em Unidades Prestadoras de Cuidados de Saúde

Beatriz Bicho Águas

(Licenciada em Engenharia Biomédica e Engenharia Eletrotécnica)

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de
Mestre em Engenharia Biomédica

(Documento Definitivo)

Orientadores

Professor Doutor José Augusto da Silva Sobral

Júri

Presidente: Professor Doutor Manuel Matos (ISEL)

Vogais: Professora Doutora Maria do Céu Ferreira (Instituto Português da Qualidade)
Professor Doutor José Augusto da Silva Sobral (ISEL)

Outubro de 2018

*Para ser grande, sê inteiro: nada
Teu exagero ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és
No mínimo que fazes.
(Fernando Pessoa)*

Agradecimentos

No final desta caminhada que sempre parece mais distante e comprida do que na realidade é, gostaria de expressar os meus agradecimentos a todas as pessoas que fizeram esta caminhada em conjunto comigo e que me permitiram chegar a um final feliz. Em particular, queria agradecer:

Ao professor e orientador Professor Doutor José Augusto da Silva Sobral, que permitiu ver a luz ao fundo do túnel deste trabalho, me concedeu uma grande motivação e sempre disponível com palavras de força e de trabalho.

Um agradecimento especial a toda a equipa da Clínica do Coração do Algarve, médicos, técnicas especializadas e secretárias administrativas, pela disponibilidade e que com a sua boa disposição facilitaram o desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus pais e irmã, que sem eles nada disto seria possível, sem o apoio deles, a força e os valores que me transmitiram, para que nunca deixasse de lutar pelos meus sonhos e de tentar alcançar os meus objetivos. A eles lhes dedico este meu trabalho.

Em especial, ao meu namorado e grande amigo Diogo Moreira, que esteve sempre do meu lado nas alturas de maior aflição, de maior trabalho e que foi um grande suporte e um apoio incondicional. Este trabalho deve-se em muito à tua preocupação e à tua força, obrigada por estares sempre presente.

A todos os meus amigos, que não sendo necessário mencioná-los, estiveram sempre presentes na realização do presente trabalho e sempre se preocuparam e ansiaram pelo final deste tanto como eu, por isso muito obrigada pela força. Por todo o apoio que sempre demonstraram e pelo incentivo que me deram para não baixar os braços.

A todos o meu muito e mais sincero obrigada.

Glossário / Lista de Acrónimos / Lista de Siglas

Amb	Ambiente Hospitalar
BS EN	<i>British Standard European Norm</i>
CE	Comissão Europeia
COSO	<i>Committee of Sponsoring Organizations</i>
CV	Ciclo de Vida
DM	Dispositivos Médicos
ECG	Eletrocardiograma
EM	Equipamentos Médicos
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
FMECA	<i>Failure Mode, Effects and Criticality Analysis</i>
FTA	<i>Fault Tree Analysis</i>
GEDM	Gestão de Equipamentos e Dispositivos Médicos
HAZOP	<i>Hazard and Operability Study</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MAPA	Monitor de Pressão Arterial Ambulatório
NH	Negócio Hospitalar
NPR	Número Prioritário de Risco
PHA	<i>Preliminary Hazard Analysis</i>
PS	Profissionais de Saúde
QR code:	Código de <i>Quick Response</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UT	Utentes
UV	Ultravioleta

Resumo

A gestão de riscos é uma das áreas com maior crescimento nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, integrando a análise, avaliação e a tomada de decisões para equipamentos ou processos/sistemas com riscos desconhecidos e que a sua intervenção seja imediata, antes da ocorrência. Esta é uma área com um grande impacto no desempenho hospitalar e no seu negócio, respetivamente. A correta gestão destes ativos físicos garante uma maior segurança aos utilizadores e administradores, bem como assegura a eficiência de equipamentos.

O presente trabalho apresenta uma metodologia que pretende responder à necessidade exposta, à carência de gestão de riscos em âmbito hospitalar para equipamentos e dispositivos médicos, de contacto direto com utentes e profissionais de saúde. A metodologia proposta pretende analisar os modos de falha de cada equipamento e dispositivo médico existente numa unidade prestadora de cuidados de saúde e respetivos efeitos/consequências, tendo como objetivo classificar os seus modos de falha, para que seja assegurada uma correta representação gráfica consoante o nível de risco de cada equipamento ou dispositivo médico, através da técnica de mapas de risco. Consoante maior o risco de cada equipamento e dispositivo médico, maior atenção se deve prestar para futuros planos de intervenção em termos de manutenção. Por fim, aplicou-se a metodologia proposta, num caso prático, para uma unidade prestadora de cuidados de saúde a fim de efetuar uma gestão dos riscos consoante os equipamentos e dispositivos médicos.

Palavras chave: Equipamentos Médicos; Dispositivos Médicos; FMEA; Mapa de Riscos; Número de Risco Prioritário

Abstract

Risk management is one of the further growth areas in health care units, integrating the analysis, evaluation and decision-making for equipment or processes/systems that have unknown risks and that their intervention is immediate, before they appear. This is an area with a major impact on hospital performance and in its business, respectively. The correct management of these physical assets guarantees greater security for users and administrators, as well as ensuring the efficiency of equipment.

The present study presents a methodology that intends to respond to the exposed need, to the lack of hospital risk management for medical equipment and medical devices, direct contact with patients and health professionals. The proposed methodology intends to analyze the failure modes of each medical equipment and device in a health care unit and its effects / consequences, aiming to classify its failure modes, so that a correct graphical representation is ensured according to the level of each equipment or medical device, using the risk mapping technique. According to the greater the risk of each medical device and device, the more attention should be paid to future maintenance intervention plans.

Finally, the methodology proposed, was applied in a practical case study of an health care unit in order to carry out risk management according to medical equipment and medical devices.

Keywords: Medical Equipment; Medical Devices; FMEA; Risk Map; Priority Risk Number.

Índice

Agradecimentos.....	i
Glossário / Lista de Acrónimos / Lista de Siglas	iii
Resumo	v
Abstract	vii
Índice de Equações	xiii
Índice de Figuras	xiii
Índice de Tabelas	xv
1.1 Enquadramento	1
1.2 Motivação	2
1.3 Objetivo	2
1.4 Estrutura do Documento	2
Capítulo 2: Equipamentos e Dispositivos Médicos	5
2.1 Equipamentos Médicos vs Dispositivos Médicos.....	5
2.1.1 Tipos de Equipamentos e Dispositivos Médicos.....	6
2.1.2 Classificação	7
2.2 Gestão de Equipamentos e Dispositivos Médicos	11
2.3 Ciclo de Vida	12
2.4 Manutenção de Equipamentos.....	14
2.4.1 Tipos de Manutenção.....	15
2.4.1.1 Manutenção Corretiva	16
2.4.1.2 Manutenção Preventiva.....	16
2.5 Unidades Prestadoras de Cuidados de Saúde	16
2.5.1 Gestão Hospitalar	17
3.1 Risco ou Perigo	19
3.2 Perigo	19
3.3 Risco.....	19
3.3.1 Tipos de Risco.....	21
3.4 Gestão de Riscos	21
3.4.1 Análise de Riscos	24
3.4.2 Avaliação de Riscos	26
3.4.3 Técnica de Análise e Avaliação de Riscos	26
3.4.3.1 Análise de Árvore de Falhas (<i>FTA</i>).....	27
3.4.3.2 Análise de Perigos e Operabilidade (<i>HAZOP</i>)	27
3.4.3.3 Análise Preliminar de Riscos (<i>PHA</i>).....	28
3.4.3.4 Check-List	28
3.4.4 Controlo de Riscos	28
4.1 Definição de FMEA	29
4.2 Tipos de FMEA.....	31

4.3 Definição de FMECA	31
4.4 Vantagens e Limitações de FMEA/FMECA	32
4.5 Procedimento de FMEA	33
4.6 Exemplos de Aplicação de FMEA	37
Capítulo 5: Mapas de Risco	39
5.1 Procedimento	39
5.1.1 Fase 1 – Recolha e Filtragem de informação	40
5.1.2 Fase 2 – Identificação e Análise dos Riscos.....	40
5.1.2.1 Procedimento: modo de execução.....	40
5.1.2.2 Apreciações.....	42
5.1.3 Fase 3 – Representação gráfica dos Riscos	42
Capítulo 6: Metodologia Proposta	45
6.1 Estrutura de Metodologia	45
6.2 Apreciações de Metodologia	50
Capítulo 7: Caso de Estudo	53
7.1 Unidade Prestadora de Cuidados de Saúde.....	53
7.2 Equipamentos e Dispositivos Médicos.....	54
7.2.1 Auto-refratómetro de Queratómetro.....	54
7.2.2 Balança.....	55
7.2.3 Desfibrilhador	56
7.2.4 Ecógrafo	57
7.2.5 Eletrocardiógrafo	58
7.2.6 Esfigmomanómetro	59
7.2.6.1 Esfigmomanómetro Manual	59
7.2.6.2 Esfigmomanómetro Digital	61
7.2.7 Espirómetro	62
7.2.8 Lensómetro	63
7.2.9 Microscópio com Lâmpada de Fenda	64
7.2.10. Monitor <i>Holter</i>	65
7.2.11. Monitor de Pressão Arterial Ambulatório	66
7.2.12. Projetor de Leitura Ótica	67
7.2.13. Prova de Esforço.....	68
7.2.14. Unidade de Refração	69
7.3. Metodologia	70
Capítulo 8: Conclusões e Trabalhos Futuros	77
Referências Bibliográficas	79
<i>Anexo 1 – Diagrama de Blocos de Auto-Refratómetro de Queratómetro.....</i>	<i>87</i>
<i>Anexo 2 – Tabela FMEA de Auto-Refratómetro de Queratómetro.....</i>	<i>89</i>
<i>Anexo 3 – Legenda de RPN Auto-Refratómetro de Queratómetro</i>	<i>91</i>
<i>Anexo 4 – Diagrama de Blocos de Balança Digital.....</i>	<i>93</i>

<i>Anexo 5 – Tabela FMEA de Balança Digital</i>	95
<i>Anexo 6 – Legenda de RPN de Balança Digital</i>	97
<i>Anexo 7 – Diagrama de Blocos de Desfibrilhador</i>	99
<i>Anexo 8 – Tabela FMEA de Desfibrilhador</i>	101
<i>Anexo 9 – Legenda de RPN de Desfibrilhador</i>	103
<i>Anexo 10 – Diagrama de Blocos de Ecógrafo</i>	105
<i>Anexo 11 – FMEA de Ecógrafo</i>	107
<i>Anexo 12 – Legenda de RPN de Ecógrafo</i>	109
<i>Anexo 13 – Diagrama de Blocos de Eletrocardiógrafo</i>	111
<i>Anexo 14 – FMEA Eletrocardiógrafo</i>	113
<i>Anexo 15 – Legenda de RPN de Eletrocardiógrafo</i>	115
<i>Anexo 16 – Diagrama de Blocos de Esfigmomanômetro Manual</i>	117
<i>Anexo 17 – FMEA de Esfigmomanômetro Manual</i>	119
<i>Anexo 18 – Legenda de RPN de Esfigmomanômetro Manual</i>	121
<i>Anexo 19 – Diagrama de Blocos de Esfigmomanômetro Manual com Suporte</i>	123
<i>Anexo 20 – FMEA de Esfigmomanômetro Manual com Suporte</i>	125
<i>Anexo 21 – Legenda de RPN de Esfigmomanômetro Manual com Suporte</i>	127
<i>Anexo 22 – Diagrama de Blocos de Esfigmomanômetro Digital</i>	129
<i>Anexo 23 – FMEA de Esfigmomanômetro Digital</i>	131
<i>Anexo 24 – Legenda de RPN de Esfigmomanômetro Digital</i>	133
<i>Anexo 25 – Diagrama de Blocos de Espirômetro</i>	135
<i>Anexo 26 – FMEA de Espirômetro</i>	137
<i>Anexo 27 – Legenda de RPN de Espirômetro</i>	139
<i>Anexo 28 – Diagrama de Blocos de Lensômetro</i>	141
<i>Anexo 29 – FMEA de Lensômetro</i>	143
<i>Anexo 30 – Legenda de RPN de Lensômetro</i>	145
<i>Anexo 31 – Diagrama de Blocos de Microscópio de Lâmpada com Fenda</i>	147
<i>Anexo 32 – FMEA de Microscópio de Lâmpada com Fenda</i>	149
<i>Anexo 33 – Legenda de RPN de Microscópio de Lâmpada com Fenda</i>	151
<i>Anexo 34 – Diagrama de Blocos de Holter</i>	153
<i>Anexo 35 – FMEA de Holter</i>	155
<i>Anexo 36 – Legenda de RPN de Holter</i>	157
<i>Anexo 37 – Diagrama de Blocos de MAPA</i>	159
<i>Anexo 38 – FMEA de MAPA</i>	161
<i>Anexo 39 – Legenda de RPN de MAPA</i>	163
<i>Anexo 40 – Diagrama de Blocos de Projetor de Leitura Ótica</i>	165
<i>Anexo 41 – FMEA de Projetor de Leitura de Ótica</i>	167
<i>Anexo 42 – Legenda de RPN de Projetor de Leitura Ótica</i>	169
<i>Anexo 43 – Diagrama de Blocos de Prova de Esforço</i>	171
<i>Anexo 44 – FMEA de Prova de Esforço</i>	173

<i>Anexo 45 – Legenda de RPN de Prova de Esforço.....</i>	<i>175</i>
<i>Anexo 46 – Diagrama de Blocos de Unidade de Refração</i>	<i>177</i>
<i>Anexo 47 – FMEA de Unidade de Refração</i>	<i>179</i>
<i>Anexo 48 – Legenda de RPN de Unidade de Refração</i>	<i>181</i>

Índice de Equações

<i>Equação 1: Número Prioritário de Risco</i>	26
<i>Equação 2: Número Prioritário de Risco de Sistema</i>	48
<i>Equação 3: Número Risco Prioritário de Utentes</i>	48
<i>Equação 4: Número de Risco Prioritário de Profissionais de Saúde</i>	48
<i>Equação 5: Número de Risco Prioritário de Ambiente Hospitalar</i>	48
<i>Equação 6: Número Prioritário de Risco de Negócio Hospitalar</i>	48
<i>Equação 7: Número de Risco Prioritário de Equipamentos e Dispositivos Médicos</i>	49
<i>Equação 8: Número médio de Risco Prioritário de Utentes</i>	49
<i>Equação 9: Número médio de Risco Prioritário de Profissionais de Saúde</i>	49

Índice de Figuras

<i>Figura 1: Guia de Classificação para DM/EM Não Invasivos adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)</i>	9
<i>Figura 2: Guia de Classificação para DM/EM Invasivos adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)</i>	10
<i>Figura 3: Guia de Classificação para DM/EM Ativos adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)</i>	10
<i>Figura 4: Guia de Classificação para Regras Especiais adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)</i>	11
<i>Figura 5: Ciclo de Vida de um Equipamento/Dispositivo Médico (World Health Organization, 2003)</i>	12
<i>Figura 6: Tipos de Manutenção (IPQ, 2007; GIAGI, 2007)</i>	15
<i>Figura 7: Gestão de Risco e respetivas etapas (Ministério da Saúde e Administração Regional da Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, 2010)</i>	24
<i>Figura 8: Procedimento da Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (Saúde, 2016; Toledo e Amaral, 2018; Moura, 2000)</i>	35
<i>Figura 9: Formulário FMEA (Moura, 2000)</i>	36
<i>Figura 10: Exemplo de Planta de uma Unidade Prestadora de Cuidados, com respetiva legenda (Canis, 2018)</i>	43
<i>Figura 11: Fluxograma de Metodologia Proposta</i>	47
<i>Figura 12: Exemplo de legenda dos Equipamentos e Dispositivos Médicos</i>	50
<i>Figura 13: Planta da Clínica do Coração do Algarve</i>	53
<i>Figura 14: Auto-refratómetro de Queratómetro</i>	55
<i>Figura 15: Informações do Auto-refratómetro de Queratómetro</i>	55
<i>Figura 16: Balança Digital</i>	56
<i>Figura 17: Informações da Balança Digital</i>	56

<i>Figura 18: Desfibrilhador</i>	57
<i>Figura 19: Informações de Desfibrilhador</i>	57
<i>Figura 20: Ecógrafo</i>	58
<i>Figura 21: Informações de Ecógrafo</i>	58
<i>Figura 22: Eletrocardiógrafo</i>	59
<i>Figura 23: Informações do Eletrocardiógrafo</i>	59
<i>Figura 24: Esfigmomanómetro Manual</i>	60
<i>Figura 25: Informações do Esfigmomanómetro</i>	60
<i>Figura 26: Esfigmomanómetro Manual com Suporte</i>	61
<i>Figura 27: Informações de Esfigmomanómetro Manual com Suporte</i>	61
<i>Figura 28: Esfigmomanómetro Digital</i>	62
<i>Figura 29: Informações de Esfigmomanómetro Digital</i>	62
<i>Figura 30: Espirómetro</i>	63
<i>Figura 31: Informações de Espirómetro</i>	63
<i>Figura 32: Lensómetro</i>	64
<i>Figura 33: Informações de Lensómetro</i>	64
<i>Figura 34: Microscópio com Lâmpada de Fenda</i>	65
<i>Figura 35: Informações de Microscópio com Lâmpada de Fenda</i>	65
<i>Figura 36: Monitor Holter</i>	66
<i>Figura 37: Informações de Monitor Holter</i>	66
<i>Figura 38: Monitor de Pressão Arterial Ambulatório</i>	67
<i>Figura 39: Informações de MAPA</i>	67
<i>Figura 40: Informações de Projetor de Leitura Ótica</i>	68
<i>Figura 41: Prova de Esforço</i>	68
<i>Figura 42: Informações de Prova de Esforço</i>	69
<i>Figura 43: Unidade de Refração</i>	69
<i>Figura 44: Informação da Unidade de Refração</i>	70
<i>Figura 45: Mapa de Risco da Clínica do Coração do Algarve</i>	74
<i>Figura 46: Diagrama de Blocos de Auto-Refratómetro de Queratómetro</i>	87
<i>Figura 47: Legenda de RPN de Auto-Refratómetro de Queratómetro</i>	91
<i>Figura 48: Diagrama de Blocos de Balança Digital</i>	93
<i>Figura 49: Legenda de RPN de Balança Digital</i>	97
<i>Figura 50: Diagrama de Blocos de Desfibrilhador</i>	99
<i>Figura 51: Legenda de RPN de Desfibrilhador</i>	103
<i>Figura 52: Diagrama de Blocos de Ecógrafo</i>	105
<i>Figura 53: Legenda de RPN de Ecógrafo</i>	109
<i>Figura 54: Diagrama de Blocos de Eletrocardiógraf</i>	111
<i>Figura 55: Legenda de RPN de Eletrocardiógrafo</i>	115

<i>Figura 56: Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Manual</i>	117
<i>Figura 57: Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Manual</i>	121
<i>Figura 58: Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Manual com Suporte</i>	123
<i>Figura 59: Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Manual com Suporte</i>	127
<i>Figura 60: Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Digital</i>	129
<i>Figura 61: Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Digital</i>	133
<i>Figura 62: Diagrama de Blocos de Espirómetro</i>	135
<i>Figura 63: Legenda de RPN de Espirómetro</i>	139
<i>Figura 64: Diagrama de Blocos de Lensómetro</i>	141
<i>Figura 65: Legenda de RPN de Lensómetro</i>	145
<i>Figura 66: Diagrama de Blocos de Microscópio de Lâmpada com Fenda</i>	147
<i>Figura 67: Legenda de RPN de Microscópio com Lâmpada de Fenda</i>	151
<i>Figura 68: Diagrama de Blocos de Holter</i>	153
<i>Figura 69: Legenda de RPN de Holter</i>	157
<i>Figura 70: Diagrama de Blocos de Mapa</i>	159
<i>Figura 71: Legenda de RPN de MAPA</i>	163
<i>Figura 72: Diagrama de Blocos de Projetor de Leitura Ótica</i>	165
<i>Figura 73: Legenda de RPN de Projetor de Leitura Ótica</i>	169
<i>Figura 74: Diagrama de Blocos de Prova de Esforço</i>	171
<i>Figura 75: Legenda de RPN de Prova de Esforço</i>	175
<i>Figura 76: Diagrama de Blocos de Unidade de Refração</i>	177
<i>Figura 77: Legenda de RPN de Unidade de Refração</i>	181

Índice de Tabelas

<i>Tabela 1: Indicadores relativos à Probabilidade de Ocorrência adaptados de (Saúde, 2016)</i>	25
<i>Tabela 2: Indicadores relativos às Consequências e Gravidade das Falhas adaptados de (Saúde, 2016)</i>	25
<i>Tabela 3: Indicadores de Controlo da Falha e Causas adaptados de (Saúde, 2016)</i>	25
<i>Tabela 4: Matriz de Número Prioritário de Risco</i>	41
<i>Tabela 5: Classificação do Nível de Risco</i>	42
<i>Tabela 6: Tipos de Riscos e Classificação</i>	43
<i>Tabela 7: Listagem dos EM/DM na Clínica do Coração do Algarve</i>	54
<i>Tabela 8: Formulário FMEA para Caso de Estudo</i>	71
<i>Tabela 9: Localização e Número Prioritário de Risco de cada EM/DM</i>	72
<i>Tabela 10: Número Prioritário de Risco por Compartimento</i>	73
<i>Tabela 11: Análise FMEA de Auto-Refratómetro de Queratómetro</i>	89
<i>Tabela 12: Análise FMEA de Balança Digital</i>	95

<i>Tabela 13: Análise FMEA Desfibrilhador</i>	<i>101</i>
<i>Tabela 14: Análise FMEA Ecógrafo.....</i>	<i>107</i>
<i>Tabela 15: Análise FMEA Eletrocardiógrafo</i>	<i>113</i>
<i>Tabela 16: Análise FMEA Esfigmomanómetro Manual.....</i>	<i>119</i>
<i>Tabela 17: Análise FMEA Esfigmomanómetro Manual com Suporte.....</i>	<i>125</i>
<i>Tabela 18: Análise FMEA Esfigmomanómetro Digital.....</i>	<i>131</i>
<i>Tabela 19: Análise FMEA Espirómetro</i>	<i>137</i>
<i>Tabela 20: Análise FMEA Lensómetro.....</i>	<i>143</i>
<i>Tabela 21: Análise FMEA Microscópio de Lâmpada com Fenda</i>	<i>149</i>
<i>Tabela 22: Análise FMEA Holter.....</i>	<i>155</i>
<i>Tabela 23: Análise FMEA Mapa.....</i>	<i>161</i>
<i>Tabela 24: Análise FMEA Projetor de Leitura Ótica.....</i>	<i>167</i>
<i>Tabela 25: Análise FMEA Prova de Esforço</i>	<i>173</i>
<i>Tabela 26: Análise FMEA Unidade de Refração</i>	<i>179</i>

Capítulo 1: Introdução

1.1 Enquadramento

A área da saúde encontra-se, inevitavelmente, em crescente desenvolvimento e aperfeiçoamento, sendo dessa forma, um dos setores públicos e privados mais complexos, dinâmicos e com áreas específicas, tais como acesso a cuidados médicos ou gestão de saúde/hospitalar.

O aumento e o sofisticado desenvolvimento na área da saúde, em equipamentos e dispositivos médicos têm sido os principais desencadeadores da crescente procura e melhoria na manutenção e otimização do uso entre equipamentos/dispositivos médicos e seus intervenientes.

Segundo a Constituição da República Portuguesa “a vida humana é inviolável”, dessa forma existem riscos intransponíveis na área da saúde e é cada vez mais importante e decisivo atuar no momento-chave, ou seja, através de uma correta gestão de riscos de equipamentos, dispositivos ou instalações é possível evitar-se falhas, erros ou avarias independentemente das circunstâncias e medir a propagação de cada falha, isto é, obter-se um alcance das consequências de cada erro para que sejam tomadas medidas de resposta ao mesmo.

A área da gestão de riscos em âmbito hospitalar continua em constante crescimento, bem mais na área dos equipamentos e dispositivos médicos, sendo necessário um maior detalhe de informação e que as metodologias e técnicas propostas sejam eficazes e eficientes para uma correta gestão dos riscos. Ou seja, que os riscos sejam corretamente identificados e medidos e que, as medidas preventivas e de proteção para os mesmos sejam implementadas.

No âmbito hospitalar é imprescindível que os riscos sejam evitados ou controlados, para que sejam prevenidos da melhor forma, tanto que em casos de ocorrência de falhas ou avarias que não são facilmente detetáveis ou controláveis a nível hospitalar, esta área da gestão de riscos deve ser efetuada para uma resposta rápida e efetiva, isto é, no caso de existir avaria, esta não implique danos para utentes ou prestadores de cuidados, evitando danos irremediáveis.

No presente trabalho será proposta uma metodologia com fim à implementação de planos de manutenção de equipamentos e dispositivos médicos, segundo o nível de risco dos seus modos de falha. Esta será apresentada e representada através de um estudo de caso, com a respetiva descrição do seu procedimento, com a finalidade de se estabelecer uma hierarquização de níveis de riscos para determinados equipamentos e dispositivos médicos e permitir uma rápida identificação dos mesmos numa planta de localização de uma unidade de cuidados de saúde.

1.2 Motivação

A preferência pelo tema justifica-se pelo interesse na aplicabilidade de uma técnica de análise e avaliação de riscos num caso prático relacionado com a área da saúde e dos equipamentos e dispositivos médicos. A ideia de associação entre a análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) com os mapas de riscos, permitiu que os resultados fossem palpáveis e que a aplicabilidade da metodologia permitisse apresentar os equipamentos e dispositivos médicos com maior risco numa unidade prestadora de cuidados de saúde, com o intuito de serem implementadas medidas de ação preventivas ou corretivas consoante esse mesmo risco.

A metodologia abordada interliga duas técnicas de análise e avaliação de risco, já utilizadas pela Administração Central do Sistema de Saúde, contudo ainda não foram implementadas para equipamentos e dispositivos médicos, que possuem um maior risco devido ao contacto direto com utilizadores.

1.3 Objetivo

O objetivo principal do presente trabalho é desenvolver uma metodologia capaz de apresentar o nível de risco inerente a cada compartimento de uma instalação clínica ou hospitalar, tendo em consideração os equipamentos e dispositivos médicos presentes nesses compartimentos.

A proposta assenta na aplicação da metodologia FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*), sendo finalizada numa etiqueta presente em cada compartimento onde o equipamento ou dispositivo médico esteja instalado, constituindo assim um mapa de risco de toda a instalação.

Como consequência da informação resultante da aplicação da metodologia será possível estabelecer medidas mitigadoras do risco nos compartimentos onde o risco é mais elevado e eventualmente considerado inaceitável e, promover atividades de manutenção preventiva para os equipamentos e dispositivos médicos, no sentido de evitar avarias que de alguma forma possam ter impacto nos utentes, nos profissionais de saúde, no ambiente ou no próprio negócio hospitalar.

1.4 Estrutura do Documento

O presente documento subdivide-se em oito capítulos. No primeiro capítulo é efetuada uma introdução com a descrição dos objetivos do trabalho, da motivação para a sua realização, tal como de um breve contexto do tema em relação aos objetivos e das técnicas a serem abordadas.

No segundo capítulo é apresentado em detalhe o objeto de estudo, os equipamentos e dispositivos médicos e das unidades prestadoras de cuidados de saúde a que se destinam todo o trabalho. Deste capítulo, ressalva-se a manutenção existente para os equipamentos e dispositivos médicos, bem como a gestão tanto para estes últimos como para a unidade hospitalar.

No terceiro capítulo é descrito o tema principal do presente trabalho, o risco, sendo que é apresentado a noção do risco, como as diferentes tipologias do mesmo e ainda as diferentes técnicas de identificação e de análise de risco.

Posteriormente, no quarto e quinto capítulo é dado enfoque às técnicas que compõem a metodologia proposta, descrita no capítulo seguinte. Sendo que no quinto capítulo são desenvolvidas as técnicas, apresentando os seus procedimentos e formas de atuação a fim de se assimilar a sua utilização e abordagem.

A metodologia proposta é apresentada no sexto capítulo, descrevendo o seu procedimento para a gestão de riscos em equipamentos e dispositivos médicos em unidades prestadoras de cuidados de saúde, com o uso da análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) para identificação e análise de risco, permitindo ordenar para cada compartimento de uma unidade prestadora de cuidados de saúde, os equipamentos e dispositivos médicos segundo o seu nível de risco, permitindo uma fácil representação gráfica destes. É aplicada a técnica abordada e descrita, no sétimo capítulo, através de um caso de estudo prático, com as respetivas descrições e detalhes necessários para uma correta compreensão da mesma.

No oitavo capítulo são expostas as conclusões finais da realização do trabalho, apontando considerações importantes e trabalhos futuros para uma melhoria na metodologia, bem como as limitações da mesma.

No final do trabalho encontram-se as referências bibliográficas e todos os anexos elaborados durante a aplicação da técnica proposta.

Capítulo 2: Equipamentos e Dispositivos Médicos

A tecnologia interligada à saúde tem vindo a ter um forte contributo no desenvolvimento e no conhecimento organizado e consciente nos cuidados aos outros, através da sua aplicabilidade a dispositivos e equipamentos médicos, a sistemas/procedimentos tecnológicos visando uma melhoria em unidades hospitalares e na qualidade de vida dos seus utilizadores. Os instrumentos, doravante entende-se por dispositivo médico, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos, têm vindo a ser os instrumentos com o maior impacto nessa gestão tecnológica e uma maior expansão tecnológica devido à sua utilidade para a prevenção, reabilitação e/ou diagnóstico (Regulamento UE, 2017; World Health Organization, 2011).

Segundo *World Health Organization* (2011):

Dispositivo médico: *Um artigo, instrumento, aparelho ou máquina que é usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença ou problemas de saúde, ou para deteção, medição, reparação, correção ou modificação de uma estrutura ou função do corpo com algum propósito de saúde. Tipicamente, o propósito de um dispositivo médico não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.*

Equipamento médico: *Dispositivos médicos que exigem calibração, manutenção, reparação, treino do utilizador e de comissionamento - atividades geralmente geridas por engenheiros clínicos. O equipamento médico é utilizado para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doença ou reabilitação após doença ou lesão; pode ser usado isoladamente ou em combinação com qualquer acessório, consumível ou outro equipamento médico. O equipamento médico exclui dispositivos médicos implantáveis, descartáveis ou de uso único.*

2.1 Equipamentos Médicos vs Dispositivos Médicos

A designação “dispositivo médico” engloba diversos produtos relacionados com a saúde, abrangidos às variadas diretivas da Comissão Europeia (CE). Estes produtos têm uma finalidade comum à dos medicamentos, sendo ambos utilizados para a prevenção, diagnóstico e tratamento de qualquer doença ou lesão no corpo humano, porém não são utilizados por meios

farmacológicos, metabólicos ou imunológicos, devendo alcançar o seu propósito através de mecanismos, permitindo a distinção entre dispositivos médicos e medicamentos, sendo que estes últimos atuam segundo os meios acima descritos (Infarmed, 2018a).

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento UE, 2014), de 5 de Abril, foram estabelecidas “regras para a investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade para os dispositivos/equipamentos médicos, tal como para os seus acessórios”. O Decreto-Lei indica que um dispositivo médico (DM) é “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, equipamento, *software*, material utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, possa ser apoiada por esses meios”.

Segundo o Dec. Lei nº145/2009 (DRE, 2009), de 17 de Junho, os equipamentos médicos (EM) diferem dos denominados DM devido à sua carência de calibração, reparação e ainda da necessidade de treino e formação para a sua utilização, sendo igualmente utilizados para fins médicos, odontológicos, laboratoriais ou de fisioterapia, isto é, tanto servem para diagnóstico como para o tratamento de doenças ou lesões, terapias ou reabilitações, monitorização de cuidados saúde, existindo ainda EM para finalidade estética (World Health Organization, 2011; Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2010).

De acordo com o Dec. Lei nº145/2009 (DRE, 2009), de 17 de Junho, tanto EM como DM são desenhados pelo fabricante com o intuito de serem utilizados no corpo humano para:

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

2.1.1 Tipos de Equipamentos e Dispositivos Médicos

Os equipamentos e dispositivos médicos inserem-se nas categorias de produtos de saúde, sendo constituídos essencialmente por produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis, podendo existir igualmente EM não ativos.

De acordo com o Dec. Lei nº145/2009 (DRE, 2009), de 17 de Junho, os EM/DM podem ser:

- Dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre

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

- Dispositivo médico implantável ativo: qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado;
- Dispositivo para diagnóstico *in vitro*:
 - ❖ Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas;
 - ❖ Os recipientes para amostras, entendendo-se como tal os dispositivos, em vácuo ou não, especialmente destinados pelo fabricante a conter e a preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano para efeitos de realização de um estudo de diagnóstico *in vitro*;
 - ❖ Os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório, desde que, pelas suas características, sejam especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*.
- Dispositivo para investigações clínicas: qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um investigador, num centro de investigação, com vista a ser submetido às investigações referidas no n.º 13 do anexo XVI referido no decreto-lei, do qual faz parte integrante, num ambiente clínico e humano adequado, sendo equiparado a médico da especialidade, para efeito da realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efetuar as referidas investigações.

2.1.2 Classificação

Todos os EM/DM devem ser classificados segundo o seu risco, ou seja, consoante o risco que cada EM/DM apresenta para o corpo humano ou saúde humana deve ser associado uma classe. As classes existentes são Classe I, Classe IIa, Classe IIb e Classe III, sendo que nesta classe encontram-se os DM que apresentam maior risco. Quanto maior o risco que cada EM/DM apresentar, maiores serão as avaliações e medidas a tomar (CE Marking, 2018).

Conforme o Dec. Lei nº145/2009 (DRE, 2009), de 17 de Junho, as classes de risco de cada equipamento/dispositivo médico são determinadas consoantes diversos fatores, dentro dos quais:

- ❖ Durabilidade do equipamento/dispositivo médico em contacto com o corpo humano, podendo ser temporário (período de uso contínuo inferior a 60 minutos), de curto prazo (período de uso contínuo inferior a 30 dias) ou de longo prazo (período de uso contínuo superior a 30 dias);
- ❖ Invasibilidade para o corpo humano (invasivo ou não invasivo);
- ❖ Anatomia afetada com a utilização do EM/DM (cérebro, coração, membros inferiores ou superiores, entre outros);
- ❖ Potenciais riscos adjacentes da conceção técnica e do fabrico do DM/EM.

A finalidade pretendida para o uso do equipamento/dispositivo médico, atribuída durante o seu processo de conceção pelo fabricante, determina a classe do EM/DM ao contrário das suas características técnicas específicas (CE Marking, 2018).

De acordo com o Dec. Lei nº145/2009 (DRE, 2009), de 17 de Junho, as diferentes classes de risco para EM/DM indicam os danos que estes possam causar e a severidade/gravidade que estes EM/DM apresentam (Infarmed, 2018b):

- Equipamentos/Dispositivos médicos de Classe I – Baixo Risco;
- Equipamentos/Dispositivos médicos de Classe IIa – Baixo Médio Risco;
- Equipamentos/Dispositivos médicos de Classe IIb – Alto Médio Risco;
- Equipamentos/Dispositivos médicos de Classe III – Alto Risco.

Nas figuras seguintes serão apresentados os guias de classificação para cada tipologia dos equipamentos e dispositivos médicos. Em primeiro lugar serão ilustrados os guias de classificação de risco para os equipamentos e dispositivos médicos não invasivos.

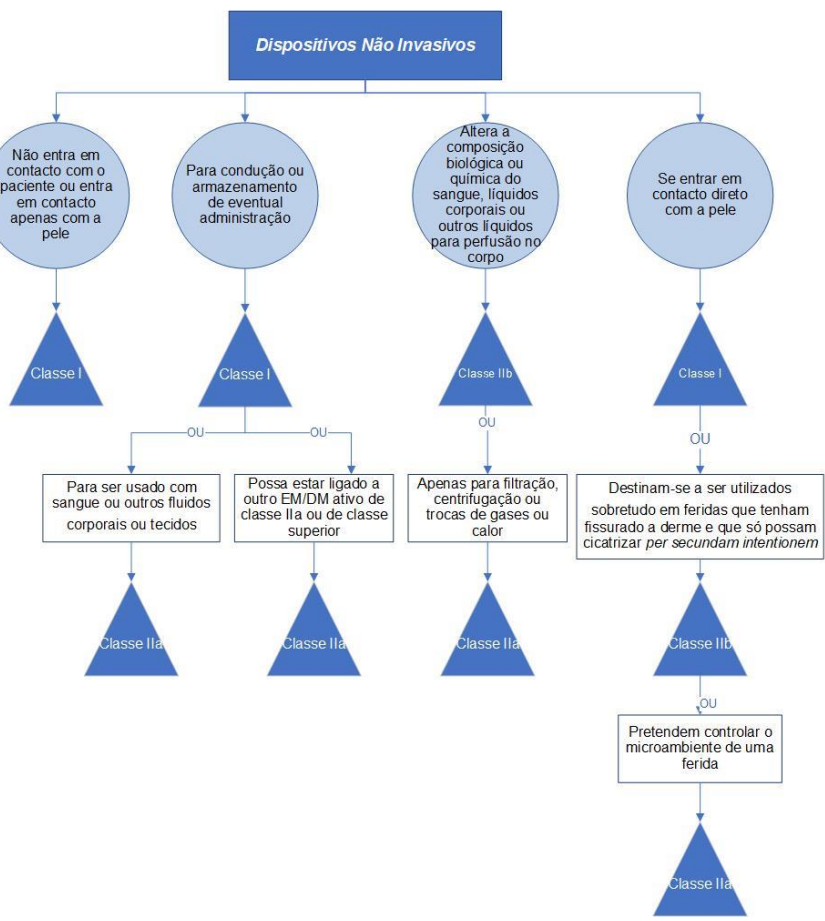
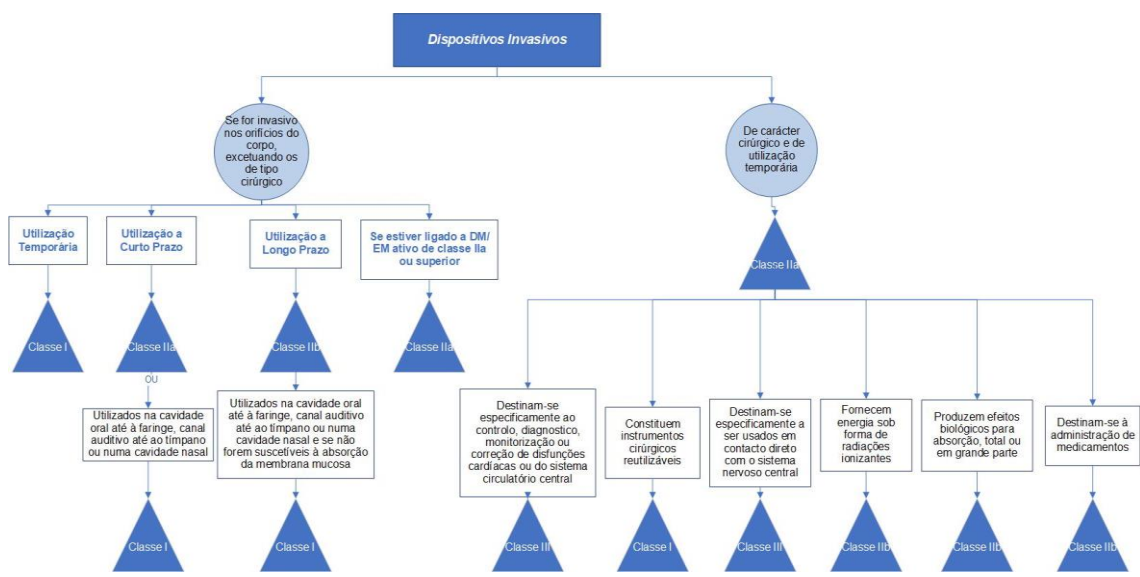


Figura 1: Guia de Classificação para DM/EM Não Invasivos adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)

Na figura 2 encontram-se ilustrados os guias para as classificações para os equipamentos ou dispositivos médicos do tipo invasivos, consoante a sua classe de risco.



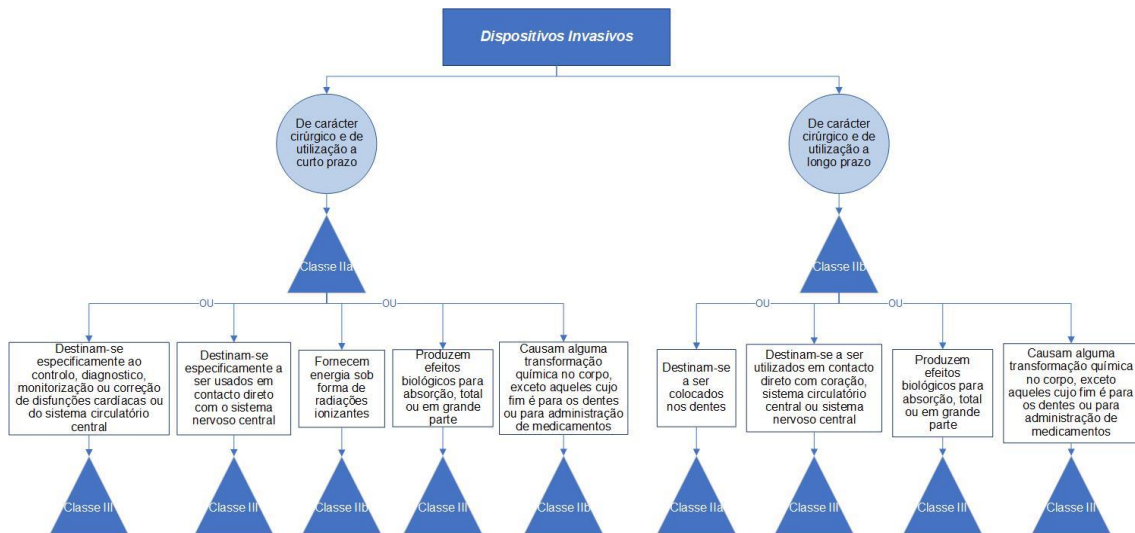


Figura 2: Guia de Classificação para DM/EM Invasivos adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)

Na figura seguinte é demonstrado o guia de classificação para os equipamentos e dispositivos médicos ativos.

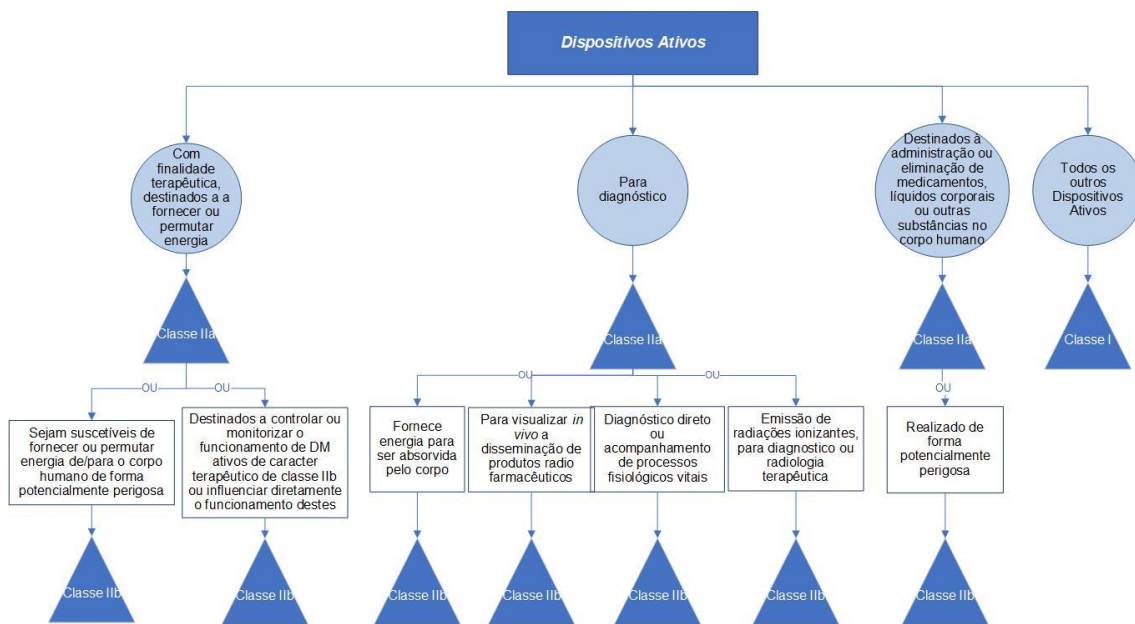


Figura 3: Guia de Classificação para DM/EM Ativos adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)

Por fim, na figura 4, apresentam-se regras especiais para equipamentos e dispositivos médicos que não se integram nas outras tipologias anteriores.

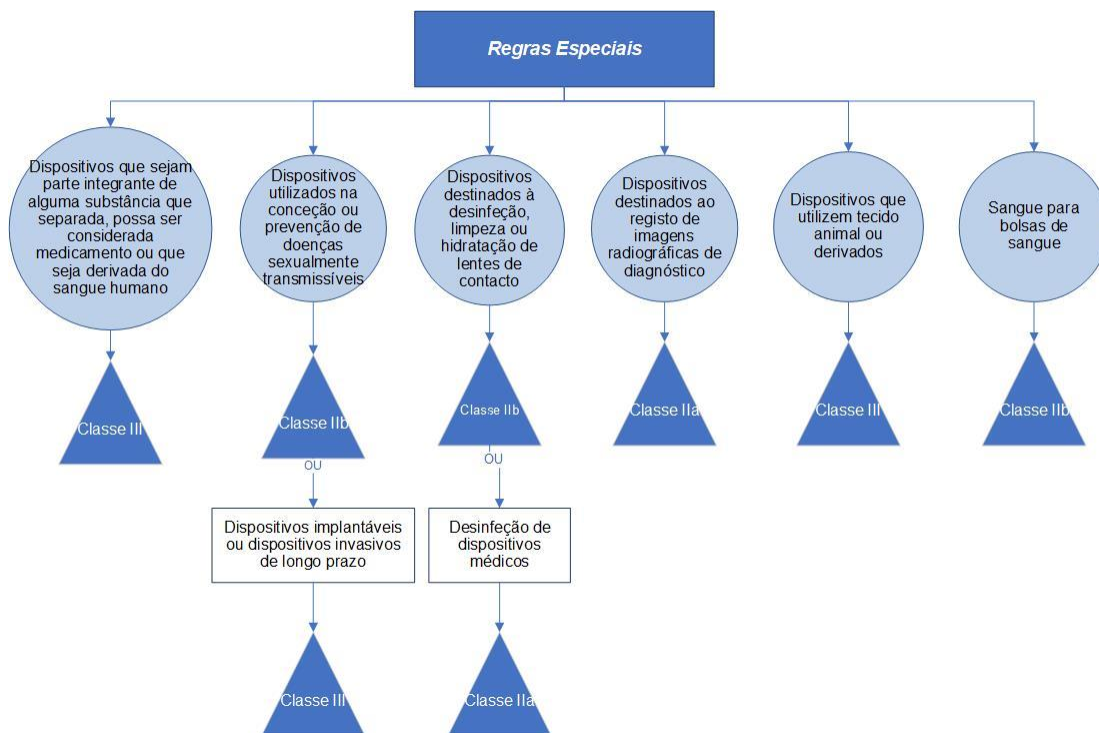


Figura 4: Guia de Classificação para Regras Especiais adaptado de (Infarmed, 2018a; CE Marking, 2018)

2.2 Gestão de Equipamentos e Dispositivos Médicos

A gestão de equipamentos e dispositivos médicos (GEDM) é uma área que interrelaciona as áreas da gestão, visando os riscos existentes em determinadas áreas com o intuito de alcançar um objetivo efetivo, eficaz e eficiente e, ainda correlacionando a área da engenharia biomédica através dos riscos de equipamentos e dispositivos médicos (Dicionário Financeiro, 2018b).

A GEDM é uma área de elevada importância em qualquer unidade hospitalar que pretende tirar proveito dos conhecimentos obtidos de cada EM/DM assegurando o controlo no risco destes mesmos EM/DM para utentes, prestadores de cuidados de saúde, ambiente e negócio hospitalar, ou seja, é garantida uma segurança nos cuidados de saúde. A gestão dos equipamentos e dispositivos médicos pode ser vista de diferentes perspetivas, tais como a nível financeiro/económico, a nível de recursos materiais, recursos humanos ou de qualidade.

Através da GEDM é possível (Dyro e Iadanza, 2004; Azevedo, 2010):

- Inventariar e garantir a atualização do *stock* de EM/DM e respetivos acessórios;
- Participar ativamente em todas as etapas do processo de incorporação tecnológicos dos Estabelecimentos de Saúde, incluindo instalação de EM/DM, seleção de equipa de departamento, bem como treino e formação de pessoal para funções específicas;

- Realização de manutenções preventivas e corretivas consoante a necessidade do EM/DM;
- Assegurar a calibração dos EM de acordo com padrões estabelecidos por fabricantes, normas técnicas ou instituição;
- Controlo dos contratos de manutenção preventiva e corretiva, para que estejam sempre em vigor;
- Estabelecer medidas de controlo e segurança no ambiente hospitalar, quanto a EM/DM;
- Apresentar relatórios de gestão relativos às tomadas de decisão e relatórios técnicos de produtividade para todos os aspetos envolvidos com a manutenção dos equipamentos e dispositivos médicos.

2.3 Ciclo de Vida

Para uma correta gestão dos equipamentos e dispositivos médicos recorre-se à norma ISO 14971:2007, específica para gestão de risco de equipamentos e dispositivos médicos, permitindo uma orientação durante o seu processo de fabrico. A norma ISO 14971:2007 é aplicável para todos os estados do ciclo de vida (CV) de um equipamento e dispositivo médico para a monitorização da sua eficácia e gestão eficiente, sendo por isso necessário determinar os variados estados que compõem um equipamento e dispositivo médico (ISO, 2007).

Um equipamento ou um dispositivo médico possui durante o seu ciclo diferentes fases, desde a sua conceção e fabrico até ao seu abate.

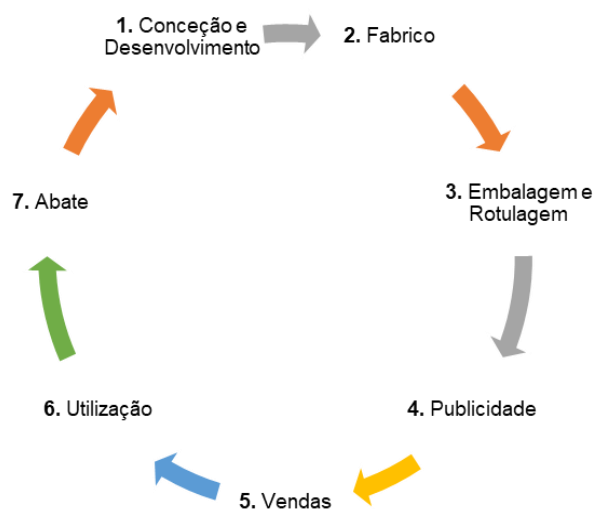


Figura 5: Ciclo de Vida de um Equipamento/Dispositivo Médico (World Health Organization, 2003)

O ciclo de vida de um equipamento e dispositivo médico é constituído pelas fases ilustradas na figura 5, descritas pela seguinte ordem (Alves, 2018; Bispo, 2013; World Health Organization, 2003):

- 1ª Fase – Conceção e Desenvolvimento: fase de pesquisa e de desenvolvimento do instrumento médico, com as análises aos riscos existentes, através de verificações, validações e ensaios clínicos para que seja assegurada a segurança e o desempenho;
- 2ª Fase – Fabrico: os equipamentos e dispositivos médicos são fabricados quando o seu processo é gerido devidamente, isto é, apenas são produzidos EM/DM que sejam consistentes na qualidade de fabrico;
- 3ª Fase – Embalagem e Rotulagem: a fase da embalagem e rotulagem é de extrema importância, devido à necessidade de fornecer EM/DM limpos, estéreis e protegidos de eventuais utilizações, prevenindo riscos de contaminação ou infeção. A rotulagem de equipamentos e dispositivos médicos é determinante para um correto uso do mesmo, podendo resultar em graves consequências aquando uma incorreta rotulagem, também devem ser rotulados instruções claras de uso, bem como advertências ou advertências de perigo;
- 4ª Fase – Publicidade: o marketing e publicidade devem ser realizados segundo a regulamentação de modo a evitar deturpações do EM/DM e do seu desempenho, sendo por isso um meio que permite criar expectativas e influenciar o público-alvo do empenho do instrumento médico;
- 5ª Fase – Vendas: a venda é uma das fases que pode ser independente do fabricante, ou seja, existem fabricantes que apenas concebem e produzem o EM/DM e outros fabricantes que permitem a venda desses mesmos EM/DM. A fase de vendas é uma das fases em que o equipamento ou dispositivo médico é posto para utilização real, sendo por isso necessário que os EM/DM estejam regulamentados, evitando problemas de qualidade e ineficiência.
- 6ª Fase – Utilização: o uso em larga escala dos EM/DM é realizado quando não existem efeitos adversos à sua utilização. Para uma correta utilização do equipamento/dispositivo médico deve-se ter em conta as instruções do fabricante e as indicações clínicas para o qual este foi produzido, garantido o seu desempenho e a segurança para o utilizador precavendo eventuais falhas do EM/DM;
- 7ª Fase – Abate: é posto o termo ao EM/DM segundo as regras de segurança descritas do seu fabricante, não devendo exceder o seu tempo de utilização. Em casos de danos, deteriorações ao longo do tempo ou contaminações, estes equipamentos e dispositivos médicos apresentam riscos para os utentes, prestadores de cuidados de saúde e para o ambiente hospital, devendo por isso ser eliminados devidamente. O descarte destes EM/DM deve ser decidido por forma a garantir a segurança dos dispositivos médicos e para o meio em redor.

2.4 Manutenção de Equipamentos

Todos os equipamentos durante o seu ciclo de vida útil, encontram-se sujeitos a avarias ou falhas devido a situações de deterioração. Estes casos, devem ser previstos e mantidos sob controlo de técnicos habilitados e experientes, para que as mesmas não acarretem riscos elevados ou que as consequências dessas avarias ou falhas se tornem catastróficas, ou até mesmo de elevada severidade tanto para profissionais de saúde como para utentes.

De forma a que as condições destes instrumentos clínicos se apresentem funcionais e mantenham os níveis de risco baixos ou dentro do controlo é necessário recorrer-se a medidas de ação de resposta rápida. Estas respostas surgem no âmbito das manutenções, como um papel determinante e fundamental para a fiabilidade e na garantia da segurança destes mesmos equipamentos e dispositivos médicos (Heleno, 2014).

Qualquer que seja o equipamento ou dispositivo devem assegurar-se verificações periódicas e cuidadas indicadas pelo fabricante, no âmbito hospitalar torna-se indispensável esta administração e conservação dos equipamentos e dispositivos médicos devido ao contacto direto que estes possuem com utilizadores e o papel fundamental que tem nesta (VIM, 2012).

Em conformidade com a versão portuguesa (NP EN 13306:2007) da norma europeia referente à manutenção, tem-se que (IPQ, 2007):

Manutenção: “É a combinação de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou a repô-lo num estado em que possa desempenhar a função requerida.”

A manutenção dos equipamentos e dispositivos médicos deve ser realizada conforme a regulamentação e fichas técnicas provenientes do fabricante ou impostas por lei, com o intuito de conservar e manter o desempenho e o funcionamento ideal de todos os instrumentos antes da ocorrência de alguma falha, avaria ou dano. Para os mesmos EM/DM são efetuados testes de segurança e de desempenho com o objetivo de identificar qualquer instrumento médico que não se encontre a funcionar corretamente ou que não cumpra a sua finalidade ou ainda, que represente algum risco tanto para utentes como para prestadores de cuidados de saúde. Apesar destes testes supracitados preservarem a conservação do equipamento, mantendo a sua vida útil, do seu desempenho e da segurança para os outros, estes são realizados em circunstâncias diferentes, isto é, os testes de segurança são realizados obrigatoriamente enquanto a manutenção é realizada periodicamente, ou em caso de avaria, consoante o equipamento ou dispositivo médico (Dyro e Iadanza, 2004; Bispo, 2013; World Health Organization, 2003).

A manutenção quando realizada deve ser planeada, gerida e implementada adequadamente, ou seja, devem ser considerados os recursos existentes no meio hospitalar para a realização da

manutenção, tal como a concretização desta atividade não deverá comprometer os serviços hospitalares e as manutenções de cada equipamento ou dispositivo médico devem ser atualizadas, para melhorar e garantir a funcionalidade ideal do equipamento ou dispositivo médico (World Health Organization, 2003).

Um dos principais objetivos da manutenção é garantir as condições ótimas de funcionamento dos equipamentos e dispositivos médicos prevenindo as suas falhas, danos e evitando intervenções e reparações aos mesmos (Alves, 2018).

Ainda que a degradação seja um processo inerente aos equipamentos e dispositivos médicos desde a sua primeira utilização, ao longo do tempo este é um processo que aumenta com o uso dos mesmos. Dessa forma, para lhes aumentar a sua disponibilidade e capacidade de exercer a função pretendida, devem ser realizadas manutenções de acordo com as necessidades do equipamento/dispositivo médico, podendo estas ser preventivas ou corretivas.

2.4.1 Tipos de Manutenção

Os planos de manutenção desempenham na conjuntura hospitalar um dos principais focos para os equipamentos e dispositivos médicos tendo em conta o seu contacto direto com utentes e prestadores de cuidados de saúde, podendo ambos ser afetados no caso de avarias ou falhas de funcionamento destes mesmos EM/DM. De tal forma que, os processos de manutenção dos equipamentos e dispositivos médicos são planeados e efetuados de acordo com a regulamentação e utilização destes, isto é, quanto maior o uso dos EM/DM, serão necessários planos de manutenção mais restritos. Contudo estas manutenções devem ser reguladas de forma espaçada no tempo. Estes EM/DM estão sujeitos a diferentes manutenções consoante a intervenção necessária, tal como as suas características técnicas (IPQ, 2007; World Health Organization, 2003).

A figura 6 ilustra os diferentes tipos de manutenção existentes para os equipamentos e dispositivos médicos:



Figura 6: Tipos de Manutenção (IPQ, 2007; GIAGI, 2007)

2.4.1.1 Manutenção Corretiva

Este é um tipo de manutenção que ocorre após a identificação de uma avaria ou falha no EM/DM e em que é necessário a indisponibilidade do EM/DM em questão para a reparação do mesmo (IPQ, 2007; World Health Organization, 2003; GIAGI, 2007; Carvalheiro, 2016).

A manutenção corretiva, ou não planeada, como também é designada, pode ser subdividida em (IPQ, 2007; World Health Organization, 2003; GIAGI, 2007; Carvalheiro, 2016).

- Manutenção Corretiva Curativa/Imediata – ação corretiva com o intuito de tratar a causa que originou a falha/avaria e por consequente, a sua interrupção forçada ou natural. É uma manutenção definitiva que pretende recuperar a função que o EM/DM desempenha;
- Manutenção Corretiva Paliativa/Deferida – é uma ação de reparação provisória, permitindo que os EM/DM não fiquem inutilizados e minimizando os seus riscos até à manutenção curativa.

2.4.1.2 Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva consiste em ações de intervenção sistemáticas, realizadas periodicamente, com o objetivo de reduzir a probabilidade de ocorrência de avarias/falhas ou analisando o estado de degradação do EM/DM. Este é um tipo de manutenção que confere a disponibilidade operacional do EM/DM e ainda oferece confiança no uso dos mesmos (IPQ, 2007; World Health Organization, 2003; Silva, 2015).

Desta forma, a manutenção preventiva ou planeada pode ser dividida em duas outras ações de manutenção (IPQ, 2007; World Health Organization, 2003):

- Manutenção Preventiva Sistemática – ação de manutenção efetuada em função de intervalos de tempo estabelecidos ou consoante o número de utilizações do EM/DM;
- Manutenção Preventiva Condicionada – intervenção é efetuada quando existe evidências de um defeito iminente ou na presença de um estado de degradação do EM/DM, tendo em conta a monitorização dos equipamentos e dispositivos médicos.

2.5 Unidades Prestadoras de Cuidados de Saúde

Conforme o Decreto-Lei nº18/2010 (DRE, 2010), unidades prestadoras de cuidados de saúde são instituições envolvidas diretamente na prestação de cuidados de saúde, ou seja, serviço ou conjunto de serviços prestadores de cuidados de saúde, dotados de direção técnica, administração e instalações próprias, podendo ter ou não internamento.

De acordo com o Decreto-Lei nº18/2010 (DRE, 2010), as unidades prestadoras de cuidados de saúde, apesar de possuírem classificações variadas consoante as especialidades/serviços

prestados e população abrangida, são estabelecimentos que tem em comum o objetivo de preservar e/ou melhorar o estado de saúde dos utentes através da avaliação do estado de saúde, da promoção e manutenção de saúde, tal como na prevenção de problemas de saúde (Manso, 2012).

Todas as unidades prestadoras de cuidados de saúde que integram o Serviço Nacional de Saúde (SNS) estão abrangidas pelo Decreto-Lei nº18/2010 (DRE, 2010), de 10 de Fevereiro estabelecendo os seus princípios e regras à prestação de cuidados de saúde, independentemente do seu regime jurídico. Ou seja, qualquer entidade prestadora de cuidados de saúde deve estar abrangida pelo SNS.

Tal como mencionado, segundo a Portaria nº147/2016 (DRE, 2016), de 19 de Maio, existem diferentes locais dedicados à prática hospitalar conforme as especialidades e/ou serviços prestados, a população que abrange, a capacidade de formação dos seus prestadores de saúde, a diferenciação dos recursos humanos, o modelo de financiamento, a classificação dos serviços de urgência e ainda, a complexidade da produção hospitalar.

Posto isto, as diferentes unidades prestadoras de cuidados de saúde podem ser (Saúde, 2018):

- ❖ Agrupamentos de Centros de Saúde;
- ❖ Estabelecimentos Hospitalares;
- ❖ Unidades Locais de Saúde.

2.5.1 Gestão Hospitalar

A gestão hospitalar é um conjunto de ações que permite gerir toda a unidade prestadora de cuidados de saúde, tanto os seus custos, como a sua organização, processos, serviços, profissionais de saúde (recursos humanos) e ainda, equipamentos e dispositivos médicos. É uma área que possui ferramentas para decidir os benefícios/prejuízos de uma determinada decisão, sendo a área que interliga a medicina e os profissionais de saúde com as informações necessárias a uma boa gestão da instituição hospitalar (Saúde, 2018; Almeida, 2018).

A gestão hospitalar atua no planeamento, na organização, no controlo dos procedimentos hospitalares, permitindo um comando e uma coordenação nos custos envolvidos para recursos humanos, materiais hospitalares, medicamentos, equipamentos/dispositivos médicos, interligando a logística hospitalar com a sua administração (Saúde, 2018; Almeida, 2018).

Esta é uma área que permite reconhecer qualidade no serviço prestado ao utente, como também garante os padrões de segurança para o utente, profissionais de saúde e meio circundante. Uma boa gestão hospitalar assegura qualidade hospitalar com retorno financeiro.

Capítulo 3: Risco

3.1 Risco ou Perigo

Os termos risco e perigo são usualmente indicados como sinónimos, visto que ambos implicam a produção de algum de dano (ameaça), conforme o meio em que se insere. No entanto, a definição de risco tem em conta a probabilidade de ocorrência desse mesmo dano e a gravidade das suas consequências, enquanto o termo perigo indica a potencial (principal) fonte desse mesmo evento indesejado (Florence e Calil, 2005).

3.2 Perigo

A definição de perigo associa-se à fonte potencializadora de um evento com consequências indesejadas, em que estas afetem diretamente ou indiretamente o meio rodeante. Segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO), os perigos são fatores que contribuem para o desencadear de um incidente ou aumentam o seu risco de ocorrência/desenvolvimento (World Health Organization, 2003).

Os perigos são a fonte potencializadora para a ocorrência de situações prejudiciais ou combinação destas, tais como danos ambientais, físicos, químicos ou até mesmo na medicina, com propagação de doenças ou vírus (Florence e Calil, 2005; Conceito, 2018; FESETE, 2010).

3.3 Risco

O termo risco é usualmente utilizado em situações de danos, ou de probabilidade de ocorrência do mesmo, o dano pode ser entendido como algo que acarreta um prejuízo, sendo através de perda, destruição ou falha. Contudo o conceito de risco deve ser entendido como uma combinação entre a probabilidade de ocorrência de eventos indesejados e a suas consequências, a sua gravidade consoante o meio em que se insere o risco (ISO, 2007; Prokešová *et al.*, 2014).

A ISO cria documentos que fornecem requisitos, especificações, diretrizes ou características que podem ser usados consistentemente para garantir que materiais, produtos, processos e serviços sejam adequados à sua finalidade.

Segundo a *International Organization of Standardization* (ISO), entidade internacional de normalização, que fornece especificações ou diretrizes para uso consistente de produtos, processos ou serviços de acordo com a sua finalidade. Tem como missão especificar produtos,

serviços e sistemas, com o objetivo de manter a qualidade, segurança e eficiência destes num comércio internacional. O risco é definido como (ISO, 2018):

Risco: *Efeito da incerteza nos objetivos.*

- *Um efeito é um desvio do esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos, e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças;*
- *Objetivos podem ter diferentes aspetos e categorias, e podem ser aplicados em diferentes níveis;*
- *O risco é geralmente expresso em termos de fontes de risco, eventos potenciais, suas consequências e sua probabilidade.*

O risco pode ser caracterizado por condições de uma dada variável com potencial a causar dano, podendo envolver efeitos adversos ou, a probabilidade de ocorrência de danos num determinado período de tempo ou a potencial ocorrência destes mesmos danos, indicando a possibilidade de incidentes (Ruppenthal, 2013).

Na área da saúde, em termos de equipamentos, o risco deve ser visto como uma probabilidade à existência de prejuízo sofrido ou causado por alguém, por algum equipamento ou dispositivo médico, devendo-se ter em conta que estes não causem danos, doenças ou mortes a nenhum ser humano. Contudo, é do conhecimento geral que a utilização de qualquer equipamento ou dispositivo médico acarreta riscos, em que estes são medidos e avaliados segundo o seu grau e possibilidade de ocorrência de diversas maneiras e técnicas, que irão ser abordados posteriormente. Estas técnicas de avaliação e identificação dos riscos existentes nos EM/DM permitem aceitá-los e controlá-los, isto é, cada risco é identificado e avaliado, para que o seu uso seja controlado em cada procedimento específico, segundo as normas e regulamentações corretas e adequadas, possibilitando um equilíbrio entre riscos e benefícios associados aos EM/DM consoante a sua utilização. Deve-se salientar também que este controlo e avaliação dos riscos de cada EM/DM deve ter em conta as possibilidades de falha ou avaria e que deve ser realizado por um técnico e responsável com conhecimento de todas e eventuais avarias que poderão despoletar um risco (ISO, 2007; Quintella, 2011).

O risco deve ser expresso segundo as suas fontes de riscos, os seus potenciais eventos, consequências adversas e a probabilidade de ocorrência. A fonte de risco é designada como o elemento com capacidade de criar eventos indesejáveis, isto é, de originar o risco. Os potenciais eventos são situações não esperadas que ocorrem e que podem ter diversas causas e consequências. Estas consequências são resultado de um determinado evento que pode afetar positivamente ou negativamente e diretamente ou indiretamente os objetivos de cada evento desejável (ISO, 2018).

3.3.1 Tipos de Risco

Existem diferentes tipologias de riscos consoante uma prévia análise dos efeitos negativos tanto na saúde dos trabalhadores como na sua segurança, relativamente à exposição. Estes mesmos riscos podem ser do tipo biológico, quando incluem vírus, fungos ou bactérias capazes de provocar doença; biomecânico ou relativo ao trabalho quando incluem fatores relacionados com a postura e a atividade física no local de trabalho; do tipo físico relacionado com fatores da natureza física, tal como radiações, temperatura ou humidade; riscos do tipo psicossocial, envolvendo características psicológicas ou sociais, como o *stress* e as interações com os outros; por fim, o risco químico, que inclui fatores de natureza química, isto é, o contacto com elementos/compostos químicos (Gabinete de Avaliação e Auditoria Camões *et al.*, 2014).

3.4 Gestão de Riscos

A gestão de riscos é um conjunto de técnicas e metodologias que permitem um controlo dos riscos numa dada organização, através de ações regulamentadas por normas técnicas que permitam identificar, avaliar e eliminar determinados riscos.

A definição dada pela COSO (*Committee of Sponsoring Organizations*) para a gestão de riscos é (Gabinete de Avaliação e Auditoria Camões *et al.*, 2014):

Gestão de Risco: *Um processo desenvolvido pela administração, gestão e outras pessoas, aplicado na definição estratégica ao longo da organização, desenhado para identificar potenciais eventos que podem afetar a entidade, e gerir os riscos para níveis aceitáveis, fornecendo uma garantia razoável de que os objetivos da organização serão alcançados.*

O processo da gestão de risco tem como principal objetivo o controlo de riscos, inclusive a sua diminuição ou, em casos possíveis, eliminação de eventuais riscos. Contudo, nos casos em que não é possível evitar situações de risco, pretende-se que existam medidas de ação preventivas com o intuito de diminuir o impacto destes e respetivas consequências e gravidade dos mesmos. A gestão de riscos é uma área em desenvolvimento, com vista ao crescimento de qualquer organização e ao aumento da eficácia e da eficiência da mesma.

A gestão de risco deve incluir todas as atividades de uma dada organização, bem com a tomada de decisões estratégicas e a análise e identificação de todas as possibilidades e alternativas às mesmas, deve incluir também a planificação de atividades envolventes na estrutura, na eficácia operacional, na eficiência, segurança em bens e informações, na continuidade das atividades, gestão do pessoal e, por fim, comunicação interna e externa (Gabinete de Avaliação e Auditoria Camões *et al.*, 2014).

A gestão de risco assenta nos seguintes princípios (ISO, 2018):

- **A gestão de riscos cria e protege valor**
A gestão de riscos contribui para a realização demonstrável dos objetivos e a melhoria do desempenho referente, por exemplo, à segurança e saúde das pessoas, à segurança, à conformidade legal e regulamentar, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, à gestão de projetos, à eficiência nas operações, ao governo e à reputação.
- **A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais.**
A gestão de riscos não é uma atividade autónoma separada das principais atividades e processos da organização. A gestão de riscos faz parte das responsabilidades da administração e é parte integrante de todos os processos organizacionais, incluindo o planeamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e gestão de mudanças.
- **A gestão de riscos é parte da tomada de decisões.**
A gestão de riscos auxilia os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação.
- **A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza.**
A gestão de riscos leva explicitamente em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada.
- **A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna.**
Uma abordagem sistemática, oportuna e estruturada para a gestão de riscos contribui para a eficiência e para resultados consistentes, comparáveis e confiáveis.
- **A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis.**
As entradas para o processo de gestão de riscos são baseadas em fontes de informação, tais como dados históricos, experiências, retroalimentação das partes interessadas, observações, previsões e opiniões de especialistas. No entanto, convém que os tomadores de decisão se informem e levem em consideração quaisquer limitações dos dados ou modelagem utilizados, ou a possibilidade de divergências entre especialistas.
- **A gestão de riscos é feita sob medida.**
A gestão de riscos está alinhada com o contexto interno e externo da organização e com o perfil do risco.
- **A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais.**
A gestão de riscos reconhece as capacidades, perceções e intenções do pessoal interno e externo que podem facilitar ou dificultar a realização dos objetivos da organização melhorando a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspetos da sua organização.

- **A gestão de riscos é transparente e inclusiva.**
O envolvimento apropriado e oportuno de partes interessadas e, em particular, dos tomadores de decisão em todos os níveis da organização, assegura que a gestão de riscos permaneça pertinente e atualizada. O envolvimento também permite às partes interessadas serem devidamente representadas e terem suas opiniões levadas em consideração na determinação dos critérios de risco.
- **A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças.**
Na medida em que acontecem eventos externos e internos, o contexto e o conhecimento modificam-se, a monitorização e a análise crítica são realizados, novos riscos surgem, alguns se modificam e outros desaparecem. Portanto, a gestão de riscos continuamente percebe e reage às mudanças.
- **A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização.**
Convém que as organizações desenvolvam e implementem estratégias para melhorar a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspetos da sua organização.

O controlo de riscos associados aos equipamentos e dispositivos médicos constitui um fator de elevada importância devido ao contacto que estes possuem com a vida humana e no equilíbrio do seu uso entre benefícios e malefícios. Posto isto, tem-se que um correto controlo e gestão dos riscos interessa e protege as organizações que integram os cuidados de saúde e entidades reguladoras de saúde (SÜD, 2018).

O procedimento da gestão de riscos em equipamentos e dispositivos médicos deve ser devidamente documentado e com indicações acerca dos riscos de cada EM/DM durante toda a sua vida útil. Este é um processo normalizado para todos os EM/DM, que se baseia no seguimento e interligação de diferentes etapas e fases, dentro das quais a identificação e análise dos riscos associados a cada EM/DM, a sua posterior avaliação, estimando probabilidade de ocorrência e gravidade de consequências e, posteriormente o seu controlo, gestão e desenvolvimento e implementação de medidas de ação e de resposta a esses mesmos riscos. Este é um procedimento que deve ser revisto regularmente, permitindo a eficácia da gestão e do controlo dos riscos (SÜD, 2018).

A gestão de risco engloba outros processos relativos à identificação e à análise do risco, na figura 7 é ilustrada essas etapas que a caracterizam.

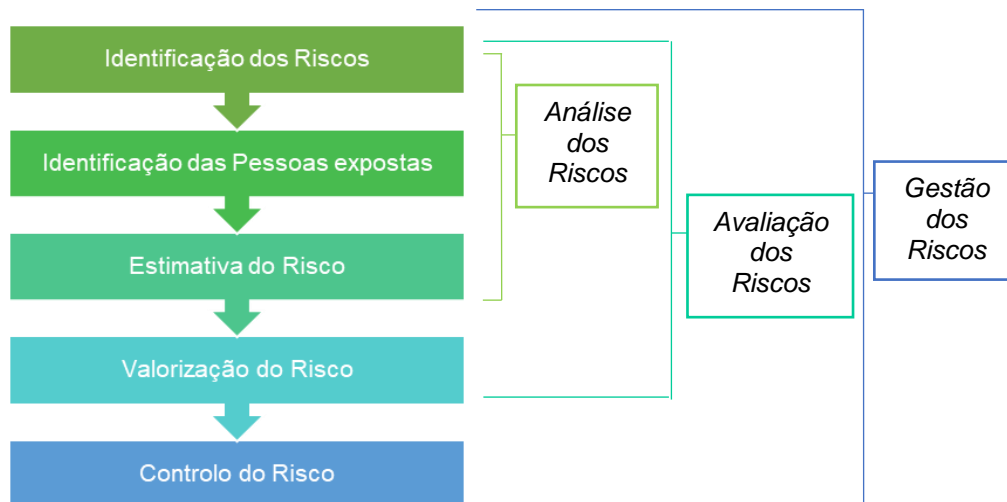


Figura 7: Gestão de Risco e respetivas etapas (Ministério da Saúde e Administração Regional da Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, 2010).

3.4.1 Análise de Riscos

O início de uma boa gestão de riscos deve começar por uma correta análise e identificação de todos os riscos existentes em cada EM/DM, de forma contínua e sistemática, controlando os diferentes danos, segundo os fatores analisados. Esta etapa padronizada pela ISO 31000:2008 – Gestão de Risco, define análise de riscos como (ISO, 2018):

Análise de Riscos: Processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco.

- A análise de riscos fornece a base para a avaliação de riscos e para as decisões sobre o tratamento de riscos;
- A análise de riscos inclui a estimativa de riscos.

A análise de riscos é constituída pelas fases ilustradas na figura 7, identificação dos riscos, identificação das pessoas expostas e a estimativa do risco. Esta é uma das etapas da gestão de risco mais detalhada e com maior poder de observação e de análise, de forma a caracterizar aprofundadamente todos os riscos existentes nos EM/DM, identificando-os e analisando as eventuais consequências da ocorrência dos mesmos, tendo em conta os danos para as pessoas expostas.

A análise e identificação de riscos deve ser realizada em conjunto com informações técnicas, de fabricante e de regulamentações dos EM/DM e baseada ainda, na experiência profissional dos profissionais de saúde que operam diariamente com estes mesmos equipamentos e dispositivos médicos, assegurando uma análise completa e o mais detalhada possível dos riscos existentes para cada EM/DM, permitindo conhecer o nível/magnitude do risco, consoante a sua probabilidade de ocorrência e severidade das consequências em caso de dano (Braz, 2014).

Cada risco identificado deve ser estimado para que se permita defini-lo consoante a sua magnitude, caracterizando-o através da sua probabilidade/frequência de ocorrência e a gravidade deste. As tabelas 1, 2 e 3 ilustram, respetivamente, as classificações e descrições para os indicadores da probabilidade de ocorrência de falha, da severidade das potenciais consequências e a da probabilidade de detetabilidade do modo de falha (Saúde, 2016). As seguintes tabelas permitem auxiliar na atribuição da pontuação de cada indicador através da breve descrição de cada um, permitindo uma classificação subjetiva para o número de risco de cada modo de falha e, respetivo, equipamento e dispositivo médico.

Tabela 1: Indicadores relativos à Probabilidade de Ocorrência adaptados de (Saúde, 2016)

Probabilidade de Ocorrência					
Classificação	1 RARA	2 IMPROVÁVEL	3 POSSÍVEL	4 PROVÁVEL	5 CERTA
Descrição	Falha incomum; Tempo para que ocorra a falha: Superior a 10 anos	Quando as falhas são isoladas, sendo improváveis de ocorrer; Tempo para que ocorra a falha: Entre 10 e 5 anos	Apresentam falhas ocasionais; Tempo para que ocorra a falha: Entre 5 e 1 ano	Associa-se quando as falhas são frequentes Tempo para que ocorra a falha: Entre 1 ano e 6	Falha é inevitável. Tempo para que ocorra a falha: Inferior a 6 meses

Tabela 2: Indicadores relativos às Consequências e Gravidade das Falhas adaptados de (Saúde, 2016)

Severidade das Potenciais Consequências						
Classificação	1 Insignificante	2 Pequena	3 Média	4 Elevada	5 Catastrófica	
Descrição	<i>Utentes</i>	Ausência de lesões; Não existe violação nos procedimentos hospitalares nem clínicos.	Pequenos danos ou problemas de saúde; Violação de um requisito legal e/ou procedimento.	Lesões moderadas.	Lesões graves ou incapacidade de longo termo.	Morte e/ou incapacidade permanente
	<i>Profissionais de Saúde</i>	Ausência de lesões; Não existe violação nos procedimentos hospitalares nem clínicos.	Pequenos danos ou problemas de saúde; Violação de um requisito legal e/ou procedimento.	Lesões moderadas.	Lesões graves ou incapacidade de longo termo.	Morte e/ou incapacidade permanente
	<i>Ambiente Hospitalar</i>	Sem perturbações ou perturbações mínimas; Não existe violação de procedimentos ou linhas de orientação.	Possibilidade de ligeira perturbação; Ligeiro impacto nos procedimentos ou linhas de orientação.	Perturbação moderada; Violação de um requisito legal.	Grave perturbação no ambiente hospitalar; Violação de vários requisitos legais.	Encerramento da serviço/unidade hospitalar; Violação de vários requisitos legais.
	<i>Negócio</i>	Sem impacto ou mínimo.	Impacto localizado	Impacto moderado	Impacto grande/significativo	Impacto crítico

Tabela 3: Indicadores de Controlo da Falha e Causas adaptados de (Saúde, 2016)

Probabilidade da Detetabilidade					
Classificação	1 QUASE CERTA	2 ELEVADA	3 MODERADA	4 BAIXA	5 INCERTEZA
Descrição	É possível de certeza detetar a potencial causa da falha.	A possibilidade de encontrar a potencial causa para o modo de falha é elevada.	Possibilidade moderada de que se encontra a falha antes de ocorrer.	Baixa possibilidade de encontrar a potencial causa da falha.	Não é possível detetar a causa ou mecanismo subjacente à falha.

A estimativa de risco pode ser mensurável através do número prioritário de risco associado a cada modo de falha ou EM/DM. Através da multiplicação entre as classificações atribuídas à probabilidade de ocorrência (**O**), à severidade/gravidade (**S**) e à detetabilidade ou possibilidade de controlo dos modos de falha (**D**) obtém-se o valor do risco para cada modo de falha de cada equipamento ou dispositivo médico (Moura, 2000).

Equação 1: Número Prioritário de Risco

$$\text{Número Prioritário de Risco}_{[1-125]} = O_{[1-5]} \times S_{[1-5]} \times D_{[1-5]} \quad (1)$$

3.4.2 Avaliação de Riscos

A avaliação de riscos é a etapa da gestão de riscos que inclui a valorização destes. Ou seja, a valorização de riscos corresponde à comparação da magnitude do risco, o número prioritário de risco, com os valores padrão.

A comparação da magnitude de risco com valores padrão permite concluir a aceitabilidade do risco e a necessidade de medidas preventivas ou de correção, com o intuito de monitorizar e controlá-los. A aceitabilidade dos diferentes riscos de cada EM/DM deve incluir as medidas de ação preventivas e um maior controlo e estudo dos mesmos, para que toda a equipa tenha acesso a esta informação (Ministério da Saúde e Administração Regional da Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, 2010).

A técnica implementada para a avaliação de riscos corresponde à matriz ou mapa de riscos, considerando a intersecção entre a probabilidade de ocorrência de determinado risco, com a severidade das suas consequências e ainda a probabilidade de ser detetado a tempo, ou não. Esta técnica será abordada com maior detalhe no capítulo 5.

3.4.3 Técnica de Análise e Avaliação de Riscos

Ainda que a análise e avaliação de riscos sejam duas fases do processo de gestão de riscos, são etapas complementares uma da outra, isto é, as técnicas de análise e avaliação de riscos interligam as duas fases numa só metodologia. Cada técnica permite avaliar diferentes problemáticas, ou seja, existem ferramentas que avaliam a causa do risco, as consequências desse mesmo risco, entre outras questões importantes na temática da gestão de riscos (Dicionário Financeiro, 2018a).

As diferentes técnicas de análise e avaliação de riscos que existem podem ser do tipo qualitativo ou quantitativo. A primeira é baseada na perceção e conhecimento/experiência profissional ou de trabalho, enquanto no tipo quantitativo é possível quantificar o grau do risco, em número, obtendo-se uma maior compreensão (Notícias, 2018).

Exemplos das técnicas de análise e avaliação de riscos são as descritas abaixo, tal como a análise dos modos de falha e seus efeitos que será abordada e descrita com maior detalhe posteriormente no capítulo 4.

3.4.3.1 Análise de Árvore de Falhas (*FTA*)

A Análise de Árvore de Falhas (*Fault Tree Analysis*) é uma técnica de análise e avaliação das falhas de um sistema, processo ou qualquer equipamento. Contudo é uma análise do tipo *top-down*, ou seja, é uma técnica que reconhece as causas originadas por um determinado risco, ao invés de determinar as causas que o originam, até à identificação da causa básica da ocorrência do evento. Esta é uma técnica que demonstra a interligação entre diferentes causas e a ocorrência do risco (Notícias, 2018; Quintella, 2011).

A Análise de Árvore de Falhas (*FTA*) é uma técnica que permite o estudo das diferentes causas até à ocorrência do evento indesejável, permitindo avaliar as falhas e avarias do sistema, processo ou equipamento, desenvolvendo-se medidas de ação com uma resposta adequada a essas mesmas falhas.

Esta é uma análise que permite determinar as falhas bem como a probabilidade da sua ocorrência, sendo por isso uma metodologia dos dois tipos anteriormente descritos, qualitativos e quantitativos (Sucena, 2018).

3.4.3.2 Análise de Perigos e Operabilidade (*HAZOP*)

A Análise de Perigos e Operabilidade (*Hazard and Operability Study*) identifica os perigos e os problemas operacionais de um processo ou de um equipamento. É uma técnica com elevada utilização e que deve ser aplicada em sistemas ou processos novos ou quando sofrem alguma alteração.

É uma metodologia qualitativa que além de identificar perigos, apresenta riscos e perigos decorrentes de um desvio do processo ou na sua linha de seguimento e ainda, consequências ou eventuais riscos e perigos que possam suceder. Além do reconhecimento de riscos e causas, a metodologia *HAZOP* promove ações de resposta ao risco ou acidente, visando a redução e diminuição de riscos (Moura, 2000; Dicionário Financeiro, 2018a; Notícias, 2018).

A Análise de Perigos e Operabilidade é desenvolvida em grupo, com trabalhadores de diferentes funções para que seja possível abranger um maior número de problemas ou eventuais riscos durante uma linha de processo, aliando uma vasta e diversificada experiência para maiores vantagens na gestão de risco (Borelli *et al.*, 2015).

3.4.3.3 Análise Preliminar de Riscos (*PHA*)

A Análise Preliminar de Riscos (*Preliminary Hazard Analysis*) é uma das metodologias de análise e avaliação de riscos, do tipo qualitativo, que tem como principal finalidade a antevisão de riscos antes da ocorrência dos mesmos e a posterior análise e identificação de consequências adjacentes desses mesmos riscos.

Esta técnica identifica todas as atividades que compõem o equipamento ou produto, ou noutros casos os processos que se encontram em avaliação, tentando garantir uma completa previsão de todos os riscos possíveis de ocorrer. A Análise Preliminar de Riscos identifica também as causas adjacentes do risco e as suas consequências, para que seja viável a construção de uma matriz de risco combinando as variáveis da ocorrência do risco e da gravidade do mesmo, permitindo a classificação dos riscos e a tomada de medidas de prevenção consoante o grau do risco (Moura, 2000; Dicionário Financeiro, 2018a).

3.4.3.4 Check-List

A metodologia de *check-list* baseia-se numa listagem de itens relacionados com riscos ou causas de riscos é verificada, bem como a adoção e utilização de medidas preventivas.

Esta é uma ferramenta utilizada após uma primeira análise e avaliação de riscos, de modo a evitar erros e a verificar o uso das recomendações de prevenção aos riscos. É uma medida que permite identificar as necessidades de correção em casos que as medidas de resposta aos riscos não são tomadas ou não cumprem a sua finalidade (Moura, 2000; Dicionário Financeiro, 2018a).

3.4.4 Controlo de Riscos

Após uma análise e avaliação cuidada e detalhada dos riscos existentes dos EM/DM é necessário efetuar-se um controlo dos riscos identificados e medidos. O controlo do risco deve guiar o risco a níveis aceitáveis e promovendo o desenvolvimento e implementação de medidas de controlo devidamente controladas, para que não exista transferência de riscos (Saúde, 2011).

As medidas de resposta de controlo devem ser realizadas com o intuito de reduzir ou eliminar o risco, sendo necessário reavaliações periódicas destas medidas, tal como uma monitorização das mesmas (Braz, 2014).

A comunicação e o registo de todos os riscos e medidas devem ser realizados, para que se permita a troca de informação, aceitabilidade e acessibilidade nos registos relativos aos riscos, permitindo uma correta gestão do risco.

Capítulo 4: Análise dos Modos de Falhas e seus Efeitos

A gestão de riscos de equipamentos e dispositivos médicos compreende os fatores necessários para a prevenção e controlo dos riscos e a sua aceitabilidade, consoante os benefícios em relação aos riscos que poderão ser causados.

Diferentes técnicas e metodologias têm sido realizadas aquando da gestão de riscos, nas etapas de análise e avaliação destes. Estas técnicas têm vindo a ser aplicadas em contextos clínicos, excluindo somente a sua aplicabilidade à área automóvel e de construção. Relativamente às diferentes técnicas a serem aplicadas, não existe regras nem casos para a aplicabilidade de determinada metodologia ou de outra, porém a técnica mais utilizada no setor da saúde ou da área clínica é a análise dos modos de falha e respetivos efeitos (FMEA), permitindo identificar e interligar os riscos a determinados equipamentos ou procedimentos. Para a aplicabilidade da FMEA aos equipamentos e dispositivos médicos, implementou-se a norma que permite a normalização da aplicabilidade desta metodologia a todos os equipamentos e ainda, o seu correto procedimento, norma IEC 60812:2006 - *Analysis techniques for system reliability – Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)* (Onofrio *et al.*, 2015).

Este capítulo pretende dar ênfase à técnica da análise dos modos de falha e seus efeitos, garantindo a análise e avaliação de riscos, identificando todos os riscos, a sua probabilidade de ocorrência, uma adequada avaliação das potenciais consequências desses mesmos riscos e ainda uma estimativa de cada risco de cada equipamento (Onofrio *et al.*, 2015; Silva *et al.*, 2006).

4.1 Definição de FMEA

A metodologia FMEA é uma técnica de análise e avaliação de risco, de forma analítica e indutiva, que permite identificar as falhas e avaliar as causas e respetivas consequências e ainda, estimando a detetabilidade da falha e os modos de prevenção e controlo desta, para evitá-la e diminuí-la. Esta é uma metodologia que permite determinar também as potenciais fontes de falha, que afetarão o desempenho de um dado equipamento e dispositivo médico e provocarão riscos para os utilizadores (Moura, 2000; Silva *et al.*, 2006).

Segundo a norma de normalização do IEC 60812:2006 – *Analysis techniques for system reliability – Procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*, a análise dos modos de falha e seus efeitos caracteriza-se por (IEC, 2006):

Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos: Procedimento sistemático para a análise de um sistema para identificar os potenciais modos de falhas, suas causas e efeitos na performance do sistema (desempenho da montagem imediata e todo o sistema, ou num processo). Aqui, o termo sistema é usado como uma representação de hardware, software (com a interação) ou um processo. A análise é realizada com sucesso, preferencialmente no início do ciclo de desenvolvimento, de modo que a eliminação ou a mitigação do modo de falha seja mais económica. Esta análise pode ser iniciada assim que o sistema for definido, para ser apresentado como um diagrama de blocos funcional, onde a performance de seus elementos pode ser definida.

A técnica FMEA compreende a identificação e avaliação dos componentes de cada equipamento ou dispositivo, de forma a determinar e reconhecer as eventuais falhas destes e como essa falha afetaria o componente, o processo e ainda, o funcionamento do equipamento no seu todo, tal como o seu desempenho, permitindo avaliar numericamente o risco de cada falha. Esta é uma metodologia aplicada tanto a equipamentos da indústria automóvel, como da indústria civil ou farmacêutica e, neste caso, a equipamentos e dispositivos médicos sendo que as principais funções dessa metodologia seja a remoção e mitigação de defeitos/falhas ou avarias nos equipamentos, garantindo uma maior segurança e eficácia nos procedimentos hospitalares, especificando para o caso de estudo. A principal utilização desta metodologia aplicada aos equipamentos e dispositivos médicos visa a mitigar erros médicos devido a falhas nos equipamentos e acidentes tanto com prestadores de cuidados de saúde como com utentes (Onofrio *et al.*, 2015).

A FMEA tem como principais objetivos (Braz, 2014; Silva, 2007; Toledo e Amaral, 2018):

- A identificação de todos os modos de falha de cada equipamento ou dispositivo médico e potenciais modos de falhas;
- Avaliação dos efeitos das mesmas falhas (gravidade das consequências e causas dessas mesmas falhas);
- Hierarquização dos modos de falhas consoante o seu número prioritário de risco (RPN);
- Redução da probabilidade de ocorrência dos modos de falha em novos produtos ou processos;
- Redução da probabilidade de ocorrência em potenciais falhas de produtos ou processos;
- Aumentar a confiança em produtos ou processos em operação, através das análises de falha que já tenham ocorrido;
- Redução dos riscos e aumento da qualidade;
- Implementação de medidas de ação corretiva e/ou preventivas, para um maior controlo.

4.2 Tipos de FMEA

A análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) pode ser classificado segundo os objetos em estudo ou o seu grau de complexidade. Independentemente dos componentes a ser analisados e avaliados, a metodologia pretende, para todos, eliminar e mitigar a falha ou a possibilidade de ocorrência da mesma.

A classificação para as diferentes tipologias da análise FMEA não é unânime nem consensual, pelo que existem autores que defendem a existência de 2,3 ou 4 classes. A complexidade é crescente no sentido do design, para processos, sistemas e por fim, serviços (Braz, 2014; Portal de Conhecimentos, 2008):

- FMEA de design/produto: analisa produtos antes da sua produção e avalia os seus modos de falha ou aquando do seu processo;
- FMEA de processos: analisa as falhas ou avarias durante o planeamento e execução do procedimento, evitando a probabilidade de ocorrência de falhas, permitindo prosseguir com a conformidade do produto;
- FMEA de sistemas: analisam-se e avaliam-se os sistemas e subsistemas do projeto, focando-se nos potenciais modos de falha causados pelo próprio sistema ou por interações deste e seus componentes;
- FMEA de serviços: são analisados os serviços procurando modos de falha originados pelo processo ou pelo sistema.

4.3 Definição de FMECA

A análise FMECA, *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*, é considerada pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC), organização de normalização de normas para tecnologias elétricas, eletrotécnicas ou relacionadas com estas, como uma extensão da análise dos modos de falha e seus efeitos, porém com o acrescento de permitir classificar a criticidade de cada modo de falha. Ou seja, a análise FMECA identifica todas e as potenciais falhas de cada equipamento ou dispositivo médico e noutros casos processos ou serviços, avalia cada falha/avaria através da severidade das consequências provocadas, da probabilidade que cada falha tem de ocorrer (frequência de ocorrência), a sua possibilidade/probabilidade da falha ser detetada e ainda, permite estimar a criticidade da falha (Silva *et al.*, 2006; IEC, 2006; Pedrosa, 2014).

Uma das principais características que distingue a técnica FMECA da técnica FMEA é a análise da criticidade do risco, que pode ser do tipo quantitativo e qualitativo. A análise quantitativa permite atribuir valores de criticidade de risco aos equipamentos e dispositivos médicos considerando o somatório da criticidade de cada risco para cada modo de falha, através do estudo da inacessibilidade de cada componente, da sua probabilidade de falha e da sua falta de fiabilidade. A análise qualitativa possibilita, ao longo de uma matriz de criticidade, a comparação entre os modos de falha, relativamente à sua severidade e frequência de ocorrência.

A análise da criticidade torna-se, assim, uma característica fundamental na gestão do risco tanto de equipamentos e dispositivos médicos como de sistemas ou processos hospitalares ou de outras áreas, devido à possibilidade de reconhecimento das áreas com maior atenção e do seu nível catastrófico (Lipol e Haq, 2011; Borgovini *et al.*, 1993; Military Standard, 1980).

4.4 Vantagens e Limitações de FMEA/FMECA

A técnica de análise e avaliação de risco descrita anteriormente, permite em primeira instância analisar os diferentes modos de falha independentemente da complexidade do sistema ou dos componentes, sendo possível usar as análises FMEA e FMECA, como complementares, em qualquer fase na produção e desenvolvimento de um equipamento ou dispositivo médico ou durante um processo. É possível enumerar outros benefícios da aplicação da metodologia FMEA/FMECA (Silva *et al.*, 2006; Lipol e Haq, 2011):

- Maior confiabilidade e garantia de segurança e qualidade em produtos, processos, sistemas ou serviços;
- Sistematização da análise de cada sistema e componentes e estudo detalhado dos modos de falha, bem como as consequências adjacentes de cada avaria/falha num curto espaço de tempo;
- Redução de custos e diminuição de tempo gasto em desenvolvimento;
- Redução de desperdícios;
- Contribuição para o desenvolvimento e implementação de medidas de controlo e de resposta para cada modo de falha;
- Vantagens em termos económicos devido à probabilidade de reconhecer falhas/avarias antecipadamente evitando desperdícios.

Contudo e apesar de serem metodologias bastante utilizadas com o intuito de correção e prevenção de falhas e riscos, também estas técnicas sofrem algumas limitações tais como (Silva *et al.*, 2006; Lipol e Haq, 2011):

- São técnicas demoradas e trabalhosas;
- Analisam e avaliam potenciais falhas que podem não ocorrer, tornando-se irrelevantes e resultando em perda de tempo;
- Técnicas são realizadas por equipas, logo existe sempre o erro humano que não é considerado;
- Diferentes classificações para as diversas variáveis podem originar num RPN igual, mas com consequências dos seus riscos completamente diferentes ou com gravidades díspares.

4.5 Procedimento de FMEA

A análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA) é uma metodologia com diversas etapas e fases, pelo que os principais objetivos são a identificação e avaliação de cada falha e potencial falha nos equipamentos e dispositivos médicos e os respectivos efeitos, a identificação e hierarquização de medidas de ação que permitam eliminar ou mitigar eventuais possibilidades de ocorrências de falhas, consoante o seu grau de risco e ainda, a elaboração de relatórios de todas as análises e avaliações realizadas e detalhadas.

A implementação da técnica é igual para os diferentes tipos de FMEA e respetiva complexidade e ainda, é indiferente a aplicabilidade em produtos novos ou já utilizados. Contudo, esta é uma metodologia que deve ser aplicada em momentos-chave, ou seja, a sua aplicabilidade deve ser realizada antes de qualquer falha com fim a evitar prejuízos e evitando ou minimizando estragos (Moura, 2000; Toledo e Amaral, 2018).

Considerando o estado de arte existente para a execução da análise FMEA, foram observados diferentes procedimentos com um número variável de passos/fases a realizar, sendo que qualquer procedimento da análise FMEA possui o mesmo objetivo da eliminação ou mitigação de falhas e avarias em EM/DM, considera-se a implementação e as fases do autor Cândido Moura como base para a avaliação dos riscos e ferramenta para planeamento de ações de resposta a esses riscos para os EM/DM de unidades prestadoras de cuidados de saúde (Moura, 2000).

De salientar que a análise de modos de falha e seus efeitos deve ser realizada segundo diagrama de blocos ou fluxogramas, de modo a ilustrar evidentemente todos os sistemas, modos de falhas e a sua análise relativamente às consequências/efeitos causados, probabilidade de ocorrência, detetabilidade e ainda, ações de prevenção ou correção necessárias a implementar para cada modo de falha (Moura, 2000).

Uma das fases iniciais à implementação da análise FMEA é a designação de uma equipa responsável pela realização por essa mesma análise e avaliação de riscos e pela recolha de informação necessária que permita auxiliar a classificação de determinados componentes de EM/DM, tais como manuais de fabricante e histórico de defeitos e falhas. Segue-se à descrição de todos os EM/DM de cada sistema, incluindo as suas funcionalidades, para a aplicação da metodologia para um EM/DM em específico. Para esse equipamento e dispositivo médico, é executada uma listagem de todos os seus potenciais modos de falha, isto é, um modo de falha é descrito como um causador para que o EM/DM não cumpra alguma das suas funções. Este modo de falha acarretará consequências indesejáveis que devem ser documentadas, tal como as causas que levou à ocorrência desse mesmo modo de falha (Moura, 2000; Costa, 2012).

Para cada modo de falha de cada equipamento e dispositivo médico, devem ser classificadas consequentemente as seguintes variáveis (Moura, 2000):

- Probabilidade de Ocorrência: probabilidade de determinado modo de falha ocorrer;
- Severidade das Potenciais Consequências: gravidade de cada efeito causado pelo modo de falha deve ser classificado segundo diferentes fatores, utentes, profissionais de saúde, ambiente e negócio hospitalar;
- Detetabilidade: capacidade de detetar o modo de falha ou potencial modo de falha antes de ocorrer e causar estragos.

A classificação de cada uma das variáveis descritas deve seguir as descrições e exemplos das tabelas dos indicadores de cada uma, para que os valores atribuídos sejam os mais fiáveis possíveis. Através desta classificação é possível calcular o número prioritário de risco para cada modo de falha através da equação número (1), permitindo calcular cada modo de falha a um determinado nível de risco, isto é, quanto maior o número de RPN, maior será o nível de risco e os cuidados a ter com determinados modos de falha.

Consoante o nível de risco do equipamento e dispositivo médico é necessário recorrer-se às medidas de manutenção, de forma a reduzir estes valores e permitir a mitigação ou eliminação de modos de falhas e respetivas consequências.

O fluxograma representado na figura 8 ilustra e descreve sucintamente a aplicação da metodologia da análise dos modos de falha e seus efeitos para cada equipamento e dispositivo médico, a fim de se identificar, classificar e avaliar os riscos dos seus modos de falha. Para a aplicabilidade desta mesma técnica é utilizado como exemplo um dos formulários demonstrado na figura 9, com a divisão do equipamento e dispositivo médico por sistemas ou componentes, para uma identificação detalhada de cada modo de falha, respetivas causas e classificar-se segundo a sua probabilidade de ocorrência, as suas consequências e a severidade destas e ainda, a detetabilidade de cada causa que origina o modo de falha. Pretende-se assim, reconhecer as principais causas que determinam o aparecimento de uma determinada falha ou avaria que possui consequências severas ou com uma detetabilidade fraca, sendo por isso um dos modos de falha com um número prioritário de risco mais elevado.

A metodologia FMEA encontra-se resumida no fluxograma seguinte:

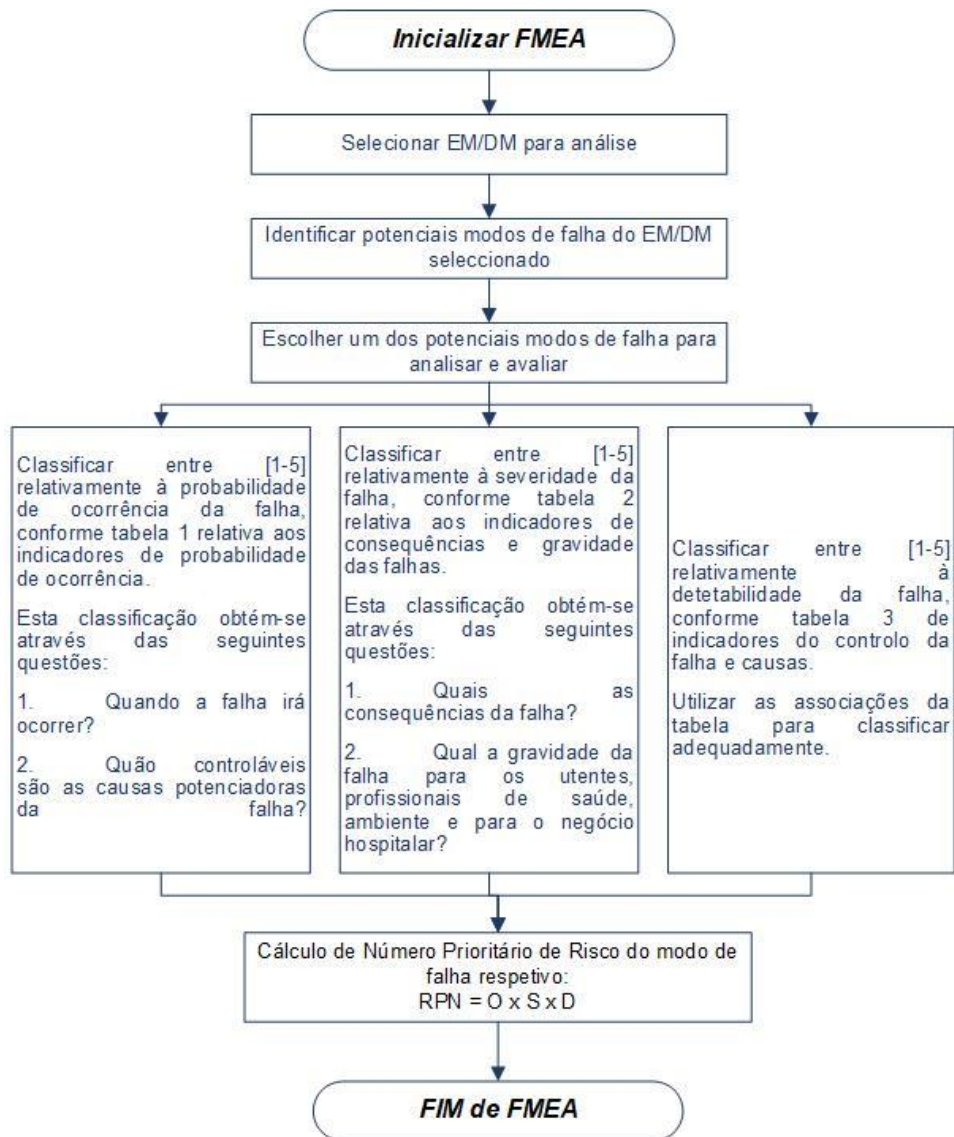


Figura 8: Procedimento da Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (Saúde, 2016; Toledo e Amaral, 2018; Moura, 2000)

4.6 Exemplos de Aplicação de FMEA

A aplicabilidade da metodologia FMEA tem sempre em conta a atenuação dos modos de falha de processos, quer seja, na sua frequência de ocorrência em processos novos ou processos em operação, o que significa que a finalidade da análise FMEA é aumentar a confiança dos seus processos, sistemas, serviços ou produtos, consoante a complexidade, permitindo aumentar a qualidade destes (Toledo e Amaral, 2018).

A técnica de análise e avaliação de risco FMEA é, atualmente, utilizada em diversos tipos de aplicação, tendo em conta a sua flexibilidade e possibilidade de uso em diversas fases do ciclo de vida de um equipamento. Esta tem sido uma técnica bastante requisitada na área automóvel e aeroespacial, contudo, é também usualmente utilizada no cumprimento de requisitos de qualidade e segurança, tal como é caso da norma ISO 9001 e, ainda no âmbito da construção civil e na área empresarial (Pedrosa, 2014; Lipol e Haq, 2011; Baía e Silva, 2016).

Ainda que a análise dos modos de falha e seus efeitos seja baseada no risco causada em produtos ou processos, existem estudos baseados nesta metodologia na área da saúde, da qualidade e segurança, com vista à redução dos riscos causados por fitofarmacêuticos e ainda, existem artigos científicos baseados na FMEA visando a minimização dos riscos para o desenvolvimento de equipamentos e dispositivos médicos (Onofrio *et al.*, 2015; Costa, 2012; Neves, 2007; Ferreira, 2018).

Capítulo 5: Mapas de Risco

A identificação e avaliação dos riscos é aplicável a outras áreas além do âmbito da saúde, tal como na área social ou na área da manutenção, permitindo avaliar a degradação precoce ou regular dos equipamentos, dispositivos ou instalações. Na área da saúde, a manutenção dos dispositivos necessita de ser mais crítica e exigente devido à relevância dos cuidados prestados por estes equipamentos ou dispositivos clínicos e à impossibilidade do comprometimento do funcionamento hospitalar (Saúde, 2016).

Os mapas de riscos correspondem à representação gráfica dos riscos existentes em locais de trabalho, segundo diferentes cores ou tamanhos para demonstrar a sua severidade. Os mapas de riscos funcionam, em meio laboral, como uma fonte de informação para os riscos de determinados compartimentos ou secções de trabalho e ainda de alerta para casos de manutenção em equipamentos com elevado nível de risco.

O desenvolvimento dos mapas de riscos deve ser claro, de forma a identificar e avaliar os diferentes riscos associados a cada sistema ou equipamento que exista num determinado compartimento/divisório de uma área em comum. As técnicas adjacentes à identificação e avaliação dos riscos para a representação gráfica, dependem de vários autores. Existem autores que utilizam a abordagem de questionários em ambiente laboral de forma a determinar o nível de risco das instalações ou equipamentos (Pavan e Savi, 2011; Santos, 2018).

O uso de mapas de risco tem sido uma ferramenta utilizada com o intuito de permitir medidas de manutenção em relação aos riscos apresentados por instalações técnicas, equipamentos ou sistemas, tendo em consideração o seu estado físico, ou seja, o seu ciclo de vida (Saúde, 2016).

5.1 Procedimento

A representação de mapas de riscos pode ser efetuada para diferentes áreas, desde higiene, à segurança ou economia, desde que permita reconhecer áreas, instalações ou equipamentos com um potencial risco para outros. Esta representação deve ser realizada por uma equipa com conhecimento a nível funcional de cada equipamento, processo ou sistema bem como no funcionamento laboral, no espaço de trabalho. Devendo ter em consideração, todos os riscos para as instalações, equipamentos ou sistemas.

A identificação e avaliação dos riscos existentes em locais de trabalho é uma metodologia que se poderá implementar em três fases distintas. Sendo que a primeira abrange a recolha e filtragem de informação relativa às instalações e equipamentos existentes por área ou secção de trabalho, seguindo-se à análise e classificação dos riscos deste, consoante o seu número de

risco associado para cada. Por fim, é efetuada a representação gráfica por secção, dos riscos para cada compartimento, tendo em conta equipamentos, sistemas de trabalho ou instalações técnicas com maior risco ou potencial de risco. Esta é uma metodologia com inúmeras vantagens, permitindo a avaliação dos equipamentos em diferentes períodos de tempo e por compartimentos ou áreas de trabalho.

5.1.1 Fase 1 – Recolha e Filtragem de informação

A presente metodologia dos mapas de riscos inicia com a recolha de um conjunto de informações de todas as instalações existentes na área de trabalho, bem como de equipamentos, dispositivos ou sistemas de trabalho. Para cada representação dos mapas de risco devem ser adquiridos os seguintes dados (Braz, 2014; Saúde, 2016):

- Plantas atualizadas, que permitam identificar todos os compartimentos ou secções de trabalho;
- Data de construção dos edifícios em estudo, tal como requisitos normativos e legislativos;
- Data de construção de instalações técnicas;
- Designação genérica de cada equipamento e sistema de trabalho;
- Data de aquisição dos equipamentos e sistemas de trabalho;
- Manuais de utilização dos equipamentos, de instalações técnicas;
- Histórico dos defeitos e potenciais falhas de instalações técnicas e de equipamentos.

5.1.2 Fase 2 – Identificação e Análise dos Riscos

Terminando a primeira fase relativamente à recolha e filtragem da informação de todos os componentes existentes no edifício ou área de trabalho, segue-se à identificação e análise dos riscos existentes para os mesmos, referido anteriormente. A identificação e análise dos riscos de cada instalação técnica, equipamento e sistema ou componente deve ser efetuada segundo as diferentes técnicas abordadas anteriormente, no capítulo 4, de tal forma que seja possível identificar e classificar todos os riscos existentes numa área de trabalho, para que a sua representação permita o conhecimento destes e a eventual implementação de planos de manutenção para os mesmos.

5.1.2.1 Procedimento: modo de execução

A execução desta análise deve considerar os seguintes fatores (Saúde, 2016):

- Analisar todas as áreas do edifício/construção, acarretando um maior detalhe a todos os compartimentos e considerando todas as instalações ou equipamentos existentes por secção ou área de trabalho;

- A condição física de todas as instalações técnicas ou equipamentos, permitindo a sua classificação relativamente ao seu ciclo de vida e condições de degradação ou desgaste.

Os edifícios a avaliar devem incluir todos os equipamentos, instalações técnicas e seus sistemas e subsistemas, para que a sua análise e avaliação de riscos seja concisa e objetiva.

Para cada instalação técnica ou equipamento deve ser realizado um formulário que permite localizar no edifício/compartimento, segundo a sua planta de localização e ainda, uma classificação de risco, que é atribuída segundo as falhas que uma dada instalação ou equipamento pode sofrer. Isto é, a avaliação do risco de um determinado equipamento, sistema ou instalação poderá ser causado por uma falha no mesmo, dessa forma, deve ser pontuada cada falha para cada equipamento, sistema ou instalação segundo as seguintes variáveis (Saúde, 2016):

- ❖ Probabilidade de Ocorrência
- ❖ Severidade
- ❖ Detetabilidade

Para esta avaliação é necessário que a equipa responsável pela sua execução tenha em consideração as medidas praticadas no local com o intuito de reduzir as consequências de cada risco e ainda, as reparações ou substituições que cada equipamento ou instalação pode sofrer.

Para a atribuição da pontuação para a probabilidade de ocorrência de falha, das potenciais consequências e sua gravidade e da detetabilidade do modo de falha, a equipa deve basear-se nas tabelas descritas no capítulo 3 referente ao tema “Risco”.

Finalizando-se a classificação das diferentes variáveis em estudo para cada falha das instalações ou dos equipamentos, é possível determinar-se o número prioritário de risco associado a cada um destes consoante a expressão (1).

Os resultados para esta estimativa do valor de risco de equipamento ou instalação encontram-se exemplificados na seguinte matriz de risco e ainda tabelados relativamente ao seu nível de risco, apresentados, respetivamente, na tabela 4 e 5:

Tabela 4: Matriz de Número Prioritário de Risco

		Ocorrência																								
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Severidade	1	1	2	3	4	5	2	4	6	8	10	3	6	9	12	15	4	8	12	16	20	5	10	15	20	25
	2	2	4	6	8	10	4	8	12	16	20	6	12	18	24	30	8	16	24	32	40	10	20	30	40	50
	3	3	6	9	12	15	6	12	18	24	30	9	18	27	36	45	12	24	36	48	60	15	30	45	60	75
	4	4	8	12	16	20	8	16	24	32	40	12	24	36	48	60	16	32	48	64	80	20	40	60	80	100
	5	5	10	15	20	100	10	20	30	40	50	15	30	45	60	75	20	40	60	80	100	25	50	75	100	125
		1					2					3					4					5				
		Detetabilidade																								

Tabela 5: Classificação do Nível de Risco

Classificação	Nível de Risco
[1-15]	Baixo
[16-31]	Moderado
[32-48]	Significativo
[49-125]	Elevado

5.1.2.2 Apreciações

Considerando o número prioritário de risco para instalação ou equipamento da tabela 4, classificar-se-á os mesmos quanto ao seu risco segundo (Saúde, 2016):

- ❖ Risco Baixo – as ações de manutenção devem continuar a ser realizadas segundo os seus períodos estabelecidos pelo fabricante e as substituições/reparações devem ser planeadas a longo prazo;
- ❖ Risco Moderado – as instalações ou equipamentos e dispositivos médicos devem ser regularmente monitorizados e é necessária uma gestão a médio prazo, não colocando em risco a prestação de serviços. A sua substituição/reparação deve ser planeada a médio prazo;
- ❖ Risco Significativo – qualquer instalação ou equipamento que apresentem este risco devem reparados/substituídos num curto espaço de tempo, evitando que a sua falha ponha em causa o funcionamento da unidade hospitalar;
- ❖ Risco Elevado – a substituição/reparação destas instalações e equipamentos é urgente, visto que a sua ocorrência pode provocar graves danos tanto na saúde, como a nível ambiental ou económico. Para EM/DM com um nível de risco elevado, estes devem ser retirados de serviço para que se evite eventuais danos.

A análise e avaliação realizada permitem estabelecer uma ferramenta para futuros planos de manutenção a longo e a curto prazo, possibilitando que os orçamentos a nível de manutenções sejam empregues para os instrumentos clínicos com maiores necessidades.

5.1.3 Fase 3 – Representação gráfica dos Riscos

Considerando a Portaria nº155/2012 (DRE, 2012), de 22 de Maio, em Diário da República no artigo 5º, alínea r): “Elaborar especificações técnicas e normas aplicáveis a instalações e equipamentos, bem como aos materiais a utilizar na sua construção por entidade tuteladas pelo Ministério da Saúde”, apesar da Portaria nº155/2012 não explicitar diretamente o uso da representação gráfica de riscos, permite fundamentar a sua aplicabilidade, sendo um diploma legal.

Dispondo da figura seguinte, figura 10, relativa a uma planta de uma unidade veterinária assinalada a com diferentes cores para distinguir as áreas, como exemplo da aplicação da representação dos mapas de risco, foi aplicada a representação gráfica da classificação dos

hipotéticos riscos à mesma, de tal modo que permitisse uma rápida identificação do risco existente e respetivo nível (Juliane e Savi, 2011; Santos, 2018).

A representação gráfica dos riscos além de permitir a identificação do tipo de risco na tabela 6, isto é, risco biológico, físico, químico ou psicossocial, deve também indicar o seu nível, demonstrado na tabela 5.

Tabela 6: Tipos de Riscos e Classificação

Tipo de Risco	Classificação
Biológico	○
Físico	□
Químico	△
Psicossocial	◇



Figura 10: Exemplo de Planta de uma Unidade Prestadora de Cuidados, com respetiva legenda (Canis, 2018)

Capítulo 6: Metodologia

Proposta

A presente metodologia proposta interliga duas técnicas de identificação e avaliação de diferentes tipos de risco. Estas asseguram a identificação dos potenciais modos de falha, bem como as suas consequências e causas e, ainda permitem uma representação gráfica dos riscos por meio de diferentes cores e o número prioritário de risco associado, consoante a gravidade dos danos associados às falhas dos equipamentos e dispositivos médicos existentes em cada compartimento de uma ala hospitalar.

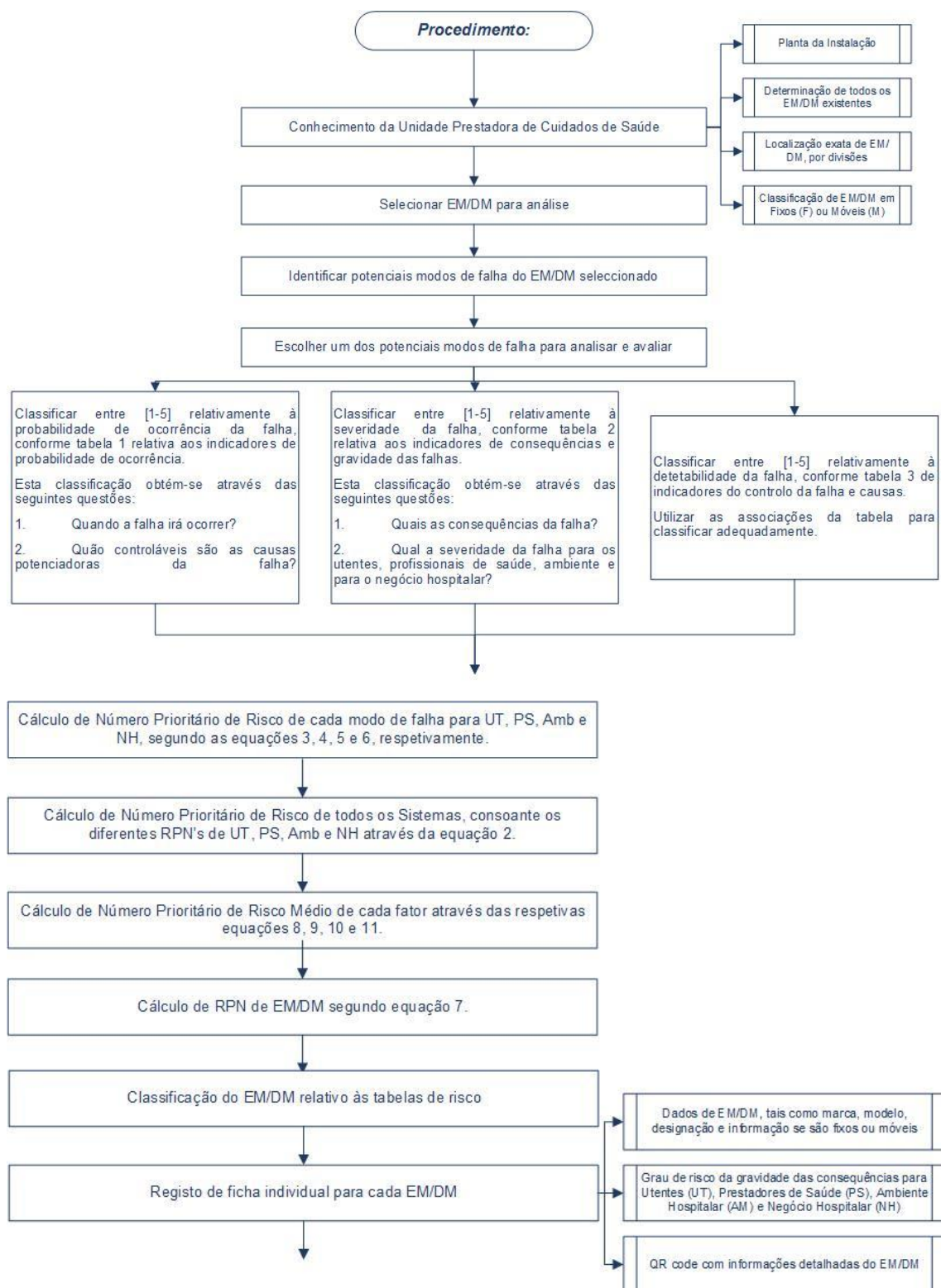
Esta metodologia pretende que os riscos, isto é, os equipamentos com maior impacto e maior possibilidade de causar dano à unidade hospitalar ou clínica sejam facilmente reconhecidos e visualizados pelos prestadores de cuidados de saúde e ainda pelos seus utentes, permitindo uma rápida consciencialização e intervenção.

O propósito deste sistema de identificação e avaliação dos riscos é analisar a segurança da unidade de saúde e dos seus utilizadores, possibilitando uma identificação prévia de todos os riscos aos quais se poderá eventualmente estar exposto, consciencializar para o uso adequado de medidas de manutenção e de eventuais substituições de equipamentos ou dispositivos médicos, permitir uma maior gestão financeira, de saúde e de segurança relativamente a danos a utentes, a trabalhadores e ao ambiente hospitalar, auxiliando numa maior competitividade e lucratividade para a instituição.

6.1 Estrutura de Metodologia

A aplicabilidade desta metodologia oferece inúmeras vantagens tais como as descritas, porém, devem ser realizadas revisões anuais aos resultados obtidos pelo mapa de riscos, devido à eventualidade de certos equipamentos ou dispositivos médicos oferecerem diferentes falhas além das já identificadas, sendo que estes são instrumentos que entram em contacto direto com utentes múltiplas vezes. Esta revisão permite também que o orçamento oferecido à manutenção dos EM/DM utilizados na área clínica seja atualizado consoante as despesas.

A presente metodologia é apresentada no fluxograma representado na Figura 11:



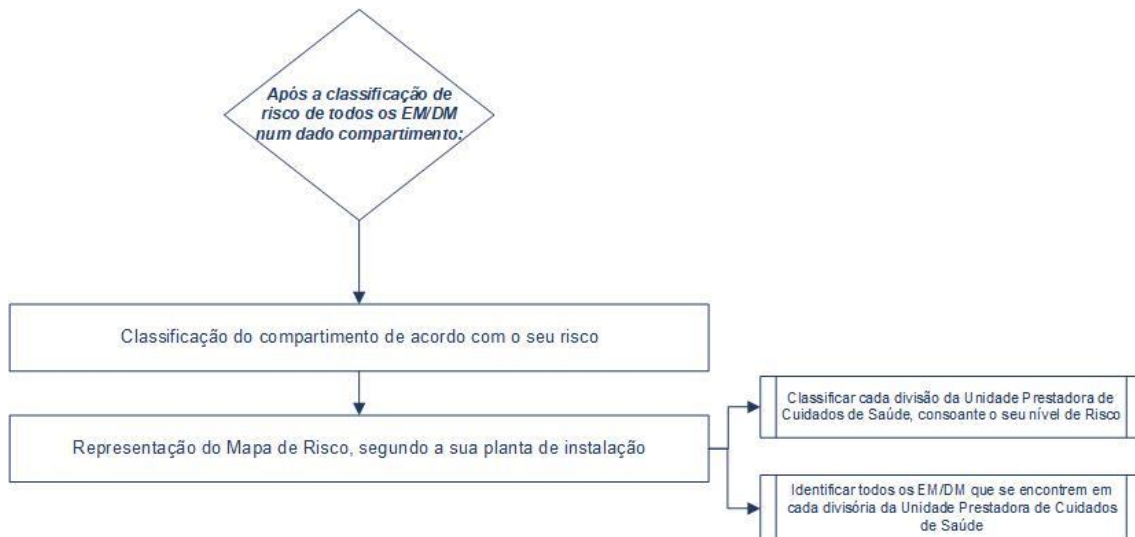


Figura 11: Fluxograma de Metodologia Proposta

Relativamente à metodologia proposta é necessário conhecer-se previamente a unidade prestadora de cuidados de saúde, incluindo as suas plantas de localização e informações detalhadas acerca de equipamentos e dispositivos existentes, de tal modo que seja possível realizar fichas informativas de cada um, envolvendo todos os seus potenciais modos de falha e respetivos níveis/graus de risco. É importante também, determinar a localização de cada equipamento e dispositivo médico na unidade prestadora de cuidados de saúde e ainda, distinguir todos os equipamentos e dispositivos através da sua mobilidade, isto é, se possuem mobilidade fixa ou móvel, visto que se os equipamentos/dispositivos médicos forem móveis é necessário ter em conta o seu nível de risco e as suas medidas de resposta de manutenção, além de serem associadas aos compartimentos de cada unidade hospitalar.

Após a recolha de toda a informação inicial e detalhada da unidade em análise e dos equipamentos e dispositivos médicos existentes, prossegue-se à escolha de um determinado compartimento e analisam-se todos os EM/DM à vez, ou seja, para cada EM/DM é necessário proceder-se à análise dos modos de falha, para que seja possível quantificar e qualificar o compartimento segundo os seus riscos.

Para cada EM/DM é efetuada a análise dos modos de falha e seus efeitos, identificados todos os potenciais modos de falha de cada equipamento e dispositivo médico e, para cada modo de falha, identificando e classificando as consequências da falha, as causas que o originaram e a sua probabilidade de ocorrência e o que existe para controlar o modo de falha antes da sua ocorrência, isto é, a sua detetabilidade. Consoante as classificações atribuídas para as seguintes variáveis, segundo as tabelas apresentadas, é possível calcular um número prioritário de risco para cada sistema de um dado equipamento e dispositivo médico, através da seguinte equação:

Equação 2: Número Prioritário de Risco de Sistema

$$RPN_{Sistema\ x} = \frac{30 \times \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{UT}}{N} + 30 \times \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{PS}}{N} + 10 \times \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{Amb}}{N} + 30 \times \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{NH}}{N}}{100} \quad (2)$$

A equação acima apresentada determina o número prioritário de risco para um dos sistemas do equipamento e dispositivo médico, tendo em conta os valores das classificações atribuídas para as variáveis de ocorrência, detetabilidade e severidade das consequências para os utentes (UT), para os profissionais de saúde (PS), ao nível do ambiente (Amb) e para o negócio hospitalar ou clínico (NH). A variável severidade é calculada para cada fator segundo os diferentes modos de falha. O peso de cada fator no sistema foi atribuído segundo os fatores analisados e a importância e gravidade das consequências sofridas e com um maior risco para a unidade prestadora de cuidados de saúde no seu todo.

Contudo, o cálculo do número prioritário de risco de cada fator depende da probabilidade de ocorrência, da severidade das consequências e da detetabilidade de uma determinada causa que pode originar um dado modo de falha. Sendo que para cada fator é calculado o número prioritário de risco segundo a equação (1) referente ao número prioritário de risco relativamente à probabilidade de ocorrência, à severidade das consequências e à probabilidade de detetabilidade de uma dada causa.

Equação 3: Número Risco Prioritário de Utentes

$$RPN_{UT} = O \times S_{UT} \times D \quad (3)$$

Equação 4: Número de Risco Prioritário de Profissionais de Saúde

$$RPN_{PS} = O \times S_{PS} \times D \quad (4)$$

Equação 5: Número de Risco Prioritário de Ambiente Hospitalar

$$RPN_{Amb} = O \times S_{Amb} \times D \quad (5)$$

Equação 6: Número Prioritário de Risco de Negócio Hospitalar

$$RPN_{NH} = O \times S_{NH} \times D \quad (6)$$

Após a identificação e classificação das variáveis para todos os modos de falha de um dado EM/DM, segue-se ao cálculo do número prioritário de risco do EM/DM através da equação referente ao número prioritário de risco de equipamentos e dispositivos médicos, que corresponde ao valor máximo de número prioritário de risco dos seus modos de falha:

Equação 7: Número de Risco Prioritário de Equipamentos e Dispositivos Médicos

$$RPN_{EM/DM} = \max_{i=1} RPN_{Modos\ de\ falha} \quad (7)$$

Segundo o número prioritário de risco dos EM/DM é necessário recorrer-se à sua classificação, tal como apresentado no capítulo 5 - Mapas de Risco, indicando se cada equipamento possui um nível de risco baixo, moderado, significativo ou elevado. A classificação permite, no futuro, atribuir medidas de manutenção e de resposta rápida de modo a prevenir falhas e a evitar a propagação do seu risco e diminuindo o seu nível de risco.

Os valores dos números de risco apresentados na legenda do mapa de risco para os diferentes fatores, como utentes, profissionais de saúde, ambiente hospitalar ou negócio hospitalar, representam a média dos números prioritários de risco de cada fator existente para as diferentes causas que o originam. As equações que demonstram estes valores encontram-se abaixo representadas, sendo que N representa o número de causas que origina as falhas de um determinado equipamento ou dispositivo médico.

Equação 8: Número médio de Risco Prioritário de Utentes

$$RPN\ médio_{UT} = \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{UT}}{N} \quad (8)$$

Equação 9: Número médio de Risco Prioritário de Profissionais de Saúde

$$RPN\ médio_{PS} = \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{PS}}{N} \quad (9)$$

Equação 10: Número médio de Risco Prioritário de Ambiente Hospitalar

$$RPN\ médio_{Amb} = \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{Amb}}{N} \quad (10)$$

Equação 11: Número médio de Risco Prioritário de Negócio Hospitalar

$$RPN\ médio_{NH} = \frac{\sum_{i=1}^N RPN_{NH}}{N} \quad (11)$$

Sucessivamente à classificação de todos os EM/DM existentes nos compartimentos da unidade prestadora de cuidados de saúde, recorre-se à classificação do dado compartimento e da sua

representação gráfica, permitindo identificar todos os EM/DM e o nível de risco para cada um dos fatores avaliados e por fim, o nível de risco final do EM/DM.


<i>F/M#</i>	<i>(Designação do Equipamento ou Dispositivo Médico)</i>	
<i>Marca:</i>	<i>(Marca do EM/DM)</i>	
<i>Modelo:</i>	<i>(Modelo do EM/DM)</i>	
<i>Número Prioritário de Risco</i>		
<i>UT =</i>	12	47
<i>PS =</i>	20	
<i>Amb =</i>	40	
<i>NH =</i>	110	

Figura 12: Exemplo de legenda dos Equipamentos e Dispositivos Médicos.

Considerando a figura 12 como exemplo da legenda existente na representação gráfica dos riscos para cada EM/DM, é possível compreender a mobilidade de cada equipamento e dispositivo médico, a sua designação técnica, bem como marca e modelo do EM/DM quando possível e posteriormente, após a análise dos modos de falha e seus efeitos de cada EM/DM verificar-se os números prioritários de risco para cada um dos fatores analisados e o número prioritário de risco do equipamento e dispositivo médico considerando a análise dos seus fatores. De salientar o uso do QR code, para uma rápida percepção e visualização, da informação detalhada de cada EM/DM, relativa à sua FMEA e aos seus manuais técnicos.

6.2 Apreciações de Metodologia

Tanto equipamentos como dispositivos hospitalares poderão sofrer mudanças com o tempo, devido à sua degradação inalterável, ou seja, apesar dos planos de manutenção efetuados, da substituição, reparação ou eliminação de instrumentos que evitem modos de falha com elevado risco para a unidade hospitalar. Esta avaliação e o uso da metodologia permite analisar detalhadamente os modos de falha existentes ou suscetíveis de ocorrer para cada equipamento ou dispositivo médico, sendo por isso recomendado que seja realizada anualmente, permitindo a atualização dos resultados obtidos para os riscos de cada um destes.

A atualização desta metodologia permite garantir a segurança dos equipamentos e dispositivos médicos e suas condições de utilização, tanto para profissionais de saúde e dos utentes que interagem diretamente com estes.

O nível de detalhe necessário à revisão de cada instrumento hospitalar irá depender do seu grau de degradação e outras alterações que tenha sofrido durante esse período de tempo, isto é, devem ser avaliados novamente os modos de falha para cada alteração que o equipamento hospitalar tenha sofrido.

De referir que, é necessária a realização e implementação de planos de manutenção com o intuito de reduzir ou mitigar os riscos existentes numa unidade, sendo esses planos resultantes da informação específica dos fabricantes desses EM/DM e da análise realizada de acordo com a metodologia agora proposta.

Capítulo 7: Caso de Estudo

7.1 Unidade Prestadora de Cuidados de Saúde



Para o caso de estudo da metodologia proposta foi utilizada como exemplo a Clínica do Coração do Algarve, em Portimão, como a unidade de saúde para a aplicabilidade da gestão de risco dos equipamentos e dispositivos médicos, sendo um dos consultórios privados de referência para a população da região em casos particulares de cardiologia.

A Clínica do Coração do Algarve é uma unidade prestadora de cuidados de saúde privada em doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, surgida em meados do ano de 1999. Apesar de ser um consultório direcionado à área de cardiologia e neurologia, possui também especialidades como oftalmologia e medicina interna, abrangendo um leque maior e mais diversificado de utentes com diferentes patologias e tratamento.

A Clínica do Coração do Algarve presta diariamente serviços de consulta com especialidades específicas nas áreas em estudo, executando igualmente exames e análises para tratamento ou diagnóstico. A planta da clínica encontra-se ilustrada e legendada na seguinte figura:

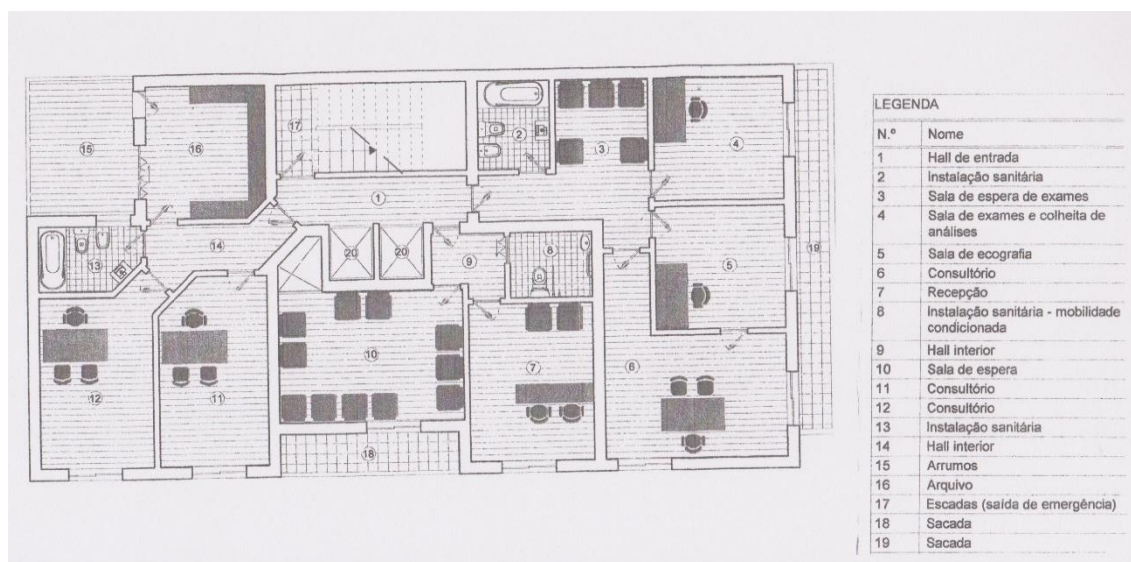


Figura 13: Planta da Clínica do Coração do Algarve

A unidade privada possui três consultórios para determinadas especialidades, uma sala de exames e de colheita de análises e outra sala somente para exames de ecografia.

7.2 Equipamentos e Dispositivos Médicos

Considerando a elevada taxa de consultas, exames e tratamentos que são diariamente realizados na Clínica do Coração do Algarve, o bom desempenho dos equipamentos e dispositivos médicos é um fator determinante para o sucesso da exequibilidade destes exames e tratamentos, bem como no diagnóstico precoce de determinadas doenças/patologias.

O bom empenho destes EM/DM garante a operabilidade da unidade prestadora de cuidados de saúde, bem como previne riscos adjacentes à sua utilização. Estes riscos, descritos com maior detalhe em capítulos anteriores, quando analisados e identificados corretamente para cada EM/DM permitem uma maior qualidade e segurança para os utentes, bem como para os técnicos.

A Clínica do Coração do Algarve tem ao seu dispor diversos equipamentos e dispositivos médicos, que suportam os exames e tratamentos que são executados diariamente no consultório. São apresentados na tabela seguinte, os diversos equipamentos com a respetiva quantidade:

Tabela 7: Listagem dos EM/DM na Clínica do Coração do Algarve

<i>Lista de Equipamentos e Dispositivos Médicos</i>		
<i>Designação:</i>	<i>Quantidade:</i>	
Auto-refratómetro de Queratómetro	1	
Balança	1	
Desfibrilhador	1	
Ecógrafo	1	
Eletrocardiógrafo	1	
Esfigmomanómetro	Digital	1
	Manual	2
Espirómetro	1	
Holter	12	
Lensómetro	1	
Microscópio com Lâmpada de Fenda	1	
Monitor de Pressão Arterial Ambulatório	2	
Projetor de Leitura Ótica	1	
Prova de Esforço	1	
Unidade de Refração	1	

No seguimento da listagem anterior, será apresentado nas secções seguintes um maior detalhe de cada EM/DM.

7.2.1 Auto-refratómetro de Queratómetro

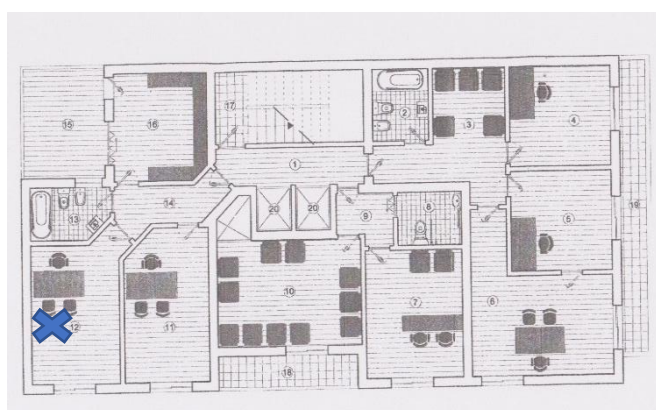
O auto-refratómetro de queratómetro é um equipamento médico da especialidade da oftalmologia e optometria, que permite rastrear os utentes em relação ao seu erro de refração.

Este equipamento médico, após os ajustes necessários permite determinar o erro de focalização do utente, a dificuldade de foco da luz/imagem na retina, causando os principais problemas de visão, tais como miopia e astigmatismo (Dhaliwal e Hassanlou, 2018; Saúde Bem Estar, 2018a).



Figura 14: Auto-refratômetro de Queratômetro

Na Clínica do Coração do Algarve, existe apenas um auto-refratômetro de queratômetro utilizado exclusivamente pela médica especializada na área de oftalmologia para rastreio e despiste de patologias relacionadas com a visão. A figura acima ilustra o equipamento presente na unidade, contudo é apresentado uma legenda com a informação necessária deste. De referir, que apesar deste equipamento ser móvel, como apenas é utilizado por um profissional encontra-se fixo num determinado consultório.



F 1	Auto-refratômetro de Queratômetro
Marca:	Canon
Modelo:	RK-3



Figura 15: Informações do Auto-refratômetro de Queratômetro

7.2.2 Balança

A balança digital é um dos equipamentos que existe na Clínica do Coração do Algarve para controlo de peso dos utentes e encontra-se num dos consultórios, contudo pode ser transportado para outros consultórios ou salas de exames quando necessário, sendo por isso um equipamento móvel.



Figura 16: Balança Digital

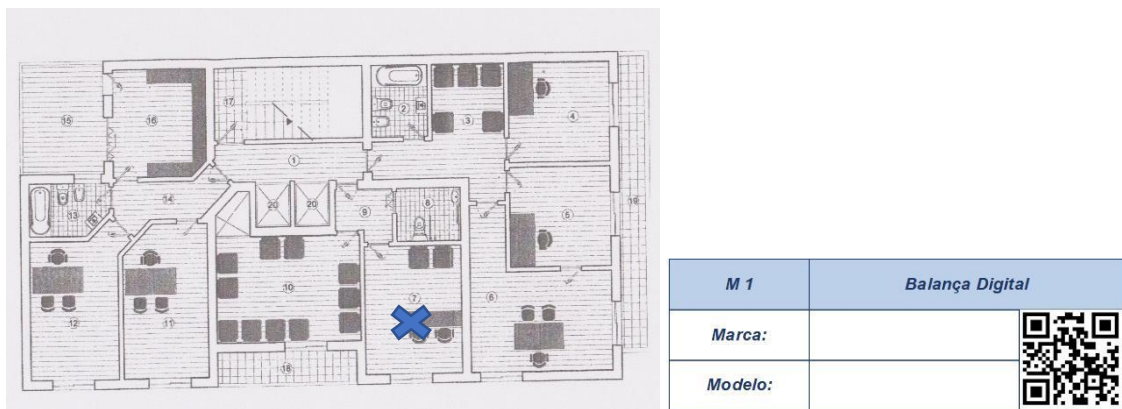


Figura 17: Informações da Balança Digital

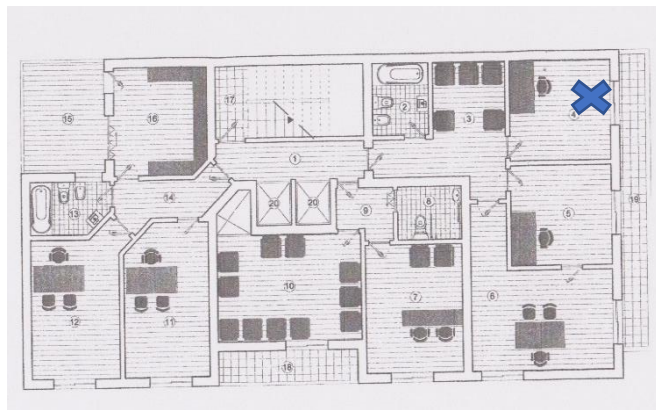
7.2.3 Desfibrilhador

O desfibrilhador é um equipamento médico utilizado em casos de paragem cardiorrespiratória, com o intuito de restabelecer/reorganizar o ritmo cardíaco. Ou seja, em casos de paragem cardiorrespiratória o único tratamento aplicável é a desfibrilhação, que deve ser realizada imediatamente ou o mais rápido possível, permitindo uma maior probabilidade de sobrevivência. Este tratamento consiste na aplicação de uma corrente elétrica com o EM cujo efeito é reverter o fluxo sanguíneo para as zonas afetadas (Associação Portuguesa de Segurança, 2018).



Figura 18: Desfibrilhador

Na Clínica do Coração do Algarve, existe um desfibrilhador de modo a atuar em casos de emergência.



M 2	Desfibrilhador
Marca:	IPAD CU Medical Systems
Modelo:	CU – SP2



Figura 19: Informações de Desfibrilhador

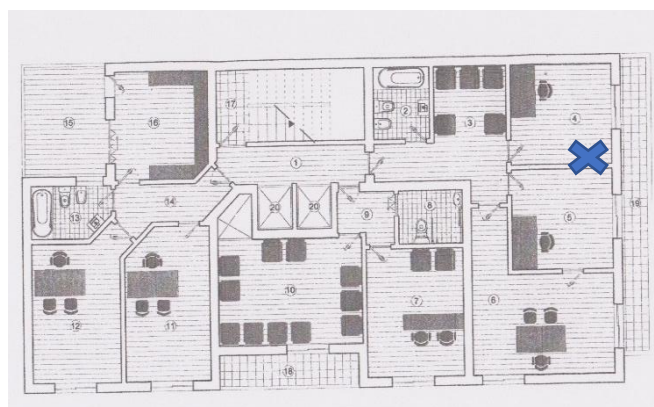
7.2.4 Ecógrafo

O ecógrafo é um equipamento médico utilizado para exames de ecografia. A ecografia ou ultrassonografia é um meio de diagnóstico que permite obter imagens dinâmicas de estruturas e órgãos do corpo humano em tempo real. Esta é uma técnica que interliga a altas frequências dos ultrassons e a reflexão produzida pelas estruturas humanas, denominadas por ecos. Consoante a interpretação e computação dos ecos é possível dar forma aos órgãos, permitindo a sua visualização pelos utentes (SMIC – Imagiologia, 2018).



Figura 20: Ecógrafo

Existe um ecógrafo na presente unidade prestadora de cuidados de saúde para exames de ecografia de Doppler entre outras, porém encontra-se localizado numa sala específica para exames desta tipologia.



F 2	Ecógrafo
Marca:	Siemens
Modelo:	Acuson X300



Figura 21: Informações de Ecógrafo

7.2.5 Eletrocardiógrafo

Um eletrocardiógrafo é um equipamento médico responsável por executar o eletrocardiograma (ECG), exame representativo da atividade elétrica do coração. Este é um exame que através de diferenças de potencial do sistema elétrico do coração permite detetar a atividade cardíaca segundo as contrações das diferentes cavidades e de forma sequencial, estas diferenças de potencial são detetadas por eléctrodos colocados no corpo do utente em locais específicos para que seja possível a deteção dos sinais (Clínica do Coração do Algarve, 2018).



Figura 22: Eletrocardiógrafo

Na clínica são realizados diariamente entre 4 a 5 eletrocardiogramas, contudo existe apenas um equipamento médico disponível localizado numa das salas para exames.

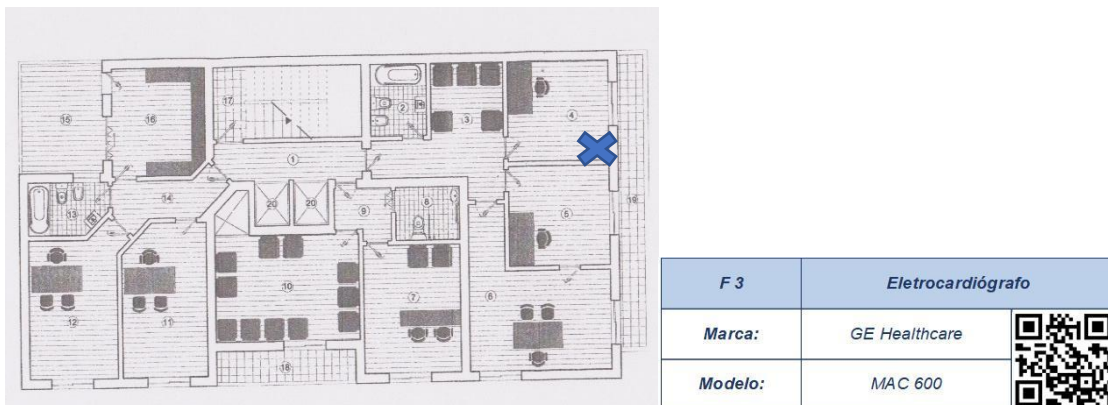


Figura 23: Informações do Eletrocardiógrafo

7.2.6 Esfigmomanómetro

Os esfigmomanómetros são equipamentos médicos utilizados para a medição da pressão arterial de um indivíduo. Esta variável medida é de extrema importância pois permite diagnosticar e monitorizar o estado de saúde de um utente através do seu batimento cardíaco (Educalingo, 2018).

Os esfigmomanómetros podem ser manuais e digitais. Serão descritos de seguida ambas as tipologias devido à sua existência na presente unidade prestadora de cuidados de saúde.

7.2.6.1 Esfigmomanómetro Manual

O esfigmomanómetro manual é um dos equipamentos médicos que permite avaliar e medir a pressão arterial através de um sistema de compressão de uma determinada artéria, artéria

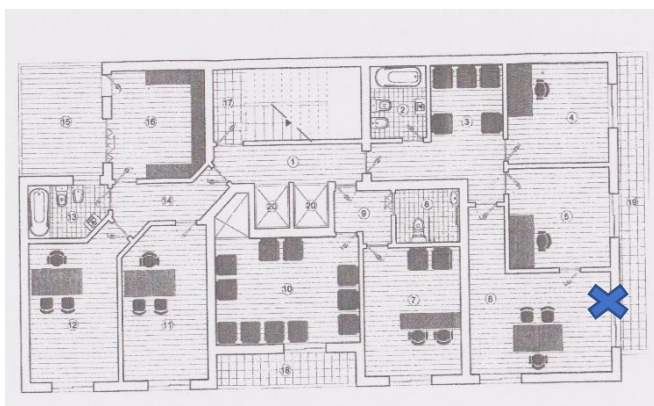
braquial. Este é um sistema que permite verificar a pressão sistólica e pressão diastólica, com o auxílio de um estetoscópio. Este equipamento médico é constituído por uma bomba de ar com válvula para insuflar e desinsuflar o ar, a braçadeira que é colocada no utente e o manómetro aneroide, usualmente denominado de ponteiro para medição da pressão (Instituto Português da Qualidade *et al.*, 2016).

O esfigmomanómetro manual é um aparelho para medição indireta de pressão arterial, existindo outros equipamentos ou dispositivos médicos que permitem uma medida detalhada desta variável.

Na Clínica do Coração do Algarve, existe apenas dois esfigmomanómetros do tipo manual para uso exclusivo de médicos cardiologistas com o intuito de detetar patologias do foro cardíaco, contudo um destes possui uma base móvel para garantir a estabilidade da medição. Ambos os esfigmomanómetros encontram-se ilustrados de seguida.



Figura 24: Esfigmomanómetro Manual



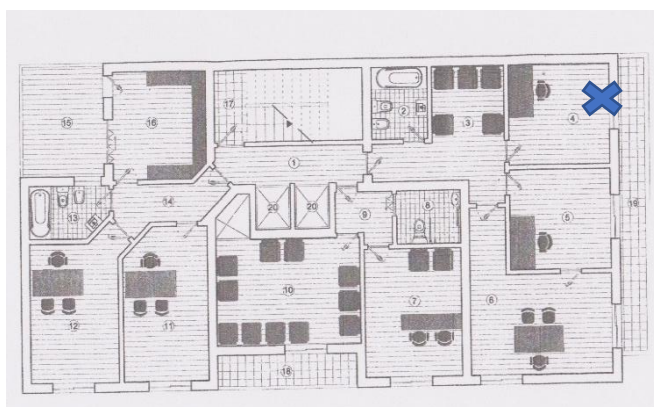
M 3	<i>Esfigmomanómetro Manual</i>
Marca:	<i>Riester</i>
Modelo:	Precisa N



Figura 25: Informações do Esfigmomanómetro



Figura 26: Esfigmomanómetro Manual com Suporte




M 4	Esfigmomanómetro Manual com Suporte	
Marca:	Riester	
Modelo:	Big Ben Round	

Figura 27: Informações de Esfigmomanómetro Manual com Suporte

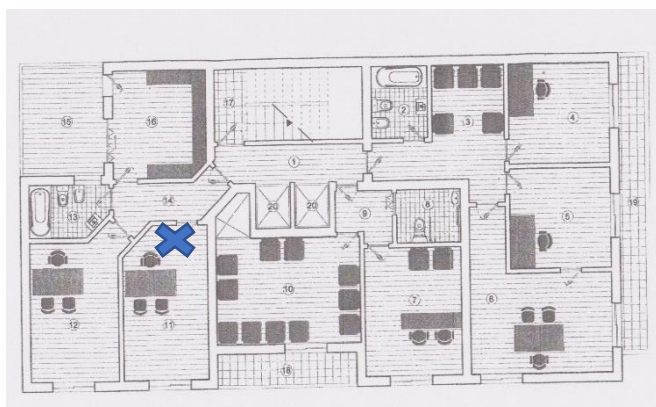
7.2.6.2 Esfigmomanómetro Digital

Os esfigmomanómetros digitais podem utilizar dois métodos para medição da pressão arterial, o método oscilométrico ou método misto. O primeiro método apresentado, é não invasivo e mede a amplitude das oscilações das pressões das paredes da artéria consoante a passagem do sangue e o valor da pressão arterial é apresentado no dispositivo digital. O método misto conjuga o método oscilométrico e o método auscultatório, ou seja, é incorporado um microfone na braçadeira que sofre a insuflação de tal modo que seja possível obter o valor da pressão através do som (Instituto Português da Qualidade *et al.*, 2016).

O esfigmomanómetro existente na Clínica do Coração do Algarve utiliza o método oscilométrico, devido à sua facilidade de utilização na medição da pressão arterial. De salientar que, apenas existe um equipamento médico destes na unidade clínica.



Figura 28: Esfigmomanómetro Digital




M 5	Esfigmomanómetro Digital	
Marca:	OMRON	
Modelo:	M4	

Figura 29: Informações de Esfigmomanómetro Digital

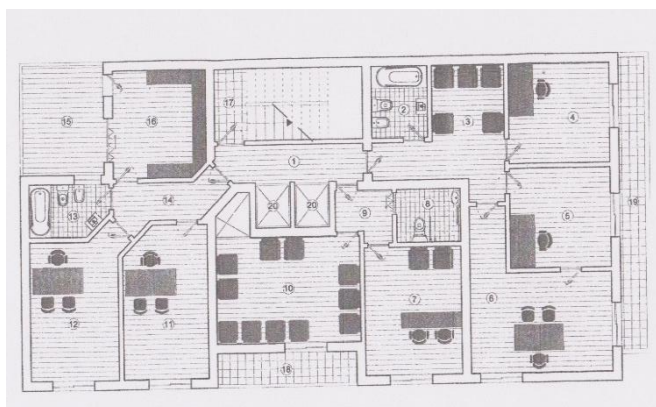
7.2.7 Espirómetro

O espirómetro é um equipamento médico utilizado para exames de espirometrias, exames estes que avaliam a função e capacidade pulmonar através de medições de quantidades de ar inspiradas, expiradas e velocidade de respiração. Este é um dos exames que permite diagnosticar doenças relacionadas com a respiração e funções pulmonares, tais como a asma (Saúde Bem Estar, 2018b).



Figura 30: Espirómetro

O presente equipamento médico existe na unidade prestadora de cuidados de saúde, num dos consultórios e apenas numa unidade.



F 4	Espirómetro	
Marca:	Ganshorn	
Modelo:	SpiroScout	

Figura 31: Informações de Espirómetro

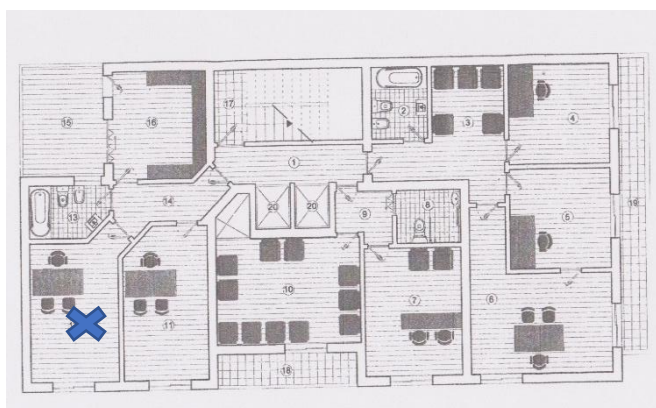
7.2.8 Lensómetro

Um lensómetro é um dispositivo médico utilizado na área de oftalmologia que permite verificar a viabilidade da prescrição de lentes de óculos. Este é um dispositivo que pode ser usado no contacto direto com os utentes, na prescrição de óculos ou não e ainda, na fabricação de óculos, na medição de lentes e avaliação e análise destas quanto à proteção UV (*Ophthalmology Web*, 2018).



Figura 32: Lensómetro

Na Clínica do Coração do Algarve, existe apenas um dispositivo médico destes, sendo que se encontra junto a todos os equipamentos da especialidade de oftalmologia.




F 5		Lensómetro	
Marca:	TAKAGI		
Modelo:	LM – 10DX		

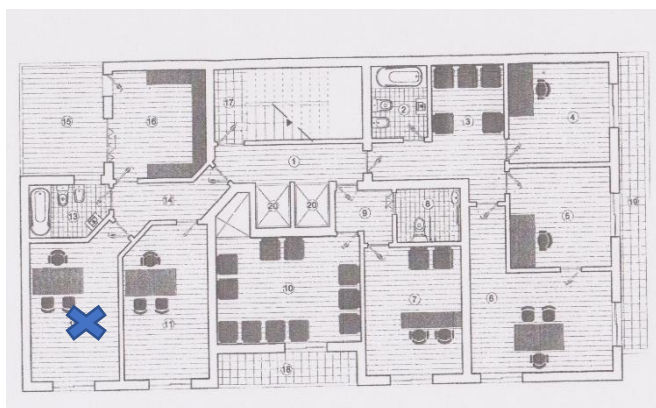
Figura 33: Informações de Lensómetro

7.2.9 Microscópio com Lâmpada de Fenda

O microscópio com lâmpada de fenda é um equipamento médico oftalmológico com elevada utilidade para os especialistas, pois permite a observação do globo ocular em diferentes ampliações. Este equipamento médico é utilizado no diagnóstico de doenças ou traumas relacionados com a área ocular, onde se integra a córnea, cristalino, íris, pálpebras entre outras estruturas oculares (Saúde Bem Estar, 2018a).



Figura 34: Microscópio com Lâmpada de Fenda



F 6	Microscópio com Lâmpada de Fenda
Marca:	TAKAGI
Modelo:	SM - 10



Figura 35: Informações de Microscópio com Lâmpada de Fenda

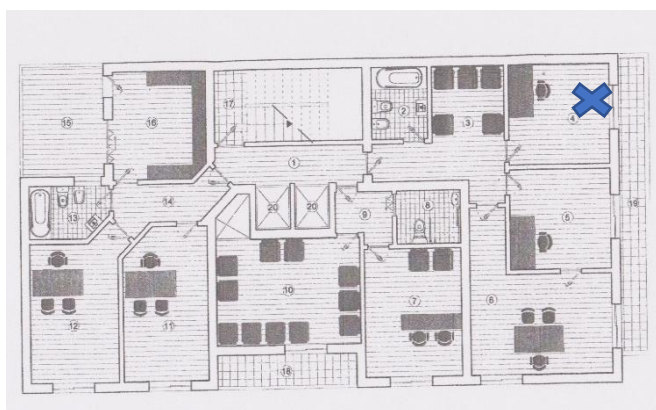
7.2.10. Monitor *Holter*

O monitor *holter* é um equipamento médico portátil que permite efetuar exames eletrocardiográficos contínuos, isto é, durante 24h ou 48h são detetadas todas as atividades cardíacas do utente, permitindo detetar e correlacionar as anomalias existentes com sintomas ou alterações cardíacas associadas. O princípio de funcionamento do monitor *holter* é semelhante ao do equipamento médico eletrocardiógrafo, sendo que as únicas diferenças são a portabilidade do equipamento descrito (Clínica do Coração do Algarve, 2018).



Figura 36: Monitor *Holter*

Considerando a portabilidade deste equipamento médico, na clínica do coração do Algarve existem 12 monitores *Holter* para uso exclusivo de utentes.



M 6	<i>Holter</i>	
Marca:	Sorin Group	
Modelo:	Spider Flash-T	

Figura 37: Informações de Monitor *Holter*

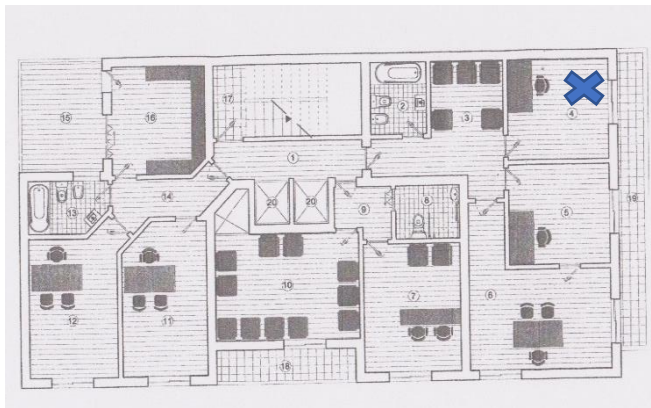
7.2.11. Monitor de Pressão Arterial Ambulatório

O monitor de pressão arterial ambulatório é um dispositivo que permite o registo de 24 horas da pressão arterial de um utente, permitindo igualmente correlacionar sintomas com eventuais alterações da pressão arterial. O princípio deste equipamento médico é semelhante ao de um medidor de pressão arterial comum, contudo este adquire registos e dados de 24 horas (Clínica do Coração Algarve, 2018).



Figura 38: Monitor de Pressão Arterial Ambulatório

Na unidade prestadora de cuidados de saúde em estudo, existem 4 monitores de pressão arterial ambulatório, permitindo a realização do mesmo exame para diferentes utentes.



M 7	MAPA	
Marca:	IEM	
Modelo:	Mobil-O-Graph	

Figura 39: Informações de MAPA

7.2.12. Projetor de Leitura Ótica

Um projetor de leitura ótica é um dos instrumentos oftalmológicos que permite a reprodução de imagens com o intuito de se detetar a falta de visão do utente, permitindo ampliar ou reduzir as imagens ou slides reproduzidos no projetor (Saúde Bem Estar, 2018a).



Figura 29: Projetor de Leitura Ótica

O projetor de leitura ótica encontra-se, na Clínica do Coração do Algarve, no consultório onde são realizadas as consultas da especialidade de oftalmologia.

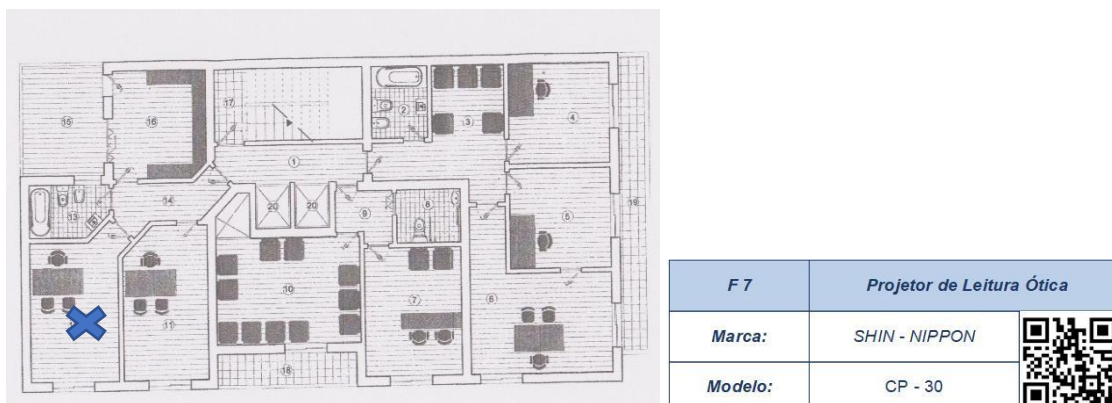


Figura 40: Informações de Projetor de Leitura Ótica

7.2.13. Prova de Esforço

A prova de esforço é um exame da área da cardiologia que permite obter registos eletrocardiográficos de um utente quando submetido a exercício físico, isto é, submete-se o coração do utente ao stress causado pelo exercício físico com o intuito de detetar sintomas ou sinais inexistentes ou mínimos quando em repouso (Clínica do Coração do Algarve, 2018).

Este equipamento médico é constituído por elétrodos que permitem o registo da atividade cardíaca e de um tapete rolante para a atividade física que o utente é sujeito. Este exame, na Clínica do Coração do Algarve, é realizado por técnicas responsáveis e habilitadas.



Figura 41: Prova de Esforço

Na presente unidade prestadora de cuidados de saúde existe um equipamento médico disponível e encontra-se alocado na sala de exames da clínica.

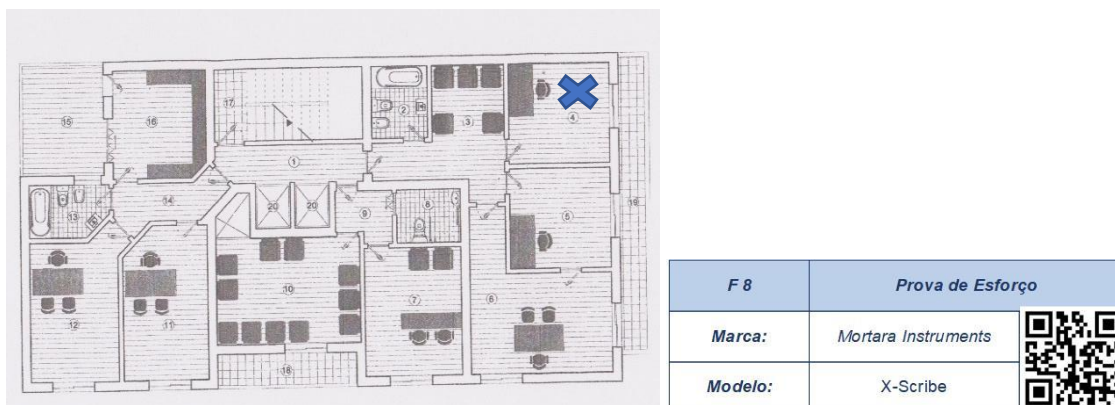


Figura 42: Informações de Prova de Esforço

7.2.14. Unidade de Refração

A unidade de refração é uma estrutura que aglomera diversos equipamentos relacionados com a especialidade da oftalmologia, que permitem a observação do utente. Os equipamentos médicos que podem estar alocados na unidade de refração são o lensómetro, o microscópio com lâmpada de fenda, o projetor de lente ótica, entre outros (Saúde Bem Estar, 2018a).



Figura 43: Unidade de Refração

Tal como dito anteriormente, esta estrutura encontra-se junto aos equipamentos médicos da área da oftalmologia e apenas existe uma estrutura destas na unidade.

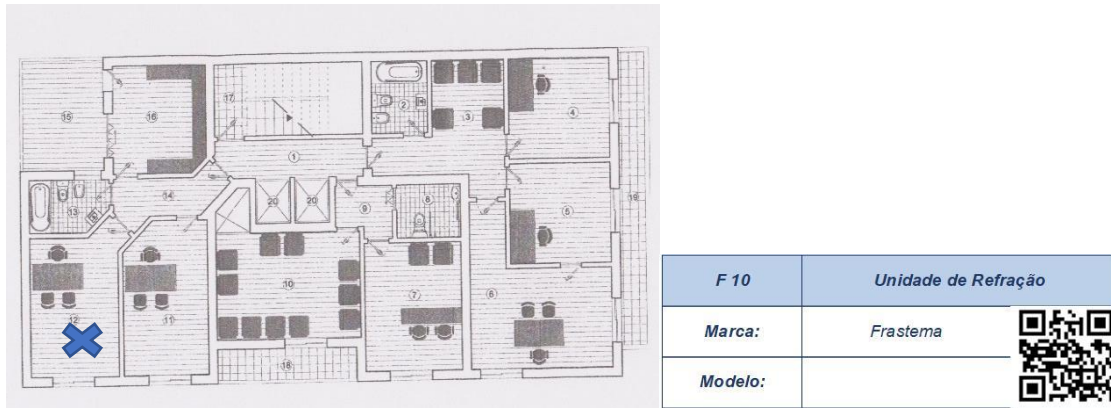


Figura 44: Informação da Unidade de Refração

7.3. Metodologia

A metodologia proposta, apresentada e descrita no capítulo 6, que interliga a análise dos modos de falha e seus efeitos e mapas de riscos, iniciará para o presente caso de estudo pela técnica de identificação e análise dos riscos existentes para cada EM/DM que se encontre na Clínica do Coração do Algarve.

Primeiramente foram alocados todos os equipamentos e dispositivos médicos segundo a planta de localização da Clínica do Coração do Algarve, de tal modo que aquando a representação gráfica dos riscos fosse efetuada corretamente, os riscos de cada compartimento estivessem bem segmentados. Posteriormente, recorreu-se ao diagrama de blocos para a análise e identificação de todos os sistemas e subsistemas de cada EM/DM. Em seguida, foi implementado o formulário ilustrado na tabela seguinte (tabela 8), referente à análise dos modos de falha e seus efeitos para cada equipamento e dispositivo médico consoante os sistemas e subsistemas de cada um, focando nos modos de falha de cada subsistema para que a análise fosse o mais detalhada possível.

Tabela 8: Formulário FMEA para Caso de Estudo

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos

Página(s) _ de _

Designação do Equipamento/Diagnostivo: _____
 Marca/Modelo: _____
 Localização: _____

Equipa: _____

Nº Doc. _____
 Elaborado a: ____/____/____
 Revisto: ____/____/____

Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	

RPN de EMDM = _____ RPN UT médio = _____ RPN PS médio = _____ RPN Amb médio = _____ RPN NH médio = _____

Legenda:
S : Severidade
O : Probabilidade de Ocorrência
D : Detetabilidade
RPN : Número Prioritário de Risco
RPN = S x O x D

De salientar que, todos os formulários realizados para os EM/DM encontrar-se-ão em anexo, para que seja possível visualizar todos os modos de falha de cada equipamento e respetivos subsistemas, bem como, a classificação atribuída a cada indicador consoante a falha referida e números prioritários de risco de cada modo de falha existente.

Após a conclusão da técnica de análise dos modos de falha e seus efeitos para todos os equipamentos e dispositivos médicos existentes na Clínica do Coração do Algarve, procedeu-se ao cálculo dos números prioritários de risco de cada equipamento e dispositivo médico, considerando a equação número 3, relativa ao número prioritário de risco de equipamentos e dispositivos médicos, através do máximo de todos os sistemas existentes para cada EM/DM.

$$RPN_{EM/DM} = \max_{i=1}^M RPN_{\text{Modo de Falha}} \quad (7)$$

Na tabela seguinte encontra-se apresentado para cada EM/DM a sua localização consoante a planta da unidade prestadora de cuidados de saúde e o número prioritário de risco correspondente ao equipamento e dispositivo médico. As localizações dos equipamentos e dispositivos médicos agrupam-se por cores de modo a facilitar a análise e avaliação dos riscos de cada compartimento da unidade prestadora de cuidados de saúde.

Tabela 9: Localização e Número Prioritário de Risco de cada EM/DM

Localização:	Equipamento e Dispositivo Médico:	RPN de EM/DM:
4) Sala de Exames e Colheita de Análises	Desfibrilhador	13
	Esfigmomanómetro Manual com Suporte	9
	Espirómetro	10
	Holter	12
	Monitor de Pressão Arterial Ambulatório	12
	Prova de Esforço	26
5) Sala de Ecografia	Ecógrafo	20
	Eletrocardiógrafo	28
6) Consultório	Esfigmomanómetro Manual	13
11) Consultório	Balança Digital	8
	Esfigmomanómetro Digital	6
12) Consultório	Auto-refratómetro de Queratómetro	11
	Lensómetro	14
	Microscópio com Lâmpada de Fenda	8
	Projeter de Leitura Ótica	12
	Unidade de Refração	22

Após o cálculo do número prioritário de risco máximo de cada EM/DM, procedeu-se igualmente à determinação do RPN de cada compartimento existente na presente unidade prestadora de cuidados de saúde:

Tabela 10: Número Prioritário de Risco por Compartimento

Número Prioritário de Risco de Clínica do Coração do Algarve:	
4) Sala de Exames e Colheita de Análises	26
5) Sala de Ecografia	28
6) Consultório	13
11) Consultório	8
12) Consultório	22

Assim sendo, após a conclusão do RPN existente em cada compartimento na Clínica do Coração do Algarve é possível representar cada EM/DM e respetivos riscos dos mesmos nos locais correspondentes. Para a representação de cada equipamento e dispositivo médico foi delineada uma legenda com a designação do equipamento e dispositivo médico, a marca e o modelo respetivo, nos casos em que é possível determinar estas informações, a mobilidade do EM/DM, um código QR, com informação respetiva da análise detalhada dos modos de falha e seus efeitos de cada equipamento e dispositivo médico, o número prioritário de risco do equipamento e os números prioritários de risco, consoante os fatores anteriormente identificados tais como, utentes, profissionais de saúde, ambiente hospitalar e negócio hospitalar.

Na figura seguinte encontra-se o mapa de risco da Clínica do Coração do Algarve, com as respetivas legendas, contudo, estas mesmas legendas encontrar-se-ão nos anexos com maior detalhe.

Observando com detalhe a representação gráfica do mapa de risco da Clínica do Coração do Algarve, após a análise dos modos de falha dos seus equipamentos e dispositivos médicos, é possível destacar os compartimentos com um elevado número de EM/DM, mesmo quando estes não apresentam riscos significativos nas suas falhas, tal como é o caso do compartimento 12, referente a um dos consultórios. Contudo, pode constatar-se também quais os compartimentos que possuem EM/DM com maior risco, quer em termos globais, quer para os elementos em análise (utentes, profissionais de saúde, ambiente e negócio hospitalar).

Este tipo de representação permite assim que todos os interessados tenham acesso à informação do risco dos variados compartimentos em todas as suas vertentes. Permite, igualmente, que os responsáveis pela gestão e manutenção dos EM/DM possam encontrar formas de diminuir ou mitigar a probabilidade de ocorrência dos diferentes modos de falha ou diminuir a severidade ou gravidade das suas consequências, caso estes ocorram. Esta análise admite a possibilidade de futuros planos de manutenção, bem como de formas de aumentar a detetabilidade dos modos de falha antes da sua ocorrência, através da introdução de meios de monitorização mais expeditos e inteligentes.

Capítulo 8: Conclusões e

Trabalhos Futuros

O presente trabalho focou-se nos riscos existentes nas unidades prestadoras de cuidados de saúde, tendo em conta o risco efetivo dos equipamentos e nos dispositivos hospitalares segundo os utentes, profissionais de saúde, o próprio ambiente circundante e o negócio hospitalar. Esta análise e avaliação dos riscos foram realizadas, tendo em conta a conjugação da análise dos modos de falha e seus efeitos de todos os equipamentos e dispositivos médicos com a representação gráfica desses mesmos riscos identificados.

A problemática dos riscos em âmbito hospitalar continua a ser uma temática de elevada importância e que acarreta constantes melhorias, devido ao seu envolvimento com a vida humana e o contacto direto que existe entre estes equipamentos e os utilizadores. Contudo, neste trabalho foi abordada a noção da gestão dos riscos em caso de falha ou de avaria dos equipamentos e dispositivos médicos relativamente ao ambiente circundante ao hospital ou à unidade prestadora de cuidados, bem como o impacto de uma avaria no negócio, sendo que os principais objetivos do trabalho eram a identificação e análise dos riscos existentes em equipamentos e dispositivos médicos, com o intuito à avaliação destes. A abordagem pretendida procura uma fácil e rápida resposta para a manutenção hospitalar, na procura de medidas de ação objetivas e com o objetivo de diminuir ou mitigar estes mesmos riscos em casos significativos.

Ao longo do desenvolvimento do caso de estudo, prestou-se atenção a todos os detalhes dos equipamentos e dispositivos médicos existentes na unidade prestadora de cuidados de saúde tomada como exemplo, de modo que a análise dos riscos, segundo a técnica de análise dos modos de falha e seus efeitos para que a identificação e análise dos riscos se realizada fosse o mais fiável possível. Tanto na identificação como na análise dos riscos foi necessário ter em consideração as avarias com uma periodicidade constante, analisando todos os subsistemas constituintes de um EM/DM.

A implementação da presente metodologia abre portas a uma vastidão de soluções, em resultado da aplicação da metodologia FMEA, sendo esta o ponto central da proposta apresentada. Uma das soluções expostas na representação gráfica do mapa de riscos são as etiquetas com a designação e nível de risco de cada EM/DM, além de conterem um QR *code*, respetivo, conectado aos manuais e fichas técnicas dos equipamentos e dispositivos médicos. Este QR *code*, além de abranger as informações técnicas para cada EM/DM, integra também a análise FMEA, para uma rápida ligação entre a tecnologia e os utilizadores, como por exemplo aceder à informação pretendida através de um *smartphone* ou outro dispositivo móvel.

Uma das formas de melhoria do presente estudo, seria na questão acima abordada, em que toda a informação existente nos QR *codes* de cada EM/DM estivesse ligada a uma base de dados completa, onde seria possível aceder a informação relevante como o histórico de todas as intervenções de manutenção, ocorrências, incidentes e acidentes, assim como ter um acesso direto a todo o programa de calibrações dos equipamentos e dispositivos médicos. Desta forma seria possível fazer uma gestão eficaz dos equipamentos e dispositivos médicos, com acesso direto e eficaz a intervenções passadas e futuras, e desta forma gerindo o risco da instalação.

Finaliza-se o presente trabalho rematando com as eventuais melhorias que a metodologia pode sofrer e adição da implementação dos planos de manutenção para os equipamentos e dispositivos médicos, considerando os seus riscos e níveis de risco. Não obstante, durante a aplicação da metodologia proposta no caso de estudo da Clínica do Coração do Algarve, apesar desta possuir um reduzido número de equipamentos e dispositivos médicos, comparativamente com um centro hospitalar, foi possível ter uma perceção e uma interpretação da metodologia pretendida e do seu objetivo final. Apesar deste número reduzido de EM/DM disponíveis na unidade prestadora de cuidados de saúde foi viável a apresentação de um mapa de riscos para a Clínica do Coração do Algarve com diferentes riscos consoante os equipamentos ou dispositivos médicos de que se tratava, isto é, consoante o diferente impacto que possuíam na unidade e nos utilizadores.

Este é um estudo com uma elevada importância nos dias de hoje e na área da biomédica e da gestão para uma uniformização e classificação de todos os equipamentos e dispositivos médicos em meio clínico com contato direto com utilizadores (utentes e profissionais de saúde), pretendendo-se apresentar brevemente a presente metodologia à Administração Central do Sistema de Saúde, do Ministério da Saúde, com o intuito de a mesma poder ser eventualmente aplicada em potenciais unidades prestadoras de cuidados de saúde, visando a diminuição e mitigação dos riscos presentes nas mesmas.

Referências Bibliográficas

- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. (2010). *Manual para Registro de Equipamentos Médicos na Anvisa*. ABDI. Brasília.
- Almeida, A. M. (2018). *Gestão Hospitalar*. [Versão Eletrônica]. Acedido a 12 de Julho de 2018, em: http://www.ufjf.br/oliveira_junior/files/2011/08/AULA-01_GEST%C3%83O-HOSPITALAR5.pdf
- Alves, W. (2018). *Principais Conceitos de Manutenção*. Acedido a 11 de Julho de 2018 em: <http://www.ebah.pt/content/ABAAABSoMAE/principais-conceitos-manutencao>
- Associação Portuguesa de Segurança. (2018). *Desfibrilhação Automática Externa*. Acedido a 14 de Setembro de 2018 em: <https://www.apsei.org.pt/areas-de-atuacao/seguranca-no-trabalho/desfibrilhacao-automatica-externa-dae/>
- Azevedo, F. d. (2010). *Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde*. Dissertação de final de curso do Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde. Instituto Universitário de Lisboa – Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa. Lisboa. 141 pp.
- Baía, A. e Silva, A. (2016). Implementação do Método FMEA numa PME. *Egitania Scientia*, 83-106.
- Bispo, P. J. (2013). *Manutenção de Sistemas de Monitorização e Apoio à Vida*. Relatório de Estágio para Obtenção do Grau de Mestre em Automação e Comunicação para Sistemas de Energia. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra. Coimbra.
- Borelli, S., Ferreira, R. E. e Gabriela, V. (2015). *Metodologia HAZOP: Segurança e Sustentabilidade no Processo Industrial*. Revista Eletrônica FACP, 94-108.
- Borgovini, R., Pemberton, S. e Rossi, M. (1993). *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)*. Reability Analysis Center.
- Braz, F. V. (2014). *Metodologia de Avaliação de Riscos em Equipamentos de Energias Renováveis: Solar e Biomassa*. Dissertação para a Obtenção do Grau de Mestre em

Segurança e Higiene no Trabalho. Instituto Politécnico de Setúbal -Escola Superior de Ciências Empresariais e Escola Superior de Tecnologia. Setúbal. 148 pp.

Canis, F. (2018). *Instalações*. Acedido a 27 de Junho de 2018, em: <http://www.fozcanis.pt/novo/index.php/o-hospital/instalacoes>

Carvalho, C. G. (2016). *Avaliação da Gestão da Manutenção de Equipamentos Hospitalares*. Dissertação para Obtenção do Grau de Mestre em Tecnologia Biomédica. Instituto Politécnico de Bragança – Escola Superior de Tecnologia e Gestão. Bragança. 130 pp.

CE Marking. (2018). *Medical Devices*. Acedido a 25 de Julho de 2018, em: <http://www.ce-marking.com/medical-devices.html#whichclassification>

Clínica do Coração do Algarve. (2018). *Exames Complementares ao Diagnóstico*. Acedido a 14 de Setembro de 2018, em: <https://clinicadocoracaodoalgarve.com/exames/>

Conceito. (2018) *Conceito de Perigo*. Acedido a 26 de Julho de 2018, em: <https://conceito.de/perigo>

Costa, C. A. (2012). *Demonstração da Viabilidade do Uso da Técnica de Análise dos Modos de Falha e Efeitos na Redução de Riscos na Actividade de Armazenista de Produtos Fitofarmacêuticos*. Prova com fim à Obtenção do Grau de Mestre em Gestão Integrada da Qualidade, Ambiente e Segurança. Instituto Superior de Educação e Ciências – Escola de Ciências e Tecnologias. Lisboa. 103 pp.

Dhaliwal, D. K. e Hassanlou, M. (2018). *Visão geral de erros de refração*. Acedido a 13 de Setembro de 2018, em: <https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%B3gicos/erros-de-refra%C3%A7%C3%A3o/vis%C3%A3o-geral-de-erros-de-refra%C3%A7%C3%A3o>

Dicionário Financeiro. (2018). *Ferramentas de Análise de Risco*. Acedido a 2 de Agosto de 2018, em: <https://www.dicionariofinanceiro.com/ferramentas-de-analise-de-risco/>

Dicionário Financeiro. (2018). *O que é gestão?* Acedido a 10 de Julho de 2018, em: <https://www.dicionariofinanceiro.com/gestao/>

DRE. (2009). Decreto Lei nº145/2009 de 17 de Junho. Diário da República nº115/2009 – I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.

- DRE (2012). Portaria nº155/2012 de 22 de Maio. Diário da República nº99/2012 – I Série. Ministério das Finanças e da Saúde. Lisboa.
- DRE (2016). Portaria nº147/2016 de 19 de Maio. Diário da República nº97/2016 – I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- Dyro, J. e Iadanza, E. (2004). *The Clinical Engineering Handbook*. ISBN: 9780122265709. Elsevier Academic Press.
- Educalingo. (2018). *Esfigmomanometro*. Acedido a 14 de Setembro de 2018, em: <https://educalingo.com/pt/dic-pt/esfigmomanometro>
- Ferreira, M. L. (2018). *Aplicação do FMEA nas Centrais de Quimioterapia*. [Versão Eletrónica]. Acedido a 20 de Agosto de 2018, em : http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/aplicacao_do_fmea_mario_luiz_ferreira.pdf
- FESETE, G. d. (2010). *Manual de Avaliação de Riscos*. Manual. Porto.
- Florence, G. e Calil, S. J. (2005). Uma nova perspectiva no controle dos riscos na utilização de tecnologia médico-hospitalar. *MultCiência*.
- Gabinete de Avaliação e Auditoria Camões, Instituto da Cooperação e da Língua e Ministério dos Negócios Estrangeiros (2014). *Linhas da Orientação para a Gestão do Risco*. Acedido a 26 de Julho de 2018, em: http://www.instituto-camoes.pt/images/transparencia/Linhas_Orienta%C3%A7%C3%A3o_Gest%C3%A3o_Risco.pdf
- GIAGI. (2007). *Gestão da Manutenção e Disponibilidade dos Equipamentos*. Manual Técnico. Aveiro.
- Helena, B. d. (2014). *Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a Dispositivos Médicos*. Dissertação para Obtenção de Grau de Mestre em Engenharia Biomédica. Universidade Católica Portuguesa – Faculdade de Engenharia. 131 pp.
- IEC (2006). *IEC 60812:2006 - Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)*.
- Infarmed. (2018). *Dispositivos Médicos*. Acedido a 28 de Junho de 2018, em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>

- Infarmed. (2018). *Dispositivos Médicos na Farmácia*. Acedido a 25 de Julho de 2018, em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia
- IPQ (2007). NP EN 13306 - *Terminologia da Manutenção*. Lisboa: Instituto Português da Qualidade
- IPQ (2016). *Instrumentos de Medição de Pressão Arterial*. A Metrologia na Saúde, Guia de Boas Práticas – Parte 2.
- ISO (2007). *ISO 14971:2007 - Medical Devices – Application of risk management to medical devices*. Acedido a 11 de Julho de 2018, em <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>
- ISO (2018). *ISO 31000:2018 - Risk Management – Guidelines*. Acedido a 1 de Agosto de 2018, em <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>
- Lipol, L. S. e Haq, J. (2011). *Risk Analysis Method: FMEA/FMECA in the Organizations*. International Journal of Basic & Applied Sciences IJBAS-IJENS Vol: 11 No: 05, 49-57.
- Manso, J. M. (2012). *Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz*. Dissertação – Relatório de Estágio de Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica. Universidade de Lisboa – Faculdade de Ciências. Lisboa. 83 pp.
- Military Standard. (1980). MIL-STD-1629A – *Procedures for Performing a Failure Mode Effects and Criticality Analysis*. Washington DC, Commanding Officer, Engineering Specifications and Standards Department.
- Ministério da Saúde e Administração Regional da Saúde de Lisboa e Vale do Tejo. (2010). *Gestão dos Riscos Profissionais em Estabelecimentos de Saúde*. Orientação Técnica nº1 – DSP.
- Moura, C. (2000). Manual de Referência SAE J-1739 - *Análise do Modo e Efeitos de Falha Potencial (FMEA)*.
- Neves, M. S. (2007). *Estudo da Trajectória do Paciente Diabético na Consulta de Oftalmologia - Utilização do FMEA: Failure Mode and Effect Analysis*. Revista Portuguesa de Gestão & Saúde, 6-9.
- Notícias, E. (2018). *Técnicas de Análise de Risco*. Acedido a 2 de Agosto de 2018, em: <http://elseviernoticias.com.br/tecnicas-de-analise-de-riscos/>

- Onofrio, R., Piccagli, F. e Segato, F. (2015). *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) for medical devices: Does standardization foster improvements in the practice?* Procedia Manufacturing, 43-50.
- Ophthalmology Web. (2018). *Auto Lensometer / Automatic Lensmeter (Autolensometer)*. Acedido a 14 de Setembro de 2018, em: <https://www.ophthalmologyweb.com/Ophthalmic-Exam/5486-Auto-Lensometer-Auto-Lensometer-Autolensometer/>
- Pavan, J. S. e Savi, C. N. (2011). *Mapa de Risco do Centro Cirúrgico de um Hospital Particular da cidade de Criciúma-SC*. UNESC.
- Pedrosa, B. M. (2014). *Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) aplicada a um Secador Industrial*. Trabalho Final de Mestrado para Obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Mecânica. Instituto Superior de Engenharia de Lisboa. Lisboa. 98 pp.
- Portal de Conhecimentos. (2018). *FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)*. Acedido a 10 de Agosto de 2018, em: <http://www.portaldeconhecimentos.org.br/index.php/por/Conteudo/FMEA-Failure-Mode-and-Effect-Analysis>
- Prokešová, R., Brabcová, I., Bártlová, S. e Tóthová, V. (2014). *Specifics of Risk Management in Select Medical Facility*. Kontakt, 16: 256-262. Elsevier.
- Regulamento UE. (2017). Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e Conselho de 5 de Abril de 2017. Jornal Oficial da União Europeia L117. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia.
- Ruppenthal, J. E. (2013). *Gerenciamento de Riscos*. Santa Maria: Colégio Técnico Industrial de Santa Maria.
- Quintella, M. C. (2011). *Adaptação e Aplicação da Técnica HAZOP na Identificação de Risco na Área de Serviço de Saúde: Estudo de Caso HEMOCENTRO/UNICAMP*. Tese de Doutorado para Obtenção do Título de Doutor em Engenharia Química. Universidade Estadual de Campinas – Faculdade de Engenharia Química. Campinas. 114 pp.
- Saúde Bem Estar. (2018). *Equipamentos oftalmológicos*. Acedido a 14 de Setembro de 2018, em: <https://www.saudebemestar.pt/pt/clinica/oftalmologia/equipamentos-oftalmologicos/>

- Saúde Bem Estar. (2018). *Espirometria*. Acedido a 14 de Setembro de 2018, em: <https://www.saudebemestar.pt/pt/medicina/pneumologia/espirometria/>
- Saúde, A. C. (2016). *Guia para Avaliação do risco na Manutenção Hospitalar*. Administração Central do Sistema de Saúde.
- Saúde, M. d. (2011). *Orientações para a Organização e Funcionamento das Unidades de Cuidados de Saúde*. Orientações para a Constituição e Implementação das UCSP. Lisboa.
- Saúde, S. N. (2018). *Entidades de Saúde*. Acedido a 27 de Junho de 2018, em: <https://www.sns.gov.pt/institucional/entidades-de-saude/>
- Santos, P. J. (2018). *Introdução à Engenharia de Segurança - Mapa de Risco*. [Versão Eletrónica]. Acedido a 26 de Julho de 2018, em: https://wiki.sj.ifsc.edu.br/wiki/images/f/fb/Mapa_Riscos.pdf
- Silva, A. H. (2007). *Aplicação da Metodologia FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) para Realização de Análise de Falhas em um Sistema de Pontes de Embarque de um Aeroporto*. ENEGEP.
- Silva, D. R. (2015). *Engenharia Clínica - Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina*. Relatório de Estágio para Obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Eletrotécnica – Área de Especialização em Automação em Sistemas de Energia. Instituto Politécnico de Coimbra - Instituto Superior de Engenharia de Coimbra. Coimbra. 135pp.
- Silva, S. R., Fonseca, M., e Brito, J. d. (2006). *Metodologia FMEA e sua Aplicação à Construção de Edifícios*. QIC2006, 1-12.
- SMIC – Imagiologia. (2018). *Ecografia (Ultrassonografia)*. Acedido a 14 de Setembro de 2018, em: <http://www.smic.pt/exam/exames/ecografia-ultrassonografia/>
- Sucena, M. (2018). *Módulo 6: Árvore de Falhas*. Acedido a 2 de Agosto de 2018, em: http://www.sucena.eng.br/IME/Mod6_ArvoreFalhas2008.pdf
- SÜD, T. (2018). *ISO 14971 Risk Management Requirements for Medical Devices*. Acedido a 1 de Agosto de 2018, em: <https://www.tuv-sud.com/industries/medical-devices-healthcare/quality-management-amp-quality-control>

Toledo, J. C. e Amaral, D. C. (2018). *FMEA - Análise do Tipo e Efeito de Falha*. GEPEQ – Grupo de Estudos e Pesquisa em Qualidade. [Versão Eletrónica]. Acedido a 29 de Julho de 2018, em: <http://www.gepeq.dep.ufscar.br/arquivos/FMEA-APOSTILA.pdf>

VIM. (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia*. 1ª Edição. Instituto Português de Qualidade. Caparica.

World Health Organization. (2003). *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*. Geneva.

World Health Organization. (2011). *Medical Equipment Maintenance Programme Overview*. Geneva.

Anexo 1 – Diagrama de Blocos de Auto-Refratómetro de Queratómetro

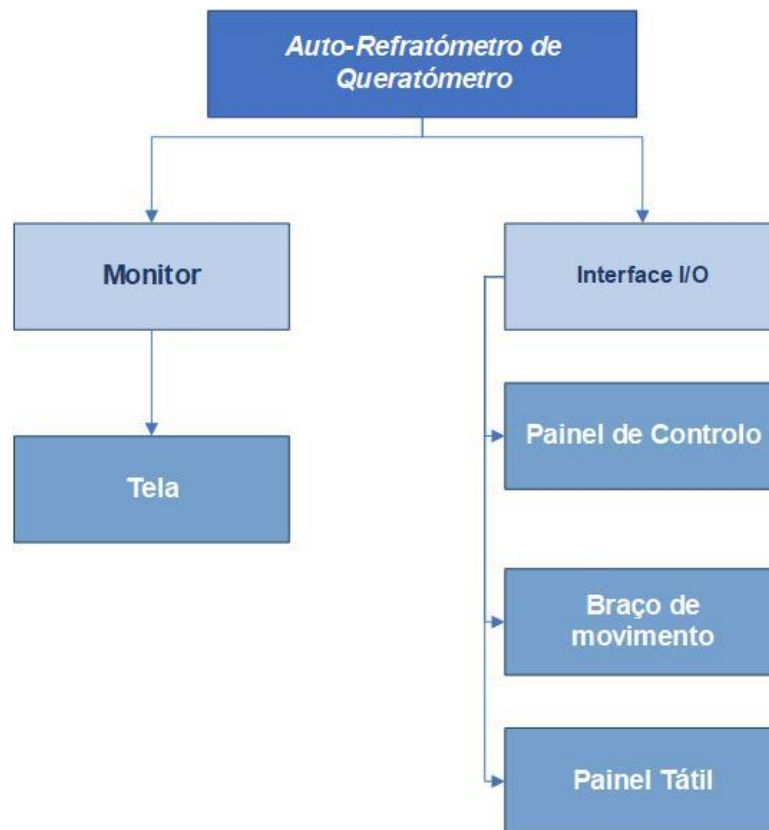


Figura 46: Diagrama de Blocos de Auto-Refratómetro de Queratómetro

Anexo 2 – Tabela FMEA de Auto-Refratômetro de Queratômetro

Tabela 11: Análise FMEA de Auto-Refratômetro de Queratômetro

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos												RPN				RPN			
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	RPN			
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)									
Monitor	Tela	Oferece a interface do equipamento médico, permitindo visualizar o globo ocular	Tela não liga	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	2	3	1	3	3	6	9	7			
					Cabo não se encontra conectado	4						4	8	12					
					"Screen" queimado	4						4	8	12					
			Função não operável	Equipamento inoperável	Parte de "screen" queimada	4	1	1	2	2	2	8	8	16	16	11			
					Tela mal conectada	4					8	8	16	16					
					Ajustes incorretos	2					4	4	4	4					
Interface I/O	Painel de Controle	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Operabilidade dos botões	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	1	2	6	6	6	6	5			
					O cabo não está corretamente conectado	4						4	4	4					
			Falha de Transmissão na Imagem	Equipamento inoperável	Falta de configuração no software	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	4	4		
					Cabo danificado	4						4	4	4					
					O cabo não está corretamente conectado	4						4	4	4					
			Ruídos e Interferências na Imagem	Operabilidade é posta em causa	Falta de configuração no software	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	4	4		
	Cabo danificado	4			4	4						4							
	Braço de movimento	Oferece mobilidade para melhor captação de imagens	Existência de mobilidade	Equipamento sem mobilidade	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	1	3	3	3	9	5			
	Painel tátil	Permitir um maior alcance no globo ocular, realizando zoom	Falta de sensibilidade no painel	Equipamento sem capacidade de sensibilidade na parte tátil	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	1	3	3	3	9	5			
	RPN de Auto-Refratômetro de Queratômetro =		11		RPN UT médio =		4		RPN PS médio =		5		RPN Amb médio =		4		RPN NH médio =		8

Legenda:

S : Severidade

O : Probabilidade de Ocorrência

D : Detetabilidade

RPN : Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 3 – Legenda de RPN Auto-Refratómetro de Queratómetro

<i>F 1</i>		<i>Auto-refratómetro de Queratómetro</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Canon</i>		
<i>Modelo:</i>	<i>RK-3</i>		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	4	11	
<i>PS =</i>	4		
<i>Amb =</i>	4		
<i>NH =</i>	8		

Figura 47: Legenda de RPN de Auto-Refratómetro de Queratómetro

Anexo 4 – Diagrama de Blocos de Balança Digital

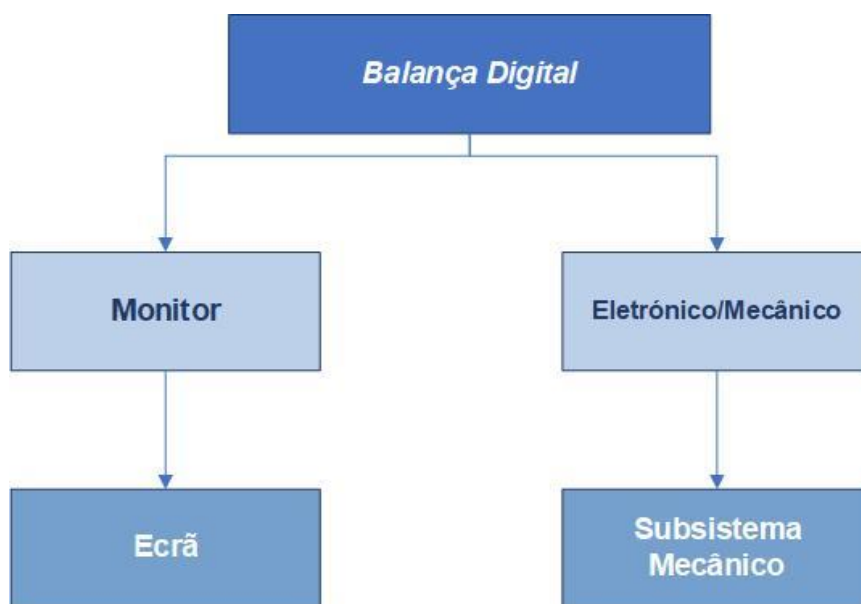


Figura 48: Diagrama de Blocos de Balança Digital

Anexo 5 – Tabela FMEA de Balança Digital

Tabela 12: Análise FMEA de Balança Digital

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos												Página(s) 1 de 1							
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: <u>Balança Digital</u>		Equipa: <u>Elemento 1</u>		Nº Doc. 1		Elaborado a: 19/09/2018													
Marca/Modelo: _____		Elemento 2		Revisto: set/19															
Localização: 11) Consultório																			
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN			
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH				
Monitor	Ecrã	Permite a visualização da medição do peso	Ecrã não apresenta peso	Equipamento inoperável	Falta de energia no equipamento	3	1	1	1	2	1	3	3	3	6	3			
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	4				
Eletrónico/Mecânico	Subsistema Mecânico	Calcula o peso, através da força que é exercida	Função não operável	Equipamento inoperável	Falta de energia no equipamento	3	1	1	1	2	1	3	3	3	6	3			
					Falta de sensibilidade de força	2						2	2	2	4				
			Má calibração	Equipamento opera com erros	Ajustes incorretos	4	1	1	1	2	2	8	8	8	8	8			
			Equipamento sem sensibilidade de força	Equipamento inoperável	Falta de energia no equipamento	3	1	1	1	2	1	3	3	3	3	3			
RPN de Balança Digital =		8		RPN UT médio =		4		RPN PS médio =		4		RPN Amb médio =		4		RPN NH médio =		5	
<p>Legenda:</p> <p>S : Severidade</p> <p>O : Probabilidade de Ocorrência</p> <p>D : Detetabilidade</p> <p>RPN : Número Prioritário de Risco</p> <p>RPN = S x O x D</p>																			

Anexo 6 – Legenda de RPN de Balança Digital

<i>M 1</i>		<i>Balança Digital</i>	
<i>Marca:</i>			
<i>Modelo:</i>			
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	4	8	
<i>PS =</i>	4		
<i>Amb =</i>	4		
<i>NH =</i>	5		

Figura 49: Legenda de RPN de Balança Digital

Anexo 7 – Diagrama de Blocos de Desfibrilhador

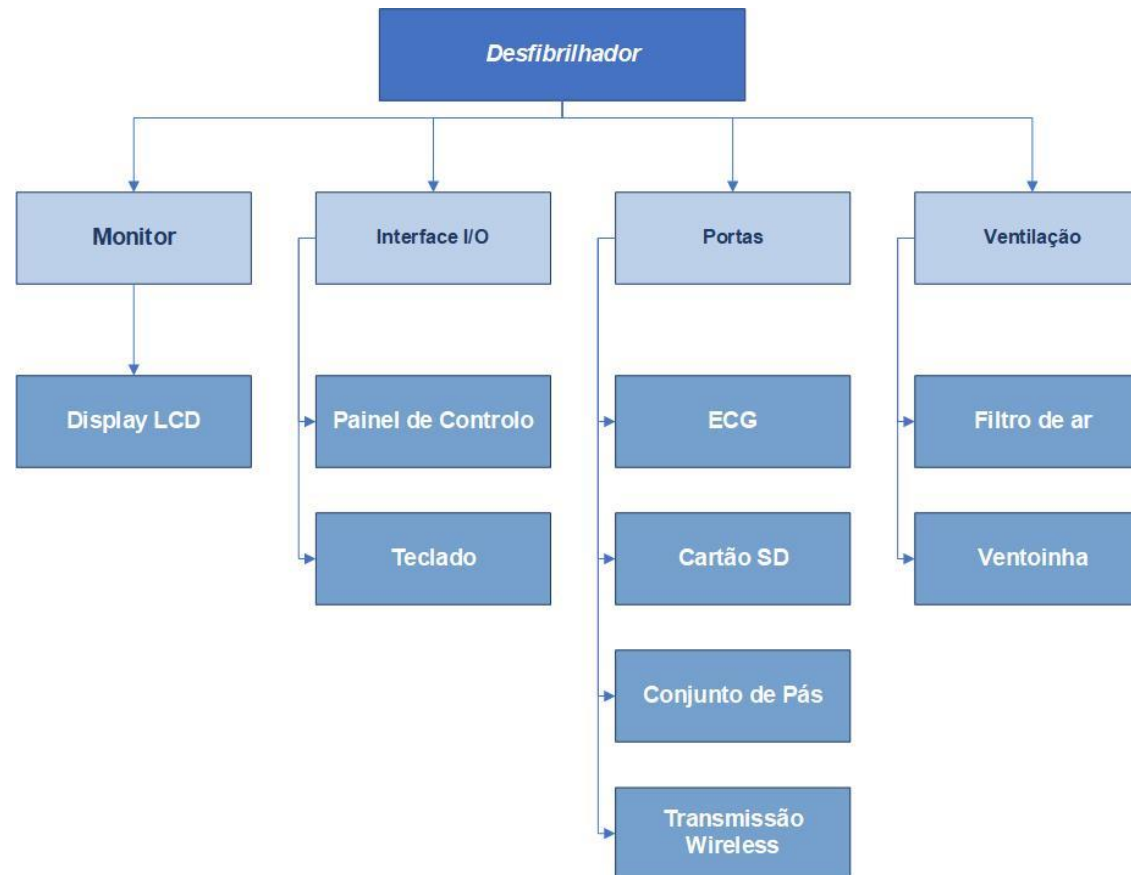


Figura 50: Diagrama de Blocos de Desfibrilhado

Anexo 8 – Tabela FMEA de Desfibrilhador

Tabela 13: Análise FMEA Desfibrilhador

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1					
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Desfibrilhador		Equipa: Elemento 1		Elemento 2							Nº Doc. 1 Elaborado a: 20/09/2018 Revisto: set/19					
Marca/Modelo: AD CU Medical Systems / CU-SP2		Localização: 4) Sala de Exames e Colheita de Análises														
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (O)	RPN				RPN
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	
Monitor	Display LCD	Oferece a interface do equipamento médico e comunicação entre utilizador e EM	Display não liga	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Cabo não se encontra conectado	4						8	8	8	24	
					"Screen" queimado	4						8	8	8	24	
			Função não operável	Equipamento inoperável	Parte de "screen" queimada	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	13
					Tela mal conectada	4						8	8	8	24	
					Ajustes incorretos	4						8	8	8	24	
Interface I/O	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade dos botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	9
					O cabo não está corretamente conectado	4						4	4	4	12	
					Falha de Transmissão na Imagem	4						4	4	4	12	
			Falha de Transmissão na Imagem	Equipamento inoperável	Falta de configuração no software	4	1	1	1	3	1	4	4	4	12	11
					Cabo danificado	3						3	3	9		
					O cabo não está corretamente conectado	4						4	4	4	12	
	Ruídos e Interferências na Imagem	Operabilidade é posta em causa	Falta de configuração no software	4	1	1	1	2	1	4	4	4	12	5		
			Cabo danificado	3						3	3	9				
			O cabo não está corretamente conectado	4						4	4	4	12			
	Teclado	Permite interação e registo de dados	Inoperabilidade dos botões e/ou comandos	Operabilidade é posta em causa	Cabos danificados	3	1	1	1	2	1	3	3	3	9	4
					Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	9		

Portas	ECG	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Transdutor não operável	Operabilidade é posta em causa	Não há energia no equipamento	3	1	1	1	2	2	6	6	6	12	9			
					Cabos de eletrodos mal conectados	4						8	8	8	16				
					Cabos de eletrodos danificados	3						6	6	6	12				
			Falha na Detecção do Sinal	Operabilidade é posta em causa	Não há energia no equipamento	3	2	2	2	2	1	6	6	6	6	7			
					Cabos de eletrodos danificados	4						8	8	8	8				
					Cabos de eletrodos mal conectados	3						6	6	6	6				
	Cartão SD	Armazena dados e registos	Impossibilidade de Transmissão de dados	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cartão danificado	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	5			
					Falta de configuração no software	4						4	8	4	4				
			Falha na Leitura do Cartão	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cartão danificado	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	5			
					Falta de configuração no software	4						4	4	4	8				
Conjunto de Pás	Permite aplicar da corrente elétrica	Pás inoperáveis	Equipamento inoperável	Corrente elétrica não é compatível	2	1	1	2	3	2	4	4	8	12	7				
Transmissão Wireless	Transmissão via sem fios para transmissão de dados	Falha na Transmissão	Impossibilidade de transferência de dados via sem fios	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	2	1	1	1	3	6	3	3	4				
Ventilação	Filtro de Ar	Filtrar impurezas presentes na atmosfera, permitindo o resfriamento do EM e um maior desempenho do mesmo	Não existe filtragem de ar	Não existe filtragem de ar, nem motor arrefece	Filtro de ar sujo	2	2	2	2	2	2	8	8	8	8	10			
					Filtro de ar mal instalado	3						12	12	12	12				
	Ventoinha	Assegurar a circulação do ar	Ventoinha inoperável	Sobreaquecimento da ventoinha	Ventoinha danificada ou mal instalada	2	2	2	2	2	1	4	4	4	4	3			
					Não há energia elétrica no aparelho	3						6	6	6	6				
RPN de Desfibrilhador =		13		RPN UT médio =		6		RPN PS médio =		6		RPN Amb médio=		6		RPN NH médio =		11	
<p>Legenda:</p> <p>S : Severidade</p> <p>O : Probabilidade de Ocorrência</p> <p>D : Detetabilidade</p> <p>RPN : Número Prioritário de Risco</p> <p>RPN = S x O x D</p>																			

Anexo 9 – Legenda de RPN de Desfibrilhador

<i>M 2</i>		<i>Desfibrilhador</i>	
<i>Marca:</i>	<i>IPAD CU Medical Systems</i>		
<i>Modelo:</i>	<i>CU – SP2</i>		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	6	13	
<i>PS =</i>	6		
<i>Amb =</i>	6		
<i>NH =</i>	11		

Figura 51: Legenda de RPN de Desfibrilhador

Anexo 10 – Diagrama de Blocos de Ecógrafo

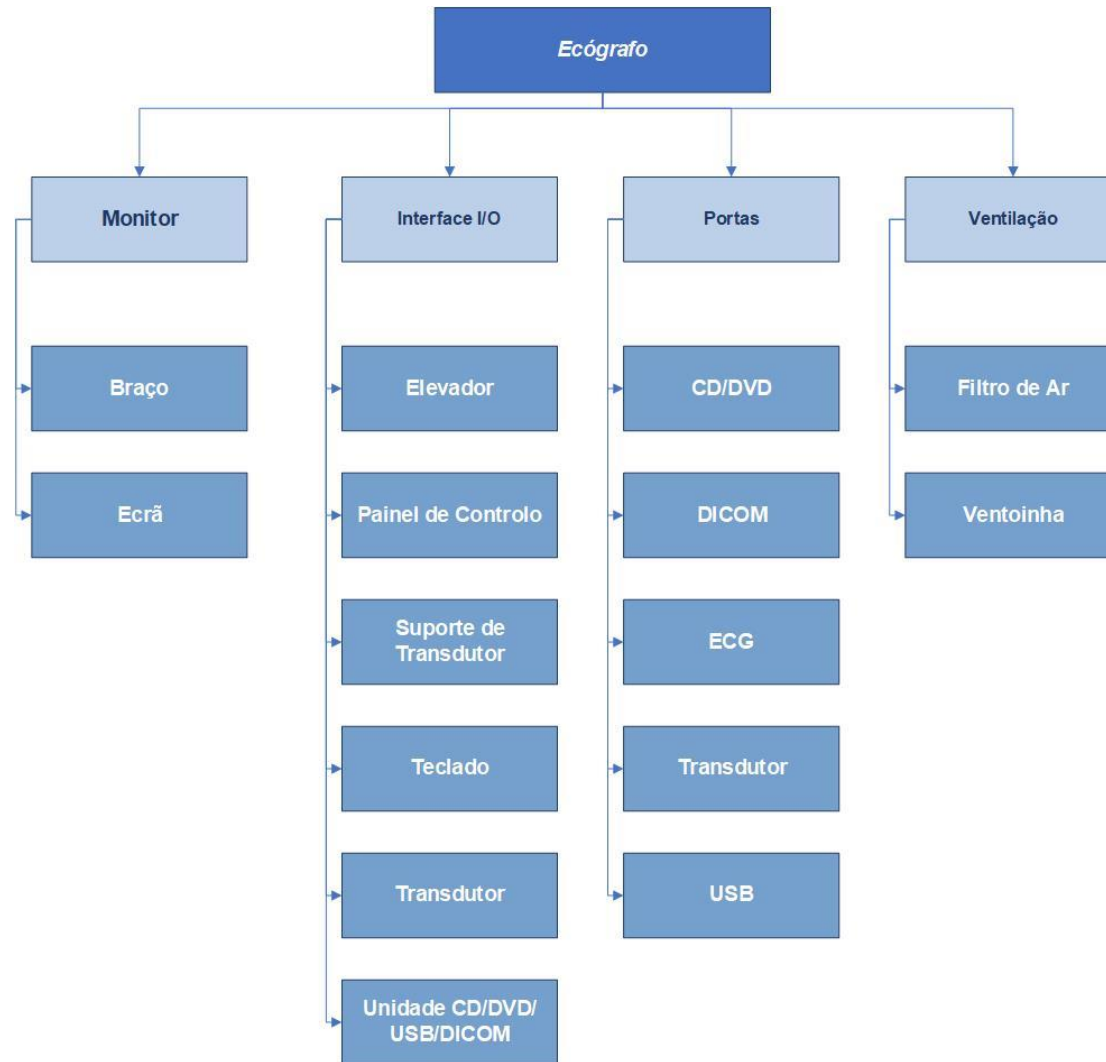


Figura 52: Diagrama de Blocos de Ecógrafo

Anexo 11 – FMEA de Ecógrafo

Tabela 14: Análise FMEA Ecógrafo

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos										Página(s) 1 de 1								
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: Localização:		Ecógrafo Siemens / Acuson X300 5) Sala de Ecografia		Equipa:		Elemento 1 Elemento 2				Nº Doc. 1 Elaborado a: 23/09/2018 Revisto: set/19								
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN						
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	RPN		
Monitor	Braço	Permite sustentabilidade e mobilidade do ecrã	Falha na sustentação	Operabilidade é posta em causa	Cabos danificados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	5		
					Cabos mal conectados	4						4	4	8				
			Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	1	3	3	3	6						
			Cabos danificados	4					4	4	4							
	Inexistência de mobilidade	Operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	1	1	1	1	4	4	4	4	4		
			Não há energia elétrica no equipamento	3								3	3	3				
	Ecrã	Ecrã não liga	Oferece a interface entre o utilizador e o equipamento, além de prover a transmissão de imagens	Operabilidade é posta em causa	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12	
						Parte de "screen" queimado	4						8	8	8	24		
						Cabos mal conectados	4						8	8	8	24		
						Cabos danificados	4						8	8	8	24		
		Função não operável	Equipamento inoperável	Equipamento inoperável	Equipamento inoperável	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12	
						Não há energia elétrica no equipamento	3						8	8	8	24		
"Screen" queimado						4	8						8	8	24			
Cabos danificados						4	4						4	4	12			
Interface IO	Elevador	Permite mobilidade de monitor ao utilizador	Falta de mobilidade	Não existe sustentação	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	1	4	4	4	12	6		
					Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	9				
			Prisão involuntária	Apenas existe sustentação	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	1	1	1	4	4	4	12	6
					Não há energia elétrica no equipamento	3								3	3	9		
	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	11	
						Ajustes incorretos	2						4	4	4	12		
						Cabos mal conectados	4						8	8	8	24		
						Ajustes incorretos	4						4	4	4	12		
		Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Equipamento inoperável	Equipamento inoperável	Cabos danificados	4	1	1	1	3	1	1	4	4	4	12	6
						Cabos mal conectados	4							4	4	4	12	
						Ajustes incorretos	2							2	2	2	4	
						Ajustes incorretos	4							4	4	4	12	
Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Operabilidade é posta em causa	Operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	2	1	1	4	4	4	8	4		
				Cabos danificados	4							4	4	4	8			
				Cabos mal conectados	4							4	4	4	8			
				Desgaste e eventuais impactos	3							18	18	9	27			
Suporte de Transdutor	Oferece sustentabilidade à sonda	Quebra de suporte	Impossibilidade de suporte do transdutor	Impossibilidade de suporte do transdutor	Mau posicionamento de transdutor	3	2	2	1	3	3	18	18	9	27	20		
					Falta de parafusos de fixação	3						18	18	9	27			
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	8			
Teclado	Permite a interação entre utilizador e sistema do equipamento. Permite escrever	Inoperabilidade de teclas e/ou botões	Impossibilidade de interação com utilizador; operabilidade é posta em causa	Impossibilidade de interação com utilizador; operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	5		
					Cabos danificados	4						4	4	4	8			
					Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	6				
Transdutor	Transmissão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informações	Impossibilidade de troca de informações	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	4	4	4	4	6		
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	8			
	Erros de Leitura	Erros de Leitura	Erros de Leitura	Erros de Leitura	Erros de Leitura	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	4	4	4	4	6	
						Cabos mal conectados	4						8	8	8	8		
Unidade CD/DVD/USB/DICOM	Transmissão de dados, imagens e registos entre equipamentos médicos	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	5		
					Cabos danificados	4						4	4	4	4		4	
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	4			

Portas	CD/DVD	Armazenamento e transmissão de dados	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos mal conectados	4						4	4	4		
					Cabos danificados	4						4	4	4		
			Erros de Leitura	Resultados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos danificados	4						4	4	4		
					Cabos mal conectados	4						4	4	4		
	DICOM	Armazenamento e transmissão de imagens	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos mal conectados	4						4	4	4		
					Cabos danificados	4						4	4	4		
			Erros de Leitura	Resultados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos mal conectados	4						4	4	4		
					Cabos danificados	4						4	4	4		
	ECG	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Leituras com erros	Resultados com erros	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
			Impossibilidade de leitura	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
	Transdutor	Conversão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Transdutor com erro na leitura	Resultados com erros	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
			Transdutor inoperável	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
USB	Armazenamento e transmissão de dados	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	USB danificado	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3	
				Ajustes incorretos	2						2	2	2			
				USB danificado	4						4	4	4			
		Erros de Leitura	Resultados com erros	USB danificado	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3	
				Ajustes incorretos	2						2	2	2			
				Filtro de ar sujo	2						8	8	8	8		
Ventilação	Filtro de Ar	Serve para filtrar impurezas presentes na atmosfera, além do resfriamento do motor.	Não existe filtragem de ar	Não existe filtragem de ar, nem motor	2	2	2	2	2	2	8	8	8	8	10	
				Filtro de ar mal instalado	3						12	12	12	12		
	Ventoinha	Assegurar a circulação de ar	Ventoinha inoperável	Ventoinha inoperável	Ventoinha danificada ou mal instalada	2	2	2	2	2	1	4	4	4	4	3
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	0	0	0	

RPN de Ecógrafa = 20

RPN UT médio = 6

RPN PS médio = 6

RPN Amb médio = 5

RPN NH médio = 12

Legenda:	
S:	Severidade
O:	Probabilidade de Ocorrência
D:	Detetabilidade
RPN:	Número Prioritário de Risco
$RPN = S \times O \times D$	

Anexo 12 – Legenda de RPN de Ecógrafo

<i>F 2</i>		<i>Ecógrafo</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Siemens</i>		
<i>Modelo:</i>	<i>Acuson X300</i>		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	6	20	
<i>PS =</i>	6		
<i>Amb =</i>	5		
<i>NH =</i>	12		

Figura 53: Legenda de RPN de Ecógrafo

Anexo 13 – Diagrama de Blocos de Eletrocardiógrafo

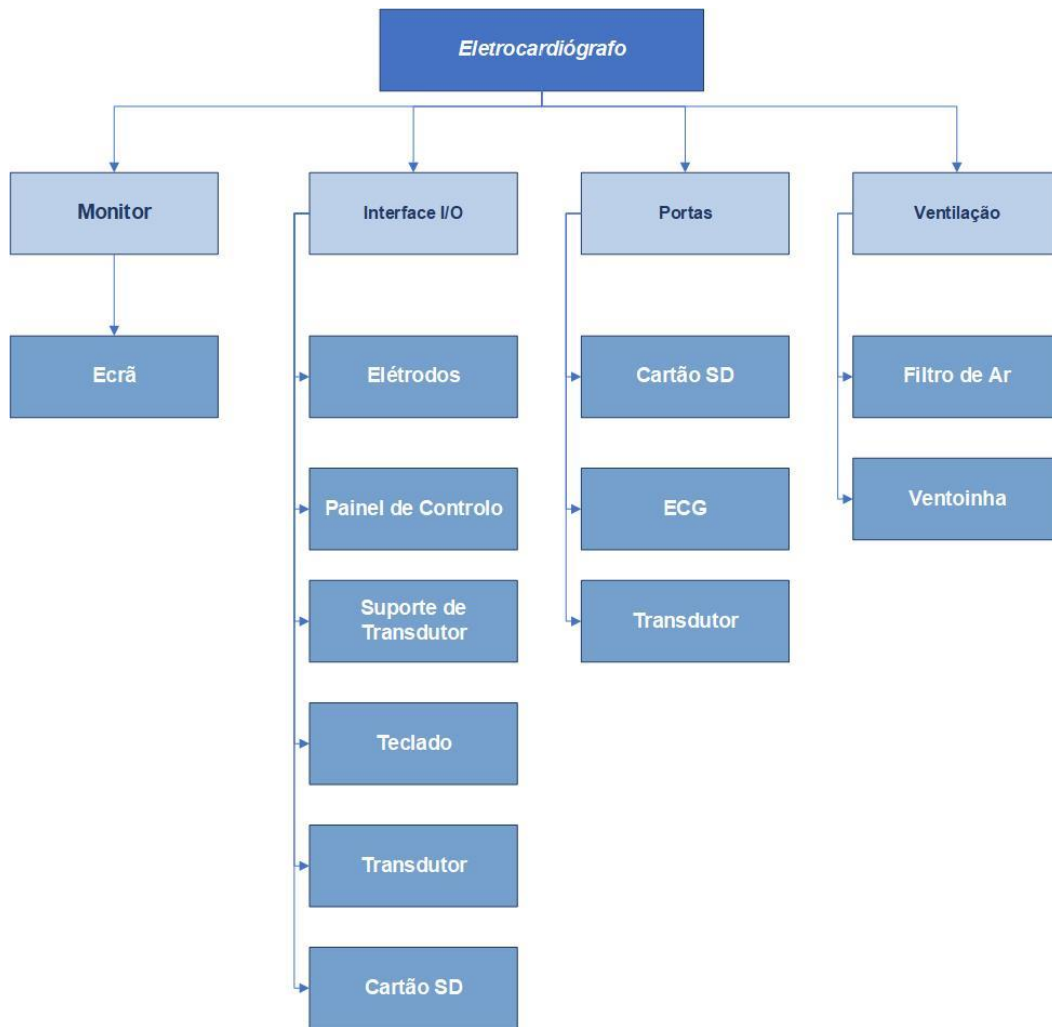


Figura 54: Diagrama de Blocos de Eletrocardiógrafo

Anexo 14 – FMEA Eletrocardiógrafo

Tabela 15: Análise FMEA Eletrocardiógrafo

							FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos									
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: Localização:		Eletrocardiógrafo GE Healthcare / MAC600 S) Sala de Ecografia		Equipa:	Elemento 1 Elemento 2						Página(s) 1 de 1 Nº Doc. 1 Elaborado a: 21/09/2018 Revisto: / /2019					
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	
Monitor	Ecrã	Oferece a interface entre o utilizador e o equipamento, além de prover a transmissão de imagens	Ecrã não liga	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Parte de "screen" queimado	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
					Ecrã mal conectado	4						8	8	8	24	
			Função não operável	Equipamento inoperável	Cabos danificados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18	
					"Screen" queimado	4						8	8	8	24	
					Antefolhos de rede elétrica	5						5	5	5	10	
Interface IO	Eléctrodos	Permitem a identificação do sinal eléctrico	Interferências no sinal	Sinal é perceptível com ruído	Atividade muscular do utente	5	1	1	1	2	1	5	5	5	10	7
			Função não operável	Equipamento inoperável	Desgaste	5						1	1	1	2	
	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	10
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	5
					Cabos danificados	4						4	4	4	12	
			Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	4
					Cabos danificados	4						4	4	4	8	
					Cabos mal conectados	4					4	4	4	8		

Interface IO	Suporte de Transdutor	Oferece sustentabilidade à sonda	Quebra de suporte	Impossibilidade de suporte do transdutor	Desgaste e eventuais impactos	3	2	2	1	3	3	18	18	9	27	20
					Mau posicionamento de transdutor	3						18	18	9	27	
					Falta de parafusos de fixação	3						18	18	9	27	
	Teclado	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Inoperabilidade de teclas e/ou botões	Impossibilidade de interação com utilizador; operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	5
					Cabos danificados	4						4	4	8		
					Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	6		
	Transdutor	Conversão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação e dados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	4	4	4	4	6
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	8	
		Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação e dados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	4	4	4	4	5	
				Cabos mal conectados	4						8	8	8	8		
	Cartão SD	Transmissão de dados	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos danificados	4						4	4	4	4	
Cabos mal conectados					4	4						4	4	4		
Portas	Cartão SD	Armazenamento e transmissão de dados	Impossibilidade de Transmissão de dados	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cartão danificado	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	4
					Falta de configuração no software	2						2	4	2	2	
		Falha na Leitura do Cartão	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cartão danificado	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	4	
				Falta de configuração no software	2						2	2	4			
	ECG	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Leituras com erros	Resultados com erros	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
			Impossibilidade de leitura	Equipamento inoperável	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
	Transdutor	Transmissão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Transdutor com erro na leitura	Resultados com erros	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
Transdutor inoperável			Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12	
				Cabos mal conectados	4						8	8	8	24		
Ventilação	Filtro de Ar	Serve para filtrar impurezas presentes na atmosfera, além do resfriamento do motor	Não existe filtragem de ar	Não existe filtragem de ar, nem motor aquece	Filtro de ar mal instalado	3	2	2	2	2	2	8	8	8	8	10
					Filtro de ar sujo	2						12	12	12	12	
Ventoinha	Assegurar a circulação de ar	Ventoinha inoperável	Ventoinha inoperável	Ventoinha danificada ou mal instalada	2	2	2	2	2	1	4	4	4	4	5	
				Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	6		

RPN de Eletrocardiógrafo = 20

RPN UT médio = 7

RPN PS médio = 7

RPN Amb médio = 6

RPN NH médio = 15

Legenda:
S : Severidade
O : Probabilidade de Ocorrência
D : Detetabilidade
RPN : Número Prioritário de Risco
RPN = S x O x D

Anexo 15 –Legenda de RPN de Eletrocardiógrafo

F 3		Eletrocardiógrafo	
Marca:	GE Healthcare		
Modelo:	MAC 600		
Número Prioritário de Risco			
UT =	7	28	
PS =	7		
Amb =	6		
NH =	15		

Figura 55: Legenda de RPN de Eletrocardiógrafo

Anexo 16 – Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Manual

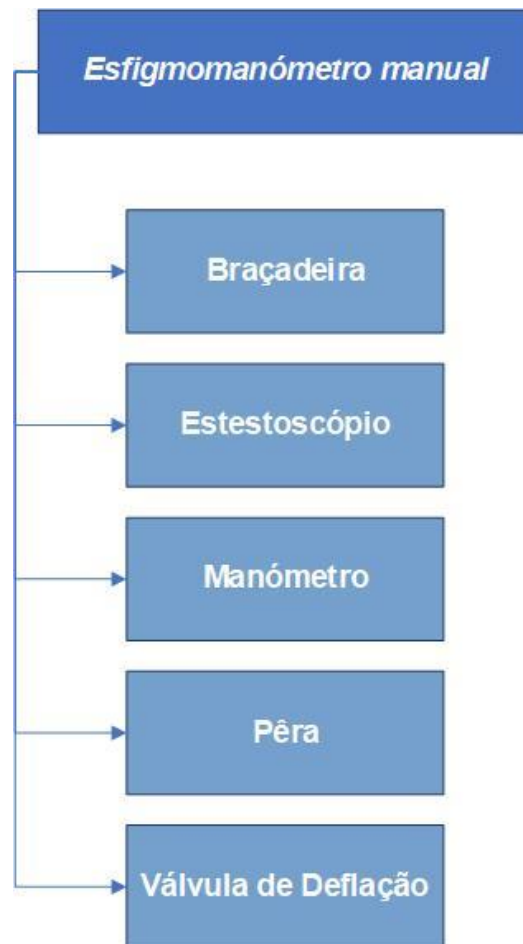


Figura 56: Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Manual

Anexo 17 – FMEA de Esfigmomanómetro Manual

Tabela 16: Análise FMEA Esfigmomanómetro Manual

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1								
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: Localização:		Esfigmomanómetro Manual Riester / Precisa N 6) Consultório		Equipa: Elemento 1 Elemento 2							Nº Doc. 1 Elaborado a: 22/09/2018 Revisto: set/19								
Sistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN				
						Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH					
Braçadeira	Quando insuflada permite pressionar a artéria	Braçadeira apenas insufla	Operabilidade é posta em causa	Válvulas de deflação mal calibrada	2	3	1	1	3	2	12	4	4	12	9				
				Pêra não operável	2						12	4	4	12					
		Função não operável	Equipamento inoperável	Válvulas de deflação mal calibrada	2	1	1	1	3	2	12	4	4	12	9				
				Pêra não operável	2						12	4	4	12					
Estetoscópio	Permite detetar o ritmo cardíaco	Função não operável	Equipamento inoperável	Tubos de estetoscópio danificados	3	1	1	1	2	1	18	6	6	18	13				
Manómetro	Instrumento de medição de pressão, permite visualizar o valor da pressão	Função não operável	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	2	12	4	4	12	11				
				Tubos de estetoscópio danificados	3						18	6	6	18					
Pêra	Serve para insuflar e desinsuflar a braçadeira	Função não operável	Equipamento inoperável	Sistema danificado	3	1	1	1	2	1	18	6	6	18	13				
Válvula de Deflação	Permite o controlo da entrada e saída de ar	Função não operável	Falta de calibração	Extensividade de uso e incumprimento de prazos de calibração	2	2	1	1	2	2	12	4	4	12	9				
				Desaperto de parafusos	Extensividade de uso e incumprimento de						2	12	4	4		12			
RPN de Esfigmomanómetro Manual =		13		RPN UT médio =		14		RPN PS médio =		5		RPN Amb médio =		5		RPN NH médio =		14	

Legenda:

S : Severidade

O : Probabilidade de Ocorrência

D : Detetabilidade

RPN : Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 18 – Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Manual

<i>M 3</i>		<i>Esfigmomanómetro Manual</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Riester</i>		
<i>Modelo:</i>	<i>Precisa N</i>		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	14	13	
<i>PS =</i>	5		
<i>Amb =</i>	5		
<i>NH =</i>	14		

Figura 57: Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Manual

Anexo 19 – Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Manual com Suporte

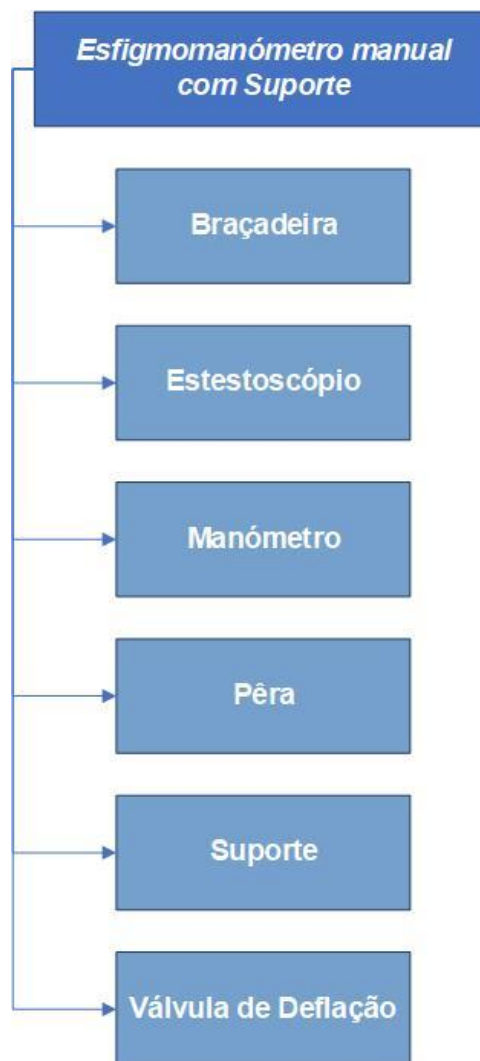


Figura 58: Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Manual com Suporte

Anexo 20 – FMEA de Esfigmomanómetro Manual com Suporte

Tabela 17: Análise FMEA Esfigmomanómetro Manual com Suporte

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1								
Designação do Equipamento/Diagnostivo		Esfigmomanómetro Manual com Suporte		Equipa:		Elemento 1		Elemento 2		Nº Doc. 1									
Marca/Modelo:		Riester / Big Ben Round								Elaborado a: 22/09/2018									
Localização:		4) Sala de Exames e Colheita de Análises								Revisto: __/__/2019									
Sistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN				
						Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH					
Braçadeira	Quando insuflada permite pressionar a artéria	Braçadeira apenas insufla	Operabilidade é posta em causa	Válvulas de deflação ajustada incorretamente	2	3	1	1	3	2	12	4	4	12	9				
				Pêra não operável	2						12	4	4	12					
		Função não operável	Equipamento inoperável	Válvulas de deflação ajustada incorretamente	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	6				
				Pêra não operável	2						4	4	4	12					
Estetoscópio	Permite detetar o ritmo cardíaco	Função não operável	Equipamento inoperável	Tubos de estetoscópio danificados	3	1	1	1	2	1	3	3	3	6	4				
Manómetro	Instrumento de medição de pressão, permite visualizar o valor da pressão	Função não operável	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	8				
				Tubos de estetoscópio danificados	3						6	6	6	18					
Pêra	Serve para insuflar e desinsuflar a braçadeira	Função não operável	Equipamento inoperável	Sistema danificado	3	1	1	1	2	1	3	3	3	6	4				
Suporte	Permite sustentabilidade ao equipamento	Função não operável	Base não permite sustento do equipamento	Suporte danificado	3	2	2	1	2	1	6	6	3	6	6				
				Uma das rodas do suporte partida	Suporte danificado						3	6	6	3		6			
Válvula de Deflação	Permite o controlo da entrada e saída de ar	Função não operável	Falta de calibração	Extensividade de uso e incumprimento de prazos de calibração	2	2	1	1	2	2	8	4	4	8	6				
				Desaperto de parafusos	Extensividade de uso e incumprimento de prazos de calibração						2	8	4	4		8			
RPN de Esfigmomanómetro Manual c/ Suporte =		9		RPN UT médio =		6		RPN PS médio =		4		RPN Amb médio =		4		RPN NH médio =		10	

Legenda:

S : Severidade

O : Probabilidade de Ocorrência

D : Detetabilidade

RPN : Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 21 – Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Manual com Suporte

<i>M 3</i>		<i>Esfigmomanómetro Manual</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Riester</i>		
<i>Modelo:</i>	Precisa N		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	14	13	
<i>PS =</i>	5		
<i>Amb =</i>	5		
<i>NH =</i>	14		

Figura 59: Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Manual com Suporte

Anexo 22 – Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Digital

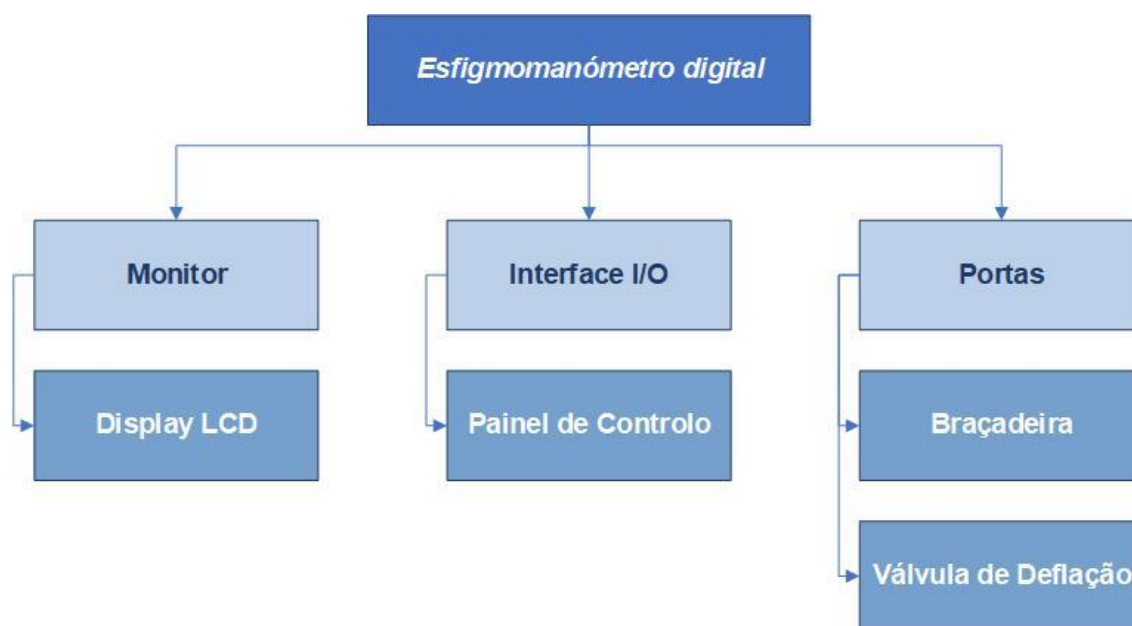


Figura 60: Diagrama de Blocos de Esfigmomanómetro Digital

Anexo 23 – FMEA de Esfigmomanómetro Digital

Tabela 18: Análise FMEA Esfigmomanómetro Digital

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1												
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: <u>Esfigmomanómetro Digital</u>		Equipa: <u>Elemento 1</u>							Nº Doc. 1														
Marca/Modelo: <u>OMRON / M4</u>		Elemento 2							Elaborado a: 22/09/2018														
Localização: <u>11) Consultório</u>									Revisão: set/19														
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN							
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH								
Monitor	Display LCD	Oferece a interface entre o utilizador e o equipamento, além de prover a transmissão de imagens	Ecrã não liga	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	5							
					Parte de "screen" queimado	4						8	8	8	24								
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24								
					Cabos danificados	4						8	8	8	24								
			Função não operável	Equipamento inoperável	Ecrã mal conectado	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	5							
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24								
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18								
					"Screen" queimado	4						8	8	8	24								
Interface IO	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	4							
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12								
					Cabos danificados	4						8	8	8	24								
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24								
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	2							
					Cabos danificados	4						4	4	4	12								
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	12								
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	4								
			Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Cabos danificados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	2							
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	8								
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	8								
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	8								
Portas	Braçadeira	Quando insuflada permite pressionar a artéria	Braçadeira apenas insufla	Operabilidade é posta em causa	Válvulas de deflação ajustada incorretamente	2	3	1	1	3	2	12	4	4	12	6							
					Pêra não operável	2						12	4	4	12								
			Função não operável	Equipamento inoperável	Válvulas de deflação ajustada incorretamente	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	3							
					Pêra não operável	2						4	4	4	12								
	Válvula de Deflação	Permite o controlo da entrada e saída de ar	Função não operável	Falta de calibração	Extensividade de uso e incumprimento de prazos de calibração	2	2	1	1	2	2	8	4	4	8	4							
						Desaperto de parafusos						2	8	4	4		8						
				RPN de Esfigmomanómetro Digital =		6		RPN UT médio =		6		RPN PS médio =		6		RPN Amb médio =		6		RPN NH médio =		16	

Legenda:

S : Severidade

O : Probabilidade de Ocorrência

D : Detetabilidade

RPN : Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 24 –Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Digital

<i>M 5</i>		<i>Esfigmomanómetro Digital</i>	
<i>Marca:</i>	OMRON		
<i>Modelo:</i>	M4		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	6	6	
<i>PS =</i>	6		
<i>Amb =</i>	6		
<i>NH =</i>	16		

Figura 61: Legenda de RPN de Esfigmomanómetro Digital

Anexo 25 – Diagrama de Blocos de Espirómetro

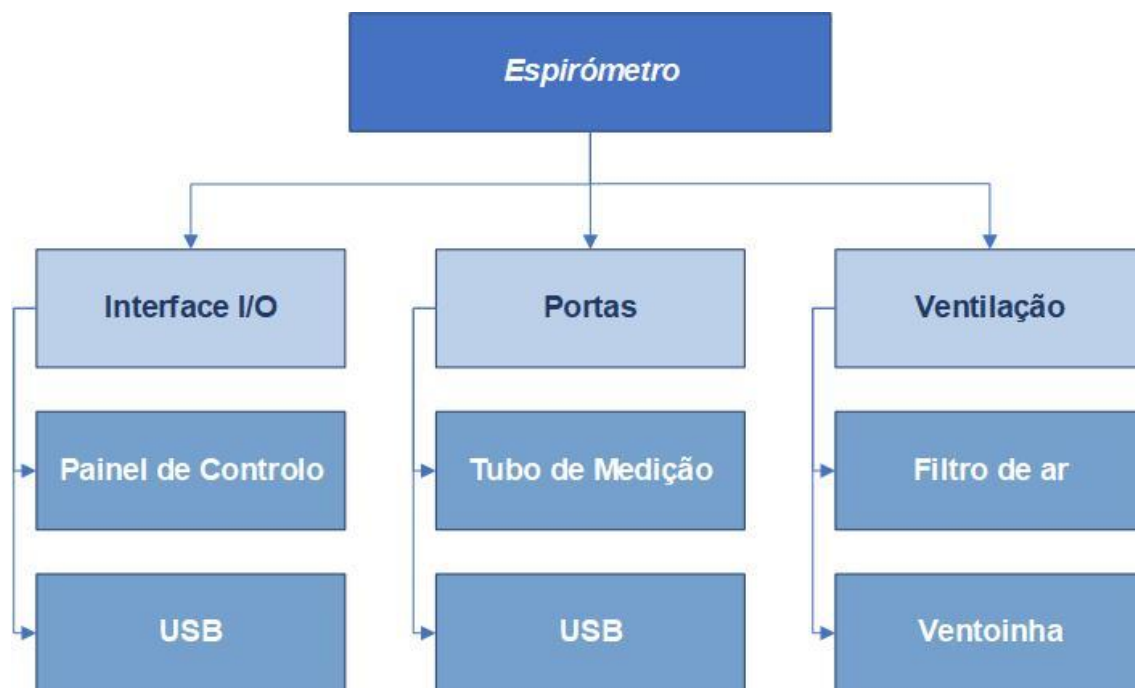


Figura 62: Diagrama de Blocos de Espirómetro

Anexo 26 – FMEA de Espirómetro

Tabela 19: Análise FMEA Espirómetro

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos										Página(s) 1 de 1									
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Espirómetro		Equipa: Elemento 1								Nº Doc. 1									
Marca/Modelo: Ganshorn / SpiroScout		Elemento 2								Elaborado a: 23/09/2018									
Localização: 4) Sala de Exames e Colheita de Análises										Revisto: sel/19									
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN			
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH				
Interface IO	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões.	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	4	6	6	18	10			
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12				
					Cabos danificados	4						8	8	8	24				
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	1	2	2	2	6	5			
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12				
					Cabos danificados	4						4	4	4	12				
	Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Impossibilidade de troca de informação	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	4			
					Cabos danificados	4						4	4	4	8				
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	8				
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	2				
Portas	Tubo de Medicação	Permite a realização do exame	Erro de Leitura	Operabilidade é posta em causa	Tubo mal conectado	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	3			
					Tubo danificado	4						4	4	4	8				
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	4				
			Função não operável	Equipamento inoperável	Tubo mal conectado	4	1	1	1	3	1	4	4	4	12	5			
					Tubo danificado	4						4	4	4	12				
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	6				
			Erro de reconhecimento	Equipamento inoperável	Tubo mal conectado	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	4			
					Tubo danificado	4						4	4	4	8				
	Não medir velocidade de respiração	Operabilidade é posta em causa	Impossibilidade de troca de informação	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	4			
					Tubo mal conectado	4						4	4	4	8				
Tubo danificado					4	4						4	4	8					
Ajustes incorretos					2	2						2	2	4					
USB	Armazenamento e transmissão de dados	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	USB danificado	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3				
				Ajustes incorretos	2						2	2	2	2					
	Erros de Leitura	Resultados com erros	USB danificado	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3					
			Ajustes incorretos	2						2	2	2	2						
Ventilação	Filtro de Ar	Serve para filtrar as impurezas da atmosfera, além de resfriamento do	Não existe filtragem de ar	Não existe filtragem de ar, nem motor arrefece	Filtro de ar sujo	2	2	2	2	2	2	8	8	8	8	10			
					Filtro de ar mal instalado	3						12	12	12	12				
	Ventoinha				Assegurar a circulação de ar	Ventoinha inoperável	Ventoinha inoperável	Ventoinha danificada ou mal instalada	2	2	2	2	2	1	4	4	4	4	5
								Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	6	

RPN de Espirómetro =	10	RPN UT médio =	4	RPN PS médio =	4	RPN Amb médio =	4	RPN NH médio =	8
----------------------	----	----------------	---	----------------	---	-----------------	---	----------------	---

Legenda:

S: Severidade

O: Probabilidade de Ocorrência

D: Detetabilidade

RPN: Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 27 – Legenda de RPN de Espirómetro

<i>F 4</i>		<i>Espirómetro</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Ganshorn</i>		
<i>Modelo:</i>	<i>SpiroScout</i>		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	4	10	
<i>PS =</i>	4		
<i>Amb =</i>	4		
<i>NH =</i>	8		

Figura 63: Legenda de RPN de Espirómetro

Anexo 28 – Diagrama de Blocos de Lensómetro

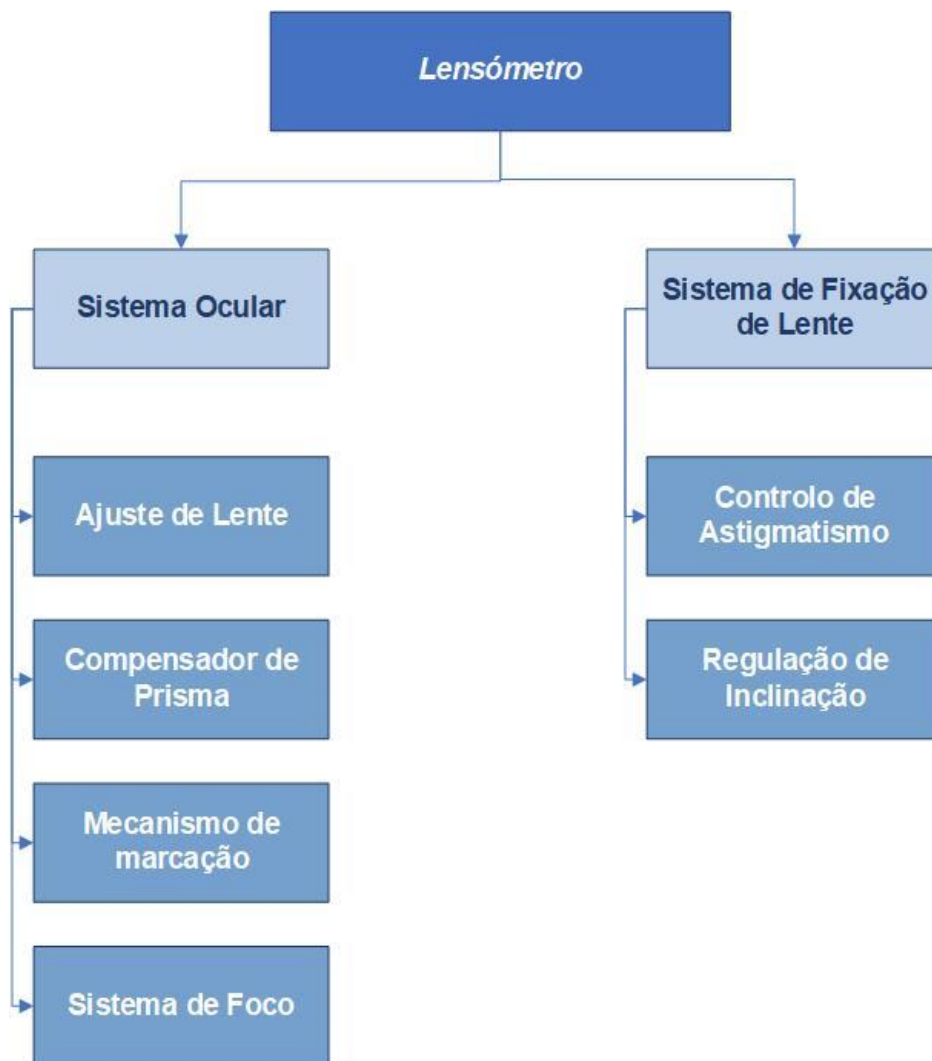


Figura 64: Diagrama de Blocos de Lensómetro

Anexo 29 – FMEA de Lensómetro

Tabela 20: Análise FMEA Lensómetro

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos												Página(s) 1 de 1				
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: <u>TAKAGI/LM-10DX</u> Localização: <u>12) Consultório</u>		Equipa: <u>Elemento 1</u> <u>Elemento 2</u>										Nº Doc. 1 Elaborado a: 25/09/2018 Revisão: set/19				
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	
Sistema Ocular	Ajuste de Lente	Permite ajuste da lente, sem danificar a superfície da mesma	Lente danificada	Equipamento inoperável	Pinça do ajuste danificou	3	1	1	1	3	2	6	2	2	6	4
			Função não operável, não é possível ajustar a lente	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	8
	Compensador de Prisma	Em casos de lentes de prisma, permite observar duas linhas de escala com diferentes ângulos	Função não operável	Equipamento inoperável	Pinças danificadas	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	8
					Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	8
					Prisma danificado	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	8
					Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	2	4	4	4	8	7
	Mecanismo de marcação	Suporte com 3 ponteiros com tinta que permite a marcação do centro da lente	Função não operável	Equipamento inoperável	Excesso de uso	2	1	1	1	2	2	4	4	4	8	7
					Eventuais danos	4	1	1	1	2	2	8	8	8	16	7
					Falta de tinta	3	1	1	1	3	3	9	9	9	27	14
					Ponteiros danificados	3	1	1	1	3	3	9	9	9	27	14
	Sistema de Foco	Sistema de foco preciso	Pouca Focagem	Equipamento operável mas com dificuldades técnicas	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	2	4	4	4	8	7
					Focagem danificada	3	1	1	1	2	2	6	6	6	12	7
Função não operável			Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	8	
				Focagem danificada	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	8	
Sistema de Fixação de Lente	Controlo de Astigmatismo	Medição e fixação do ângulo do eixo de astigmatismo da lente cilíndrica e do ângulo do prisma de base	Não é possível fixar o ângulo	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	3
					Sistema danificado	3	1	1	1	2	1	3	3	3	6	3
			Não é possível medir o ângulo	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	3
					Sistema danificado	3	1	1	1	2	1	3	3	3	6	3
	Regulação de Inclinação	O utilizador ajusta a inclinação do instrumento para obter uma posição mais confortável	Função não operável	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	4
					Sistema danificado	3	1	1	1	3	1	3	3	3	9	4
					Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	4
					Sistema danificado	3	1	1	1	3	1	3	3	3	9	4

RPN de Espirómetro = 14
 RPN UT médio = 5
 RPN PS médio = 4
 RPN Amb médio = 4
 RPN NH médio = 11

Legenda:

S: Severidade
 O: Probabilidade de Ocorrência
 D: Detetabilidade
 RPN: Número Prioritário de Risco
RPN = S x O x D

Anexo 30 –Legenda de RPN de Lensómetro

<i>F 5</i>		<i>Lensómetro</i>	
<i>Marca:</i>	TAKAGI		
<i>Modelo:</i>	LM – 10DX		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	5	14	
<i>PS =</i>	4		
<i>Amb =</i>	4		
<i>NH =</i>	11		

Figura 65: Legenda de RPN de Lensómetro

Anexo 31 – Diagrama de Blocos de Microscópio de Lâmpada com Fenda

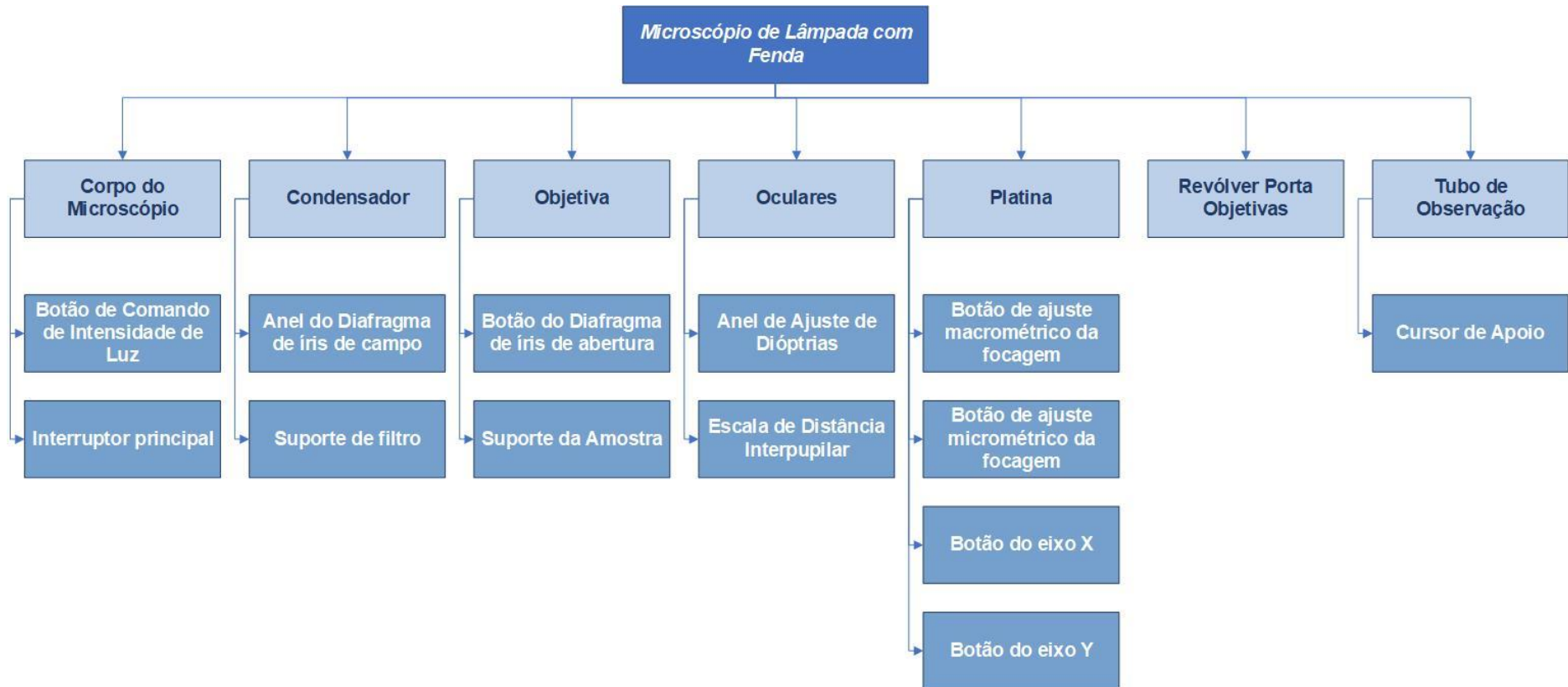


Figura 66: Diagrama de Blocos de Microscópio de Lâmpada com Fenda

Anexo 32 – FMEA de Microscópio de Lâmpada com Fenda

Tabela 21: Análise FMEA Microscópio de Lâmpada com Fenda

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1					
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Microscópio de Lâmpada com Fenda		Equipa:		Elemento 1							Nº Doc. 1 Elaborado a: 20/09/2018 Revisão: set/19					
Marca/Modelo: TAKAGI / SM-10		Elemento 2														
Localização: 121 Consultório																
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Severidade (S)				Probabilidade de Ocorrência (O)	Detetabilidade (D)	RPN				RPN
						Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)			RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	
Corpo de microscópio	Botão de Comando de Intensidade de Luz	Permite alterar a intensidade de luz	Intensidade de luz fixa	Operabilidade é posta em causa	Falta de ligações no circuito elétrico	2	2	1	2	3	1	6	6	3	6	6
			Função não operável	Equipamento inoperável	Falta de ligações no circuito elétrico	1	1	1	3	4	1	4	4	4	12	6
	Interruptor Principal	Permite ligar a lâmpada do microscópio	Função não operável	Equipamento inoperável	Falta de ligações no circuito elétrico	1	1	1	3	4	1	4	4	4	12	6
Condesador	Anel do Diafragma de íris de campo	Permite controlar o campo de visão pretendido	Não é possível ajustar diâmetro	Equipamento inoperável	Equipamento danificado	1	1	1	3	4	1	4	4	4	12	6
			Contraste não é executado	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	4	1	4	4	4	8	5
	Suporte de filtro	Permite sustentabilidade ao filtro	Função não operável	Equipamento inoperável	Suporte de filtro danificado	1	1	1	2	4	1	4	4	4	8	5
Objetiva	Botão do Diafragma de íris de abertura	Permite ajuste da abertura do sistema de iluminação, tal como resolução e contraste	Botão permite abertura mas não fecha	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	4	1	4	4	4	8	5
			Função não operável	Equipamento inoperável	Eventuais impactos	1	1	1	2	4	1	4	4	4	8	5
	Suporte de Amostra	Assegura que a amostra se mantenha fixa	Função não operável	Equipamento inoperável	Suporte danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
Oculares	Anel de Ajuste de Prisma de Dióptrias	Permite ajuste de dióptrias	Função não operável	Equipamento inoperável	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
	Escapar de Desancar	Permite ajustar a visão binocular	Função não operável	Equipamento inoperável	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	2	6	6	6	12	8
Platina	Botão de ajuste macrométrico da focagem	Permite realizar ajustes macrométricos	Função não operável	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
	Botão de ajuste micrométrico da focagem	Permite realizar ajustes micrométricos	Função não operável	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
	Botão do Eixo X	Permite realizar movimentos na horizontal	Função não operável	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
	Botão do Eixo Y	Permite realizar movimentos na vertical	Função não operável	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
Revólver Porta Objetivas		Permite selecionar objetiva a utilizar	Função não operável	Operabilidade é posta em causa	Equipamento danificado	1	1	1	2	3	1	3	3	3	6	4
Tubo de Observação	Cursor de Apoio	Serve para apoio de amostra	Função não operável	Equipamento operável sem essa funcionalidade	Cursor danificado	1	1	1	1	5	1	5	5	5	5	5

RPN de Microscópio de Lâmpada com 8

RPN UT médio = 2

RPN PS médio = 2

RPN Amb médio = 2

RPN NH médio = 5

Legenda:

S : Severidade

O : Probabilidade de Ocorrência

D : Detetabilidade

RPN : Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 33 – Legenda de RPN de Microscópio de Lâmpada com Fenda

F 6		Microscópio de Lâmpada com Fenda	
Marca:	TAKAGI		
Modelo:	SM - 10		
Número Prioritário de Risco			
UT =	2	8	
PS =	2		
Amb =	2		
NH =	5		

Figura 67: Legenda de RPN de Microscópio com Lâmpada de Fenda

Anexo 34 – Diagrama de Blocos de Holter

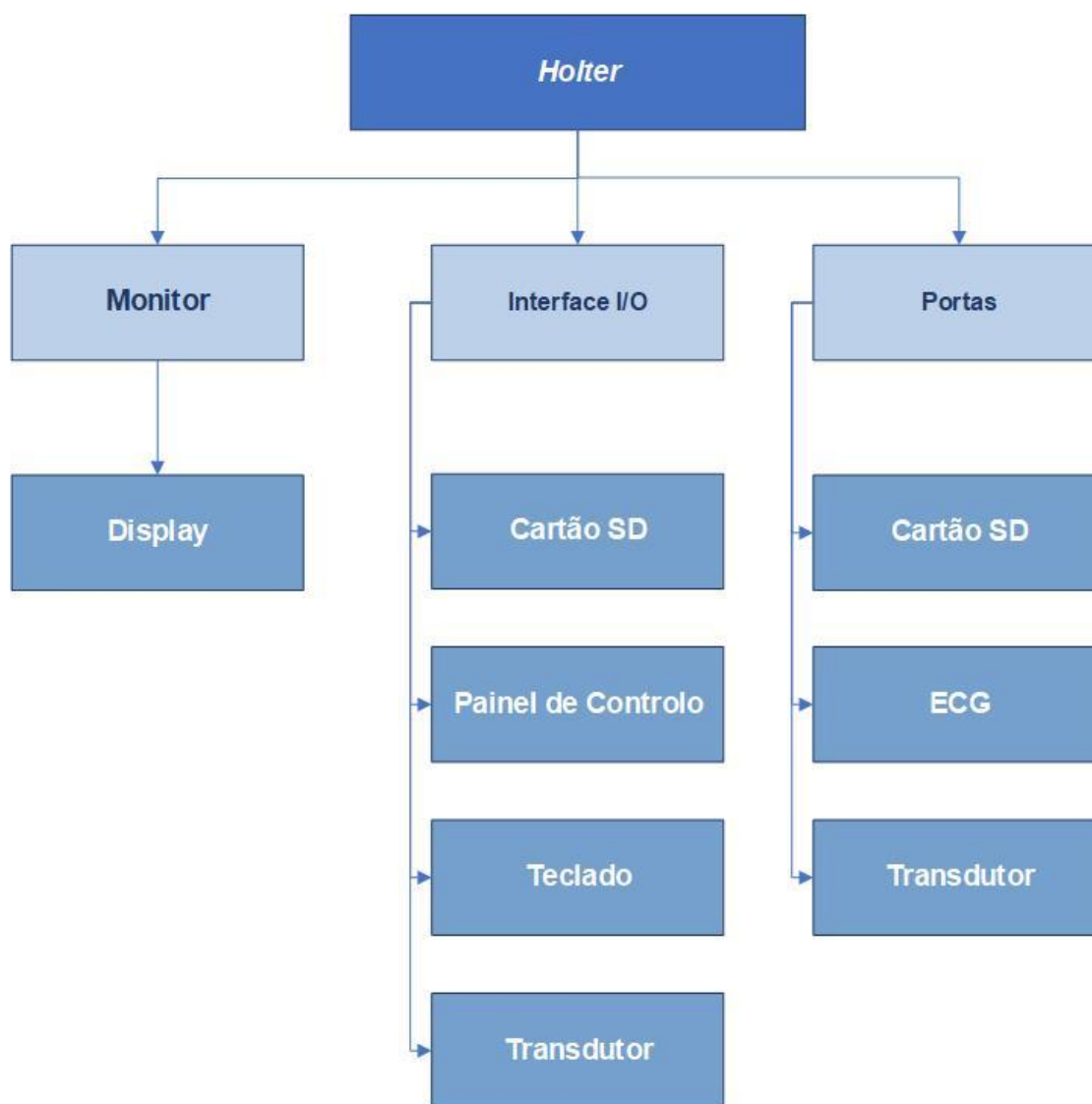


Figura 68: Diagrama de Blocos de Holter

Anexo 35 – FMEA de Holter

Tabela 22: Análise FMEA Holter

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1					
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Holter		Equipa:		Elemento 1							Nº Doc. 1					
Marca/Modelo: Sorin Group / Spider Flash-T				Elemento 2							Elaborado a: 22/09/2018					
Localização: 4) Sala de Exames e Coheita de Análises											Revisto: set/19					
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	
Monitor	Display	Oferece a interface entre o utilizador e o equipamento, além de prover a transmissão de imagens	Ecrã não liga	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Plano de "screen" queimado	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
	Função não operável	Equipamento inoperável	Ecrã mal conectado	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12		
			Cabos danificados	4						8	8	8	24			
			Cabos mal conectados	4						8	8	8	24			
			"Screen" queimado	4						8	8	8	24			
Interface IO	Cartão SD	Transmissão de dados, imagens e registos entre equipamentos médicos	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos danificados	4						4	4	4	4	
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	4	
	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	10
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
		Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	5	
				Cabos danificados	4						4	4	4	12		
				Cabos mal conectados	4						4	4	4	12		
				Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa						Ajustes incorretos	2	1	1		1
	Cabos danificados	4	4	4		4	8									
	Cabos mal conectados	4	4	4		4	8									
	Teclado	Permite a interação entre utilizador e sistema do equipamento. Permite escrever	Inoperabilidade de teclas e/ou botões	Impossibilidade de interação com utilizador; operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	5
					Cabos danificados	4						4	4	4	8	
					Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	3	6	
Ajustes incorretos					2	4						4	4	4		
Transdutor	Transmissão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação e dados com erros	Cabos mal conectados	4	1	1	1	1	2	8	8	8	8	6	
				Cabos danificados	4						8	8	8	8		
	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação e dados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	4	4	4	4	6		
			Cabos mal conectados	4						8	8	8	8			

Portas	Cartão SD	Armazenamento e transmissão de dados	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3			
			USB danificado	4									4	4	4	4			
				Eros de Leitura	Resultados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	2	2	2	3			
	DICOM	Armazenamento e transmissão de imagens	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	Falta de calibração	2						2	2	2	2				
					Cabos mal conectados	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	4			
													4	4	4	4			
													2	2	2	2			
				Eros de Leitura	Resultados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	2	2	2	2				
						Cabos mal conectados	4	1	1	1	1	4	4	4	4	3			
						Cabos danificados	4					4	4	4	4				
	ECG	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Leituras com erros	Resultados com erros	Cabos mal conectados	4						8	8	8	8	24			
					Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	6	18			
							Cabos danificados	4					8	8	8	8	24		
							Cabos mal conectados	4					8	8	8	8	24		
				Impossibilidade de leitura	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	6	18		
						Cabos mal conectados	4					8	8	8	8	24			
						Cabos danificados	4					8	8	8	8	24			
	Transdutor	Conversão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Transdutor com erro na leitura	Resultados com erros	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	6	18			
					Cabos mal conectados	4					8	8	8	8	24				
							Cabos danificados	4					8	8	8	8	24		
						Cabos mal conectados	4					8	8	8	8	24			
			Transdutor inoperável	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	6	18			
					Cabos mal conectados	4					8	8	8	8	24				
					Cabos danificados	4					8	8	8	8	24				
RPN de Holter =		12		RPN UT médio =		5		RPN PS médio =		5		RPN Amb médio =		5		RPN NH médio =		13	
<p>Legenda:</p> <p>S : Severidade</p> <p>O : Probabilidade de Ocorrência</p> <p>D : Detetabilidade</p> <p>RPN : Número Prioritário de Risco</p> <p>RPN = S x O x D</p>																			

Anexo 36 – Legenda de RPN de Holter

<i>M 6</i>		<i>Holter</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Sorin Group</i>		
<i>Modelo:</i>	<i>Spider Flash-T</i>		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	5	12	
<i>PS =</i>	5		
<i>Amb =</i>	5		
<i>NH =</i>	13		

Figura 69: Legenda de RPN de Holter

Anexo 37 – Diagrama de Blocos de MAPA

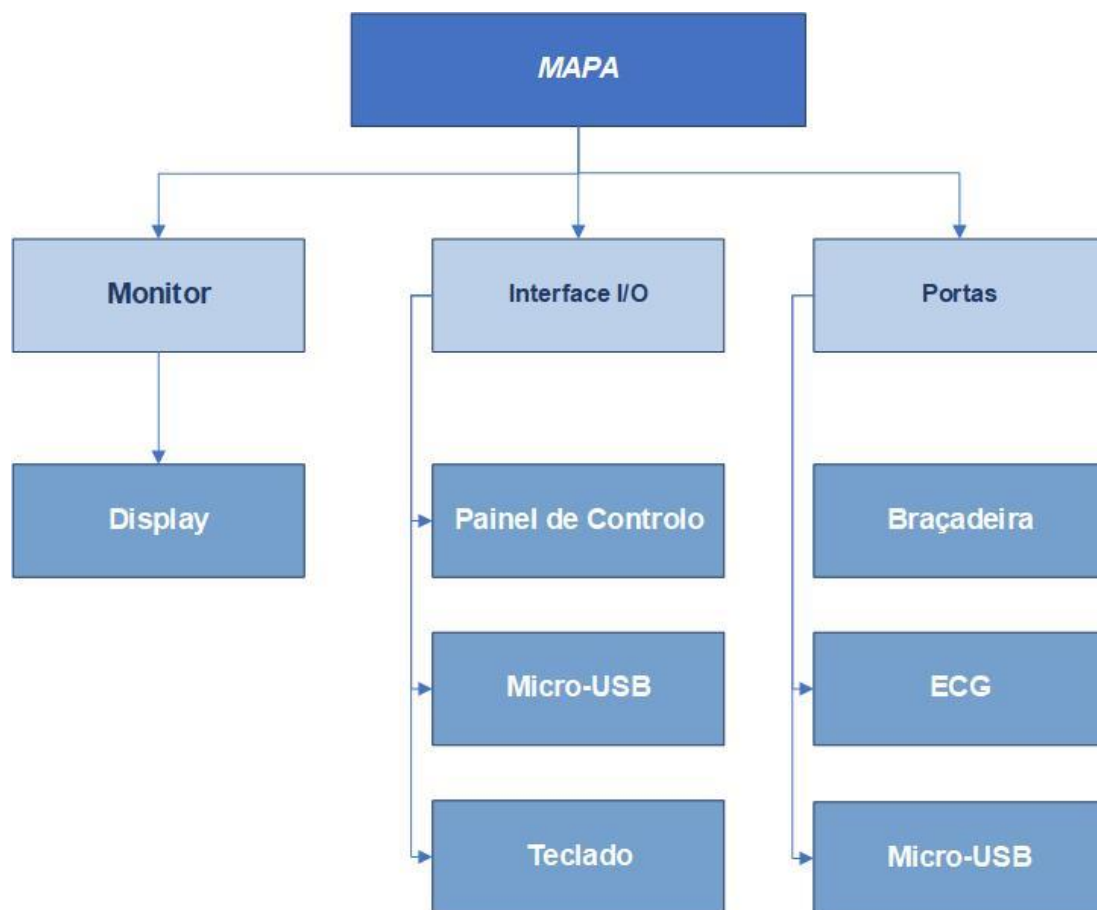


Figura 70: Diagrama de Blocos de Mapa

Anexo 38 – FMEA de MAPA

Tabela 23: Análise FMEA Mapa

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1					
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: Localização:		MAPA IEM / Mobil-O-Graph 4) Sala de Exames e Colheita de Análises	Equipa: Elemento 1 Elemento 2								Nº Doc. 1 Elaborado a: 19/09/2018 Revisto: set/19					
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH	
Monitor	Display	Oferece a interface entre o utilizador e o equipamento, além de prover a transmissão de imagens	Ecrã não liga	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12
					Parte de "screen" queimado	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
			Função não operável	Equipamento inoperável	Ecrã mal conectado	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18	
"Screen" queimado	4	8	8	8	24											
Interface IO	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	10
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24	
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	1	4	4	4	12	
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	6	
					Cabos danificados	4						4	4	4	12	
	Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4			
			Cabos danificados	4						4	4	4	8			
			Cabos mal conectados	4						4	4	4	8			
	Micro-USB	Transmissão de dados, imagens e registos entre equipamentos médicos	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3
					Cabos danificados	4						4	4	4	4	
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	4	
Cabos mal conectados					4	4						4	4	4		
Cabos mal conectados					4	4						4	4	4		
Cabos mal conectados					4	4						4	4	4		
Teclado	Permite a interação entre utilizador e sistema do equipamento. Permite escrever	Inoperabilidade de teclas e/ou botões	Impossibilidade de interação com utilizador; operabilidade é posta em causa	Cabos danificados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8		
				Cabos mal conectados	4						4	4	4	8		
				Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	3	6		

Portas	Braçadeira	Quando insuflada permite pressionar a artéria	Braçadeira apenas insufla	Operabilidade é posta em causa	Válvulas de deflação ajustada incorretamente	2	3	1	1	3	2	12	4	4	12	11			
					Pêra não operável	3						18	6	6	18				
			Função não operável	Equipamento inoperável		Válvulas de deflação ajustada incorretamente	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	8		
		Pêra não operável				3	6						6	6	18				
	ECG	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Leituras com erros	Resultados com erros		Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12		
						Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18			
				Impossibilidade de leitura	Equipamento inoperável		Cabos danificados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12	
			Não há energia elétrica no equipamento				3	6						6	6	18			
		Micro-USB	Armazenamento e transmissão de dados	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação		USB danificado	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3	
							Ajustes incorretos	2						2	2	2	2		
				Erros de Leitura	Resultados com erros		USB danificado	4	1	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3
							Ajustes incorretos	2							2	2	2	2	

RPN de MAPA = 12

RPN UT médio = 6

RPN PS médio = 5

RPN Amb médio = 5

RPN NH médio = 15

Legenda:
S: Severidade
O: Probabilidade de Ocorrência
D: Detetabilidade
RPN: Número Prioritário de Risco
RPN = S x O x D

Anexo 39 – Legenda de RPN de MAPA

<i>M7</i>	<i>MAPA</i>	
<i>Marca:</i>	<i>IEM</i>	
<i>Modelo:</i>	Mobil-O-Graph	
<i>Número Prioritário de Risco</i>		
<i>UT =</i>	6	12
<i>PS =</i>	5	
<i>Amb =</i>	5	
<i>NH =</i>	15	

Figura 71: Legenda de RPN de MAPA

Anexo 40 – Diagrama de Blocos de Projetor de Leitura Ótica

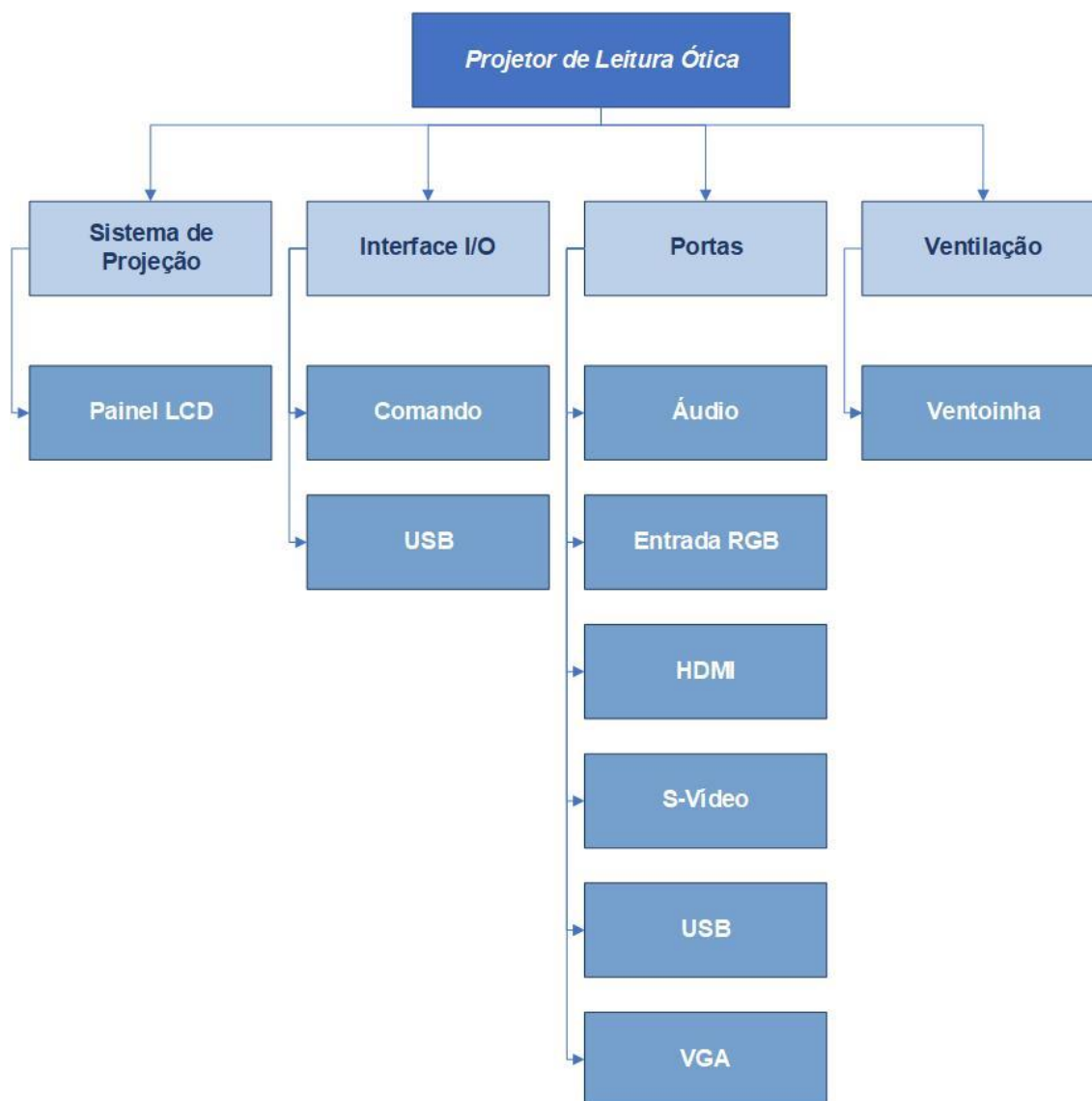


Figura 72: Diagrama de Blocos de Projetor de Leitura Ótica

Anexo 41 – FMEA de Projetor de Leitura de Ótica

Tabela 24: Análise FMEA Projetor de Leitura Ótica

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos														Página(s) 1 de 1					
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: Localização:		Projeto de Leitura Ótica SHIN NIPPON / CP-30 121 Consultório		Equipa: Elemento 1 Elemento 2										Nº Doc. 1 Elaborado a: 23/09/2018 Revisão: set/19					
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN			
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH				
Sistema de Projeção	Painel LCD	Permite transmissão de imagens	Painel não liga	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12			
					Parte de "screen" queimado	4						8	8	8	24				
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24				
					Cabos danificados	4						8	8	8	24				
					Ecrã mal conectado	4						8	8	8	24				
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	5			
					Cabos danificados	4						4	4	4	12				
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	12				
			Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	4			
					Cabos danificados	4						4	4	4	8				
			Função não operável	Equipamento inoperável				Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12
								Cabos danificados	4						8	8	8	24	
Não há energia elétrica no equipamento	3	6						6	6						18				
"Screen" queimado	4	8						8	8						24				
	4	8						8	8						24				
Interface I/O	Comando	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	10			
					Ajustes incorretos	2						4	4	4	12				
					Cabos danificados	4						8	8	8	24				
	USB	Transmissão de dados	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3		
						Cabos danificados	4						4	4	4	4			
						Cabos mal conectados	4						4	4	4	4			
Portas	Áudio	Permite transmissão sonora	Ruído e Interferência no som	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	1	2	2	2	4	4			
					Cabos danificados	4						4	4	4	8				
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	8				
			Falha na Transmissão do som	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	1	2	2	2	6	5			
					Cabos danificados	4						4	4	4	12				
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	12				
			Função não operável	Equipamento inoperável				Cabos danificados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12
								Cabos mal conectados	4						8	8	8	24	
								Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18	
								"Screen" queimado	4						8	8	8	24	

Portas	Entrada RGB	Armazenamento e transmissão de dados	Falha na Leitura dos cabos	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabos danificados	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	4				
				Falha de configuração no software	2	2						4	2	2						
				Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabos danificados	4						4	4	8						
			HDMI	Permite transmissão de dados em alta resolução	Falha na Leitura do Cabo	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabo danificado	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	4		
						Falha de configuração no software	2	2						4	2	2				
						Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabo danificado	4						4	4	8				
	S-Video	Transmissão de imagens em sinal analógico. Separa brilho e cor.			Falha na Leitura do Cabo	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabo danificado	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	4		
						Falha de configuração no software	2	2						4	2	2				
						Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabo danificado	4						4	4	8				
			USB	Armazenamento e transmissão de dados	Falha na Leitura do Cartão	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cartão danificado	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	4		
						Falha de configuração no software	2	2						4	2	2				
						Impossibilidade de armazenamento de dados	Cartão danificado	4						4	4	8				
	VGA	Permite transmissão de vídeos			Falha na Leitura do Cabo	Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabo danificado	4	1	2	1	1	1	4	8	4	4	4		
						Falha de configuração no software	2	2						4	2	2				
						Impossibilidade de armazenamento de dados	Cabo danificado	4						4	4	8				
			Ventilação	Ventoinha	Assegurar a circulação do ar	Ventoinha inoperável	Sobreaquecimento da ventoinha	Ventoinha danificada ou mal instalada.	2	2	2	2	2	1	4	4	4	4	5	
							Não há energia elétrica no aparelho	3	6						6	6	6			
			RPN de Projeto de Leitura Ótica =		12		RPN UT médio =		5		RPN PS médio =		5		RPN Amb médio =		5		RPN NH médio =	
	<p>Legenda:</p> <p>S : Severidade</p> <p>O : Probabilidade de Ocorrência</p> <p>D : Detetabilidade</p> <p>RPN : Número Prioritário de Risco</p> <p>RPN = S x O x D</p>																			

Anexo 42 – Legenda de RPN de Projetor de Leitura Ótica

<i>F 7</i>		<i>Projetor de Leitura Ótica</i>	
<i>Marca:</i>	SHIN - NIPPON		
<i>Modelo:</i>	CP - 30		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	5	12	
<i>PS =</i>	5		
<i>Amb =</i>	5		
<i>NH =</i>	11		

Figura 73: Legenda de RPN de Projetor de Leitura Ótica

Anexo 43 – Diagrama de Blocos de Prova de Esforço

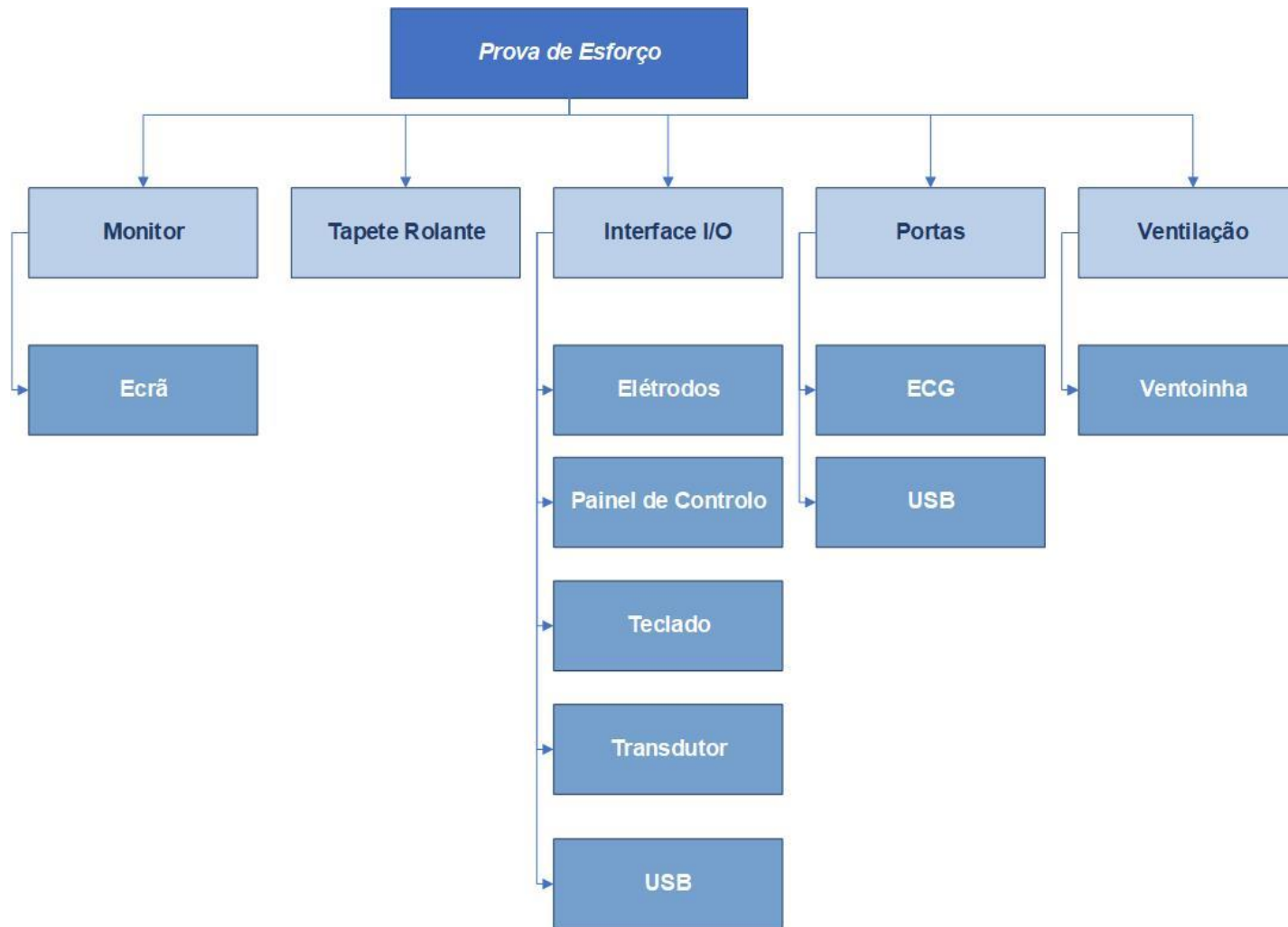


Figura 74: Diagrama de Blocos de Prova de Esforço

Anexo 44 – FMEA de Prova de Esforço

Tabela 25: Análise FMEA Prova de Esforço

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos												Página(s) 1 de 1					
Designação do Equipamento/Di spositivo		Prova de Esforço		Equipa:		Elemento 1		Elemento 2		Nº Doc. 1		Elaborado a: 24/09/2018		Revisto: set/19			
Marca/Modelo: Mortara Instruments / X-Scribe		4) Sala de Exames e Colheita de Análises															
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Probabilidade de Ocorrência (O)	Severidade (S)				Detetabilidade (D)	RPN				RPN	
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH		
Monitor	Ecrã	Oferece a interface entre o utilizador e o equipamento, além de prover a transmissão de imagens	Ecrã não liga	Operabilidade é posta em causa	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12	
					Parte de "screen" queimado	4						8	8	8	24		
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24		
					Cabos danificados	4						8	8	8	24		
			Função não operável	Equipamento inoperável	Ecrã mal conectado	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24		
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24		
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18		
					"Screen" queimado	4						8	8	8	24		
Tapete Rolante		Permite a realização do teste, para locomoção do utente em diferentes velocidades	Tapete com apenas uma velocidade	Operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	2	1	1	2	1	8	4	4	8	6	
			Sobreaquecimento do tapete	Equipamento inoperável	Motor defeituoso	2						3	3	3	4		4
			Tapete sem mobilidade	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	1	3	3	3	9		5
					Cabos danificados	4						4	4	4	12		
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	12		
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	12		
Interface IO	Eléctrodos	Permite a identificação do sinal elétrico	Interferências no sinal	Sinal é perceptível com ruído	Artefactos de rede elétrica	5	1	1	1	2	1	5	5	5	10	7	
			Atividade muscular do utente	5	5	5						5	10				
			Função não operável	Equipamento inoperável	Desgaste	4	1	1	1	2	2	8	8	8	16		10
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18		
	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Ajustes incorretos	2	1	1	1	3	2	4	4	4	12	10	
					Cabos danificados	4						8	8	8	24		
					Cabos mal conectados	4						8	8	8	24		
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	6		
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Cabos danificados	4	1	1	1	3	1	4	4	4	12		
					Cabos mal conectados	4						4	4	4	12		
					Ajustes incorretos	2						2	2	2	4		
					Cabos danificados	4						4	4	4	8		
	Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8				
			Cabos mal conectados	4						4	4	4	8				
Cabos mal conectados			4	4						4	4	8					
Teclado	Permite a interação entre utilizador e sistema do equipamento. Permite escrever	Inoperabilidade de teclas e/ou botões	Impossibilidade de interação com utilizador; operabilidade é posta em causa	Cabos mal conectados	4	1	1	1	2	1	4	4	4	8	5		
				Cabos danificados	4						4	4	4	8			
				Não há energia elétrica no equipamento	3						3	3	3	6			
				Cabos mal conectados	4						4	4	4	8			
Transdutor	Conversão de dados adquiridos pela sonda para sinais detectáveis no ECG	Transdutor com erro na leitura	Resultados com erros	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18	12		
				Cabos mal conectados	4						8	8	8	24			
				Cabos danificados	4						8	8	8	24			
		Transdutor inoperável	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	6	6	6	18			
				Cabos mal conectados	4						8	8	8	24			
				Cabos danificados	4						8	8	8	24			
USB	Transmissão de dados, imagens e registos entre equipamentos médicos	Erros de Leitura	Impossibilidade de troca de informação	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3		
				Cabos danificados	4						4	4	4	4			
				Cabos mal conectados	4						4	4	4	4			
				Cabos mal conectados	4						4	4	4	4			

Portas	ECG	Permite registar e monitorizar a atividade cardíaca do utente	Leituras com erros	Resultados com erros	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12	
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	18		
					Cabos danificados	4						8	8	8	24		
					Equipamento inoperável	4						6	6	6	18		
			Impossibilidade de leitura	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	2	8	8	8	24	12	
					Cabos danificados	4						6	6	6	18		
					USB danificado	4						8	8	8	24		
					Ajustes incorretos	2						6	6	6	18		
		USB	Armazenamento e transmissão de dados	Erro de reconhecimento	Impossibilidade de troca de informação	USB danificado	4	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3
						Ajustes incorretos	2						2	2	2	2	
					USB danificado	4	4						4	4	4		
					Ajustes incorretos	2	2						2	2	2		
	USB		Erros de Leitura	Resultados com erros	Ajustes incorretos	2	1	1	1	1	1	4	4	4	4	3	
						2						2	2	2	2		
Ventilação	Ventoinha	Ventoinha	Assegurar a circulação de ar	Ventoinha inoperável	Ventoinha danificada ou mal instalada	2	2	2	2	2	1	4	4	4	4	5	
					Não há energia elétrica no equipamento	3						6	6	6	6		

RPN de Prova de Esforço =

26

RPN UT médio =

6

RPN PS médio =

6

RPN Amb médio =

6

RPN NH médio =

15

Legenda:

S : Severidade
O : Probabilidade de Ocorrência
D : Detetabilidade
RPN : Número Prioritário de Risco
RPN = S x O x D

Anexo 45 – Legenda de RPN de Prova de Esforço

<i>F 8</i>		<i>Prova de Esforço</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Mortara Instruments</i>		
<i>Modelo:</i>	X-Scribe		
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	6	26	
<i>PS =</i>	6		
<i>Amb =</i>	6		
<i>NH =</i>	15		

Figura 75: Legenda de RPN de Prova de Esforço

Anexo 46 – Diagrama de Blocos de Unidade de Refração

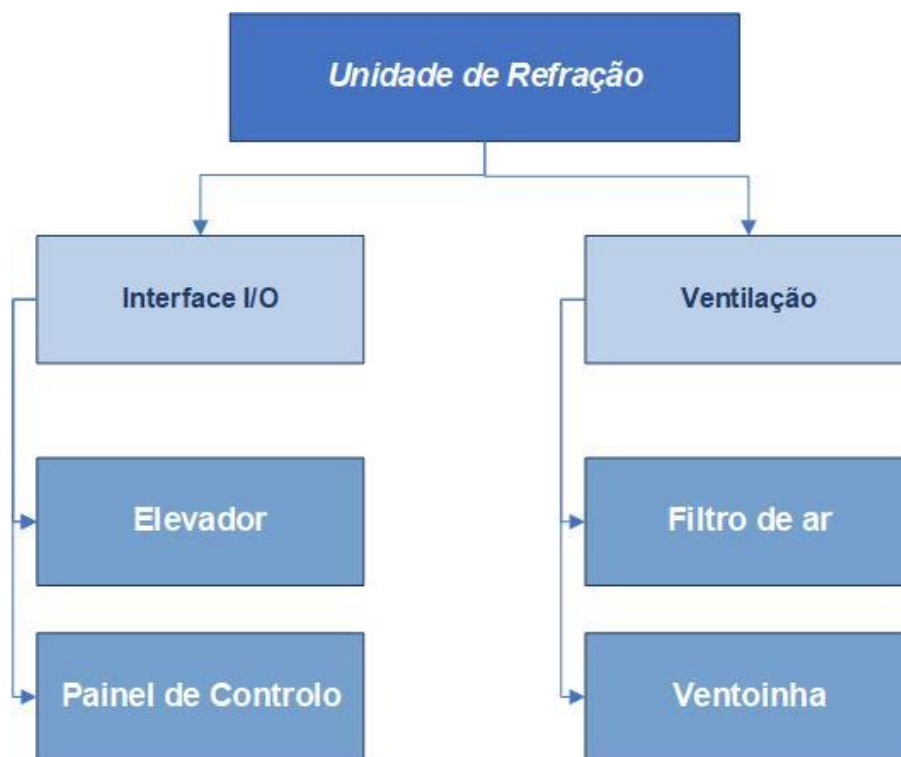


Figura 76: Diagrama de Blocos de Unidade de Refração

Anexo 47 – FMEA de Unidade de Refração

Tabela 26: Análise FMEA Unidade de Refração

FMEA - Análise de Modos de Falha e seus Efeitos											Página(s) 1 de 1							
Designação do Equipamento/Dispositivo Médico: Marca/Modelo: Localização:		Unidade de Refração Fraterna 12) Consultório		Equipa: Elemento 1 Elemento 2							Nº Doc. 1 Elaborado a: 17/09/2018 Revisão: set/19							
Sistema	Subsistema	Funções	Modos de Falha	Consequências	Causas	Detetabilidade	Severidade (S)				Probabilidade de Ocorrência (O)	RPN				RPN		
							Utentes (UT)	Profissionais de Saúde (PS)	Ambiente Hospitalar (Amb)	Negócio Hospitalar (NH)		RPN UT	RPN PS	RPN Amb	RPN NH			
Interface I/O	Elevador	Permite mobilidade de monitor ao utilizador	Falta de mobilidade	Apenas existe sustentação	Cabos danificados	4	1	1	1	3	3	12	12	12	36	18		
					Cabos mal conectados	4						12	12	12	36			
					Não há energia elétrica no equipamento	3						9	9	9	27			
			Prisão involuntária	Apenas existe sustentação	Cabos danificados	4	1	1	1	3	3	12	12	12	36	18		
					Cabos mal conectados	4						12	12	12	36			
					Não há energia elétrica no equipamento	3						9	9	9	27			
	Painel de Controlo	Permite interação entre o utilizador e o equipamento médico. Inclui botões e diferentes comandos	Inoperabilidade de botões e/ou comandos	Equipamento inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	1	1	1	3	4	12	12	12	36	21		
					Ajustes incorretos	2						8	8	8	24			
					Cabos danificados	4						16	16	16	48			
			Falha de Transmissão de imagem	Equipamento inoperável	Cabos mal conectados	4	1	1	1	3	4	16	16	16	48	21		
					Ajustes incorretos	2						8	8	8	24			
					Cabos danificados	4						16	16	16	48			
Ruídos e interferências na imagem	Operabilidade é posta em causa	Ajustes incorretos	2	1	1	1	2	5	10	10	10	20	22					
		Cabos danificados	4						20	20	20	40						
		Cabos mal conectados	4						20	20	20	40						
Ventilação	Filtro de Ar	Não existe filtragem de ar	Não existe filtragem de ar, nem motor arrefece	Filtro de ar sujo	2	2	2	2	2	2	8	8	8	8	10			
				Filtro de ar mal instalado	3						12	12	12	12				
				Ventoinha danificada ou mal instalada	2						4	4	4	4				
	Ventoinha	Assegurar a circulação de ar	Ventoinha inoperável	Ventoinha inoperável	Não há energia elétrica no equipamento	3	2	2	2	2	1	6	6	6	6	5		

RPN de Unidade de Refração = 22	RPN UT médio = 12	RPN PS médio = 12	RPN Amb médio = 12	RPN NH médio = 30
--	---	---	--	--

Legenda:

S: Severidade

O: Probabilidade de Ocorrência

D: Detetabilidade

RPN: Número Prioritário de Risco

RPN = S x O x D

Anexo 48 – Legenda de RPN de Unidade de Refração

<i>F 10</i>		<i>Unidade de Refração</i>	
<i>Marca:</i>	<i>Frastema</i>		
<i>Modelo:</i>			
<i>Número Prioritário de Risco</i>			
<i>UT =</i>	12	22	
<i>PS =</i>	12		
<i>Amb =</i>	12		
<i>NH =</i>	30		

Figura 77: Legenda de RPN de Unidade de Refração