

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**  
**ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**  
**UNIVERSIDADE DO ALGARVE**  
**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**PRÁTICAS QUE VISAM GARANTIR A APTIDÃO DOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS: O CASO DE UMA UNIDADE DE  
SAÚDE DE LISBOA**

Mónica Filipa Sousa Santos

Professora Doutora Margarida Eiras, ESTeSL-IPL

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2025



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

**PRÁTICAS QUE VISAM GARANTIR A APTIDÃO DOS  
DISPOSITIVOS MÉDICOS: O CASO DE UMA UNIDADE DE  
SAÚDE DE LISBOA**

Mónica Filipa Sousa Santos

Professora Doutora Margarida Eiras, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Presidente: Doutor Luís Pedro Vieira Ribeiro, Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve

Arguente: Doutor José Augusto da Silva Sobral, Instituto Superior de Engenharia de Lisboa

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

Lisboa, 2025



Este projeto não possui qualquer conflito de interesses de ordem pessoal, comercial, acadêmico, político e financeiro nem qualquer apoio financeiro para o desenvolvimento da pesquisa que resultou na sua elaboração.



## **Agradecimentos**

Gostaria de expressar os meus agradecimentos a todos os que, direta e indiretamente, contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho e que me apoiaram ao longo deste percurso. Em particular, os meus sinceros agradecimentos:

À Professora Doutora Margarida Eiras, por ter aceite ser a minha orientadora do trabalho, pela partilha de conhecimento e por toda a disponibilidade demonstrada.

À Unidade de Saúde de Lisboa, que me permitiu a minha presença e aquisição de informação.

Aos meus pais que sempre me acompanharam ao longo da minha formação académica, proporcionando-me uma vivência sustentada e aconselhada que fez de mim a pessoa que sou hoje. Ao meu irmão, companheiro de vida que está sempre comigo, o meu muito obrigada. De um modo geral e sem menosprezar ninguém, agradeço a toda a minha família que me apoiou.

Ao meu namorado, que sempre me apoiou, incentivou e compreendeu todas as fases, boas e menos boas, desta longa caminhada. Agradeço-lhe por tudo.

A todos os meus amigos e colegas que também contribuíram para o meu percurso, transmitindo-me sempre novos conhecimentos.

*A todos muito obrigada!*



## Resumo

O avanço tecnológico nos dispositivos médicos nas instituições de saúde tem evoluído com o intuito de melhorar cada vez mais a qualidade de vida do ser humano. Uma das causas dessa evolução foi a criação e a melhoria dos dispositivos médicos, que facilita o trabalho dos profissionais de saúde, trazendo mais fiabilidade nas práticas médicas. Porém, com a utilização constante e a necessidade de mantê-los em funcionamento, torna-se necessária a manutenção.

O objetivo da presente dissertação é indicar quais as práticas utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa que concorrem para garantir a aptidão dos dispositivos médicos, e em que medida estão de acordo com as metodologias internacionalmente recomendadas.

Para tal é elaborada uma revisão da literatura sobre os modelos de gestão da manutenção de dispositivos médicos utilizados, com vista à garantia da sua aptidão. Posteriormente foram realizadas entrevistas semiestruturadas aos elementos da direção da unidade de saúde de Lisboa, alvo deste estudo. As entrevistas foram posteriormente transcritas e utilizou-se a técnica de análise de conteúdo definida por Bardin, (2016).

Durante a análise dos resultados, o estudo revelou existirem deficiências ao nível dos recursos e dos meios de comunicação utilizados na operacionalização da manutenção, assim como, não foi possível chegar a um entendimento acerca do modelo de gestão de manutenção utilizado.

Concluiu-se que a unidade de saúde de Lisboa utiliza práticas para garantir a aptidão dos dispositivos médicos, mas não estão completamente de acordo com as metodologias internacionais.

**Palavras-Chave:** Manutenção; Gestão da Manutenção; Dispositivos Médicos; Modelos de Gestão da Manutenção

## **Abstract**

Technological advancement in medical devices in healthcare institutions has evolved with the aim of increasingly improving the quality of life of human beings. One of the causes of this evolution was the creation and improvement of medical devices, which facilitates the work of healthcare professionals, bringing more reliability to medical practices. However, with constant use and the need to keep them in working order, maintenance becomes necessary.

The objective of this dissertation is to indicate which practices are used in a healthcare unit located in Lisbon that contribute to ensuring the suitability of medical devices, and to what extent they are in accordance with internationally recommended methodologies. To this end, a literature review is carried out on the maintenance management models for medical devices used, with a view to guaranteeing their suitability. Subsequently, semi-structured interviews were carried out with members of the management of the Lisbon health unit, the target of this study. The interviews were later transcribed, and the content analysis technique defined by (Bardin, 2016) was used.

During the analysis of the results, the study revealed that there were deficiencies in terms of resources and means of communication used in the operationalization of maintenance, as well as it was not possible to reach an understanding about the maintenance management model used.

It was concluded that the Lisbon health unit uses practices to guarantee the suitability of medical devices, but they are not completely in accordance with international methodologies.

**Keywords:** Maintenance; Maintenance management; Medical Devices; Maintenance Management Models

# Índice Geral

Agradecimentos .....	iii
Resumo.....	v
Abstract .....	vi
Índice Geral .....	vii
Índice de Quadros .....	ix
Índice de Figuras.....	ix
Lista de Abreviaturas.....	xi
Introdução.....	1
Capítulo I – Revisão Bibliográfica .....	5
1.1. Dispositivos Médicos .....	5
1.2. Gestão de Equipamentos Médicos .....	6
1.3. Manutenção e a sua Gestão .....	7
1.4. Tipos de Manutenção .....	8
1.5. Modelos de Gestão da Manutenção de Equipamentos Médicos.....	10
Capítulo II – Caracterização da Unidade de Saúde .....	17
2.1. A Unidade de Saúde.....	17
2.2. Parque de Equipamentos Médicos .....	18
2.3. Certificação .....	20
Capítulo III – Metodologia.....	21
3.1. Tipo de Estudo .....	21
3.2. Participantes .....	22
3.3. Instrumento e Processo de Recolha de Dados .....	23
3.4. Tratamento de Dados .....	25
3.5. Procedimentos Éticos .....	26
Capítulo IV – Apresentação e Discussão de Resultados.....	29
4.1. Caracterização da Unidade de Saúde de Lisboa .....	29
4.1.1. Estrutura organizacional e funcional .....	29
4.1.2. Horário de funcionamento e serviços prestados.....	30
4.1.3. Certificação .....	30
4.2. Conhecimento da temática de manutenção dos equipamentos médicos.....	32
4.2.1. Entendimento sobre práticas e legislação.....	32
4.3. Operacionalidade existente na Unidade de Saúde sobre a manutenção dos equipamentos médicos .....	33

4.3.1. Importância dos dispositivos médicos.....	34
4.3.2. Departamento responsável pela manutenção dos equipamentos médicos.....	34
4.3.3. Tipologias, periodicidade e regras de manutenção realizadas na Unidade de Saúde .....	35
4.3.4. Fluxos de trabalho na manutenção preventiva e corretiva.....	38
4.3.5. Recursos e meios de comunicação .....	39
4.3.6. Tipo de regime .....	40
4.3.7. Feedback recebido e tratamento de dados.....	41
4.3.8. Procedimentos Internos de manutenção de equipamentos médicos .....	42
4.3.9. Orçamento para a manutenção dos equipamentos médicos .....	43
4.4. Opinião e relevância da manutenção dos equipamentos médicos.....	44
4.4.1. Opinião do entrevistado acerca da relevância da tipologia mais relevante.....	44
4.4.2. Opinião do entrevistado sobre a manutenção dos equipamentos médicos existentes na unidade de saúde .....	45
4.4.3. Aspetos a melhorar.....	45
4.5. Síntese das Entrevistas .....	46
Capítulo V – Conclusões .....	51
5.1. Considerações Finais.....	51
5.2. Contributos .....	54
Bibliografia .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
ANEXOS .....	60
Anexo 1 – Matriz das Entrevistas .....	62
Anexo 2 – Guião das Entrevistas .....	66
Anexo 3 – Protocolo de Investigação .....	69
Anexo 4 – Declaração de Consentimento Informado .....	72
Anexo 5 – Transcrição das Entrevistas .....	76
Anexo 6 – Grelha de Análise de Conteúdo.....	96
Anexo 7 – Autorização da Comissão de Ética da ESTESL.....	112
Anexo 8 – Autorização da Unidade de Saúde de Lisboa .....	113

## **Índice de Quadros**

Quadro 1.1 - Identificação e descrição da informação .....	16
Quadro 4.1 – Resumo da Informação Recolhida das Entrevistas .....	49

## **Índice de Figuras**

Figura 2.1 - Organograma da Unidade de Saúde de Lisboa .....	18
--	----



## Lista de Abreviaturas

%	Percentagem
APCER	Associação Portuguesa de Certificação
DM	Dispositivo Médico
ESTESL	Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FMECA	<i>Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis</i>
GEM	Gestão de Equipamentos Médicos
GMDN	<i>Global Medical Device Nomenclature</i>
IoT	<i>Internet of Things</i>
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
NA	Não Aplicável
NP	Norma Portuguesa
Nr.	Número
p.e.	Por Exemplo
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>
RCM	<i>Reliability Centered Maintenance</i>
RFID	<i>Radio Frequency Identification</i>
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SST	Segurança e Saúde no Trabalho
TI	Tecnologia de Informação

## Introdução

Desde o início da revolução industrial, que as máquinas começaram a desempenhar um papel significativo na vida humana. Assim, a manutenção dessas máquinas tornou-se uma das principais tarefas dos fabricantes de equipamentos para garantir a disponibilidade, produtividade e desempenho (Maktoubian & Ansari, 2019).

A área da saúde não é exceção, tendo-se verificado um aumento significativo na difusão de novas tecnologias com aplicações em ambientes assistenciais de saúde como forma de melhorar tanto as condições de trabalho como os cuidados oferecidos aos pacientes (Brito, 2006).

Atualmente, a atividade de qualquer unidade de saúde está dependente de um elevado número de dispositivos, sendo que a qualidade dos serviços prestados está inclusiva e estritamente ligada ao desempenho dos seus dispositivos (da Costa Heleno, 2014). Deste modo, os dispositivos médicos (DM) são indispensáveis, sendo desejável a sua máxima rentabilidade, disponibilidade, fiabilidade e segurança, pelo que se torna compreensível que as instituições de saúde tenham rigorosos programas de gestão da manutenção (Afshin, Samira, Daoud, & Angel, 2014). Torna-se necessário desenvolver procedimentos e políticas de manutenção que assegurem que os seus equipamentos médicos operam com fiabilidade, segurança e exatidão. Procedimentos e políticas esses que devem ser constantemente revistos e melhorados de modo a acompanhar o ritmo de inovação tecnológica dos equipamentos médicos e das crescentes expectativas das organizações de saúde.

A presente dissertação visa a realização de um trabalho exploratório que permita identificar as metodologias utilizadas para garantir a aptidão dos dispositivos médicos.

A questão que se pretende dar resposta no final deste estudo é:

- Quais as práticas utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa que concorrem para garantir a aptidão dos dispositivos médicos, e em que medida estão de acordo com as metodologias internacionalmente recomendadas?

Definiu-se como objetivo principal:

- Demonstrar se as práticas, utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos, estão de acordo com as metodologias internacionais recomendadas;

No decorrer do trabalho pretende-se também dar resposta a objetivos secundários:

- 1) Mapear as metodologias utilizadas com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos a nível nacional e internacional;
- 2) Comparar as metodologias utilizadas com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos a nível nacional e internacional com as práticas utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa;

Para o cumprimento do objetivo 1) será efetuada uma revisão da literatura. Primeiramente será realizada uma pesquisa explorativa sobre a temática, dando a conhecer conceitos relevantes. Posteriormente é elaborada uma revisão dos modelos utilizados ao nível nacional e internacional com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos.

Para dar resposta ao objetivo 2) irão realizar-se cinco entrevistas semiestruturadas a uma amostra, não-probabilística e intencional, constituída por elementos da direção da unidade de saúde instalada em Lisboa e alvo deste estudo. Estas entrevistas serão online e audiogravadas, caso os participantes consentam, sendo posteriormente transcritas e validadas pelos entrevistados. As entrevistas serão anónimas e os dados dos participantes não serão divulgados. As entrevistas contêm questões sobre as atividades de manutenção realizadas aos equipamentos médicos instalados. O guião servirá para dar início à entrevista, não sendo seguido rigidamente, pois, conforme o entrevistado colocar a suas ideias as perguntas serão introduzidas. Neste estudo optou-se pela utilização da técnica de análise de conteúdo, definida por Bardin (2016).

Em termos de organização da informação, esta dissertação encontra-se estruturada em cinco capítulos, contendo cada um deles as temáticas seguidamente apresentadas.

O primeiro capítulo, denominado “Revisão da Literatura”, tem como objetivo mostrar o estado de arte na área em foco.

O segundo capítulo, de nome “Caracterização da Unidade de Saúde” aborda o local de obtenção de dados, a Unidade de Saúde instalada em Lisboa.

O terceiro capítulo, intitulado “Metodologia” mostra-nos o caminho que foi percorrido durante a recolha de informação, a filtragem da mesma e, por fim a justificação da sua aplicabilidade no trabalho.

No quarto capítulo, designado “Apresentação e Discussão de Resultados”, constam os resultados de todos os parâmetros analisados. Neste estão apresentados os resultados

da análise das entrevistas e também são apresentadas as práticas mapeadas na revisão da literatura.

O último capítulo, quinto capítulo, apresenta as “Conclusões” e os contributos do projeto.



## Capítulo I – Revisão Bibliográfica

Neste capítulo apresenta-se um retrato global do estado da arte dos temas abordados ao longo desta dissertação. Serão abordados os seguintes conceitos: a definição de dispositivos médicos, os diferentes tipos de manutenção e a gestão da manutenção. Também serão aqui apresentados modelos de gestão da manutenção.

### 1.1. Dispositivos Médicos

Segundo a *World Health Organization*, a tecnologia para a saúde corresponde ao conjunto de procedimentos e dispositivos médicos, através dos quais profissionais de saúde desempenham as suas funções com o objetivo de resolver problemas de saúde e melhorar a qualidade de vida dos utentes (World Health Organization, 2011).

Atualmente os dispositivos médicos desempenham um papel fundamental na prestação de serviços de saúde e, como resultado, estão-se a tornar cada vez mais críticos para a prestação de serviços de saúde eficientes (Sezdi, 2016).

O *boom* de tecnologia a que temos assistido tem sido difícil de acompanhar pela legislação em vigor, o que contribuiu para que muitos organismos não possuíssem competência suficiente para a avaliação das novas tecnologias (Conselho da União Europeia, 2017). As polémicas geradas por dispositivos médicos causaram uma enorme preocupação acerca da segurança e da avaliação que é efetuada pelos organismos notificados aos DMs previamente à sua colocação no mercado e revelaram as fragilidades da atual legislação dos DMs na Europa. Tornou-se assim notório a necessidade de incluir avaliações mais rigorosas dos dispositivos médicos previamente à sua colocação no mercado e um reforço da vigilância durante a sua utilização, de modo a garantir a qualidade e a segurança destes produtos.

Como parte essencial e indissociável deste trabalho, é relevante compreender bem as particularidades do sector dos DM, para que posteriormente se possa avaliar e aplicar corretamente as políticas de gestão de manutenção aos dispositivos médicos.

A definição de dispositivo médico adotada pela Comissão Europeia presente no Decreto de Lei 145/2009 refere que se trata de “Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado

por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

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

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios” (Decreto-lei 145/2009. Diário da República, 1ª série – Nº 115, 17 de Junho 2009, 2022). Observa-se pela definição que existe uma grande variedade de DM, o que é indicativo das particularidades que existem. Devido a esta grande diversidade de tipos de dispositivos médicos surgiu a necessidade de agrupá-los e classificá-los, tendo em conta algumas características.

A *World Health Organization* esclarece que um equipamento médico é como um dispositivo médico que necessita de calibração, manutenção, reparação, capacitação dos utilizadores e desativação. São equipamentos utilizados para fins específicos de diagnóstico, tratamento de doenças ou reabilitação após doença ou lesão, podendo ser utilizado sozinho ou em combinação com um acessório ou peça. Neste caso, estão excluídos os dispositivos implantáveis e de uso único (World Health Organization, 2011). Entende-se assim que para o presente estudo foi considerada a definição de equipamento médico, uma vez que se pretende estudar as práticas de manutenção utilizadas na unidade de saúde de Lisboa nos dispositivos que carecem das mesmas, tendo sido excluídos os dispositivos médico implantáveis e de uso único.

## 1.2. Gestão de Equipamentos Médicos

Segundo a World Health Organization (2011), cabe à gestão de equipamentos médicos assegurar que os cuidados de saúde sejam prestados de forma efetiva e segura, tendo em conta o aumento da diversidade de dispositivos médicos existentes nas instituições de saúde.

A Gestão de Equipamentos Médicos (GEM) caracteriza-se então pela união de conhecimentos de engenharia e de práticas de gestão aplicadas às tecnologias de

saúde, onde o objetivo final é o de melhorar os cuidados médicos, e consiste em inúmeras atividades, tais como:

- Processo de aquisição tecnológica, desde a sua idealização até à instalação;
- Inventariar e manter atualizado o parque de equipamentos médicos, bem como os seus acessórios e componentes;
- Controlar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- Garantir a calibração dos equipamentos de acordo com os padrões estabelecidos pelos fabricantes, pela instituição ou pelas normas técnicas vigentes;
- Controlar os contratos de manutenção, tanto preventiva como corretiva;
- Realizar periodicamente a verificação da obsolescência dos equipamentos (Ramírez, 2002).

Os elementos que compõem um programa de gestão de equipamentos médicos contribuem para um acompanhamento adequado de todos os processos que lhe estão subjacentes e, conseqüentemente, que determinam uma boa operacionalidade. Portanto, a GEM pode ser identificada como um processo de avaliação, aquisição, controlo e manutenção dos equipamentos utilizados nas unidades de saúde (Gomes & Dalcol, 1999).

### 1.3. Manutenção e a sua Gestão

Segundo a EN 13306:2021 (2021), manutenção é o conjunto de ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um equipamento, produto ou serviço, destinadas a mantê-lo ou repô-lo num estado em que possa desempenhar a função desejada.

A manutenção assume um papel de ainda maior importância quando aplicada a equipamentos médicos. A qualidade do serviço de uma unidade de saúde está estreitamente ligada ao desempenho dos seus dispositivos – a qualidade de um diagnóstico depende da fiabilidade dos resultados fornecidos pelos equipamentos. A segurança e bem-estar, tanto dos utentes como dos profissionais da saúde dependem do correto funcionamento dos dispositivos usados (da Costa Heleno, 2014).

Pode-se definir gestão de manutenção como sendo as “estratégias para que os objetivos da função manutenção sejam atingidos e melhorados, alcançando a satisfação

do utilizador, com o objetivo de diminuir custos e o aumentar a qualidade” (Vinhas, 2007).

Um sistema de gestão da manutenção, eficaz, pode prevenir problemas a nível de saúde, segurança e impacto ambiental, assegurar uma maior vida útil e assegurar uma melhor funcionalidade de um bem, contribuindo assim para uma diminuição dos custos de operação e aumento da qualidade de vida de um equipamento (World Health Organization, 2011). Torna-se assim necessário que as unidades de saúde desenvolvam uma gestão de manutenção que assegure que os equipamentos médicos operem com fiabilidade, segurança e exatidão, procedimentos e políticas esses que devem ser constantemente revistos e melhorados de modo a acompanhar o ritmo de inovação tecnológica dos equipamentos médicos e das crescentes expectativas das organizações de saúde. Embora existam, atualmente, várias estratégias de manutenção com utilidade comprovada em várias indústrias, a maioria das unidades de saúde não aplica estas estratégias, e conseqüentemente, não usufrui dos benefícios das mesmas (da Costa Heleno, 2014).

#### 1.4. Tipos de Manutenção

Segundo a Norma NP EN 13306 (2021), a manutenção divide-se em três grandes grupos: manutenção de melhoria (MM), manutenção corretiva (MC) e manutenção preventiva (MP).

Manutenção de melhoria tem como objetivo melhorar o desempenho do equipamento, adequabilidade a funções específicas e incorporação de novas características, assim como otimizar a segurança de funcionamento do equipamento (Cabral, 2006).

Manutenção corretiva é executada após o reconhecimento de uma avaria e com o propósito de restaurar o equipamento para o estado desejado, ou seja, em que pode desempenhar a função requerida (NP EN 13306, 2021). Esta pode ser planeada ou não, ou seja, diferida ou imediata. A manutenção corretiva imediata ocorre quando a falha ou avaria de um equipamento pode ser rapidamente resolvida, através da substituição do equipamento ou quando o desgaste do equipamento não interfira no seu desempenho (NP EN 13306, 2021). A manutenção diferida implica a paragem do equipamento por um período, até à sua reparação (NP EN 13306, 2021).

A manutenção preventiva pode ser definida como um conjunto de ações efetuadas em intervalos de tempo pré-estabelecidos, que visa evitar alguma avaria antes desta vir a acontecer. Esta prevenção é feita através de estudos estatísticos e dados fornecidos

pelos fabricantes dos equipamentos. Pode-se ainda subdividir a manutenção preventiva em duas subcategorias a primeira condicionada e a segunda sistemática (NP EN 13306, 2021)

As manutenções preventivas sistemáticas realizam-se com antecedência e com datas pré-definidas. Como por exemplo, tempo de calendário, horas de funcionamento. A manutenção condicionada é uma ação que é executada de acordo com a medição de certos parâmetros que revelam um certo desgaste ou problema, ou seja, é uma manutenção onde a decisão de intervenção é tomada apenas quando existem evidências de defeito iminente. (NP EN 13306, 2021).

Atualmente os profissionais na área da engenharia clínica e biomédica, asseguram apenas as medidas de processos, em vez de analisar os resultados da manutenção. Este facto tem demonstrado que a manutenção preventiva é muitas vezes considerada desnecessária, senão mesmo contraproducente (Albuquerque de Oliveira, 2017).

No ambiente hospitalar, a maioria dos equipamentos médicos possuem uma componente de monitorização e/ou medição. Os equipamentos médicos através das manutenções podem estar seguros para serem operados, mas a qualidade, garantia e rastreabilidade metrológica das suas medições depende da calibração (Santos & Lacerda, 2017). É importante lembrar que procedimentos terapêuticos e diagnósticos médicos dependem diretamente do desempenho e dos resultados fornecidos pelos equipamentos. Uma condição para a sua correta e criteriosa utilização desde que o equipamento entra em serviço é a calibração (atividade metrológica) ser assegurada periodicamente, de modo que não haja dúvidas por parte dos profissionais de saúde, utilizadores do equipamento, quanto a estarem ou não a fornecer os resultados e medidas corretas. A calibração permite evidenciar o estado funcional do equipamento e com isto, validar que até à data da mesma o equipamento esteve a trabalhar de acordo com o esperado (Azevedo, 2011).

A calibração define-se então pela comparação entre dois dispositivos ou sistemas de medição que apresentam uma relação conhecida de acordo com um padrão certificado. Neste tipo de procedimento deve-se ter sempre em conta a incerteza da medição que se traduz na dispersão dos valores em torno do real, e que se deverá incluir numa gama de erro ((IPQ), Instituto Português da Qualidade, 2012).

Findo o processo de calibração deverá ser emitido um certificado onde se especifica o tipo de padrões utilizados de forma a comprovar que o equipamento se encontra operacional.

## 1.5. Modelos de Gestão da Manutenção de Equipamentos Médicos

Os modelos de manutenção podem ser usados como ferramentas valiosas para garantir uma operação segura e fiável, de diversos equipamentos. Tais modelos também podem ter fortes implicações de gestão, pois, na prática, geralmente é importante justificar e apoiar as decisões de gestão com análises qualitativas e quantitativas para torná-las robustas (Babishin & Taghipour, 2016).

É importante aprender sobre os procedimentos de manutenção existentes do equipamento e a análise estatística dos dados de campo é um passo essencial para desenvolver um modelo de manutenção baseado em evidências (Taghipour, Banjevic, & K. S. Jardine, 2011).

Atualmente, a engenharia clínica é responsável pela elaboração e aplicação dos modelos de gestão dos equipamentos médicos, onde se inclui o controlo e planeamento de todos os processos relacionados com os equipamentos, pelo que a sua importância dentro das unidades de saúde tem vindo a aumentar (Faria, 1999).

A identificação do estado da arte sobre o tema em pesquisa, é considerada como um aspeto essencial para posicionar a investigação de estudo. Com vista a atender essa demanda, tornou-se necessária uma revisão da literatura sobre a área de interesse.

Selecionaram-se artigos tendo em conta os tipos de manutenção, a apresentação da metodologia do modelo de manutenção e a sua aplicação a algum equipamento médico. Encontra-se um resumo da informação no Quadro 1.1.

<b>Título / Ano</b>	<b>Autor</b>	<b>Tipo(s) de Manutenção Proposto(s)</b>	<b>Modelo Proposto</b>	<b>Aplicação</b>
A comprehensive fuzzy risk-based maintenance framework for prioritization of medical devices (2015)	Afshin Jamshidi, Samira Abbasgholizadeh Rahimi, Daoud Ait-kadi e Angel Ruiz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção Corretiva;</li> <li>• Manutenção preventiva sistemática;</li> <li>• Manutenção Preventiva Condicionada;</li> <li>• Manutenção Preditiva.</li> </ul>	<p>É proposto um diagrama de planeamento de manutenção para identificar a estratégia de manutenção ideal para cada equipamento médico.</p> <p>A primeira etapa consiste em aplicar o método FMEA para calcular o índice de prioridade de risco para cada equipamento. Na segunda etapa, sete dimensões diversas são aplicadas e a pontuação de intensidade total (TI) é calculada com base na soma ponderada.</p> <p>Finalmente, na terceira etapa, é proposto um diagrama de planeamento de manutenção de acordo com as pontuações produzidas pelas etapas anteriores.</p>	5 Equipamentos médicos teóricos
A multicriteria decision making approach applied to improving maintenance policies in healthcare organizations (2016)	María Carmen Carnero e Andrés Gómez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenções corretivas e preventivas, com presença física de um técnico em cada turno;</li> <li>• Manutenção corretiva e preventiva mais uma máquina de reserva;</li> <li>• Manutenção corretiva e preventiva mais duas máquinas reserva.</li> </ul>	<p>É proposto combinações de tipos de manutenção através de uma tomada de decisão multicritério.</p> <p>É utilizado cadeias de Markov para obtenção da disponibilidade média ao longo da vida útil de cada equipamento médico, agrupados em subsistemas, e definir políticas de manutenção. Com os dados anteriores utilizou-se um modelo de decisão multicritério específico (MACBETH) para cada subsistema, do qual participou um grupo decisório multidisciplinar do hospital.</p>	4 Máquinas de Dialise
A risk-based maintenance approach for critical care medical devices: a case study	Stephen Vala, Peter Chemweno,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atividades diárias, semanais, mensais;</li> <li>• Manutenção preventiva trimestral.</li> </ul>	É apresentado protocolos de operação e manutenção direcionados aos utilizadores e à equipa de engenharia, baseados na priorização dos modos de falha dos equipamentos médicos.	Uma Máquina de Radioterapia

<b>Título / Ano</b>	<b>Autor</b>	<b>Tipo(s) de Manutenção Proposto(s)</b>	<b>Modelo Proposto</b>	<b>Aplicação</b>
Application for a large hospital in a developing country (2018)	Liliane Pintelon e Peter Muchiri		<p>O modelo proposto resume-se a quatro fases:</p> <p>1 - Recolha de dados e a sua estruturação;</p> <p>2 - Análise dos modos de falha relacionados à operação e manutenção dos equipamentos médicos tais como suas causas subjacentes e tendências dos modos de falha recorrentes. Para realizar esta etapa, dois tipos principais de análise foram realizados: análise de frequência de falha e priorização do modo de falha onde um FMEA adaptado é executado.</p> <p>3 - Análise de causa raiz utilizando o método dos "5 porquês", com o objetivo de identificar as causas dos modos de falha recorrentes, tanto relacionados à operação quanto à manutenção.</p> <p>4 - Alinhamento das causas principais focais com as estratégias de operação e manutenção.</p>	
An IoT architecture for preventive maintenance of medical devices in healthcare organizations (2019)	Jamal Maktoubian e Keyvan Ansari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção preventiva condicionada;</li> <li>• Manutenção preditiva.</li> </ul>	É apresentada uma arquitetura de Big Data centrada na Internet das Coisas (IoT) para monitorizar o status dos equipamentos médicos. São utilizadas tecnologias de ponta integradas (sensores inteligentes, atuadores, RFID, wi-fi, etc.) para monitorizar componentes de equipamentos em tempo real. Os dados são capturados em vários estágios durante a operação dos equipamentos, que são então organizados de formas diferentes, sugerindo ações para manutenção e operação dos equipamentos médicos.	NA
Aplicação da Manutenção Centrada na	Bruno da Costa Heleno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção corretiva;</li> <li>• Manutenção preventiva condicionada;</li> </ul>	É apresentada uma estratégia de tomada de decisão sobre que tipo de manutenção adequado para aplicar no equipamento médico, com base na RCM. É proposta uma versão modificada	Um ventilador

Título / Ano	Autor	Tipo(s) de Manutenção Proposto(s)	Modelo Proposto	Aplicação
Fiabilidade a Dispositivos Médicos (2014)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção preventiva sistemática.</li> </ul>	<p>do método descrito por Moubray, em 1997, com a inclusão do cálculo da criticidade, através da realização de análise FMECA. Após a análise FMECA as falhas funcionais identificadas são sujeitas a um Diagrama de Decisão RCM. Nesta fase é determinado os tipos de manutenção apropriados.</p> <p>Para as diferentes tipologias de manutenção é também proposto um cálculo da periodicidade ótima através da distribuição de probabilidade de falhas Weibull.</p>	
Building Medical Devices Maintenance System through Quality Function Deployment (2012)	Adnan Al-Bashir, Mohammed Al-Rawashdeha, Rami Al-Hadithia, Ahmed AlGhandoora e Mahmoud Barghash	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conjunto de metas a atingir pela engenharia, com base nas necessidades dos utilizadores dos equipamentos médicos, no desempenho da concorrência e do posicionamento atual da instituição em estudo.</li> </ul>	<p>Neste artigo, o Desdobramento da Função Qualidade (QFD) foi utilizado para encontrar os procedimentos adequados para atingir as metas definidas.</p> <p>Este modelo tem como base requisitos apresentados pelos utilizadores dos equipamentos médicos, que são tratados com dados existentes da instituição e pela equipa de engenharia.</p> <p>Nos resultados do QFD encontram-se metas a atingir através de procedimentos que devem ser aplicados no processo de manutenção existente.</p>	NA
Case Study of Cost Benefits of Condition Based Maintenance Used in Medical Devices (2013)	Qian Zhang	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção preventiva condicionada.</li> </ul>	<p>Através da análise dos dados de campo tais como o tempo de serviço, subsistemas e subconjuntos e histórico de reparações, obtém-se a fiabilidade do sistema. Posteriormente são estabelecidos os critérios da manutenção condicionada, calculando o nível de fiabilidade e o número de falhas, mas também utilizando dados da primeira etapa, através de um modelo de distribuição binomial cumulativa.</p>	Milhares de Estações de Dispensa de Medicamentos

Título / Ano	Autor	Tipo(s) de Manutenção Proposto(s)	Modelo Proposto	Aplicação
			<p>Desta forma é possível calcular o desvio padrão de todas as combinações e através da seleção da combinação do nível de fiabilidade e do nr. de falhas (condição) já selecionado anteriormente é descoberta a periodicidade de manutenção condicionada.</p>	
<p>Design of a decision support system for preventive maintenance planning in health structures (2012)</p>	<p>Roberto Miniati, Fabrizio Dori e Guido Biffi Gentili</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeções e manutenção preventiva realizadas anualmente;</li> <li>• Inspeções e ações de manutenção preventiva realizadas bianualmente;</li> <li>• Inspeções e manutenção preventiva trianualmente;</li> <li>• Inspeções e manutenção preventiva não são necessárias;</li> </ul>	<p>É proposto a construção de planos de manutenção preventiva e inspeções, tendo em consideração as necessidades técnicas e económicas dos equipamentos médicos.</p> <p>Primeiramente é calculado o Índice de Prioridade de Manutenção através de operadores booleanos, em que entram o índice de criticidade, tamanho do equipamento e se o equipamento é de suporte de vida.</p> <p>Posteriormente são efetuados cálculos de custo do plano de manutenção selecionado apenas para os equipamentos que não tenham contratos externos de manutenção ou em garantia.</p> <p>Também foi construído uma interface de <i>software</i> informático (SISMA) onde está integrado todos estes cálculos, disponibilizando para o utilizador informação constante do equipamento e do seu plano de manutenção assim como estatística e análises.</p>	<p>O modelo foi aplicado ao Hospital Universitário de Florença, que é composto por 9.221 equipamentos médicos</p>
<p>Evidence-based Mathematical Maintenance Model for Medical Equipment (2010)</p>	<p>A. Khalaf, K. Djouani, Y. Hamam e Y. Alayli</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção Preventiva Sistemática</li> </ul>	<p>Um modelo matemático é desenvolvido usando uma abordagem baseada em números inteiros mistos para a programação das manutenções preventivas dos equipamentos médicos. São usados dados de campo de vários hospitais para obter os parâmetros do modelo por regressão não linear de mínimos quadrados. Esta fórmula pode ser aplicada em</p>	<p>9 Máquinas de Anestesia do Hospital da Africa do Sul</p>

Título / Ano	Autor	Tipo(s) de Manutenção Proposto(s)	Modelo Proposto	Aplicação
			qualquer software inteiro misto (Ex.: MATLAB), contudo devido a sua complexidade foi necessário criar um algoritmo guloso para simplificar a sua aplicação. No resultado será apresentado a periodicidade para efetuar manutenção preventiva aos equipamentos médicos.	
Failure-Cost Mathematical Model for Medical Equipment Maintenance (2017)	A. Khalaf, K. Djouani, Y. Hamam e Y. Alayli	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção Preventiva sistemática + Manutenção Corretiva;</li> <li>• Manutenção Preventiva sistemática;</li> <li>• Manutenção Corretiva;</li> </ul>	<p>Este artigo propõe um modelo matemático de manutenção que analisa o efeito da aplicação de diferentes tipos de manutenção na probabilidade de sobrevivência dos equipamentos médicos com base no histórico de manutenção e idade do equipamento. É também desenvolvido m novo modelo que pode ser usado para calcular o número de falhas de equipamentos e o custo anual de manutenção.</p> <p>As fórmulas matemáticas são simuladas no Scilab usando dados reais, obtendo assim análises de regressão onde se pode verificar a melhor combinação a selecionar.</p>	Máquina de Anestesia da Draeger modelo Primus da Africa do Sul
Optimal maintenance policy for multicomponent systems with periodic and opportunistic inspections and preventive replacements (2016)	Vladimir Babishin, Sharareh Taghipour	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção corretiva de componentes rígidos e macios + manutenção sistemática de componentes macios;</li> <li>• Manutenção corretiva e preventiva sistemática para os componentes rígidos e macios;</li> </ul>	<p>É proposto um modelo com ações ideias a tomar para todos os componentes e a definição da inspeção periódica ideal para todo o equipamento médico.</p> <p>O método proposto é dividido em 3 etapas da seguinte forma:</p> <p>1- Na primeira etapa, para cada um dos componentes do tipo rígido, é encontrado o tempo ideal para substituição, resultando no custo mínimo esperado para o componente por unidade de tempo;</p> <p>2- Na segunda etapa, para cada componente do tipo macio, é encontrado o número ótimo de reparos mínimos antes da</p>	Bombas de infusão com dados teóricos

Título / Ano	Autor	Tipo(s) de Manutenção Proposto(s)	Modelo Proposto	Aplicação
			<p>substituição, o que resulta no custo total mínimo esperado para o componente ao longo do ciclo de vida do sistema;</p> <p>3- Na terceira etapa, dadas as ações de manutenção ótimas para os componentes do tipo macio e do tipo duro, obtém-se o intervalo ótimo de inspeção periódica para todo o sistema, o que resulta no custo mínimo esperado para o sistema ao longo de seu horizonte de planejamento.</p>	
Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices (2016)	Mana Sezdi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção Preventiva Sistemática;</li> <li>• Manutenção Preventiva Preditiva;</li> </ul>	<p>Duas estratégias de manutenção foram desenvolvidas: para equipamentos de tecnologia mais antiga é aplicada manutenção preventiva e para equipamentos novos de alta tecnologia é aplicada manutenção preditiva.</p> <p>A primeira estratégia leva em consideração os resultados da verificação de desempenho e testes de segurança. A segunda estratégia considera as recomendações do fabricante.</p>	723 Equipamentos médicos da Faculdade de Medicina da Universidade de Istambul

Quadro 1.1 - Identificação e descrição da informação

## Capítulo II – Caracterização da Unidade de Saúde

Neste capítulo apresenta-se a unidade de saúde instalada em Lisboa. A unidade de saúde será caracterizada pela sua estrutura interna e definição do parque de equipamentos médicos disponíveis.

### 2.1. A Unidade de Saúde

A unidade de Saúde instalada em Lisboa teve início de atividade em 1994 sendo responsável por assegurar a prestação de cuidados de saúde, no cumprimento de um plano de saúde estabelecido, complementar aos serviços prestados ou assegurados pelo SNS.

A prestação de serviços assenta em dois pilares:

- a) Cuidados de saúde primários com foco no acompanhamento contínuo dos utentes, assegurada pela unidade de saúde;
- b) Cuidados secundários, orientados para o diagnóstico e tratamento no âmbito de especialidades que, em complementaridade com o SNS, é assegurada por uma rede externa de convencionados;

Em resumo a unidade de saúde assegura:

- Consultas de Medicina Geral e Familiar;
- Cuidados de Enfermagem;
- Consultas de Pediatria;
- Consultas de Cirurgia Geral;
- Consultas de Psiquiatria;

Estes serviços são prestados em dias úteis das 9h às 18h. O público a que a unidade de saúde presta serviço e que está abrangido pelo plano de saúde definido é composto por 7786 utentes com média de idades de 66 anos.

A estrutura orgânica da unidade de saúde inclui o Conselho de Administração, a Direção de Serviços Médicos e a Direção de Infraestruturas e Gestão. Cada uma das direções é constituída por uma equipa multiprofissional, conforme organograma da figura 2.1.

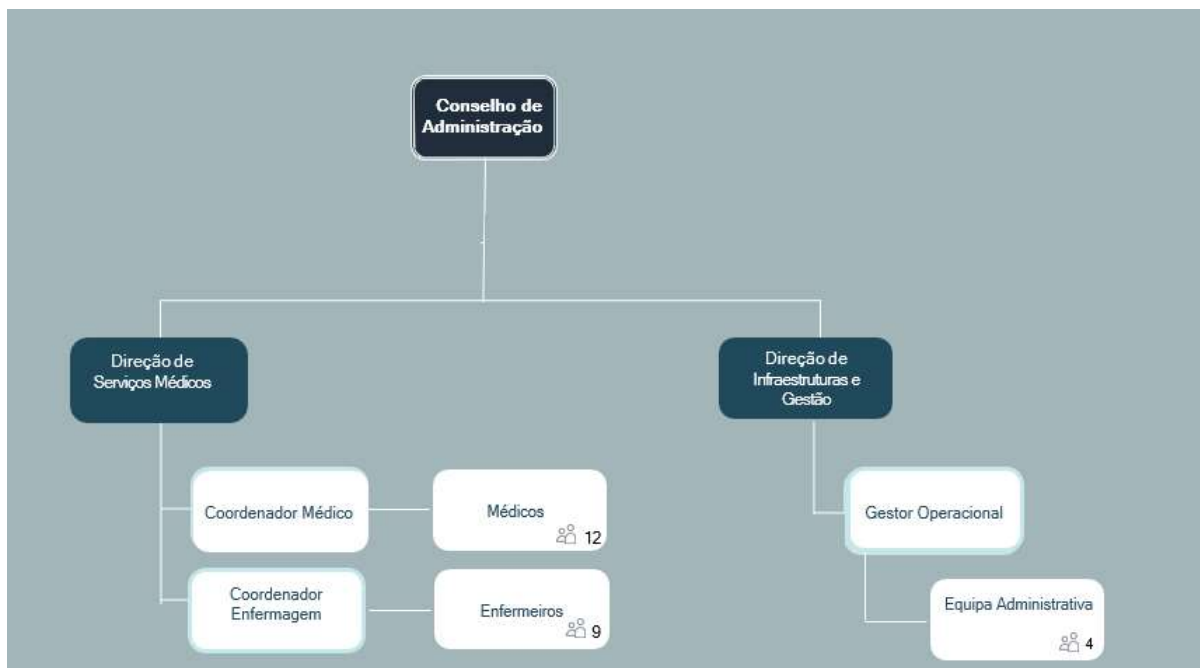


Figura 1.1 - Organograma da Unidade de Saúde de Lisboa

Compete ao Conselho de Administração exercer os mais amplos poderes de administração e representação da unidade. A Direção de Serviços Médicos tem a responsabilidade de efetuar a gestão de todo o corpo clínico, suas valências e implementação dos procedimentos e atos médicos. Já a Direção de Infraestrutura e Gestão tem à sua responsabilidade a gestão de todas as áreas de suporte da unidade de saúde (infraestruturas, meios digitais e informáticos, compras, recursos administrativos, limpeza e higienização, tratamento de resíduos, etc.). É também nesta direção que é efetuada a gestão dos equipamentos médicos instalados na unidade de Lisboa, sendo este o departamento de interesse para o presente projeto.

Um dos objetivos fundamentais na estratégia da unidade de saúde apresentada neste estudo é a qualidade sendo que lhe foi atribuída a Certificação ISO 14001 e a ISO 45001, adicionalmente também tem implementado um plano rigoroso de auditorias internas a fim de controlar o nível de cumprimento das normas e procedimentos aprovados assim como propor abordagens desejáveis e recomendar melhorias.

## 2.2. Parque de Equipamentos Médicos

O universo do parque de equipamentos e sistemas médicos de qualquer unidade de saúde é, sem dúvida, diretamente proporcional à sua dimensão e complexidade clínica.

Quanto maior o modelo de gestão da manutenção de equipamentos médicos for maior a sua complexidade, mais diferenciados e especializados serão os equipamentos existentes. A título exemplificativo, um hospital de pequena dimensão que apenas disponha de especialidades médicas de baixa complexidade, naturalmente terá um parque de equipamentos de pequena envergadura e pouco diferenciados quando comparado com outro hospital que realize, p.e., cirurgia cardiotorácica ou de neurocirurgia. Assim, considerando a unidade de saúde de Lisboa que foi alvo de avaliação, pode afirmar-se que este possui um pequeno número de equipamentos e que estes são de baixo grau de complexidade.

O parque de equipamentos médicos da unidade de saúde de Lisboa é constituído por 193 ativos.

Os equipamentos médicos, sendo fruto da constante evolução tecnológica em que nos encontramos, necessitam de atualizações, manutenções, calibrações e substituições de alguns dos seus componentes.

Para que a manutenção se possa realizar é importante conhecer um conjunto de informações sobre os equipamentos, de forma a economizar tempo e custos, tais como uma identificação inequívoca do mesmo, o local onde se encontra, o estado de conservação, data de aquisição, entre outros. Assim sendo, torna-se essencial a elaboração de uma base de dados que contemple todos os processos adjacentes aos equipamentos médicos existentes, bem como à sua identificação. Esta base de dados deverá ser mantida e atualizada de forma a refletir o estado atual de cada equipamento (World Health Organization, 2011).

Na unidade de Saúde de Lisboa a base de dados utilizada foi elaborada, numa primeira fase, através do Microsoft Office Excel 2007 e posteriormente será convertida para um *software* de Gestão de Manutenção capaz de permitir uma interação com o utilizador. O objetivo esperado é fornecer detalhes importantes para a gestão dos equipamentos médicos assim como controlo dos mesmos. Este processo ainda não se encontra em funcionamento, estando em falta o carregamento massivo dos dados.

Esta ferramenta deverá incluir quatro grandes campos, nomeadamente, ficha do equipamento onde se encontra todas as características e descrição do mesmo, o histórico de todos os registos de intervenções das avarias e manutenções, planos de manutenção periódicas e registo de anomalias.

Todos os equipamentos médicos encontram-se catalogados com um código único tendo por base a criação de várias famílias e subfamílias, onde cada um abarca os equipamentos que apresentam funções e características idênticas, o espaço físico, o

equipamento médico, o contrato e o histórico das avarias e manutenções. A construção das famílias teve por base as categorias do GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*). Esta agência apresenta nomenclaturas para os vários equipamentos médicos, sendo já utilizada um pouco por todo o mundo, e o seu grande objetivo é a standardização deste tipo de classificação.

O Gestor Operacional é o responsável por promover e acompanhar todas as atividades de manutenção e outras relativas aos equipamentos médicos existentes na unidade de saúde.

### 2.3. Certificação

Processo de certificação, segundo a APCER (Associação Portuguesa de Certificação), é realizado por entidades reconhecidas, que tem como objetivo demonstrar que um dado sistema de gestão, produto, processo ou serviço, cumpre com os requisitos que lhe são aplicáveis. Em alguns casos a certificação é legalmente exigida, normalmente relacionada com a segurança desse produto ou serviço, mas também pode ser uma exigência contratual ou uma garantia que um dado produto ou serviço se adequa ao uso pretendido (APCER, s.d.). A certificação é reconhecida através da emissão de um certificado.

Segundo Carapeto e Fonseca (2006), citado em Matos (2010), as ISO não são a única forma de implementação de um sistema de garantia de qualidade, mas proporcionam um bom termo de comparação para estas práticas de qualidade e são reconhecidas internacionalmente. Neste caso em específico, a unidade de saúde de Lisboa apresenta certificação em matéria de ambiente - ISO 14001 e em matéria de segurança e saúde no trabalho – ISO 45001.

Com este processo fica implementado e reconhecido um conjunto de procedimentos que tornam a unidade de saúde mais organizada, mais eficiente e mais segura para o doente.

## Capítulo III – Metodologia

Neste capítulo encontra-se a descrição dos métodos e técnicas utilizadas na realização deste estudo. De modo a compreender a estrutura, forma de trabalho e de funcionamento do estudo de caso, procedeu-se à recolha de informação através de entrevistas.

### 3.1. Tipo de Estudo

Segundo Nogueira-Martins & Bógus (2004), a pesquisa qualitativa pode ser particularmente útil em situações em que variáveis relevantes e/ou seus efeitos não são aparentes ou quando o número de sujeitos e/ou dados obtidos são insuficientes para análise estatística; os sujeitos podem variar em número — de um indivíduo até grandes grupos — e o foco do estudo pode variar de uma ação particular de uma pessoa ou pequeno grupo para a função de uma complexa instituição. Para Merriam (1998) citado em Yazan (2015), o estudo de caso qualitativo é “uma descrição intensa, holística, bem como uma análise de um fenómeno limitado, como um programa, uma instituição, uma pessoa, um processo ou uma unidade social”. O estudo de caso é uma das metodologias mais utilizadas como estratégias de Investigação, principalmente nos campos de ciências políticas, psicologia, sociologia, organizações e estudos de gestão. De acordo com perspectiva de Merriam (1998) citado em Yazan (2015), a epistemologia a orientar o estudo de caso qualitativo é o construtivismo. Ela sustenta que “o pressuposto filosófico fundamental sobre a qual todos os tipos de pesquisa qualitativa se baseiam é a visão de que a realidade é construída por indivíduos que interagem com os seus mundos sociais”. Acrescenta ainda, “que a realidade não é uma entidade objetiva, em vez disso, existem múltiplas interpretações da realidade”. Portanto, defendendo esse pressuposto filosófico, o principal interesse é entender o significado ou o conhecimento construído pelas pessoas.

Na abordagem de (Merriam, 1998) citado em (Yazan, 2015), são apresentados orientações e conselhos, a partir de uma revisão da literatura pertinente, para a edificação do arcabouço teórico orientador da investigação.

O trabalho desenvolvido assumiu as características de um estudo de caso qualitativo, em que o objeto são as práticas que garantem a aptidão dos equipamentos médicos realizados na unidade de saúde de Lisboa, inserindo-se assim numa abordagem descritiva pois aspira conhecer e interpretar os fatos sem interferir nos mesmos. Foi

intenção, no decorrer da investigação, compreender processos que ocorrem em contextos organizacionais específicos, tendo como propósito central estudar as relações existentes entre as práticas realizadas na unidade de saúde e as metodologias reconhecidas nacional e internacionalmente.

No que concerne à dimensão temporal, trata-se de um estudo transversal, uma vez que os dados são recolhidos, a cada participante, num só momento no tempo.

## 3.2. Participantes

A determinação do número de participantes, ou seja, do tamanho da amostra não se faz através de avaliações estatísticas como acontece na investigação quantitativa, mas sim através de ações que permitem alcançar o objetivo do estudo (Fortin, 1999).

De uma forma geral o número de participantes é reduzido, sendo escolhidos sujeitos socialmente significativos (Guerra, 2006), pois a preocupação dos investigadores é desenvolver uma descrição rica e densa do fenómeno em estudo.

Um dos métodos de amostragem não probabilística mais usado em estudos qualitativos é a amostragem por escolha intencional, que consiste em constituir uma amostra de participantes que partilhem de um traço característico. Desta forma espera-se dos participantes que representem bem o fenómeno e que auxiliem na sua compreensão (Fortin, 1999).

Para Mertens e Charles (1998) citado em Coutinho (2014), o tamanho ótimo de uma amostra está diretamente relacionado com o tipo de problema a investigar. Para estes autores é mais importante o cuidado na seleção da amostra do que a dimensão da mesma.

Partindo destas premissas, os participantes do estudo foram selecionados de forma intencional. Integraram na investigação cinco colaboradores da unidade de saúde de Lisboa que participam na gestão da manutenção dos equipamentos médicos, sendo este o único critério de inclusão no estudo. Os participantes escolhidos são elos importantes na gestão da manutenção dos equipamentos médicos da unidade de saúde de Lisboa, ou seja, participam ativamente e podem tomar decisões sobre a mesma. Foram selecionados participantes de ambas as direções – área clínica e da área de engenharia. Dos cinco participantes, um é diretor da área clínica e outro da área de engenharia e qualidade, os restantes três são coordenadores (coordenador médico, coordenador de enfermagem e coordenador/gestor operacional). Adicionalmente os coordenadores também são conhecedores e desempenham funções nas áreas

funcionais da unidade de saúde como médico, enfermeiro e administrativo, sendo estas as áreas fulcrais que participam nos fluxos da gestão da manutenção.

### 3.3. Instrumento e Processo de Recolha de Dados

Na investigação qualitativa os dados podem ter origem a partir de observações, de entrevistas, de registos e/ou de textos já publicados, tendo como característica fundamental a flexibilidade dos métodos de recolha de dados e análise, o que proporciona o desvendar de novos fenómenos ou aprofundamentos destes (Fortin, 1999). Ao contrário da investigação quantitativa, os dados analisados consistem em palavras e não em números (Fortin, 1999).

A seleção do método de recolha de informação constitui um aspeto importante do processo de investigação. Cabe ao investigador definir o tipo de instrumento de medida, que melhor se adequa ao objetivo do estudo e às suas questões de investigação (Fortin, 1999).

Seguindo a abordagem de Merriam (1998) citado em Yazan (2015), na recolha de dados apenas são consideradas fontes de dados qualitativas. Podendo ser utilizadas três técnicas de recolha de dados: entrevistas, observação e análise de documentos.

De acordo com Silverman (2000) citado por Coutinho (2014), “as entrevistas são uma poderosa técnica de recolha de dados porque pressupõem uma interação entre o entrevistado e o investigador, possibilitando a este último a obtenção de informação que nunca seria conseguida através de um questionário”, têm ainda a vantagem de o investigador poder solicitar esclarecimentos adicionais ao entrevistado, caso a resposta não seja suficientemente elucidativa. A entrevista pode ser presencial, via internet, ou telefónica e pode ser individual ou em pequenos grupos (Coutinho, 2014). Existem diferentes variantes da entrevista, mas a mais correntemente utilizada é a semiestruturada, combinando esta certos aspetos das variantes estruturada e não estruturada (Fortin, 1999).

De acordo com Fortin (1999), na entrevista semiestruturada o investigador deixar-se-á guiar pelo fluxo da entrevista com o objetivo de abordar todos os temas identificados sobre os quais deseja ouvir o respondente, constituindo assim uma particularidade, na medida em que a entrevista semiestruturada permite uma compreensão genuína, natural e autêntica do fenómeno em estudo.

Muitas vezes o entrevistador recorre ao uso de um guião, atendendo a que este facilita a condução da entrevista, expõe de forma coerente as questões que abordam os

diferentes aspetos do tema (podendo algumas revelar mais significância que outras, dependendo dos participantes), sem nunca esquecer a finalidade e os objetivos do estudo (Fortin, 1999).

O guião de entrevista enquanto instrumento de apoio para a recolha de dados estruturou-se em torno dos temas de interesse para a investigação e tendo em consideração os objetivos do estudo e ainda permitiu à investigadora apreender as perspetivas sobre a problemática abordada e perceber expectativas, desejos e experiências individuais na área da gestão da manutenção.

No que concerne à estruturação e conceção do guião das entrevistas utilizadas neste estudo foram definidos um conjunto de objetivos e identificados os temas pertinentes a ser abordados. Elaboraram-se, de seguida, as perguntas a efetuar, para cada objetivo. Resultou daqui a matriz de objetivos das entrevistas (Anexo 1) que estiveram na base da construção do guião das mesmas.

No entanto, sendo uma entrevista semiestruturada, o guião (Anexo 2) não foi olhado com rigidez durante a entrevista. As perguntas foram sendo feitas, tendo a ordem, por vezes, sido diferente da apresentada no guião. Alguns dos tópicos de perguntas a efetuar a cada um dos entrevistados, sofreram alterações durante a entrevista, de forma a adequar o guião à situação de cada sujeito entrevistado.

A recolha de dados decorreu no período compreendido entre 24/11/2023 e 07/12/2023. Todas as entrevistas foram realizadas pela investigadora, tendo sido realizadas *on-line* e gravadas, em suporte áudio, para posterior transcrição e análise de conteúdo. Tal como é recomendado por Fortin (1999), os entrevistados foram contactados previamente via *e-mail* e telefonicamente, de forma a garantir a sua disponibilidade para participar no estudo, e de modo a explicitar os motivos de terem sido escolhidos para serem entrevistados. Foram ainda referidos os objetivos gerais do estudo assim como a importância da sua participação no mesmo. Foi fornecido a cada entrevistado o Protocolo de Investigação (Anexo 3) e a Declaração de Consentimento Informado (Anexo 4) que os mesmos assinaram e onde lhes foi garantido o anonimato.

As entrevistas tiveram uma duração mínima de 22 minutos e máxima de 30 minutos. Todas foram transcritas, na íntegra, pela investigadora, por ordem cronológica, para suporte escrito informático, com formato documento Word, com fidelidade ao discurso, e foram codificadas, tendo sido atribuída a letra E (de entrevistado) e um número (correspondente à ordem de realização: E1, E2, ...). Obteve-se um total de 19 páginas de discurso produzido pelos participantes referentes a 5 entrevistas (Anexo 5).

### 3.4. Tratamento de Dados

Após o registo das entrevistas, surge a necessidade de tratar e analisar os dados obtidos, com vista a dar resposta às questões e objetivos estabelecidos inicialmente para esta investigação.

Procedeu-se, então, ao tratamento dos dados recorrendo à técnica de Análise de Conteúdo.

De acordo com Bardin (2016) a análise de conteúdo tem três fases, a pré-análise, a exploração do material e tratamento dos resultados, e inferência e interpretação.

A pré-análise é a fase em que se organiza o material a ser analisado com o objetivo de torná-lo operacional, sistematizando as ideias iniciais. Trata-se da organização propriamente dita recorrendo a quatro etapas:

- a) leitura flutuante, que é quando é estabelecido contacto com os documentos de recolha de dados, momento em que se começa a conhecer o texto;
- b) escolha dos documentos, que consiste na marcação do que será analisado;
- c) formulação das hipóteses e dos objetivos;
- d) referenciação dos índices e elaboração de indicadores, que envolve a determinação de indicadores por meio de recortes de texto nos documentos de análise (Bardin, 2016).

A segunda fase, para Bardin (2016), consiste na exploração do material com a definição de categorias (sistemas de codificação) e a identificação das unidades de registo e das unidades de contexto nos documentos. Esta é a fase da descrição analítica, a qual diz respeito ao *corpus* submetido a um estudo aprofundado, orientado pelas hipóteses e referências teóricas. Dessa forma, a codificação, a classificação e a categorização são básicas nesta fase (Bardin, 2016).

A terceira fase diz respeito ao tratamento dos resultados, inferência e interpretação. Esta etapa é destinada ao tratamento dos resultados, ocorre aqui a condensação e o destaque das informações para análise. É o momento da intuição, da análise reflexiva e crítica (Bardin, 2016). As inferências são sempre feitas após a construção de uma Grelha de Análise de Conteúdo. Só esta grelha nos permitirá compreender as mensagens que se pretendem transmitir da entrevista que é realizada, podendo daí fazer uma interpretação.

Segundo Bardin (2016), deve ser constituída por:

- a) **Categorias**, onde se inserem os temas que rodearam a entrevista e que, geralmente, seguem o mesmo padrão do Guião da Entrevista tendo até os mesmos termos que o guião;
- b) **Sub-categorias**, que especificam e diluem os temas que são explicitados nas categorias, e que tornam a análise da entrevista um pouco mais fácil de perceber;
- c) **Indicadores** juntamente com as **unidades de registo**, dão a conhecer as ideias apresentadas pela entrevistada em mais pormenor, de modo que o leitor possa perceber em inteiro o que foi dito na entrevista, sem ter de a ler na íntegra.

Para este estudo foi elaborada uma grelha (Anexo 6) que seguiu a matriz disponibilizada no Anexo 1, estabelecendo uma ligação com o guião inicialmente elaborado de forma que fossem utilizados os mesmos termos e organização. Tendo por base este método, foi bastante mais fácil elaborar a própria grelha, inserindo os indicadores e unidades de registo da entrevista em cada bloco de categorias e respetivas sub-categorias.

Esta grelha demonstrou ser um instrumento bastante importante uma vez que permite fazer uma leitura sistemática e objetiva de toda a entrevista, onde estão expressas todas as ideias e opiniões dos entrevistados, sem ser necessário ler a transcrição da mesma.

### 3.5. Procedimentos Éticos

Numa grande parte das disciplinas científicas, os estudos de investigação abrangem aspetos da atividade humana: comportamentos, estados de saúde dos indivíduos ou grupos, estilos de vida, entre outros. Contudo, seja qual for o aspeto a ser estudado, a investigação deve ser alicerçada no respeito dos direitos humanos (Fortin, 1999).

Esta preocupação abrange, também, os estudos de cariz qualitativo, particularmente no que concerne à confidencialidade e à vida privada dos participantes, à relação de proximidade existente entre o investigador e os participantes, o que requer um verdadeiro sentimento de responsabilidade, honestidade e respeito pelos princípios éticos (Fortin, 1999).

Nas investigações científicas emerge assim, a necessidade de atender aos seguintes princípios: obtenção de consentimento informado dos participantes; respeito pelos grupos vulneráveis; respeito pela vida privada e pela confidencialidade das informações pessoais; respeito pela justiça e pela equidade; equilíbrio entre vantagens e inconvenientes devendo estes ser reduzidos e as vantagens otimizadas (Fortin, 1999).

Para a presente investigação, dado a existência de uma Comissão de Ética na ESTESL, foi solicitada a autorização para a realização do estudo, à Presidente da Comissão de Ética, obtendo-se anuência (Anexo 7), assim como também foi solicitada autorização à unidade de saúde de Lisboa (Anexo 8). A participação no estudo foi facultativa e todos os intervenientes procederam à assinatura do documento de consentimento livre e informado, após terem sido informados sobre o propósito, objetivos e metodologia da investigação, lhes ter sido fornecido tempo para exporem as suas dúvidas e, lhes ter sido assegurado que os dados colhidos seriam usados exclusivamente para o estudo. Todos os dados referentes à identificação dos participantes foram omitidos na redação do relatório, tendo sido utilizados códigos de identificação. Assim, a confidencialidade e a privacidade foram salvaguardadas. Após a transcrição das entrevistas, foram destruídas as respetivas gravações e depois da conclusão do estudo serão destruídas as transcrições integrais das entrevistas, bem como os consentimentos informados que os participantes assinaram. Nesse sentido foi garantido o anonimato e a privacidade, com a exceção do conhecimento da investigadora que interagiu diretamente com todos os entrevistados.



## Capítulo IV – Apresentação e Discussão de Resultados

Neste capítulo, procede-se à apresentação, análise e discussão dos resultados proporcionados pelo trabalho de campo. Por uma questão de organização optou-se por estruturar este capítulo tendo em conta a categorização que esteve na base da análise de conteúdo feita às entrevistas. Desta forma, para todas as categorias em análise, serão apresentados e analisados os dados relativos às cinco entrevistas realizadas. Para a discussão dos dados será realizada uma justificação suportada na literatura. Por fim, relativamente a cada uma das categorias, é feita uma síntese relativamente aos dados das entrevistas.

### 4.1. Caracterização da Unidade de Saúde de Lisboa

O objetivo que esteve na base desta categoria foi caracterizar a estrutura organizacional da unidade de saúde de Lisboa e seu modo de funcionamento.

#### 4.1.1. Estrutura organizacional e funcional

Relativamente à estrutura da unidade de saúde é geral o entendimento e visão da mesma pelos cinco participantes. É de notar que consoante a posição profissional do participante é apresentada a sua área com maior detalhe, tal como demonstrado pelo E2: *“A unidade de saúde é uma unidade citadina, a população que recebemos é maioritariamente idosa, tem 12 médicos, 9 enfermeiros e 4 administrativos.”*

A partir das entrevistas realizadas entendeu-se que a estrutura da unidade de saúde assenta em duas direções distintas: *“a Direção médica e a Direção de infraestruturas e qualidade.”* E1 e E2. A primeira direção tem à sua responsabilidade toda a área clínica realizada na unidade de saúde, sendo representada por um diretor clínico e hierarquicamente abaixo está uma *“...coordenadora local que é responsável pelo corpo clínico...”* E1, E3, E4 e E5, entendam-se médicos e enfermeiros. Um dos principais objetivos da segunda direção é assegurar todas as áreas de suporte para realização das práticas médicas, como *“a parte administrativa.”* E5. A Direção de infraestruturas e qualidade de igual modo á Direção clínica, tal como explicado pelo E1, tem *“...um nível abaixo que operacionaliza.”* fazendo-se representar pelo gestor operacional.

Foi possível de igual modo compreender que a coordenadora médica, médicos, enfermeiros e administrativos operam presencialmente na unidade de saúde ao contrário do gestor operacional e dos diretores, tal como foi descrito pelo E4 e E5.

Foi apresentada com clareza toda a estrutura essencial da unidade de saúde e a definição das funções de cada departamento, o que demonstra que todos os elementos estão orientados para um objetivo comum, de disponibilizar cuidados de saúde adequados e seguros aos seus utentes.

#### 4.1.2. Horário de funcionamento e serviços prestados

Todos os entrevistados responderam de igual forma relativamente ao horário de funcionamento e quais os serviços que prestam na unidade de saúde de Lisboa.

A unidade de saúde de Lisboa opera *“todos os dias uteis das 9h às 18h”* e oferecem aos seus utentes serviços de *“consultas de medicina geral e familiar, de pediatria, de psiquiatria e de cirurgia geral.”* e ainda *“atos de enfermagem”*.

#### 4.1.3. Certificação

A certificação tem como intuito verificar se uma dada instituição cumpre com as diretrizes que se propôs a seguir para os parâmetros auditados.

As unidades de saúde exigem a existência de muitos processos por vezes complexos e desenvolvem atividades médicas com base em tecnologias, pelo que se tornou de extrema importância a existência de instrumentos de gestão capazes de avaliar a qualidade dos serviços de saúde prestados (Alonso, Droval, Ferneda, & Emídio, 2014). Para Feldman, Gatto, & Cunha (2007), a certificação das unidades de saúde constitui uma melhoria na assistência prestada aos pacientes e implementa níveis crescentes de qualidade. Este autor refere ainda que as organizações que apresentam este tipo de certificação são aquelas que ostentam a maior probabilidade de sucesso no futuro, na medida em que conseguem prestar os serviços médicos que melhor se adequam à população e da forma mais segura. Este tipo de certificação apresenta ainda vantagens no âmbito da melhoria contínua, qualidade da assistência, gestão da qualidade, segurança para os pacientes e profissionais, entre outros (Alonso, Droval, Ferneda, & Emídio, 2014).

A certificação pretende ser um instrumento que impõe uma melhoria contínua e um melhor desempenho nos processos, com vista à plena satisfação dos seus clientes. No

entanto, todo este processo envolve uma série de dificuldades que representam uma resistência à sua procura. Estas dificuldades vão desde o esforço financeiro que é necessário fazer e do volume de documentos que é necessário gerir, até uma rotina de trabalho mais exigente, quer do ponto de vista organizacional, quer do ponto de vista técnico (Matos, 2010). Assim exposto, um dos principais obstáculos é a escassez de formação base na área da qualidade junto de alguns profissionais, o que pode levar à falta de interesse no projeto ou mesmo à falta de *know-how* para o implementar. Daí que seja extremamente importante a criação de uma equipa coordenadora e de um orientador (Matos, 2010), sendo desta forma que a unidade de saúde de Lisboa se organiza. A certificação abrange diversas áreas funcionais da empresa, assim “*A Direção de infraestruturas e qualidade é que se ocupa de garantir o que é necessário*” E2, para a unidade garantir e cumprir com os requisitos exigidos trabalhando em conjunto com o departamento central da empresa: “*a equipa de prevenção, segurança e ambiente para assegurar que cumprimos com todas as exigências necessárias e também nos ajudam na implementação e análise de melhorias.*” E5.

A auditoria interna constitui uma excelente oportunidade para aprendizagem intra-organizacional e partilha de ideias uma vez que permite mostrar aos profissionais como poderá ser a visita de um avaliador externo e ajudar na perceção dos benefícios do processo de auditoria (Matos, 2010). Todos os participantes confirmaram que a unidade de saúde de Lisboa é certificada e que recebem auditorias internas e externas.

Percebeu-se, pelo E5, que é certificada pela “*ISO 45001 e 14001*”. A norma ISO 14001, estabelece requisitos e diretrizes para uma gestão mais eficiente dos aspetos ambientais decorrentes das atividades de uma organização, tendo em vista a proteção ambiental, a prevenção da poluição, o cumprimento das obrigações de conformidade e as necessidades socioeconómicas (SGS, ISO 14001 – Sistema de Gestão Ambiental). Já a norma ISO 45001, estabelece requisitos e diretrizes para a implementação de um Sistema de Gestão da Saúde e Segurança no Trabalho e permite às organizações melhorarem, proactivamente, o seu desempenho de SST (SGS, ISO 45001 — tudo o que precisa de saber).

## 4.2. Conhecimento da temática de manutenção dos equipamentos médicos

Esta categoria tem como objetivo auscultar os conhecimentos existentes na unidade de saúde sobre a temática de manutenção dos equipamentos médicos, mais especificamente sobre legislação, normas e boas práticas utilizadas durante a fase ativa do mesmo.

### 4.2.1. Entendimento sobre práticas e legislação

Os dispositivos médicos são alvo de regulação na Europa desde o início da década de 1990, a qual Portugal tem acompanhado com a transposição das respetivas diretivas para o ordenamento jurídico nacional. As diretivas aplicáveis aos dispositivos médicos, têm como objetivo assegurar um nível elevado de proteção da saúde, de segurança e funcionamento adequado (Alves, 2013).

Segundo a World Health Organization (2003) as normas são acordos que contêm especificações técnicas ou critérios precisos que podem ser utilizados constantemente como regras, diretrizes ou definições de características. Em resumo, são documentos que asseguram que os materiais, os produtos, os processos e os serviços são adequados para os seus fins. Cada país pode ter um ou mais organismos normalizadores. Contudo, existe uma organização oficial que coordena e credencia os organismos que desenvolvem normas nos diversos países que dela fazem parte (Alves, 2013). O organismo nacional de normalização em Portugal é o Instituto Português da Qualidade (IPQ), que assegura a representação de Portugal em inúmeras estruturas europeias e internacionais.

As normas são, portanto, documentos de caráter voluntário que definem requisitos técnicos, devido à necessidade de dar resposta a problemas de natureza técnico-industrial, de serviços, sociais, de inovação, de ordem ambiental e de sistemas de qualidade. No entanto, assumem-se como instrumentos úteis dado serem condutoras do processo de certificação, uma vez que, contrariamente às diretivas, as normas não são obrigatórias. Por outro lado, as diretivas detêm sustentação nas normas (Delaney & Zande, 2001).

Os participantes reconhecem a existência de legislação na manutenção dos equipamentos médicos, contudo nenhum identificou de forma clara as mesmas e se as

aplicam: *“Sei que existem, mas não tenho conhecimento do seu conteúdo.”* E2 e ainda *“...qualquer equipamento obedece a determinadas regras que devem ser cumpridas.”* E4. Esta situação é corroborada pela literatura, que descreve que existe falta de atitude proactiva em relação aos conhecimentos de diretivas ou normas (Conselho da União Europeia, 2017). Isto traduz-se numa inerente falta de capacidade, ou dificuldade, em interpretar a validade dos resultados das medições efetuadas por esses equipamentos, o que conduz a diagnósticos erróneos, pedidos de reparação desnecessários e consequentemente, a custos acrescidos. O E1 refere: *“quando a empresa externa vem realizar as manutenções preventivas, no relatório que apresentam veem referenciadas normas e valores de referência.”*, ou seja, apresenta possuir noções da existência de normas, mas não aparenta ter capacidade de entendimento das mesmas, colocando esta função sob uma empresa subcontratada.

A legislação vigente em Portugal é maioritariamente direcionada para os fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos existindo falta de obrigatoriedades sobre os utilizadores. O utilizador deve assegurar-se que recebe por parte do fabricante todas as informações necessárias para a uma utilização segura e eficaz do DM. Dispondo das informações adequadas, o utilizador pode ainda chamar também a si a responsabilidade de garantir uma manutenção adequada do DM durante o seu uso ativo. Nesta fase é aplicada a legislação metrológica vigente em Portugal que é insuficiente, sendo que na grande maioria dos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde é verificada a ausência, ou prática quase inexistente, de procedimentos rigorosos visando o controlo metrológico em equipamentos médicos com funções de medição: *“Sei que existe uma base legal acho que está relacionado com o controlo metrológico... Temos conhecimento, no entanto ainda não está implementado.”* E1. Tais situações, põem em causa a veracidade dos resultados de medição obtidos por estes equipamentos, comprometendo o seu desempenho, a segurança de utentes e profissionais de saúde, o processo de diagnóstico e/ou o tratamento e consequentemente, agravando o orçamento destes estabelecimentos.

#### 4.3. Operacionalidade existente na Unidade de Saúde sobre a manutenção dos equipamentos médicos

Os objetivos principais a alcançar nesta categoria são compreender a operacionalidade da unidade de saúde de Lisboa relativamente à manutenção dos equipamentos

médicos, nomeadamente identificar equipas de trabalho que participam, fluxos de trabalho entre elas, práticas implementadas e a sua base teórica.

#### 4.3.1. Importância dos dispositivos médicos

A World Health Organization (2011), posiciona os DMs como vitais para a prestação de cuidados de saúde e recomenda a pesquisa, desenvolvimento, regulação, avaliação e gestão dos mesmos, para que ocorram escolhas racionais e adequadas, para uma utilização eficaz e equitativa.

A maioria dos entrevistados considera a utilização dos dispositivos médicos cruciais para a realização da maioria dos atos médicos desenvolvidos na unidade de saúde de Lisboa. O uso dos DMs é frequente conforme o E3 refere: *“Utilizamos diariamente os equipamentos que temos disponíveis. São cruciais para a nossa prática diária...”*. Também existe um consenso que com a indisponibilidade do dispositivo médico torna-se impossível das equipas clínicas realizarem um diagnóstico fiável: *“... a utilizam de certos equipamentos para obter resultados mais fiáveis.”* E4.

#### 4.3.2. Departamento responsável pela manutenção dos equipamentos médicos

A gestão dos equipamentos médicos é um processo sistemático no qual profissionais qualificados, em parceria com uma equipa multidisciplinar planeiam e gerem a tecnologia médica para garantir a prestação de serviços de qualidade (Dyro, 2004).

Dyro (2004), sustenta que deve ser estabelecida uma equipa de manutenção e que as suas funções e responsabilidades devem ser revistas para integrar e melhorar a organização da manutenção pró-ativa.

A unidade de saúde de Lisboa identifica a Direção de infraestruturas e qualidade como a responsável pela gestão dos equipamentos médicos e que determina as práticas de manutenção a serem implementadas.

Através do E5 foi possível perceber que a direção responsável contratou recentemente um elemento que detém as funções de gestão da área de manutenção: *“... contratámos recentemente um elemento para a equipa da Direção de infraestruturas e qualidade que está responsável por analisar e trazer melhorias para esta área.”*. Torna-se assim

evidente a preocupação da direção em integrar na equipa profissionais especializados na área para um desenvolvimento adequado.

#### 4.3.3. Tipologias, periodicidade e regras de manutenção realizadas na Unidade de Saúde

O principal objetivo da manutenção prende-se com a garantia de altos níveis de produção de bens, garantindo que os equipamentos cumpram a função para a qual foram postos ao serviço, elegendo a disponibilidade, a segurança, a qualidade, o respeito pelas condições de higiene e meio ambiente e pelos baixos custos como objetivos essenciais, através de um bom nível de eficiência e fiabilidade (da Costa Heleno, 2014).

A qualidade de um diagnóstico que envolve equipamentos médicos está diretamente ligada ao desempenho destes, o que implica uma fiabilidade dos resultados, afinações e calibrações exatas, ou seja, de uma forma geral, uma manutenção correta (Faria, 1999).

Através das entrevistas realizadas aos cinco participantes foi possível identificar três tipos de manutenções realizadas aos equipamentos médicos:

- Manutenção Preventiva Sistemática: “...há determinados aparelhos que se faz a manutenção preventiva periodicamente...” E4;
- Inspeções Diárias: “... os utilizadores também fazem... uma vistoria rápida nos equipamentos...” E3;
- Manutenção Corretiva: “Fazemos a manutenção corretiva...” E1, E2 e E5.

Estas práticas estão alinhadas com as normas portuguesas descritas no subcapítulo 2.4, assim como também se encontram descritas na literatura. Resultados da pesquisa bibliográfica realizada neste estudo demonstrou que vários autores propõem a realização destas tipologias de manutenção nos seus modelos de gestão da manutenção dos equipamentos médicos, por exemplo, Afshin, Samira, Daoud, & Angel, (2014), Vala, Chemweno, Pintelon, & Muchiri (2018), Heleno (2014), Miniati, Dori, & Gentili (2012), Khalaf, Djouani, Hamam, & Alayli (2010), Khalaf, Djouani, Hamam, & Alayli (2017) e Sezdi (2016) propõem a realização de manutenções preventivas sistemáticas. Inclusive em alguns modelos de gestão é nomeada a combinação de

tipologias, tal como é realizado na unidade de saúde de Lisboa, ou seja, Vala, Chemweno, Pintelon, & Muchiri (2018) e Miniati, Dori, & Gentili (2012) apresentam a realização de inspeções diárias e de manutenção preventiva sistemática. Da mesma forma o Khalaf, Djouani, Hamam, & Alayli (2017) combina a manutenção preventiva sistemática com a manutenção corretiva, tipologias também realizadas na unidade de saúde de Lisboa. Também é no estudo de Carnero & Gómez (2016) que se verifica uma particularidade interessante em que propõem a inclusão de equipamentos de reserva, situação que também existe na unidade de saúde de Lisboa na entrevista 5: “(...) *temos aparelhos redundantes o que facilita.*”

No entanto não ficou explícito nas entrevistas qual a base utilizada para a realização destes tipos de manutenção, ou seja, não foi possível reconhecer completamente o modelo de gestão que levou à seleção e implementação destes tipos de manutenção. Todos os modelos de gestão da manutenção da bibliografia estudada descrevem metodologias que levam à seleção das estratégias a implementar: Jamshidi, Rahim, Aitkadi, & Ruiz (2015) desenvolveram um método difuso de análise de efeitos e modos de falha (FMEA) para priorização de equipamentos médicos e propõem um diagrama de planeamento de manutenção, Carnero & Gómez (2016) propõem a combinação de tipos de manutenção através de uma tomada de decisão multicritérios utilizando cadeias de Markov e o modelo MACBETH, Vala, Chemweno, Pintelon, & Muchiri (2018) e Zhang (2013) utilizam dados de campo para definir as estratégias. Na literatura também se verifica modelos de gestão matemáticos como os autores Khalaf, Djouani, Hamam, & Alayli (2017) e Khalaf, Djouani, Hamam, & Alayli (2010), até recorrem a *softwares* na aplicação como o MATLAB e o Scilab.

Quando os entrevistados são questionados sobre o plano estratégico utilizado recebem respostas confusas, o que torna difícil de conceber o modelo de gestão de equipamentos médicos. Não existe um entendimento claro e definido na organização e nem todos os participantes da gestão de manutenção tem o mesmo nível de conhecimento do mesmo. É possível distinguir que os diretores detêm um maior conhecimento indicando com mais detalhe o modelo utilizado “*É definido internamente, mas tem em conta especificações do fabricante.*” E5, acrescentando ainda que “*Uns são anuais e outros não tem nenhuma manutenção, depende do equipamento médico e se são mensuráveis.*”. Em resumo a unidade de saúde de Lisboa realiza manutenções preventivas sistemáticas a equipamentos médicos mensuráveis e aos restantes são executados pelos utilizadores inspeções visuais rotineiras. A definição da periodicidade tem por suporte especificações do fabricante. A autora Sezdi (2016) utiliza as

recomendações dos fabricantes no seu modelo de gestão, mas também considera resultados de verificações de desempenho e de testes de segurança realizados aos equipamentos. É visível um debate sobre a periodicidade das manutenções preventivas na literatura e está focado na credibilidade dos intervalos recomendados pelos fabricantes se se baseiam em dados significativos. Debater a periodicidade recomendada com os fabricantes de equipamentos não parece ser uma abordagem prática porque os fabricantes podem resistir em partilhar informações com os usuários finais. As experiências de outras indústrias mostram que a manutenção preventiva com periodicidade recomendada pelos fabricantes é muitas vezes inútil (Afshin, Samira, Daoud, & Angel, 2014).

Os restantes entrevistados demonstraram não estar avontade e foi notório alguma falta de confiança nas respostas: *“Isso depende dos aparelhos...normalmente é anual...”* E3 e *“Não sei porque é anual, mas julgo que seja por causa das auditorias.”* E1. Através destes entrevistados é possível validar que efetivamente nem todos os equipamentos médicos são submetidos á manutenção preventiva, mas consideram que a periodicidade estabelecida é anual e deve-se às exigências das auditorias. Estas declarações conduzem a considerar a inexistência de um plano de manutenção e concluir que são realizadas manutenções preventivas com uma periodicidade anual apenas para dar resposta à certificação.

Desta forma não é possível traçar o modelo implementado na unidade de saúde de Lisboa apenas é possível identificar com segurança os tipos de manutenção executados que podem ser considerados como políticas de manutenção, desde que sua aplicação seja o resultado de uma definição de gestão ou política global de instalação, baseada em dados técnico-económicos, o que não se comprova.

Pode-se especular que esta disparidade de respostas pode dever-se a uma falta de definição clara e transparente por toda a organização uma vez que *“...é a Direção de infraestruturas e qualidade que estipula, mas comunicam ao coordenador médico.”* Podendo existir ineficácia na comunicação das direções com os restantes elementos da estrutura.

Esta situação é descrita pelo autor Vala, Chemweno, Pintelon, & Muchiri (2018) que resulta numa formulação de estratégias de operação e manutenção *ad hoc* e muitas vezes reacionária, com estratégias formuladas raramente vinculadas a dados históricos empíricos recolhidos de equipamentos médicos. Além disto, há uma tendência de confiar demais nas informações do fabricante do equipamento original, em detrimento da manutenção recorrente e aspetos operacionais detetados na prática durante o uso e

manutenção destes (Vala, Chemweno, Pintelon, & Muchiri, 2018). Desta forma, problemas de manutenção e operacionais surgem tais como falhas recorrentes e indisponibilidade dos equipamentos médicos, que por extensão leva a uma má prestação de serviços (Vala, Chemweno, Pintelon, & Muchiri, 2018).

#### 4.3.4. Fluxos de trabalho na manutenção preventiva e corretiva

Por consequência da inexistência de um modelo de gestão da manutenção de equipamentos médicos estruturado e definido, como descrito no subcapítulo anterior, os fluxos de trabalho relacionados demonstram igualmente ineficiência. O E1 revela de uma forma subtil que o fluxo implementado não ocorre no terreno: *“Supostamente deveria ser a coordenadora médica, ... com o gestor da área de infraestrutura e qualidade.”* Também se constata novamente a falta de bases estruturais no modelo e atuação conforme descrito pelo E5: *“No que toca à manutenção dos equipamentos médicos não existe um verdadeiro canal. O gestor tem ideia dos equipamentos que existem na unidade e sabe quando tem de ser realizadas as intervenções e faz essa gestão.”*

Os fluxos de trabalho relativo às manutenções preventivas e corretivas da unidade de saúde de Lisboa estão centralizados em duas pessoas: *“... a coordenadora médica, ... com o gestor da área de infraestrutura e qualidade.”* E1 e enquanto o primeiro fluxo tem uma orientação descendente na cadeia organizacional o segundo é ascendente. Listo de seguida as etapas do fluxo das manutenções preventivas:

1. *“O gestor tem ideia dos equipamentos que existem na unidade e sabe quando tem de ser realizadas as intervenções e faz essa gestão...”* E5;
2. *“O que existe é uma comunicação ao coordenador médico de quando serão realizadas as manutenções preventivas...”* E1;
3. *“...por norma é via oral e de forma mais informal, mas recebemos informação de quando vai ser intervencionado...”* E2;
4. *“... são chamadas empresas especializadas para fazer essas intervenções.”* E5.

O processo inicia-se com o gestor operacional da unidade de saúde de Lisboa que após identificar os equipamentos que carecem da manutenção preventiva comunica e informa a coordenadora médica. Nesta comunicação são indicados quais os equipamentos a intervencionar, quando e qual a empresa a realizar. Por sua vez a coordenadora médica transmite às restantes equipas clínicas que operam na unidade.

Em relação ao fluxo da manutenção preventiva tem uma orientação oposta:

1. “...quando existe algum problema a equipa médica, utilizadores, indica que o equipamento não está a funcionar corretamente...” E1;
2. “...a pessoa que identifica a avaria comunica á coordenadora médica...” E2;
3. “O coordenador médico confirma com os utilizadores o que se passa e depois comunica com o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade...” E3;
4. “... o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade que contacta com fornecedor...” E4.

Carvalho (2004) relata que um modelo de gestão está relacionado à estrutura organizacional da empresa, e esta configuração organizacional é posta a partir do quadro de pessoal, dos processos de trabalho e rotinas existentes e que uma organização que procura um modelo de gestão, tem por objetivo acompanhar, analisar e melhorar seus resultados e também pretende organizar, estruturar e divulgar o método de gestão de forma transparente, possibilitando a integração entre profissionais e atividades da empresa, o que proporcionará a identificação das etapas de trabalho, suas ferramentas de atuação nas diversas áreas, com planeamento e mensuração dos resultados a serem alcançados pela organização e esperados pelos clientes.

#### 4.3.5. Recursos e meios de comunicação

A comunicação dentro da empresa é um elo indispensável entre a informação, a decisão e a ação (Monchy, 1989).

Conforme já identificado e comprovado pelo E3 e E5: “O que as vezes falha é a comunicação...” e “Neste momento estamos a tentar melhorar...”, este campo é uma fraqueza da empresa que se reflete na gestão da manutenção de equipamentos médicos.

Adicionalmente é essencial a elaboração de uma base de dados que contemple todos os processos adjacentes aos equipamentos médicos existentes, bem como à sua identificação. A base de dados deverá ser mantida e atualizada de forma a refletir o estado atual de cada equipamento. No âmbito da gestão da manutenção a base de dados dos equipamentos é das ferramentas mais importantes para se alcançar vários objetivos.

Todos os participantes identificaram diferentes meios utilizados nos fluxos de manutenção, o E1: “Utilizamos o Excel” e o E2 e E3: “utilizamos mais o email”. O gestor operacional indica o *Excel* como sendo a ferramenta de trabalho para gerir o parque de

equipamentos existentes na unidade de saúde de Lisboa. Já os restantes entrevistados utilizam e-mail e contactos telefónicos para transmitir as informações despoletadas pelo gestor. Este Excel é onde está a base de dados da unidade de saúde de Lisboa, sendo esta importante para a manutenção que leva a conhecer um conjunto de informações sobre os equipamentos, tais como uma identificação inequívoca do mesmo, o local onde se encontra, o estado de conservação, intervenções realizadas, entre outros.

A informação é uma ferramenta fundamental para o serviço de manutenção, conforme Faria (1999) reflete, um sistema de informação informatizado é essencial para as atividades de gestão e de apoio à decisão, uma vez que produz uma grande quantidade de informações. Com o auxílio da informática é possível recolher e processar esses dados, permitindo o rápido acesso aos parâmetros de avaliação técnica, econômica e operacional quando necessários. O E5 revelou que pretendem a “*implementação de uma aplicação que é o XXX [software de gestão].*” A unidade de saúde de Lisboa com a introdução de um sistema informatizado como base de dados e de gestão da manutenção espera conseguir solucionar algumas das falhas que reconhece existirem na gestão da manutenção, tal como Souza (2007) citado em Oliveira (2017), sustenta a tese de que um *software* é uma solução avançada e inovadora que abrange e resolve vários problemas e necessidades do moderno departamento de manutenção no que diz respeito ao controlo, proporcionando a todo o momento a informação desejada, seja do ponto de vista técnico ou de gestão.

#### 4.3.6. Tipo de regime

Segundo Miguel-Cruz, Rios-Rincón, & Haugan (2014), nos dias de hoje, relativamente ao regime das estratégias operacionais, pode-se encontrar dois tipos: o *outsourcing* e a manutenção a cargo da instituição detentora do bem. Um programa é terceirizado, quando este é realizado por funcionários externos e/ou cuja administração é da responsabilidade de um provedor externo.

Smithson & Dickey (2004), citado em Miguel-Cruz, Rios-Rincón, & Haugan (2014), referem que o *outsourcing* é a transferência de qualquer atividade ou responsabilidade para outra organização. Os mesmos autores especificam ainda que, no caso da engenharia clínica, pode envolver a transferência de responsabilidades de todas ou quase todas as etapas do ciclo de vida de um dispositivo médico (Miguel-Cruz, Rios-Rincón, & Haugan, 2014).

Torna-se então importante perceber que a maioria dos programas internos de manutenção, geralmente, usam serviços de fornecedores externos Smithson & Dickey, (2004), citado em Miguel-Cruz, Rios-Rincón, & Haugan (2014), realçam que, seria incomum para qualquer programa único ter recursos internos suficientes para conseguir executar a 100% os serviços requeridos, dado o grande número de equipamentos médicos inventariados e as diferentes áreas de especialização. Deste modo pode-se, então, afirmar que a existência de um programa interno contém sempre elementos de um programa de terceirização como afirma o mesmo autor.

Neste caso de estudo, a unidade de saúde de Lisboa paga um preço específico a um fornecedor que realiza as atividades de manutenção corretiva e preventiva: “*É em regime de outsourcing. A seleção é feita tendo em conta o preço.*” E5.

Segundo os autores Afshin, Samira, Daoud, & Angel (2014), a instituição deve recorrer ao uso do *outsourcing* quando esta não dispõe das competências técnicas ou dos meios especializados necessários à manutenção do seu parque de equipamentos. Com esta estratégia procura reduzir o risco, diminuir custos e melhorar a qualidade.

#### 4.3.7. Feedback recebido e tratamento de dados

Nesta categoria os entrevistados apresentam que não é realizado qualquer tratamento à informação gerada pela manutenção dos equipamentos médicos ou até mesmo dos dados que possuem na base de dados. O E4 refere que “*Não recebemos nenhum documento ou relatório...*” e ainda desconsidera o potencial de ter em sua posse mais informação.

Uma vez que os processos principais da gestão de manutenção dos equipamentos médicos são centrados no gestor operacional e na coordenadora médica, estes indicam que não fazem nenhum tratamento de dados, inclusive é o gestor que gere a base de dados existente possuindo acesso facilitado à informação possível de ser analisada. É manifesto a existência de limitações ao desenvolvimento de um modelo de gestão de manutenção mais detalhado e perspectivas de um modelo futuro, devido à falta de dados concretos e da análise dos mesmos, verificando-se existir uma preocupação em realizar a manutenção e não de analisar os resultados dessa manutenção.

Com a instalação do *software* de gestão de manutenção a unidade de saúde de Lisboa poderá desenvolver e obter dados e informações fiáveis e reais de forma a tomar decisões robustas e adequadas. O entendimento das atividades de manutenção, quando feita de forma adequada, permite a escolha de um sistema de gestão

informatizado mais adequado às necessidades da organização. Nesta mesma matéria, Higgins et al. (2001) citado em Oliveira (2017), atribuem à utilização de um sistema computadorizado na manutenção alguns benefícios associados como a redução de custos, melhor acesso às informações, um melhor planeamento e controlo dos processos de manutenção.

#### 4.3.8. Procedimentos Internos de manutenção de equipamentos médicos

Segundo (Faria, 1999) a base da gestão da manutenção de uma unidade de saúde assenta em dois pontos:

- Na organização do serviço que implica a organização dos circuitos e dos procedimentos. Isto significa a definição da situação a aplicar em cada situação, quando e com que recursos, que entidades informar, como e em que condições;
- Na organização da informação da manutenção. É necessário ter conhecimento de diversos domínios científicos que, devidamente conjugados, permitem tomar decisões razoáveis nos momentos certos, sobre os equipamentos médicos, ao longo do seu ciclo de vida. Tais decisões requerem de um suporte informativo vasto, consistente, atualizado e eficaz.

É nestes dois pontos que a unidade de saúde de Lisboa apresenta fragilidades, apesar existirem processos e rotinas de trabalho e de se obter resultados estes são desorganizados.

Quando colocadas as questões: *“Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?”* e *“Existe algum plano de manutenção que informe os profissionais como agir...”* maioritariamente os participantes responderam que não existia qualquer procedimento com exceção do E5 que refere *“Há um procedimento interno que define as manutenções.”* e ainda esclarece que não existe uma lista de indícios de mau funcionamento por não ser relevante à atividade da unidade. Posto isto, mais uma vez, é perceptível que toda a organização não está ciente e não tem conhecimento dos processos e estratégias utilizadas e definidas pela direção.

Portanto, e segundo os autores mencionados acima, é a Direção de infraestruturas e qualidade em conjunto com os restantes elementos participativos nos processos de manutenção, que devem implementar e definir de forma clara os procedimentos e regras

a serem seguidos com base em informação fidedigna proporcionando assim uma maior qualidade e eficácia nos resultados pretendidos.

#### 4.3.9. Orçamento para a manutenção dos equipamentos médicos

Os custos de manutenção referem-se a todos os gastos que são necessários para que o equipamento médico funcione em pleno. Segundo Wang (2004) citado em Santos A. C. (2019), podemos dividir estes custos em três categorias:

Os custos diretos que estão associados à mão de obra dos técnicos que realizam a manutenção, às peças e materiais necessários de reserva, à amortização do equipamento de manutenção, ao custo da mão de obra do pessoal administrativo ligado à manutenção.

Os custos indiretos são efetuados pelo serviço de manutenção, onde está incluído o salário dos administrativos e o custo dos serviços informáticos.

Por fim, os custos especiais estão relacionados com a paragem de produção em caso de interrupção, diminuição do trabalho efetuado pelo equipamento, excessiva deterioração, custo de operação e o custo do ciclo de vida.

A World Health Organization (2011), afirma que calcular custos é especificar os recursos físicos e humanos necessários tendo por base o tipo e número de equipamentos existentes na unidade e no tipo de manutenção que estes carecem. Estes custos deverão ser monitorizados através de documentação, registos ou computadorizados.

Para sustentação e eficácia dos equipamentos médicos e dos métodos a serem implementados é necessário garantir um orçamento específico destinado à manutenção. A generalidade dos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde é de opinião de que os custos de manutenção dos equipamentos médicos de sua propriedade são demasiado elevados. O difícil panorama económico atual obriga as empresas e organizações de todos os sectores, incluindo o sector da saúde, a racionalizar cada vez mais os seus custos. As unidades de saúde encontram-se sob uma crescente pressão para encontrarem formas de diminuir as suas despesas operacionais e, simultaneamente, corresponderem às crescentes exigências de qualidade e segurança do seu serviço.

O E4 e E5 indicam que *“A verba disponibilidade não é muito grande...”* e o E1 acrescenta que a gestão da manutenção realizada é vista *“... como custo e tudo o que*

*é custo tenta-se eliminar...*”. Estas declarações comprovam o descrito acima, ou seja, apesar da unidade de saúde de Lisboa apresentar um valor de *budget* específico este é racionalizado pois a gestão da manutenção é vista como custos, inclusive o E5 referiu que o que tem em conta na contratação *outsourcing* é unicamente o preço.

Também foi através do E5 que explicou que no budget disponibilizado “*contempla a realização das manutenções e uma estimativa de custos de avarias tendo por base anos anteriores.*”, o que não representa todos os custos mencionados por Wang (2004), citado em Santos A. C. (2019).

#### 4.4. Opinião e relevância da manutenção dos equipamentos médicos

O objetivo pretendido nesta categoria é captar as opiniões sobre a gestão que é realizada na unidade de saúde de Lisboa e quais as melhorias que consideram relevantes serem analisadas.

##### 4.4.1. Opinião do entrevistado acerca da relevância da tipologia mais relevante

A maioria dos entrevistados elegeu a manutenção preventiva como a prática mais relevante que a empresa realiza, quer seja por “*uma obrigação de auditorias.*” E1 ou por “*permite evitar avarias e garantir que o equipamento médico está a medir corretamente.*” E5 ou por último “*...assegurar a segurança do utilizador e do utente.*” E4.

Estudos recentes revelam que a realização de manutenção preventiva nos equipamentos médicos tem um impacto na sobrevivência do equipamento. No entanto, a definição da periodicidade recomendada pelos fabricantes não se correlaciona com a taxa de falha encontrada. Isto contribuirá para o debate sobre as recomendações dos fabricantes e pode levar à revisão das estratégias de manutenção implementadas nas organizações (Afshin, Samira, Daoud, & Angel, 2014).

Posto isto, é legítimo afirmar que, a unidade de saúde de Lisboa, tem uma preocupação em manter os seus equipamentos médicos por meio da manutenção preventiva, contudo deverá rever as estratégias definidas para a mesma tendo em conta que segue especificações do fabricante.

#### 4.4.2. Opinião do entrevistado sobre a manutenção dos equipamentos médicos existentes na unidade de saúde

A maior parte dos entrevistados considera suficiente e adequado o que é realizado na gestão dos equipamentos médicos à exceção do E1. Este participante acredita que é necessário rever-se as estratégias definidas na gestão da manutenção assim como a visão da mesma: *“Para já o raciocínio de se realizar as manutenções preventivas devia ser para garantir o bom funcionamento dos equipamentos, para se poder prestar um bom serviço ao utente e não com a ótica de vem aí uma auditoria e precisamos de ter as coisas em dia.”* até critica a postura da unidade de saúde neste setor dizendo: *“As manutenções preventivas são realizadas como uma obrigação, para que esteja tudo bem e passarmos numa auditoria externa.”*

#### 4.4.3. Aspetos a melhorar

Inerente à implementação de novos processos deve estar sempre presente a possibilidade de melhoria contínua. Perceber a importância de um modelo de gestão organizado e transparente é, além de procurar eficácia e efetividade, entender a necessidade da melhoria contínua e da participação dos atores envolvidos com o negócio da organização nas etapas do processo de trabalho.

Os gestores da área de manutenção, segundo a Norma NP 4483:2009 citado em Oliveira (2017), devem ter o compromisso em desenvolver e implementar um sistema de gestão de manutenção e procurar a sua melhoria contínua, conforme a política de manutenção da organização, estando esta apropriadamente alinhada com os objetivos da organização.

Para propor melhorias nos sistemas de manutenção é necessário analisar os indicadores de desempenho. Medir o desempenho é uma boa prática, construída na base de indicadores, que tem por objetivo avaliar as estratégias implementadas nas organizações (Amaral, (2016) citado em Oliveira (2017)).

Praticamente todos os entrevistados identificaram algum aspeto a melhorar relativa às práticas de manutenção existente, apresentadas abaixo:

- Necessidade de definição e responsabilização das funções que cada ator tem nos procedimentos da manutenção dos equipamentos médicos: *“...tem que*

*existir uma grande parte de responsabilização na área clínica porque eles é que utilizam os equipamentos” E1;*

- Estudar, analisar e reformular as estratégias definidas na manutenção: *“...manutenção preventiva, não ser executada com base naquele raciocínio e ser criado um plano de manutenção que programe todas as realizações e analisar porque acredito que existam equipamentos que precisam de mais do que outros.” E1;*
- Analisar a necessidade de substituição ou aquisição de novos dispositivos médicos: *“... gostaria que fosse prestada mais atenção na instalação de novas tecnologias.” E3;*
- Melhorar a base de dados existente, tornando a informação centralizada e organizada, existindo permissão de acesso dos diferentes participantes: *“...podia ter uma informação centralizada... termos acesso a essa informação, de uma forma organizada e sistematizada. Até poderia ser em suporte informático...” E4 e “... possamos tomar decisões com base em dados mais fiáveis.” E5.*

Para Cabral (2006) citado em Oliveira (2017), a utilização de indicadores de desempenho só faz sentido se a área de manutenção estiver organizada, de modo que se tenha informações fiáveis para que se possa fazer uso de indicadores que poderão ancorar os projetos de melhoria baseados nesses indicadores. Posto isto, é essencial que a unidade de saúde de Lisboa organize e melhore a sua base de dados e toda a informação que dispõe de forma a poder medir e analisar indicadores que servirão de apoio a propostas de melhorias.

#### 4.5. Síntese das Entrevistas

Nesta secção pretende-se explicar e resumir os resultados das principais ideias das entrevistas relativamente às categorias de interesse.

O quadro 4.1 apresenta, de forma esquemática, os principais pontos da recolha de informação das entrevistas, para um melhor entendimento.

<b>Categorias</b>	<b>Sub Categorias</b>	<b>Principais Resultados</b>
	Estrutura Organizacional e Funcional	Existem duas direções: Direção Clínica e a Direção de Infraestruturas e

<b>Categorias</b>	<b>Sub Categorias</b>	<b>Principais Resultados</b>
Caracterização da Unidade de Saúde de Lisboa		Qualidade. A primeira é representada por um diretor clínico e hierarquicamente abaixo existe a coordenadora médica presente na unidade de saúde de Lisboa. Esta é responsável por toda a equipa clínica da unidade (médicos e enfermeiros). A segunda direção é representada por um diretor que subordina o gestor operacional.
	Horário de Funcionamento	Dias uteis das 9h às 18h
	Serviços Disponibilizados	Consultas de Medicina Geral e Familiar, Psiquiatria, Pediatria e Cirurgia Geral; Atos de Enfermagem;
	Certificação	ISO 45001 e ISO 14001
Conhecimento da temática de manutenção dos equipamentos médicos	Entendimento sobre práticas e legislação	Reconhecem a existência de práticas, normas e legislação mas não são conhecedores ou entendidos das mesmas.
Operacionalidade existente na Unidade de Saúde sobre a manutenção dos equipamentos médicos	Importância dos dispositivos médico	Cruciais e frequente o uso dos dispositivos médicos
	Departamento Responsável	Direção de Infraestruturas e Qualidade
	Tipologias de Manutenção	Manutenção Preventiva Sistemática; Manutenção Corretiva; Inspeções Visuais;
	Fluxo de trabalho na manutenção preventiva	Gestor operacional despoleta as manutenções preventivas a realizar; Gestor comunica à coordenadora médica; Recebem na unidade de saúde empresas externas para a realização das manutenções;

<b>Categorias</b>	<b>Sub Categorias</b>	<b>Principais Resultados</b>
	Fluxo de trabalho na manutenção corretiva	Utilizadores alertam a coordenadora médica para o mau funcionamento do equipamento; Coordenadora confirma e comunica ao gestor operacional; Gestor operacional contrata empresa externa para intervir;
	Recursos e Meios de Comunicação	Excel; Email; Contacto telefónico; Em processo de implementação de <i>software</i> de gestão de ativos;
	Tipo de Regime	Outsourcing
	Feedback e Tratamento de Dados	Não é realizado nenhum tratamento de dados.
	Procedimentos Internos	Existe Procedimento Interno da Manutenção, mas não é reconhecido por todos os entrevistados.
	Periodicidade e Regras	Manutenções Preventivas Sistemáticas Anuais a equipamentos médicos mensuráveis; Inspeções Visuais Diárias a todos os equipamentos médicos; Manutenções Corretivas; Não foi possível o entendimento do modelo definido para esta estratégia: por resposta às auditorias ou por especificações do fabricante?
	Orçamento Disponibilizado	Budget fixo que contempla estimativa de custos das manutenções preventivas e de corretivas tendo por base custos de anos anteriores.
Opinião e relevância da manutenção dos	Opinião de qual a tipologia mais relevante	Manutenção Preventiva

<b>Categorias</b>	<b>Sub Categorias</b>	<b>Principais Resultados</b>
equipamentos médicos	Opinião sobre a manutenção dos equipamentos médicos	Suficiente e adequada exceto um entrevistado que não concorda com as estratégias definidas.
	Melhorias	Definição e responsabilização das funções de cada ator no processo da manutenção; Reformular estratégias de manutenção; Analisar a necessidade de substituição de dispositivos; Melhorar a base de dados;

*Quadro 4.1 – Resumo da Informação Recolhida das Entrevistas*



## Capítulo V – Conclusões

Este capítulo representa o resumo do trabalho realizado com as considerações finais gerais e contributos do estudo.

### 5.1. Considerações Finais

Tem-se verificado um aumento da interface entre a medicina e a tecnologia em proveito da saúde humana. O desenvolvimento tecnológico a que se tem assistido levou à criação de procedimentos que inicialmente pareciam impossíveis de se concretizar e conseqüentemente a uma explosão de recursos biomédicos com tecnologias de ponta. No entanto, toda esta evolução não foi acompanhada por processos de controlo e manutenção pelo que se tornou essencial o desenvolvimento de técnicas de gestão de tecnologia médica.

Atualmente, a engenharia clínica é responsável pelos programas de gestão de tecnologia médica, onde se inclui o controlo e o planeamento de todos os processos relacionados com os equipamentos, pelo que a sua importância dentro das unidades de saúde tem vindo a aumentar.

Um dos processos relativos aos equipamentos médicos é a gestão da manutenção dos mesmos que surge como uma ferramenta fundamental para garantir níveis elevados de fiabilidade, disponibilidade, segurança e eficiência técnica e económica. As estratégias de manutenção e as técnicas de engenharia de fiabilidade foram significativamente melhoradas nas últimas duas décadas, e foram aplicados com sucesso em muitas indústrias para melhorar a gestão da manutenção. Numerosos modelos de gestão da manutenção foram desenvolvidos e amplamente utilizados para alcançar a excelência em manutenção, ou seja, o equilíbrio entre desempenho, risco, recursos e custos de forma a alcançar uma solução ideal. No entanto, a maioria das organizações de saúde não beneficiam da excelência da manutenção tanto quanto outras indústrias. O uso de práticas de manutenção dos equipamentos médicos até está bem estabelecido, a sua aplicação na área médica é que é nova, existindo necessidade de incluir nas estratégias aspetos de contexto operacional do equipamento.

A presente dissertação teve como objetivo indicar quais as práticas, utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos, e em que medida estão de acordo com as metodologias internacionais recomendadas.

Após o desenvolvimento de todo o estudo, as principais conclusões a retirar, e de forma a dar resposta ao objetivo principal são:

- A utilização e a relevância dos dispositivos médicos na unidade de saúde de Lisboa apresentou-se ser crucial e fundamental para desenvolverem os serviços que prestam, de igual modo a literatura menciona o mesmo;
- A pesquisa realizada dá conta da importância de existir uma engenharia/profissionais qualificados nas organizações que realizem a gestão dos equipamentos médicos e a unidade de saúde de Lisboa já identificou esta necessidade, devido à necessidade de alcançarem determinados resultados nas auditorias externas tendo contratado um elemento para assumir estas funções;
- Um modelo de gestão está relacionado com a estrutura organizacional e funcional de uma entidade, pelo que a criação de um modelo de gestão da manutenção é configurado a partir dos elementos participativos, rotinas e processos de trabalho e meios de ligação entre as áreas de atuação. A unidade de saúde de Lisboa apresenta uma estrutura organizativa e funcional bem definida assim como os fluxos de trabalho das práticas de manutenção realizadas, contudo os recursos e os meios de comunicação instalados não são utilizados de forma eficiente e correta, verificando-se uma falta de transparência e integração;
- São realizadas atividades de manutenção aos equipamentos médicos instalados na unidade de saúde de Lisboa conforme é descrito também na literatura;
- A pesquisa realizada numerou diversos modelos de gestão da manutenção com diferentes processos racionais definidos para cada equipamento médico ou diferentes métodos justificativos das estratégias. Em relação à unidade de saúde de Lisboa não foi possível delinear com firmeza o modelo de manutenção dos equipamentos médicos utilizados, contudo poderá tornar-se útil, pela pesquisa realizada, a avaliação e análise das estratégias e integrar métodos com múltiplos atributos;
- Verificou-se da pesquisa que a recolha e análise dos dados resultantes das atividades de manutenção devem fazer parte das estratégias de manutenção assim como o seu tratamento servir de apoio em tomadas de decisão. Esta situação não ocorre na unidade de saúde de Lisboa.
- Averiguou-se que a unidade de saúde de Lisboa é certificada o que demonstra uma preocupação em assegurar o cumprimento das normas e a qualidade dos serviços prestado, aumentando assim o prestígio da unidade;

- A investigação sobre a externalização de serviços de manutenção de equipamentos médicos ainda está numa fase inicial, e que novos progressos neste campo beneficiariam de estudos adicionais. O orçamento previsto e disponibilizado pela unidade de saúde de Lisboa não tem em consideração todos os gastos mencionados pela literatura.

Em resumo, a unidade de saúde de Lisboa utiliza práticas para garantir a aptidão dos dispositivos médicos, mas não estão completamente de acordo com as metodologias internacionais.

Validou-se que a unidade de saúde de Lisboa realiza práticas de manutenção, como a manutenção preventiva sistemática anual, a manutenção corretiva e a inspeção aos equipamentos médicos, contudo não foi possível delinear com segurança os processos racionais justificativos dessa seleção. Com o resultado da análise do conteúdo das entrevistas não foi possível apresentar o modelo de gestão de manutenção dos equipamentos médicos utilizado pela unidade de saúde de Lisboa, devido a incongruências nas respostas, caso se tivesse solicitado acesso a registos e documentos internos da entidade poder-se-ia eventualmente obter mais dados que dessem resposta. Adicionalmente não foi apresentada a realização de calibrações ou controlo metrológico aos equipamentos médicos instalados.

Posto isto, não se pode afirmar que não existe um modelo de gestão da manutenção e consequentemente que não se realizam práticas para garantir a aptidão dos dispositivos médicos da unidade de saúde de Lisboa, visto que o desenvolvimento de processos e rotinas de trabalho e a presença de resultados mostram que existe gestão das ações, seja de forma sistemática ou não, e havendo rotina e gestão, naturalmente que existe um modelo implícito. Quando temos um modelo de gestão de manutenção que não está claro, transparente e organizado para toda a organização, torna-se difícil a interação entre os profissionais e as atividades, o que pode ocasionar ineficácia e/ou deficiência na efetividade dos resultados esperados. Portanto, pode-se ajuizar que a unidade de saúde de Lisboa está na procura de melhorar o modelo de gestão implícito apostando em melhorias na integração nas equipas de profissionais qualificados, implementação de *softwares* de gestão de ativos, acompanhar e medir resultados, entre outras.

## 5.2. Contributos

O estudo não foi exaustivo e nem era esta a pretensão, porém o material produzido tem relevância na área de atuação em questão e pode ser objeto de discussão na busca da melhor forma de implementar uma gestão da manutenção dos equipamentos médicos adequada à realidade da unidade de saúde de Lisboa.

Espera-se ter auxiliado a gestão da unidade de saúde de Lisboa e contribuído para a consciencialização da temática e do seu benefício; ter cooperado para a definição e transparência de estratégias de gestão da manutenção; ter alertado e sensibilizado para problemáticas do défice da análise de dados acerca da manutenção que são de extrema relevância para se efetuarem previsões que se traduzam numa gestão estratégica da manutenção eficaz e eficiente, aumentando a produtividade e reduzindo os custos.

## Bibliografia

- (IPQ), Instituto Português da Qualidade. (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados* (1ª ed.). Caparica (Portugal).
- (8 de novembro de 2022). Obtido de Decreto-lei 145/2009. Diário da República, 1ª série – Nº 115, 17 de Junho 2009:  
<https://files.dre.pt/1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>
- Afshin, J., Samira, R., Daoud, A.-k., & Angel, B. (2014). Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review. *Proceedings of the 2014 Industrial and Systems Engineering Research Conference*.
- Al-Bashir, A., Al-Rawashdeha, M., Al-Hadithia, R., AlGhandoora, A., & Barghash, M. (2012). Building Medical Devices Maintenance System through Quality Function Deployment. *Jordan Journal of Mechanical and Industrial Engineering*, 25 - 36.
- Albuquerque de Oliveira, M. (2017). *Sistema de gestão da manutenção baseada no grau de maturidade da organização no âmbito da manutenção*. Obtido de <https://hdl.handle.net/1822/48721>
- Alonso, L. B., Droval, C., Ferneda, E., & Emídio, L. (2014). Acreditação hospitalar e a gestão da qualidade dos processos assistenciais. *Perspectivas em Gestão & Conhecimento*, 4, n. 2, 34-49.
- Alves, E. C. (março de 2013). Investigação clínica em Dispositivos Médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia, II Série, Nº24*.
- APCER. (s.d.). Obtido em 18 de agosto de 2023, de <https://apcergroup.com/pt/faqs>
- Azevedo, F. d. (2011). *Gestão de equipamentos médico-hospitalares em estabelecimentos assistenciais de saúde*. Lisboa. Obtido de <http://hdl.handle.net/10071/2525>
- Babishin, V., & Taghipour, S. (2016). Optimal maintenance policy for multicomponent systems with periodic and opportunistic inspections and preventive replacements. Em *Applied Mathematical Modelling* (pp. 10480–10505). Canada.
- Bardin, L. (2016). *Análise de Conteúdo*. São Paulo: Edições 70.
- Boutron, I., Page, M., Higgins, J., Altman, D., Lundh, A., & Hróbjartsson, A. (2022). Capítulo 7: Considerando viés e conflitos de interesse entre os estudos incluídos. Em J. Higgins, J. Thomas, J. Chandler, M. Cumpston, T. Li, M. Page,

- & V. Welch, *Manual Cochrane para revisões sistemáticas de intervenções versão 6.3*.
- Brito, L. F. (2006). *Segurança Aplicada às Instalações Hospitalares*. São Paulo: Senac.
- Cabral, J. P. (2006). *Organização e gestão da manutenção* (5ª ed.). (LIDEL, Ed.) Lisboa.
- Carnero, M. C., & Gómez, A. (2016). A multicriteria decision making approach applied to improving maintenance policies in healthcare organizations. *BMC Medical Informatics and Decision Making*.
- Chandler, J., Cumpston, M., Thomas, J., Higgins, J., Deeks, J., Clarke, M., . . . Welch, V. (. (2022). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022)*. Obtido de [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
- Conselho da União Europeia. (2017). Modernizar as regras da UE para os dispositivos médicos. *Comunicado de Imprensa da Comissão Europeia*.
- Coutinho, C. P. (2014). *Metodologia de Investigação em Ciências Sociais e Humanas: Teoria e Prática*. Almedina.
- da Costa Heleno, B. (2014). *Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a Dispositivos Médicos (Tese de Mestrado - Universidade Católica Portuguesa)*. Portugal.
- Delaney, H., & Zande, R. v. (2001). *A Guide to the EU Medical Device Directive*. Estados Unidos.
- Dyro, J. (2004). *Clinical Engineering Handbook*. Londres: Elsevier Academic Press.
- Faria, C. A. (1999). *Gestão de Manutenção de Instalações e Equipamentos Hospitalares (Tese de Mestrado - Universidade do Porto)*. Porto.
- Feldman, L. B., Gatto, M. A., & Cunha, I. C. (2007). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta*.
- Fortin, M.-F. (1999). *O Processo de Investigação*. Obtido de <https://pt.scribd.com/document/257232112/O-processo-de-investigacao-FORTIN-pdf>
- Gomes, L. C., & Dalcol, P. R. (1999). *Gestão Tecnológica em unidades hospitalares: Um estudo sobre a importância e fatores relevantes*. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial, Rio de Janeiro.
- Guerra, I. C. (2006). *Pesquisa Qualitativa e Análise de Conteúdo - Sentidos e formas de uso*. Lucerna.

- Jamshidi, A., Rahim, S. A., Ait-kadi, D., & Ruiz, A. (2015). A comprehensive fuzzy risk-based maintenance framework for prioritization of medical devices. *Applied Soft Computing*, 322–334.
- Khalaf, A., Djouani, K., Hamam, Y., & Alayli, Y. (2010). Evidence-based Mathematical Maintenance Model for Medical Equipment. *International Conference on Electronic Devices, Systems and Applications*, (pp. 222-226).
- Khalaf, A., Djouani, K., Hamam, Y., & Alayli, Y. (2017). Failure-Cost Mathematical Model for Medical Equipment Maintenance. *Fourth International Conference on Advances in Biomedical Engineering*.
- Lockwood, C., Porritt, K., Munn, Z., Rittenmeyer, L., Salmond, S., Bjerrum, M., . . . Stannard, D. (2020). Chapter 2: Systematic reviews of qualitative evidence. Em E. Aromataris, & Z. Munn, *BI Manual for Evidence Synthesis*.
- Lopes, A. L., & Fracolli, L. A. (2008). Revisão Sistemática de Literatura e Metassíntese Qualitativa: Considerações sobre a sua Aplicação na Pesquisa em Enfermagem. 771 - 778.
- Maktoubian, J., & Ansari, K. (2019). An IoT architecture for preventive maintenance of medical devices in healthcare organizations. *Health and Technology*, 233-243.
- Matos, D. C. (julho de 2010). Práticas de Gestão da Qualidade no Centro Hospitalar de Coimbra, EPE – estudo da manutenção hospitalar e do projecto de acreditação. *Tese de Mestrado - Universidade de Coimbra*. Coimbra.
- Merriam, S. (1998). *Qualitative research and case study applications in education. Revised and Expanded from "Case Study Research in Education."*. São Francisco: Jossey-Bass Publishers.
- Miguel-Cruz, A., Rios-Rincón, A., & Haugan, G. L. (2014). Outsourcing versus in-house maintenance of medical devices: a longitudinal empirical study. *Rev Panam Salud Publica*, 193-199.
- Miniati, R., Dori, F., & Gentili, G. B. (2012). Design of a decision support system for preventive maintenance planning in health structures. *Technology and Health Care*, 205–214.
- Monchy, F. (1989). *A Função Manutenção*. Editora Brasileira/Editora Duran.
- Nogueira-Martins, M., & Bógus, C. (2004). Considerações sobre a metodologia qualitativa como recurso para o estudo das ações de humanização em saúde. *Saúde e Sociedade*, p.44-57.
- NP EN 13306. (2021). Norma Portuguesa - NP EN 13306: 2021 - Manutenção Terminologia. 1-44. Instituto Português Da Qualidade (IPQ).

- Oliveira, M. A. (2017). *Sistema de gestão da manutenção baseada no grau de maturidade da organização no âmbito da manutenção*. Portugal: Tese de Doutoramento - Universidade do Minho.
- Ramírez, E. F. (2002). Implantação de Serviços de Engenharia Clínica no Hurnp/Uel Clinical Engineering Experience at the Hospital of the State University of Londrina. *Semina: Ciências Exatas e Tecnológica, Londrina*, v. 23, n. 1, 73-82.
- Santos, A. C. (2019). *Avaliação dos Modelos de Gestão na Manutenção de Equipamentos Médicos num Hospital E.P.E. – Estudo de Caso*. Lisboa: Tese de Mestrado - Instituto Politécnico de Lisboa.
- Santos, E. C., & Lacerda, N. H. (2017). A Importância da Gestão de Equipamentos Médicos na Área da Saúde.
- Sezdi, M. (2016). Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices . *Journal of Healthcare Engineering*.
- SGS. (s.d.). ISO 14001 – Sistema de Gestão Ambiental. Portugal. Obtido de <https://www.sgs.com/pt-pt/servicos/iso-14001-sistema-de-gestao-ambiental>
- SGS. (s.d.). ISO 45001 — tudo o que precisa de saber. Portugal. Obtido de <https://www.sgs.com/pt-pt/noticias/2022/04/iso-45001-tudo-o-que-precisa-de-saber>
- Taghipour, S., Banjevic, D., & K. S. Jardine, A. (2011). Reliability Analysis of Maintenance Data for Complex Medical Devices. *Quality and Reliability Engineering Internacional* , 71-84.
- Vala, S., Chemweno, P., Pintelon, L., & Muchiri, P. (2018). A risk-based maintenance approach for critical care medical devices: a case study application for a large hospital in a developing country . *International Journal of System Assurance Engineering and Management*, 1217–1233.
- Vinhas, R. D. (2007). Gestão da Manutenção de Equipamentos de Laboratório: Uma estratégia para melhoria do desempenho da atividade de pesquisa em uma instituição de C&T em Saúde. *Tese de Mestrado*.
- World Health Organization. (2003). *Medical device regulations : global overview and guiding principles*. Geneva.
- World Health Organization. (2011). *WHO Medical device technical series: Development of medical device policies*. Geneva.

- World Health Organization. (2011). *WHO Medical device technical series: Introduction to medical equipment inventory management*. Obtido de [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501392\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501392_eng.pdf)
- Yazan, B. (2015). Three Approaches to Case Study Methods in Education: Yin, Merriam, and Stake. *The Qualitative Report*, 134-152.
- Yin, R. (2002). *Case study research: design and methods* (Vol. 5). SAGE Publications.
- Zhang, Q. (2013). Case Study of Cost Benefits of Condition Based Maintenance Used in Medical Devices. *In 2013 Proceedings Annual Reliability and Maintainability Symposium*, 1-5.

## **ANEXOS**



## Anexo 1 – Matriz das Entrevistas

Objetivos	Temas	Perguntas
<p>Caracterizar a Unidade de Saúde de Lisboa</p>	<p>Estrutura Organizacional</p>	<p>- Caracterizar genérica e resumida a estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.</p>
	<p>Horário de Funcionamento e Serviços Disponibilizados</p>	<p>- Qual o horário de funcionamento da unidade de saúde de Lisboa? E quais os serviços que prestam?</p>
	<p>Certificação</p>	<p>- A unidade de saúde é certificada? Executam auditorias internas?</p>
	<p>Estrutura Funcional</p>	<p>- Quais as equipas que operam diretamente na unidade de saúde? Quais as que operam indiretamente?</p> <p>- Qual o departamento responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?</p>
<p>Auscultar se o entrevistado é conhecedor da temática de manutenção dos equipamentos médicos</p>	<p>Entendimento sobre a temática</p>	<p>- Tem conhecimento da legislação ou orientações existentes em Portugal dirigidas à manutenção de equipamentos médicos?</p> <p>- Para si, qual é mais relevante: manutenção preventiva ou corretiva?</p>

Objetivos	Temas	Perguntas
<p>Compreender a operacionalidade existente na unidade de saúde acerca da manutenção dos equipamentos médicos</p>	<p>Fluxos de Trabalho</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dos serviços prestados quais requerem recurso a equipamento médico?</li> <li>- Que tipos de manutenção são praticados sobre os equipamentos médicos?</li> <li>- Como se processa a comunicação de avarias?</li> <li>- É possível existirem falhas nos equipamentos não detetadas oportunamente pelos profissionais?</li> <li>- Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?</li> <li>- Existe algum plano de contingência que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?</li> <li>- De que forma são priorizadas as avarias e qual o tempo estipulado de atuação por parte do departamento responsável?</li> <li>- Existe alguma rotina regular de inspeções aos equipamentos para aferir se estes funcionam corretamente?</li> </ul>

Objetivos	Temas	Perguntas
	Procedimentos Internos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qual a periodicidade de manutenção preventiva dos equipamentos médicos?</li> <li>- Tem noção dos fatores que estão por detrás da manutenção feita nos intervalos de tempo existentes?</li> <li>- Existem equipamento(s) que têm uma manutenção mais regular que outros?</li> <li>- Controlam o número de consultas/atos realizados para ajustarem a periodicidade da manutenção?</li> <li>- Quais os aspetos tidos em atenção ao elaborar o plano estratégico para a manutenção de equipamentos médicos?</li> <li>- Que regime utilizam para a execução das intervenções de manutenção? • Outsourcing; • Equipa Interna; • Outras;</li> <li>- Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?</li> <li>- Existe uma comunicação regular entre o serviço e os responsáveis pela manutenção, para verificação e ajustamento do plano de manutenção, assegurando a prevenção de anomalias nos equipamentos?</li> <li>- Efetuam análise e tratamento de dados acerca da manutenção dos equipamentos médicos? Se sim, de que forma?</li> </ul>
	Atuação da unidade de saúde na manutenção de equipamentos médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?</li> </ul>

Objetivos	Temas	Perguntas
<p>Entender a opinião e relevância da manutenção dos equipamentos médicos</p>	<p>Opinião sobre a manutenção dos equipamentos médicos existentes na unidade de saúde</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Considera suficiente a periodicidade da manutenção realizada aos equipamentos médicos?</li> <li>- A manutenção atual é a suficiente e de qualidade?</li> <li>- Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?</li> <li>- Considera o suporte informático potenciador de um fluxo de informação? Possuem algum software de apoio na gestão dos equipamentos médicos e da sua gestão?</li> <li>- Quais as sugestões de melhoramento da prestação do serviço no âmbito da manutenção?</li> <li>- Pensa ser possível ter outro tipo de manutenção?</li> </ul>

## **Anexo 2 – Guião das Entrevistas**

**Objetivo da Entrevista:** Efetuar contacto com a unidade de saúde de Lisboa, visando obter uma caracterização das práticas utilizadas na mesma com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos.

### **Protocolo da Entrevista:**

- Apresentar a entrevistadora e explicar os objetivos da investigação.
- Comunicar o objetivo da entrevista.
- Agradecer a colaboração do entrevistado destacando a importância da sua participação na investigação.
- Garantir o anonimato do entrevistado.
- Solicitar autorização para o registo áudio da entrevista.
- Informar que receberá a transcrição da entrevista com o propósito de validação.
- Transmitir que os resultados serão disponibilizados ao entrevistado, a seu pedido.

### **Guião da Entrevista**

#### PARTE I - CARACTERIZAÇÃO DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E DA ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

- a) Gostaria, em primeiro lugar, que me fizesse uma caracterização genérica e resumida da estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.
- b) Quais as equipas que operam diretamente na unidade de saúde? Quais as que operam indiretamente?
- c) Qual o horário de funcionamento da unidade de saúde de Lisboa? E quais os serviços que prestam?
- d) Qual o departamento responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?
- e) A unidade de saúde é certificada? Executam auditorias internas?
- f) Tem conhecimento da legislação ou orientações existentes em Portugal dirigidas à manutenção de equipamentos médicos?

#### PARTE II – RETRATO DA OPERACIONALIZAÇÃO DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

- a) Dos serviços prestados quais requerem recurso a equipamento médico?

- b) Que tipos de manutenção são praticados sobre os equipamentos médicos?
- c) Para si, qual é mais relevante: manutenção preventiva ou corretiva?
- d) Como se processa a comunicação de avarias?
- e) Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?
- f) Existe algum plano de contingência que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?
- g) De que forma são priorizadas as avarias e qual o tempo estipulado de atuação por parte do departamento responsável?
- h) É possível existirem falhas nos equipamentos não detetadas oportunamente pelos profissionais?
- i) Existe alguma rotina regular de inspeções aos equipamentos para aferir se estes funcionam corretamente?
- j) Qual a periodicidade de manutenção preventiva dos equipamentos médicos?
- l) Tem noção dos fatores que estão por detrás da manutenção feita nos intervalos de tempo atualmente em vigor?
- m) Existem equipamento(s) que têm uma manutenção mais regular que outros?
- n) Controlam o número de consultas/atos realizados para ajustarem a periodicidade da manutenção?
- o) Considera suficiente a periodicidade da manutenção realizada aos equipamentos médicos?
- p) Quais os aspetos tidos em atenção ao elaborar o plano estratégico para a manutenção de equipamentos médicos?
- q) Que regime utilizam para a execução das intervenções de manutenção?
- Outsourcing;
  - Equipa Interna;
  - Outras;
- Caso seja outsourcing, quais os aspetos que considera prioritários numa empresa subcontratada para efetuar a manutenção?
- r) Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?
- s) Existe uma comunicação regular entre o serviço e os responsáveis pela manutenção, para verificação e ajustamento do plano de manutenção, assegurando a prevenção de anomalias nos equipamentos?
- t) Efetuam análise e tratamento de dados acerca da manutenção dos equipamentos médicos? Se sim, de que forma?

u) Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?

### PARTE III – PROSPECÇÃO DA GESTÃO DE MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

a) Na sua opinião, a manutenção atual é a suficiente e de qualidade?

b) Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?

c) Considera o suporte informático potenciador de um fluxo de informação? Possuem algum software de apoio na gestão dos equipamentos médicos e da sua gestão?

d) Quais as sugestões de melhoramento da prestação do serviço no âmbito da manutenção? e) Pensa ser possível ter outro tipo de manutenção?

## **Anexo 3 – Protocolo de Investigação**

### **I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS LEGAIS PELA PESQUISA**

**INVESTIGADORA:** Mónica Filipa Sousa Santos. Nascida a vinte e dois de agosto de 1991. Residente em Rua da Várzea, n1 2630-095 Louriceira de Cima. Pertencente ao Concelho de Arruda dos Vinhos, Distrito de Lisboa. Portadora do bilhete de identidade número: 13919767. Estudante da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Número de contacto telefónico: 914579151. Contacto de Correio eletrónico: 4630714@alunos.estesl.ipl.pt

**ORIENTADORA:** Prof.<sup>a</sup> Doutora Margarida Eiras. Diretora, regente e docente do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, ESTESL-IPL

### **II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA**

**TÍTULO DO PROJETO/ESTUDO:** “Práticas que visam garantir a aptidão dos Dispositivos Médicos: o caso de uma unidade de saúde de Lisboa”

**FUNDAMENTAÇÃO:** Atualmente as práticas clínicas exercidas nos centros de assistência à saúde dependem cada vez mais dos dispositivos médicos, o que nos leva a identificar alguns elementos cruciais a analisar/controlar: a segurança dos utilizadores e dos utentes; a resistência ao desgaste; a fiabilidade de funcionamento; a diminuição dos custos; as exigências ao nível normativo, legislativo e de certificação e desenvolvimento tecnológico (Cabral, 2009). Pelo que se torna compreensível que as instituições de saúde tenham programas de gestão da manutenção bem estruturados para que os equipamentos médicos sejam fiáveis, seguros e com utilização efetiva, visando prolongar o seu tempo de vida (Jamshidi et al., 2014; OMS, 2011).

Assim, estabelece-se como problemática: Quais as práticas, utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos, que estão de acordo com as metodologias internacionalmente recomendadas?

**OBJETIVOS:** Definiu-se um objetivo principal:

- Demonstrar se as práticas, utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos, estão de acordo com as metodologias internacionalmente recomendadas;

No decorrer do trabalho pretende-se também dar resposta a objetivos secundários:

- 1) Mapear as metodologias utilizadas com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos a nível nacional e internacional;
- 2) Caracterizar as práticas utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos;
- 3) Comparar as metodologias utilizadas a nível nacional e internacional com as práticas utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos.

**METODOLOGIAS:** Primeiramente será efetuada uma revisão da literatura. Posteriormente irá realizar-se cinco entrevistas semiestruturadas com uma amostragem não-probabilística e intencional. A amostra estipulada para a realização das entrevistas são os elementos da direção da unidade de saúde instalada em Lisboa que intervêm na gestão dos equipamentos médicos. Estas entrevistas serão online e audiogravadas, caso o participante consinta, sendo posteriormente transcritas e validadas pelo mesmo. As entrevistas serão confidenciais e os dados dos participantes não serão divulgados. As entrevistas contêm questões sobre as atividades de manutenção realizadas aos equipamentos médicos instalados. O guião servirá para dar início á entrevista, não sendo seguido rigidamente, pois, conforme o entrevistado colocar a suas ideias as perguntas serão introduzidas.

Neste estudo optou-se pela utilização da técnica de análise de conteúdo, definida por (Bardin, 2016)

**RELATIVO À INSTITUIÇÃO:** Não será identificada.

**CONSENTIMENTO INFORMADO:** Todos os participantes deverão assinar uma folha de consentimento informado depois de esclarecidos de todos os objetivos, procedimentos e tarefas a realizar, caso aceitem participar. O Consentimento Informado envolve as seguintes informações:

1. Esclarecimento: Obteve todas as informações necessárias para poder decidir conscientemente sobre a sua participação na referida pesquisa.
2. Sigilo: Que os dados pessoais dos participantes serão mantidos em sigilo e que os resultados gerais obtidos através desta pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluindo a sua publicação.

3. Consentimento: O Termo de Consentimento permanecerá em meu poder. O documento em questão clarifica o carácter voluntário da participação, nomeando a ausência de contingências face a recusa ou eventual desistência.
4. Tempo médio necessário para a realização das tarefas requeridas: 30 minutos.

## Anexo 4 – Declaração de Consentimento Informado

### CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

---

*Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.*

---

**TÍTULO DO PROJETO/ESTUDO:** “Práticas que visam garantir a aptidão dos Dispositivos Médicos: o caso de uma unidade de saúde de Lisboa”

**JUSTIFICAÇÃO:** Atualmente as práticas clínicas exercidas nos centros de assistência à saúde dependem cada vez mais dos dispositivos médicos, o que nos leva a identificar alguns elementos cruciais a analisar/controlar: a segurança dos utilizadores e dos utentes; a resistência ao desgaste; a fiabilidade de funcionamento; a diminuição dos custos; as exigências ao nível normativo, legislativo e de certificação e desenvolvimento tecnológico (Cabral, 2009). Pelo que se torna compreensível que as instituições de saúde tenham programas de gestão da manutenção bem estruturados para que os equipamentos médicos sejam fiáveis, seguros e com utilização efetiva, visando prolongar o seu tempo de vida (Jamshidi et al., 2014; OMS, 2011).

Assim, estabelece-se como problemática: Quais as práticas, utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos, que estão de acordo com as metodologias internacionalmente recomendadas?

**OBJETIVO:** O presente estudo tem como objetivo principal demonstrar se as práticas, utilizadas numa unidade de saúde instalada em Lisboa com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos, estão de acordo com as metodologias. Para tal pretende-se mapear as metodologias utilizadas com vista à garantia da aptidão dos dispositivos médicos a nível nacional e internacional, e caracterizar as práticas utilizadas nessa unidade de saúde instalada em Lisboa.

**PROCEDIMENTO:** No início será solicitada uma assinatura num formulário de

consentimento informado onde o participante declara conhecer os objetivos e condições de realização desta investigação. Será entregue uma cópia assinada deste mesmo formulário a cada participante. Ainda que já tenha assinado o formulário de consentimento informado, pode desistir a qualquer momento, sem que tenha de explicar a sua decisão, bem como, sem sofrer consequências dessa decisão. A recolha de dados será realizada através de uma entrevista, por marcação diretamente com a investigadora – Mónica Santos – num dia e hora, previamente acordados, da conveniência dos participantes. Esta entrevista será online e audiogravada, caso o participante consinta, sendo posteriormente transcrita e validada pelo mesmo. As entrevistas contêm questões sobre as atividades de manutenção realizadas aos equipamentos médicos instalados, tendo em conta o embasamento teórico da investigação científica. Todos os dados recolhidos têm garantia de anonimato e confidencialidade, servindo somente para fins de investigação científica.

**DURAÇÃO PREVISÍVEL:** O tempo despendido para a participação na entrevista, será aproximadamente de 30 minutos.

**PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA E DIREITOS DE ABANDONO:** O participante terá toda a liberdade para se recusar a participar no estudo ou retirar o seu consentimento, suspendendo a participação em qualquer momento e, conseqüentemente, os dados serão destruídos. A participação é voluntária e a sua recusa em participar não envolverá qualquer penalização.

**CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS E ANONIMATO:** Toda a informação fornecida será tratada de forma rigorosamente sigilosa, sendo que apenas a investigadora, a responsável pela sua orientação e a Comissão de Ética da ESTESL podem ter acesso a ela. Em caso algum a identificação da unidade de saúde e dos participantes serão revelados, nem tão pouco qualquer característica que possa ser associada ao participante.

**CONSERVAÇÃO DOS DADOS:** Os dados recolhidos para a realização do estudo, são armazenados pelo período de tempo necessário ao cumprimento dos objetivos previstos na presente declaração.

**DADOS RECOLHIDOS:** Os dados recolhidos são pertencentes ao participante e poderá

aceder a eles a qualquer momento do estudo ou pedir para serem retificados ou apagados. O participante também tem o direito de solicitar a limitação do tratamento dos seus dados, de se opor ao seu tratamento e à portabilidade dos mesmos. Durante o estudo e sempre que quiser, o participante pode receber informação sobre o seu desenvolvimento.

Adicionalmente o participante tem o direito de apresentar reclamação junto do investigador principal – Mónica Santos.

O participante ao dar o seu consentimento à participação no estudo, consente que:

1. A investigadora e a responsável pela sua orientação recolherão e utilizarão os dados para as finalidades acima descritas, sempre que necessário;
2. A identidade do participante e da Instituição não serão reveladas em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo;
3. Colocou junto da investigadora todas as questões e dúvidas que possam surgir e as respostas esclareceram as mesmas;
4. Tem conhecimento que em qualquer altura, poderá contactar a investigadora para obter maiores esclarecimentos e informações;
5. O participante teve oportunidade de ler e considerar a informação apresentada, e fazer perguntas, as quais foram respondidas de forma satisfatória;
6. O participante poderá solicitar o envio do relatório final do estudo ou as transcrições da entrevista;
7. Poderá retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação à investigadora, o que implicará que deixe de participar no estudo;
8. Se o participante não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

**Para obter qualquer esclarecimento adicional poderá contactar a investigadora:**

Mónica Filipa Sousa Santos

Mestranda da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Email: 4630714@alunos.estesl.ipl.pt

**Encarregado de Protecção de Dados:**

A Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTESL), tem um Encarregado de Protecção de Dados (EPD) que presta informação, quando tal lhe for solicitado, sobre

as suas obrigações e questões relativas ao tratamento e à proteção de dados, em conformidade com as normas aplicáveis, constituindo um ponto de contacto entre o titular dos dados e a ESTESL bem como com a autoridade de controlo (Comissão Nacional de Proteção de Dados), que pode ser contactada através:

Nuno Pires

Encarregado Proteção Dados / Data Protection Officer

Telf.: + 351 21 046 47 00 | + 351 21 046 47 08

Email: [epd@ipl.pt](mailto:epd@ipl.pt)

## **Anexo 5 – Transcrição das Entrevistas**

Transcrição Entrevista nº1

Dia 24/11/2023

Tempo: 21min 48seg

Cargo: Gestor Operacional

**Eu: Gostaria, em primeiro lugar, que me fizesse uma caracterização genérica e resumida da estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.**

**E1:** Portanto, neste momento na unidade de Lisboa trabalham duas direções: a Direção de infraestruturas e qualidade e a Direção médica. A primeira tem como responsabilidade assegurar o bom funcionamento de todos os equipamentos, tem também a parte administrativa...ou seja, assegurar que os profissionais de saúde conseguem realizar a sua atividade da melhor forma. Depois tem a parte médica que tem uma coordenadora local que é responsável pelo corpo clínico, pela parte operacional médico, digamos assim.

**Eu: Então a Direção de Infraestruturas e Qualidade trata de garantir um suporte para a Direção médica poder desempenhar funções nas áreas clínicas, é isto?**

**E1:** Sim, exatamente.

**Eu: Estas duas direções operam diretamente na unidade de saúde?**

Estas duas direções estão relacionadas porque na realidade isto opera entre os médicos, enfermagem e área administrativa, portanto os três tem que estar relacionados, um é indispensável á realização do outro. Agora, diretamente na unidade estão os profissionais de saúde e a sua coordenação clínica já a Direção de qualidade não está presente na unidade, mas ambas se relacionam.

**Eu: Sendo assim estas duas direções tem então um diretor certo? Existem mais estrutura abaixo do diretor ou os diretores comunicam diretamente com a unidade?**

**E1:** Não, os diretores não comunicam diretamente com a unidade. O que acontece é que existe os diretores em cada direção e depois há um nível abaixo que operacionaliza.

**Eu: Podemos então dizer que os diretores operam indiretamente na unidade de saúde e depois uma estrutura abaixo que operacionaliza as estratégias definidas pelas direções?**

**E1:** Exatamente é isso mesmo.

**Eu: Qual o horário de funcionamento da unidade de saúde de Lisboa?**

**E1:** Está aberto das 9h às 18h, todos os dias uteis.

**Eu: E quais os serviços que prestam?**

E1: Temos a especialidade de medicina geral e familiar, apenas consultas, consultas também de pediatria, psiquiatria e consultas de cirurgia geral. Também existe consulta de enfermagem, atos de enfermagem, e é isto.

**Eu: Qual o departamento responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?**

E1: Como eu disse é o departamento de infraestrutura e qualidade. Na realidade quando existe algum problema a equipa médica, utilizadores, indica que o equipamento não está a funcionar corretamente, pronto e é feita uma manutenção. Aaaa... é chamada uma equipa ao local e essa equipa vê o que é que se passa com o equipamento e se for preciso resolve o problema. Depois ainda existe aquelas manutenções anuais.

**Eu: Queria perceber quem são os interlocutores, como indicou quando há uma avaria ou são realizadas as manutenções anuais, quem é que comunica com quem?**

E1: Supostamente deveria ser a coordenadora médica, a responsável pela unidade com o gestor da área de infraestrutura e qualidade.

**Eu: Supostamente porquê?**

E1: Porque normalmente não acontece, qualquer profissional de saúde que tenha um problema comunica logo ao gestor responsável da área das infraestruturas.

**Eu: Deu-me o exemplo de uma avaria que ocorra em um equipamento médico, é só essas as práticas que fazem juntos dos equipamentos médicos?**

E1: Fazemos a manutenção corretiva e depois... digamos que fazemos a manutenção preventiva. Essa manutenção, normalmente é realizada uma vez por ano. Mas só a alguns equipamentos.

**Eu: Então, essas duas práticas: manutenção corretiva e preventiva. São as únicas praticas utilizadas na unidade ou há mais?**

E1: São só estas, sim.

**Eu: Para si, qual é mais relevante: manutenção preventiva ou corretiva?**

E1: A preventiva, porque ela aqui acontece devido a uma obrigação de auditorias. Quando são realizadas as auditorias externas realizamos as manutenções preventivas, ou seja... é este o raciocínio que existe aqui. As manutenções preventivas são realizadas como uma obrigação, para que esteja tudo bem e passarmos numa auditoria externa.

**Eu: Como se processa a comunicação de avarias?**

**E1:** Apenas com o envio de email.

**Eu: Enviam email para quem?**

**E1:** Para o gestor da Direção de infraestruturas. Depois o gestor contacta o fornecedor para depois virem fazer a intervenção.

**Eu: É uma empresa externa é isso? Um fornecedor?**

**E1:** Sim é empresas externas.

**Eu: Só para as avarias ou a manutenção preventiva também é através de empresas subcontratadas?**

**E1:** Nesse caso é uma empresa certificada o XXX [Empresa da área].

**Eu: Existe algum plano de manutenção que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?**

**E1:** Não existe, acho que não existe.

**Eu: Tem noção dos fatores que estão por detrás da manutenção feita nos intervalos de tempo atualmente em vigor?**

**E1:** Penso que a razão é por causa das auditorias externas. Não sei porque é anual, mas julgo que seja por causa das auditorias, até são realizadas no final do ano antes da auditoria.

**Eu: Então recebem auditorias, qual a certificação que a unidade tem?**

**E1:** Recebemos auditorias internas e externas. Esta certificação é ao nível de toda a empresa, o que inclui a unidade de saúde de Lisboa. Temos certificação em segurança e ambiente.

**Eu: Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?**

**E1:** Não tenho noção. A direção é que sabe.

**Eu: Existe uma comunicação regular entre o serviço e os responsáveis pela manutenção, para verificação e ajustamento do plano de manutenção, assegurando a prevenção de anomalias nos equipamentos?**

**E1:** Não, até agora nunca foi feito. O que existe é uma comunicação ao coordenador médico de quando serão realizadas as manutenções preventivas e pronto, depois quando acontece alguma avaria esperamos que a equipa clínica comunique.

**Eu: Efetuam análise e tratamento de dados acerca da manutenção dos equipamentos médicos? Se sim, de que forma?**

**E1:** Não, não fazemos.

**Eu: Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?**

**E1:** Penso que não. Para já o raciocínio de se realizar as manutenções preventivas devia ser para garantir o bom funcionamento dos equipamentos, para se poder prestar um bom serviço ao utente e não com a ótica de vem aí uma auditoria e precisamos de ter as coisas em dia.

**Eu: Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?**

**E1:** Para já tem que existir uma grande parte de responsabilização na área clínica porque eles é que utilizam os equipamentos porque acabam por banalizar e não cumprir com procedimentos.

Em relação á manutenção preventiva, não ser executada com base naquele raciocínio e ser criado um plano de manutenção que programe todas as realizações e analisar porque acredito que existam equipamentos que precisam de mais do que outros.

**Eu: Considera o suporte informático potenciador de um fluxo de informação? Possuem algum software de apoio na gestão dos equipamentos médicos e da sua gestão?**

**E1:** Utilizamos o Excel onde estão listados os equipamentos médicos e registamos as manutenções realizadas e as previstas.

**Eu: É conhecedor de legislação, diretivas ou até boas práticas sobre a manutenção dos equipamentos?**

**E1:** Sei que existe uma base legal acho que está relacionado com o controlo metrológico nas balanças, mas ele não é realizado aqui. Temos conhecimento, no entanto ainda não está implementado. Também sei que quando a empresa externa vem realizar as manutenções preventivas, no relatório que apresentam veem referenciadas normas e valores de referência.

**Eu: Como achas que a empresa quer melhorar ou vê a manutenção como um custo?**

**E1:** É assim... a empresa vê mais como custo e tudo o que é custo tenta-se eliminar, no entanto acho que a estratégia não deve ser essa. A estratégia deve ser de prestar um melhor serviço ao utente, estamos a falar de saúde e não se deve olhar só para custos e olhar mais para a eficiência e segurança do utente.

## Transcrição Entrevista nº2

Dia 24/11/2023

Tempo: 23 min

Cargo: Enfermeiro

**Eu: Gostaria, em primeiro lugar, que me fizesse uma caracterização genérica e resumida da estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.**

**E2:** A unidade de saúde é uma unidade citadina, a população que recebemos é maioritariamente idosa, tem 12 médicos, 9 enfermeiros e 4 administrativos. A unidade opera das 9h às 18h todos os dias uteis.

**Eu: E que serviços prestam?**

**E2:** Medicina Geral e familiar, consultas. Consulta de enfermagem. E temos a especialidade de pediatria, psiquiatria e cirurgia geral.

**Eu: Isto é ao nível operacional, correto? Como funciona a nível de gestão?**

**E2:** Sim, temos um coordenador médico local que nos representa depois a parte da gestão é mais central. Em que existe duas direções: a Direção médica e a Direção de infraestruturas e qualidade.

**Eu: então existem duas direções, uma que assegura a área clínica e outra assegura a qualidade e as necessidades das práticas clínicas, é isso?**

**E2:** Sim, sim exatamente.

**Eu: Qual o departamento responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?**

**E2:** A Direção de infraestrutura e qualidade.

**Eu: Esta unidade de saúde é certificada? Executam auditorias internas?**

**E2:** A nossa unidade é certificada e recebemos auditorias internas e externas.

**Eu: Sabe qual a certificação que tem?**

**E2:** É certificação ISO, a Direção de infraestruturas e qualidade é que trata dessa área e de termos tudo em conformidade. Sempre que é necessário somos informados e participamos em algumas alterações ou iniciativas.

**Eu: Tem conhecimento da legislação ou orientações existentes em Portugal dirigidas à manutenção de equipamentos médicos?**

**E2:** Sei que existem, mas não tenho conhecimento do seu conteúdo.

**Eu: Dos serviços prestados quais requerem recurso a equipamento médico?**

**E2:** Usamos para medição de sinais vitais...usamos também para estabelecer diagnósticos. São essenciais para as práticas médicas.

**Eu: Que tipos de manutenção são praticados sobre os equipamentos médicos?**

**E2:** São realizadas manutenções anualmente...aaaah... e sei que isso está a acontecer.

**Eu: Então é realizada uma manutenção preventiva anual e não existem avarias?**

**E2:** Sim existem, sim.

**Eu: Como se processa a comunicação de avarias?**

**E2:** Por norma a pessoa que identifica a avaria comunica á coordenadora médica que depois envia email para o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade.

**Eu: Nessa comunicação, recebem retorno, é dado feedback?**

**E2:** Sim, por norma é via oral e de forma mais informal, mas recebemos informação de quando vai ser intervencionado por exemplo.

**Eu: Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?**

**E2:** Não existe.

**Eu: Existe algum plano de manutenção que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?**

**E2:** Também não existe. As orientações são dadas pela coordenadora médica.

**Eu: De que forma são priorizadas as avarias e qual o tempo estipulado de atuação por parte do departamento responsável?**

**E2:** Não está nada estipulado, mas é sempre solucionado quando reportado.

**Eu: É possível existirem falhas nos equipamentos não detetadas oportunamente pelos profissionais?**

**E2:** Sim, se os utilizadores não comunicarem não temos como saber.

**Eu: Tem noção dos fatores que estão por detrás da manutenção feita nos intervalos de tempo atualmente em vigor?**

**E2:** Eu suponho que seja por um compromisso legal.

**Eu: Existem equipamento(s) que têm uma manutenção mais regular que outros?**

**E2:** Sim, há equipamentos que apenas o utilizador realiza uma vistoria rápida. Como os otoscópios que é ver se precisa de pilhas, por exemplo.

**Eu: Considera suficiente a periodicidade da manutenção realizada aos equipamentos médicos?**

**E2:** Acho suficiente, mas na minha visão e sendo aparelhos de medição para diagnósticos acho que a manutenção deve ser considerada como importante.

**Eu: Que regime utilizam para a execução das intervenções de manutenção?**

**E2:** É um Outsourcing. Eu não intervenho na seleção da empresa, mas as empresas que recebemos funcionam muito bem. Quando visitam as instalações inclusive, comunicam no momento, se detetam alguma anomalia.

**Eu:** **Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?**

**E2:** Não faço a mínima ideia.

**Eu:** **Mas tem sentido cortes ou incrementos no que toca aos equipamentos médicos?**

**E2:** De momento não, as reparações são realizadas em tempo útil e corre tudo bem.

**Eu:** **Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?**

**E2:** A mim parece-me suficiente.

**Eu:** **Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?**

**E2:** O fato de existir um departamento responsável e interlocutores bem definidos para a sua orientação e seguimento e que tenhamos acesso fácil a essa pessoa... não vejo nenhum reparo importante a fazer.

**Eu:** **Considera o suporte informático potenciador de um fluxo de informação? Possuem algum software de apoio na gestão dos equipamentos médicos e da sua gestão?**

**E2:** Não temos, nem acho que seja relevante. Quem está responsável é que poderá dizer melhor.

## Transcrição Entrevista nº3

Dia 30/11/2023

Tempo: 30min 7 seg

Cargo: Coordenadora Médica

**Eu: Gostaria, em primeiro lugar, que me fizesse uma caracterização genérica e resumida da estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.**

**E3:** A estrutura, em relação á Direção médica existe um diretor e depois um coordenador médico local. Depois temos os colegas a trabalhar connosco, médicos e enfermeiros. A nível da estrutura não clínica é a Direção de infraestruturas e qualidade e tem a parte administrativa e dar apoio a tudo o que é necessário no posto. Mas estas direções funcionam em acordo .... Hmmm.... Uma coordenação conjunta é essa a palavra que me faltava.

**Eu: Quais as equipas que operam diretamente na unidade de saúde? Quais as que operam indiretamente?**

**E3:** Os médicos, os enfermeiros e as administrativas estão na unidade e operam lá, mas ambos os diretores e toda a Direção de infraestrutura não está presente. É mais a nível central. Mas reforço, que trabalhamos para todas as equipas trabalharem em uni som, temos investido muito para que toda a informação seja partilhada entre todos.

**Eu: Qual o horário de funcionamento da unidade de saúde de Lisboa?**

**E3:** Das 9h às 18h, todos os dias uteis.

**Eu: E quais os serviços que prestam?**

**E3:** A nossa base é a Medicina Geral e Familiar depois temos as especialidades de pediatria, psiquiatria e cirurgia geral.

**Eu: A unidade de saúde é certificada?**

**E3:** Sim sim.

**Eu: Executam auditorias internas?**

Há auditorias internas e externas. As internas dão-nos apoio para perceber como estamos e depois temos as externas que confirmam que estamos conformes as regras estipuladas.

**Eu: Tem conhecimento da legislação ou orientações existentes em Portugal dirigidas à manutenção de equipamentos médicos?**

**E3:** Há leis específicas creio. O sector da segurança ocupa-se dessa área.

**Eu: Qual o departamento responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?**

**E3:** O coordenador médico confirma com os utilizadores o que se passa e depois comunica com o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade que depois dá seguimento. Este gestor depois despoleta e faz chegar toda a informação necessárias aos restantes elementos superiores como diretor clínico.

**Eu: Dos serviços prestados quais requerem recurso a equipamento médico?**

**E3:** Utilizamos diariamente os equipamentos que temos disponíveis. São cruciais para a nossa prática diária, usamos durante a consulta, para diagnóstico. Inclusive até antes da consulta médica é realizada consulta de enfermagem que também utiliza equipamentos e são fundamentais.

**Eu: Que tipos de manutenção são praticados sobre os equipamentos médicos?**

**E3:** Quando chega um equipamento os utilizadores tem que ter acesso á ficha técnica...os manuais. Temos de saber com o que é que estamos a trabalhar. Depois disso são feitas inspeções com uma certa periodicidade. Além disto os utilizadores também fazem um controlo dos equipamentos, uma vistoria rápida nos equipamentos que não precisam de uma inspeção. Por exemplo se falta a lâmpada ou se não tem nada partido.

**Eu: Disse que realizavam inspeções, sabe qual a periodicidade?**

**E3:** Isso depende dos aparelhos, até lhe digo que quando realizam essa inspeção até colocam uma etiqueta no equipamento onde diz quando foi realizado e quando será a próxima, ficando assim os utilizadores também informados. Normalmente é anual, mas isso está na etiqueta e se não tiver é porque algo está incorreto.

**Eu: Para si, qual é mais relevante: manutenção preventiva ou corretiva?**

**E3:** A preventiva porque procura assegurar a segurança do utilizador e do utente.

**Eu: Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?**

**E3:** Não existe.

**Eu: Existe algum plano de manutenção que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?**

**E3:** Os procedimentos mais regulares estão fixados. Se existir alguém que não saiba deve dirigir-se ao coordenador médico. Mas é da responsabilidade da equipa clínica reportar porque caso isso não aconteça não conseguimos atuar.

**Eu: De que forma são priorizadas as avarias e qual o tempo estipulado de atuação por parte do departamento responsável?**

**E3:** Não está nada definido, mas a coordenadora médica indica caso seja urgente.

**Eu: Considera suficiente a periodicidade da manutenção realizada aos equipamentos médicos?**

**E3:** Acho que sim, desde que todos cumpram com o seu papel, considero seguros os equipamentos que utilizamos.

**Eu: Quais os aspetos tidos em atenção ao elaborar o plano estratégico para a manutenção de equipamentos médicos?**

**E3:** Isso é a Direção de infraestruturas e qualidade que estipula, mas comunicam ao coordenador médico.

**Eu: Que regime utilizam para a execução das intervenções de manutenção?**

**E3:** A primeira intervenção é interna, o utilizador confirma com a coordenadora médica o que se passa depois o gestor da Direção de infraestrutura dá seguimento. Depois recebemos na unidade uma equipa externa que é contratada.

**Eu: Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?**

**E3:** A Direção de qualidade e infraestrutura é que define, terá de lhes perguntar.

**Eu: Existe uma comunicação regular entre o serviço e os responsáveis pela manutenção, para verificação e ajustamento do plano de manutenção, assegurando a prevenção de anomalias nos equipamentos?**

**E3:** Regular julgo que não. O que as vezes falha é a comunicação de quando as equipas externas vem ao local. Por vezes recebemos equipas e não sabemos para o que vem e não é dada permissão para a entrada. Mas isso são situações pontuais que no momento são clarificadas.

**Eu: Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?**

**E3:** Sim é suficiente. Reportam sempre á coordenadora médica, sabemos se o equipamento ficou reparado ou não, ou até se tem alguma limitação.

**Eu: Na sua opinião, a manutenção atual é a suficiente e de qualidade?**

**E3:** Na minha opinião é suficiente.

**Eu: Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?**

**E3:** Seria mais na aquisição de alguns equipamentos. Há uma evolução grande e que nos facilita a vida e gostaria que fosse prestada mais atenção na instalação de novas tecnologias. Mas reparo e reconheço que quando não é possível reparar um

equipamento, instalam um equipamento novo mais inovador. Mas podia existir um cuidado no tempo de vida dos equipamentos e na sua substituição.

**Eu: Considera o suporte informático potenciador de um fluxo de informação? Possuem algum software de apoio na gestão dos equipamentos médicos e da sua gestão?**

**E3:** Nós utilizamos mais o email ou telefonemas.

**Eu: Pensa ser possível ter outro tipo de manutenção?**

**E3:** Como disse a que realizamos acho que é adequada.

## Transcrição Entrevista nº4

Dia 05/12/2023

Tempo: 25min 50seg

Cargo: Diretor Clínico

**Eu: Gostaria, em primeiro lugar, que me fizesse uma caracterização genérica e resumida da estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.**

**E4:** A unidade de Lisboa a equipa de saúde trabalha em rede. Temos na entrada da unidade uma pessoa da segurança que encaminha os utentes, depois temos uma equipa administrativa que trata de toda a logística e documentação necessária para a realização dos atos médicos e de procedimentos internos instituídos. Posteriormente temos as consultas realizadas por médicos e enfermeiros.

**Eu: Estas equipas operam diretamente na unidade?**

**E4:** Sim, a equipa médica, de enfermagem e administrativa que operam na unidade de saúde. A supervisionar tudo isto existe uma coordenadora médica que é responsável por integrar e prestar os cuidados de saúde local.

**Eu: Existem equipas que operam indiretamente? Pode explicar?**

**E4:** Sim, isto é a equipa que trabalha na unidade de saúde. Depois existe a Direção médica e a Direção de infraestruturas e qualidade. São as principais direções da unidade de saúde que está dividida organicamente em duas unidades funcionais. Que asseguram e definem estrategicamente todas as situações médicas e não médicas relacionadas com a unidade de saúde.

**Eu: Qual o horário de funcionamento da unidade de saúde de Lisboa? E quais os serviços que prestam?**

**E4:** Portanto...a unidade de saúde está aberta das 9h às 18h e temos disponíveis aos nossos utentes consultas de medicina geral e familiar, de pediatria, de psiquiatria e de cirurgia geral e também prestamos atos de enfermagem.

**Eu: Destas equipas todas que me fala e mais concretamente destas duas direções qual é o responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?**

**E4:** O coordenador médico é quem inicia todas as diligências necessárias para despoletar o que necessitar no terreno, posteriormente é passado para o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade.

**Eu: A unidade de saúde é certificada?**

**E4:** Sim é.

**Eu: Executam auditorias internas?**

**E4:** São realizadas auditorias internas e externas periódicas e até á pouco tempo foi realizada uma.

**Eu: Qual é a certificação que a unidade de saúde tem?**

**E4:** Temos certificação ao nível de segurança e de ambiente. A Direção de infraestruturas e qualidade é que se ocupa de garantir o que é necessário para cumprirmos e passarmos nas auditorias. A equipa clínica é envolvida sempre que necessário, inclusive fazem ações de sensibilização aos médicos e enfermeiros por exemplo, mas as orientações vem por parte da Direção de infraestruturas e qualidade.

**Eu: Tem conhecimento da legislação ou orientações existentes em Portugal dirigidas à manutenção de equipamentos médicos?**

**E4:** Sim, qualquer equipamento obedece a determinadas regras que devem ser cumpridas. Deve ser realizado manutenções preventivas, como nas balanças para além de outros. Também há equipamentos que é necessário apenas uma vistoria rápida visual, para ver se os consumíveis que lhe fazem parte estão operacionais, como pilhas.

**Eu: Dos serviços prestados quais requerem recurso a equipamento médico?**

**E4:** Há atos médicos que conseguimos realizar sem o equipamento médico, mas há boas práticas médicas que indicam a utilizam de certos equipamentos para obter resultados mais fiáveis. Precisamos na maioria dos atos de equipamentos médicos para nos conduzir a um diagnóstico.

**Eu: Que tipos de manutenção são praticados sobre os equipamentos médicos? Já me falou da manutenção preventiva, há mais?**

**E4:** Sim, há determinados aparelhos que se faz a manutenção preventiva periodicamente e depois há reparações quando os aparelhos avariaram.

**Eu: Para si, qual é mais relevante: manutenção preventiva ou corretiva?**

**E4:** A preventiva diria.

**Eu: Como se processa a comunicação de avarias?**

**E4:** Primeiro há material que se deteriora como as braçadeiras, ou os carregadores isso é verificado pelos utilizadores que depois dão conhecimento à coordenadora médica. Esta comunica com o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade que contacta com fornecedor para cotação e fornecimento do material. Quando avaria mesmo o aparelho o processo é o mesmo, mas o fornecedor apresenta proposta de reparação que depois é avaliada se compensa a reparação ou é melhor optarmos por um aparelho novo.

**Eu: Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?**

**E4:** Não existe.

**Eu:** **Existe algum plano de manutenção que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?**

**E4:** Existe um procedimento interno que está centrado na coordenadora médica que terá que reportar superiormente as necessidades.

**Eu:** **De que forma são priorizadas as avarias e qual o tempo estipulado de atuação por parte do departamento responsável?**

**E4:** Não está nada estipulado, isto é uma comunicação entre o coordenador médico e o gestor operacional. Caso existam particularidades na reparação de algum aparelho deve ser abordado e tomadas as diligências necessárias.

**Eu:** **É possível existirem falhas nos equipamentos não detetadas oportunamente pelos profissionais?**

**E4:** Não creio, os equipamentos são revistos.

**Eu:** **Existe alguma rotina regular de inspeções aos equipamentos para aferir se estes funcionam corretamente?**

**E4:** A unidade de saúde tem realizado manutenções preventivas aos equipamentos e define uma periodicidade.

**Eu:** **E qual a periodicidade dessas calibrações?**

**E4:** Uns são anuais e outros não tem nenhuma manutenção, depende do equipamento médico e se são mensuráveis.

**Eu:** **Tem noção dos fatores que estão por detrás da manutenção feita nos intervalos de tempo atualmente em vigor?**

**E4:** A equipa gestora da unidade define a periodicidade, mas estará de acordo com as especificações de cada aparelho.

**Eu:** **Controlam o número de consultas/atos realizados para ajustarem a periodicidade da manutenção?**

**E4:** Não, nós seguimos as especificações dos equipamentos.

**Eu:** **Considera suficiente a periodicidade da manutenção realizada aos equipamentos médicos?**

**E4:** Sim sim, estamos a seguir as regras.

**Eu:** **Que regime utilizam para a execução das intervenções de manutenção?**

**E4:** É um outsourcing, subcontratamos uma empresa.

**Eu:** **E quais os fatores para a seleção dessa empresa?**

**E4:** É consoante o preço que dão para as cotações.

**Eu:** **Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?**

**E4:** A verba disponibilidade não é muito grande, mas contempla a realização das manutenções e uma estimativa de custos de avarias tendo por base anos anteriores.

**Eu: Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?**

**E4:** Sim, sei quando está avariado, quando já foi reparado e quando ficou operacional ou se é um equipamento novo de substituição. Não recebemos nenhum documento ou relatório, mas não sinto que precise, apenas é necessário saber se posso ou não utilizar. Não preciso de saber se por exemplo a balança está desfasada 2kg apenas preciso de saber que não está operacional. Além disso os aparelhos também tem etiquetas que nos indicam quando foram revistos e se estão em conformidade.

**Eu: Na sua opinião, a manutenção atual é a suficiente e de qualidade?**

**E4:** Sim sim claramente. Tenho plena confiança nos aparelhos que utilizo, mas também se achar que algo não está bem reporto.

**Eu: Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?**

**E4:** Secalhar podia ter uma informação centralizada, os equipamentos que existem na unidade, quais estão operacionais ou não, quando foram calibrados e qual a previsão de serem futuramente. Termos acesso a essa informação, de uma forma organizada e sistematizada. Seria uma mais-valia importante a ter em consideração. Até poderia ser em suporte informático por exemplo um género de programa informático, que até gerasse relatórios.

**Eu: Pensa ser possível ter outro tipo de manutenção?**

**E4:** Não, a que deve ser feita é a que está a ser realizada.

## Transcrição Entrevista nº5

Dia 07/12/2023

Tempo: 24min 26seg

Cargo: Diretor do departamento de Infraestruturas e Qualidade

**Eu: Gostaria, em primeiro lugar, que me fizesse uma caracterização genérica e resumida da estrutura da unidade de saúde de Lisboa e da(s) sua(s) direções.**

**E5:** A unidade de saúde tem uma equipa administrativa que é gerida pelo gestor operacional que pertence à Direção de infraestruturas e qualidade. Este gestor assegura toda a parte administrativa, as necessidades da instalação, parque informático, limpeza e tudo isso. Depois há uma equipa médica e uma equipa de enfermagem e estas duas equipas são coordenadas por um coordenador médico. Que é gerido depois pela Direção médica.

**Eu: Quais as equipas que operam diretamente na unidade de saúde? Quais as que operam indiretamente?**

**E5:** Nem todos estão presencialmente na unidade. O coordenador médico assim como as equipas clínicas estão no local. O gestor e as direções não estão.

**Eu: Qual o horário de funcionamento da unidade de saúde de Lisboa?**

**E5:** Das 9h às 18h.

**Eu: E quais os serviços que prestam?**

**E5:** Medicina Geral e familiar, enfermagem e outras especialidades nomeadamente pediatria, psiquiatria e cirurgia geral.

**Eu: Qual o departamento responsável pela gestão da manutenção dos equipamentos médicos e como ou quando comunica com os restantes departamentos?**

**E5:** É a Direção de infraestruturas e qualidade. Nas tarefas do dia a dia há um acompanhamento regular através do email, telefone, teams..., portanto são canais abertos. No que toca á manutenção dos equipamentos médicos não existe um verdadeiro canal. O gestor tem ideia dos equipamentos que existem na unidade e sabe quando tem de ser realizadas as intervenções e faz essa gestão, ou seja, a partir do momento que é necessário fazer as tais manutenções são pedidas cotações e são chamadas empresas especializadas para fazer essas intervenções. Em caso de avaria aí há um reporte por parte de quem utiliza seja um médico ou enfermeiro que avisa o coordenador médico que passa para o gestor operacional que depois dá seguimento.

Muitas vezes os utilizadores são independentes e já comunicam diretamente com o gestor.

**Eu: A unidade de saúde é certificada?**

**E5:** Sim sim

**Eu: Executam auditorias?**

**E5:** Sim, ainda agora tivemos auditorias externas.

**Eu: Qual a certificação que a unidade de saúde tem?**

**E5:** Temos certificação ISO 45001 e 14001. Esta certificação engloba várias áreas da empresa e está incluída a unidade de saúde de Lisboa. Nós trabalhamos com a equipa de prevenção, segurança e ambiente para assegurar que cumprimos com todas as exigências necessárias e também nos ajudam na implementação e análise de melhorias.

**Eu: Tem conhecimento da legislação ou orientações existentes em Portugal dirigidas à manutenção de equipamentos médicos?**

**E5:** Não tenho conhecimento aprofundado, contudo contratámos recentemente um elemento para a equipa da Direção de infraestruturas e qualidade que está responsável por analisar e trazer melhorias para esta área. É uma preocupação da empresa principalmente pelas obrigações que temos de obedecer para a certificação.

**Eu: Dos serviços prestados quais requerem recurso a equipamento médico?**

**E5:** Os equipamentos médicos fazem parte dos gabinetes médicos e de enfermagem por isso utilizam regularmente.

**Eu: Que tipos de manutenção são praticados sobre os equipamentos médicos?**

**E5:** Principalmente são realizadas manutenções preventivas e depois avarias.

**Eu: Para si, qual é mais relevante: manutenção preventiva ou corretiva?**

**E5:** A preventiva é aquela que nos permite evitar avarias e garantir que o equipamento médico está a medir corretamente.

**Eu: Existe alguma lista de indícios que informe os profissionais do mau funcionamento ou rutura eminente do equipamento?**

**E5:** Não existe e não é relevante para a nossa atividade. Não temos equipamentos críticos que a sua paragem impeça a realização das consultas ou de algum ato. E também temos aparelhos redundantes o que facilita. O único aparelho que vejo como crítico poderia ser o frigorífico, contudo temos proteções, por exemplo se falhar a luz temos um gerador e é assegurado o funcionamento por isso não é crucial termos uma lista.

**Eu: Existe algum plano de manutenção que informe os profissionais como agir em caso de avaria ou mau funcionamento dos equipamentos?**

**E5:** Há um procedimento interno que define as manutenções. Quando chega perto da data das calibrações o gestor despoleta o que é necessário para que sejam realizadas.

**Eu: É possível existirem falhas nos equipamentos não detetadas oportunamente pelos profissionais?**

**E5:** Que eu saiba não, o médico ou o enfermeiro é que terá de reportar se não comunicar não temos como atuar e será só detetada na manutenção preventiva.

**Eu: Qual a periodicidade de manutenção preventiva dos equipamentos médicos?**

**E5:** Depende dos equipamentos médicos, mas os que realizam é anual.

**Eu: Tem noção dos fatores que estão por detrás da manutenção feita nos intervalos de tempo atualmente em vigor?**

**E5:** É definido internamente, mas tem em conta especificações do fabricante.

**Eu: Existem equipamento(s) que têm uma manutenção mais regular que outros?**

**E5:** Sim há equipamentos com manutenção anual e outros que não carecem de qualquer intervenção.

**Eu: Controlam o número de consultas/atos realizados para ajustarem a periodicidade da manutenção?**

**E5:** Controlamos o número de consultas, mas até hoje não foi ajustado nada ao plano. Foi definido no passado a periodicidade com base no nível de utilização dos equipamentos, mas não ajustamos.

**Eu: Considera suficiente a periodicidade da manutenção realizada aos equipamentos médicos?**

**E5:** Sim.

**Eu: Que regime utilizam para a execução das intervenções de manutenção? quais os aspetos que considera prioritários numa empresa subcontratada para efetuar a manutenção?**

**E5:** É em regime de outsourcing. A seleção é feita tendo em conta o preço.

**Eu: Quais os aspetos contemplados no orçamento anual para a manutenção?**

**E5:** Fazemos sempre forecast do ano seguinte em que incluímos as manutenções periódicas e adicionalmente um valor estimado para avarias e consumíveis.

**Eu: Existe uma comunicação regular entre o serviço e os responsáveis pela manutenção, para verificação e ajustamento do plano de manutenção, assegurando a prevenção de anomalias nos equipamentos?**

**E5:** Neste momento estamos a tentar melhorar esta comunicação com a implementação de uma aplicação que é o XXX (software de gestão).

**Eu: Mas como ainda não está concluído esse projeto, como acontece nos dias de hoje?**

**E5:** O gestor operacional é que transmite ao coordenador médico todas as informações acerca da manutenção ou reparação dos aparelhos.

**Eu: Efetuam análise e tratamento de dados acerca da manutenção dos equipamentos médicos?**

**E5:** Recentemente não o fazemos, mas com o novo elemento que lhe falei pretendemos começar a realizar melhorias.

**Eu: Considera suficientes e orientativos os dados que chegam até si sobre a manutenção de equipamentos médicos?**

**E5:** Com a implementação do software esperamos que melhorem os dados e possamos tomar decisões com base em dados mais fiáveis.

**Eu: Na sua opinião, a manutenção atual é a suficiente e de qualidade?**

**E5:** Eu acho suficiente

**Eu: Quais os aspetos que gostaria de ver analisados e/ou incrementados na área da manutenção?**

**E5:** Depois de fecharmos este projeto do software de gestão de ativos e com este novo elemento que nos trará inputs de melhoria de processos acho que estamos bem. Sinceramente para a nossa prática acho que até já fazemos bastante.



## Anexo 6 – Grelha de Análise de Conteúdo

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
Caracterização da Unidade de Saúde de Lisboa	Estrutura Organizacional	<p>“...existe duas direções: a Direção médica e a Direção de infraestruturas e qualidade.”</p> <p>“...a parte médica que tem uma coordenadora local que é responsável pelo corpo clínico...”</p> <p>“tem 12 médicos, 9 enfermeiros e 4 administrativos.”</p> <p>“...Direção médica existe um diretor e depois um coordenador médico local. Depois temos os colegas a trabalhar connosco, médicos e enfermeiros. A nível da estrutura não clínica é a Direção de infraestruturas e qualidade e tem a parte administrativa...”</p> <p>“A unidade de saúde tem uma equipa administrativa que é gerida pelo gestor operacional que pertence à Direção de infraestruturas e qualidade.”</p>	<p>E1, E2</p> <p>E1, E3, E4, E5</p> <p>E2</p> <p>E3</p> <p>E5</p>
	Horário de Funcionamento	“Está aberto das 9h às 18h, todos os dias uteis.”	E1, E2, E3, E4, E5

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
	Serviços Disponibilizados	<p>“Também existe consulta de enfermagem, atos de enfermagem...”</p> <p>“...consultas de medicina geral e familiar, de pediatria, de psiquiatria e de cirurgia geral.”</p>	<p>E1, E2, E4, E5</p> <p>E1, E2, E3, E4, E5</p>
	Certificação	<p>“Recebemos auditorias internas e externas. Esta certificação é ao nível de toda a empresa, o que inclui a unidade de saúde de Lisboa. Temos certificação em segurança e ambiente.”</p> <p>“É certificação ISO... a Direção de infraestruturas e qualidade é que trata dessa área e de termos tudo em conformidade.”</p> <p>“A nossa unidade é certificada e recebemos auditorias internas e externas.”</p> <p>“Temos certificação ao nível de segurança e de ambiente. A Direção de infraestruturas e qualidade é que se ocupa de garantir o que é necessário para cumprimos...”</p> <p>“Temos certificação ISO 45001 e 14001. Esta certificação engloba várias áreas da empresa e está incluída a unidade de saúde de Lisboa.”</p>	<p>E1</p> <p>E2</p> <p>E2, E3</p> <p>E4</p> <p>E5</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
	Estrutura Funcional	<p>“O coordenador médico assim como as equipas clínicas estão no local. O gestor e as direções não estão.”</p> <p>“...existe os diretores em cada Direção e depois há um nível abaixo que operacionaliza.”</p> <p>“Estas duas direções estão relacionadas...”</p> <p>“...temos um coordenador médico local que nos representa depois a parte da gestão é mais central.”</p> <p>“Este gestor depois despoleta e faz chegar toda as informações necessárias aos restantes elementos superiores como diretor clínico.”</p> <p>“...as direções da unidade de saúde que está dividida organicamente em duas unidades funcionais. Que asseguram e definem estrategicamente todas as situações médicas e não médicas relacionadas com a unidade de saúde.”</p>	<p>E4, E5</p> <p>E1</p> <p>E1, E3</p> <p>E2, E3</p> <p>E3</p> <p>E4</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
<p>Conhecimento da temática de manutenção dos equipamentos médicos</p>	<p>Entendimento sobre práticas e legislação</p>	<p>“Sei que existe uma base legal acho que está relacionado com o controlo metrológico... Temos conhecimento, no entanto ainda não está implementado.”</p>	<p>E1</p>
		<p>“... quando a empresa externa vem realizar as manutenções preventivas, no relatório que apresentam veem referenciadas normas e valores de referência.”</p>	<p>E1</p>
		<p>“Sei que existem, mas não tenho conhecimento do seu conteúdo.”</p>	
		<p>“Há leis específicas creio. O sector da segurança ocupa-se dessa área.”</p>	<p>E2</p>
		<p>“...qualquer equipamento obedece a determinadas regras que devem ser cumpridas.”</p>	<p>E3</p>
		<p>“Não tenho conhecimento aprofundado, contudo contratámos recentemente um elemento para a equipa da Direção de infraestruturas e qualidade que está responsável por analisar e trazer melhorias para esta área.”</p>	<p>E4 E5</p>

<b>Categorias</b>	<b>Sub Categorias</b>	<b>Unidades de Registo</b>	<b>Unidades de Contexto</b>
Operacionalidade existente na Unidade de Saúde sobre a manutenção dos equipamentos médicos	Importância dos dispositivos médico	“Usamos para medição de sinais vitais...usamos também para estabelecer diagnósticos. São essenciais para as práticas médicas.”	E2
		“Utilizamos diariamente os equipamentos que temos disponíveis. São cruciais para a nossa prática diária...”	E3
		“Precisamos na maioria dos atos de equipamentos médicos para nos conduzir a um diagnostico.”	E4
		“...utilizam regularmente.”	E5
	Departamento Responsável	“A Direção de infraestrutura e qualidade.”	E1, E2, E4. E5
Tipologias de Manutenção	“Fazemos a manutenção corretiva e depois... digamos que fazemos a manutenção preventiva.”	E1, E2, E5	
		“Quando chega um equipamento os utilizadores tem que ter acesso á ficha técnica...os manuais. Depois disso são feitas inspeções com uma certa periodicidade. Além disto os utilizadores também fazem... uma vistoria rápida nos equipamentos que não precisam de uma inspeção.”	E3

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		“...há determinados aparelhos que se faz a manutenção preventiva periodicamente e depois há reparações quando os aparelhos avariam.”	E4
	Fluxo de trabalho na manutenção preventiva	“Supostamente deveria ser a coordenadora médica, ... com o gestor da área de infraestrutura e qualidade.”	E1
		“O que existe é uma comunicação ao coordenador médico de quando serão realizadas as manutenções preventivas...”	E1
		“...por norma é via oral e de forma mais informal, mas recebemos informação de quando vai ser intervencionado...”	E2
		“...quando realizam essa inspeção até colocam uma etiqueta no equipamento onde diz quando foi realizado e quando será a próxima.”	E3, E4
		“No que toca à manutenção dos equipamentos médicos não existe um verdadeiro canal. O gestor tem ideia dos equipamentos que existem na unidade e sabe quando tem de ser realizadas as intervenções e faz essa gestão... são pedidas cotações e são chamadas empresas especializadas para fazer essas intervenções.”	E5

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
	Fluxo de trabalho na manutenção corretiva	<p>“Supostamente deveria ser a coordenadora médica, ... com o gestor da área de infraestrutura e qualidade.”</p> <p>“...quando existe algum problema a equipa médica, utilizadores, indica que o equipamento não está a funcionar corretamente e pronto é feita uma manutenção.”</p> <p>“...com o envio de email. Para o gestor da Direção de infraestruturas. Depois o gestor contacta o fornecedor para depois virem fazer a intervenção.”</p> <p>“...quando acontece alguma avaria esperamos que a equipa clínica comunique.”</p> <p>“...a pessoa que identifica a avaria comunica á coordenadora médica que depois envia email para o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade.”</p> <p>“...por norma é via oral e de forma mais informal, mas recebemos informação de quando vai ser intervencionado...”</p>	<p>E1</p> <p>E1</p> <p>E1</p> <p>E1</p> <p>E2</p> <p>E2</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		<p>“O coordenador médico confirma com os utilizadores o que se passa e depois comunica com o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade que depois dá seguimento”</p> <p>“...é da responsabilidade da equipa clínica reportar...”</p> <p>“...a coordenadora médica indica caso seja urgente.”</p> <p>“A primeira intervenção é interna, o utilizador confirma com a coordenadora médica o que se passa depois o gestor da Direção de infraestrutura dá seguimento.”</p> <p>“O coordenador médico é quem inicia todas as diligências necessárias para despoletar o que necessitar no terreno, posteriormente é passado para o gestor da Direção de infraestruturas e qualidade.”</p> <p>“... há material que se deteriora como as braçadeiras, ou os carregadores isso é verificado pelos utilizadores que depois dão conhecimento à coordenadora médica. Esta comunica com o gestor da Direção de</p>	<p>E3</p> <p>E3</p> <p>E3</p> <p>E3</p> <p>E4</p> <p>E4</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		<p>infraestruturas e qualidade que contacta com fornecedor para... apresenta proposta de reparação que depois é avaliada se compensa a reparação ou é melhor optarmos por um aparelho novo.”</p> <p>“...isto é uma comunicação entre o coordenador médico e o gestor operacional. Caso existam particularidades na reparação de algum aparelho deve ser abordado e tomadas as diligências necessárias.”</p> <p>“Em caso de avaria aí há um reporte por parte de quem utiliza seja um médico ou enfermeiro que avisa o coordenador médico que passa para o gestor operacional que depois dá seguimento. Muitas vezes os utilizadores são independentes e já comunicam diretamente com o gestor.”</p>	<p>E4</p> <p>E5</p>
	<p>Recursos e Meios de Comunicação</p>	<p>“Utilizamos o Excel onde estão listados os equipamentos médicos e registamos as manutenções realizadas e as previstas.”</p> <p>“...com o envio de email...”</p> <p>“...por norma é via oral e de forma mais informal...”</p>	<p>E1</p> <p>E1, E2</p> <p>E2</p>

<b>Categorias</b>	<b>Sub Categorias</b>	<b>Unidades de Registo</b>	<b>Unidades de Contexto</b>
		<p>“O que as vezes falha é a comunicação de quando as equipas externas vem ao local.”</p> <p>“Nós utilizamos mais o email ou telefonemas”</p> <p>“Neste momento estamos a tentar melhorar... com a implementação de uma aplicação que é o XXX [software de gestão].”</p>	<p>E3</p> <p>E3</p> <p>E5</p>
	Tipo de Regime	<p>“Depois recebemos na unidade uma equipa externa que é contratada.”</p> <p>“É um outsourcing. É consoante o preço”</p> <p>“É em regime de outsourcing. A seleção é feita tendo em conta o preço.”</p>	<p>E3</p> <p>E4</p> <p>E5</p>
	Feedback e Tratamento de Dados	<p>“Não, não fazemos.”</p> <p>“Não recebemos nenhum documento ou relatório, mas não sinto que precise, apenas é necessário saber se posso ou não utilizar.”</p> <p>“O gestor operacional é que transmite ao coordenador médico todas as informações acerca da manutenção ou reparação dos aparelhos.”</p>	<p>E1</p> <p>E4</p> <p>E5</p>
	Procedimentos Internos	<p>“Não existe.”</p>	<p>E1, E4</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		<p>“...não existe. As orientações são dadas pela coordenadora médica.”</p> <p>“Os procedimentos mais regulares estão fixados. Se existir alguém que não saiba deve dirigir-se ao coordenador médico.”</p> <p>“Não existe e não é relevante para a nossa atividade. Não temos equipamentos críticos...”</p> <p>“Há um procedimento interno que define as manutenções.”</p>	<p>E2</p> <p>E3</p> <p>E5</p> <p>E5</p>
	Periódicidade e Regras	<p>“Essa manutenção, normalmente é realizada uma vez por ano. Mas só a alguns equipamentos.”</p> <p>“Não sei porque é anual, mas julgo que seja por causa das auditorias”</p> <p>“Eu suponho que seja por um compromisso legal.”</p> <p>“Isso depende dos aparelhos...normalmente é anual...”</p>	<p>E1, E5</p> <p>E1</p> <p>E2</p> <p>E3</p> <p>E3</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		<p>“...é a Direção de infraestruturas e qualidade que estipula, mas comunicam ao coordenador médico.”</p> <p>“Uns são anuais e outros não tem nenhuma manutenção, depende do equipamento médico e se são mensuráveis.”</p> <p>“A equipa gestora da unidade define a periodicidade, mas estará de acordo com as especificações de cada aparelho.”</p> <p>“É definido internamente, mas tem em conta especificações do fabricante.”</p>	<p>E4</p> <p>E4</p> <p>E5</p>
	<p>Orçamento Disponibilizado</p>	<p>“Não tenho noção.”</p> <p>“Não faço a mínima ideia.”</p> <p>“A Direção de qualidade e infraestrutura é que define...”</p> <p>“A verba disponibilidade não é muito grande, mas contempla a realização das manutenções e uma estimativa de custos de avarias tendo por base anos anteriores.”</p>	<p>E1</p> <p>E2</p> <p>E3</p> <p>E4, E5</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
Opinião e relevância da manutenção dos equipamentos médicos	Opinião de qual a tipologia mais relevante	“A preventiva, porque ela aqui acontece devido a uma obrigação de auditorias.”	E1
		“A preventiva porque procura assegurar a segurança do utilizador e do utente.”	E3
		“A preventiva diria.”	E4
		“A preventiva é aquela que nos permite evitar avarias e garantir que o equipamento médico está a medir corretamente.”	E5
	Opinião sobre a manutenção dos equipamentos médicos existentes na unidade de saúde	“As manutenções preventivas são realizadas como uma obrigação, para que esteja tudo bem e passarmos numa auditoria externa.”	E1
		“Para já o raciocínio de se realizar as manutenções preventivas devia ser para garantir o bom funcionamento dos equipamentos, para se poder prestar um bom serviço ao utente e não com a ótica de vem aí uma auditoria e precisamos de ter as coisas em dia.”	E1
“Acho suficiente.”		E2	

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		<p>“...é suficiente. Reportam sempre á coordenadora médica, sabemos se o equipamento ficou reparado ou não, ou até se tem alguma limitação.”</p> <p>“Tenho plena confiança nos aparelhos que utilizo...”</p> <p>“Sinceramente para a nossa prática acho que até já fazemos bastante.”</p>	<p>E3</p> <p>E4</p> <p>E5</p>
	<p>Melhorias</p>	<p>“...tem que existir uma grande parte de responsabilização na área clínica porque eles é que utilizam os equipamentos porque acabam por banalizar...”</p> <p>“...manutenção preventiva, não ser executada com base naquele raciocínio e ser criado um plano de manutenção que programe todas as realizações e analisar porque acredito que existam equipamentos que precisam de mais do que outros.”</p> <p>“...não vejo nenhum reparo importante a fazer.”</p> <p>“Seria mais na aquisição de alguns equipamentos... gostaria que fosse prestada mais atenção na instalação de novas tecnologias.”</p>	<p>E1</p> <p>E1</p> <p>E2</p> <p>E3</p>

Categorias	Sub Categorias	Unidades de Registo	Unidades de Contexto
		<p data-bbox="857 384 1805 520">“...podia ter uma informação centralizada... termos acesso a essa informação, de uma forma organizada e sistematizada. Até poderia ser em suporte informático...”</p> <p data-bbox="857 587 1805 671">“Com a implementação do software esperamos que melhorem os dados e possamos tomar decisões com base em dados mais fiáveis.”</p> <p data-bbox="857 738 1805 975">“...a empresa vê mais como custo e tudo o que é custo tenta-se eliminar, no entanto acho que a estratégia não deve ser essa. A estratégia deve ser de prestar um melhor serviço ao utente, estamos a falar de saúde e não se deve olhar só para custos e olhar mais para a eficiência e segurança do utente.”</p>	<p data-bbox="1839 384 1883 411">E4</p> <p data-bbox="1839 587 1883 614">E5</p> <p data-bbox="1839 738 1883 766">E1</p>



# Anexo 7 – Autorização da Comissão de Ética da ESTESL

## PROJETO: CE-ESTeSL-Nº.121-2022 – Mónica Santos



**De** Comissão Ética <conselhodeetica@estesl.ipl.pt>  
**Para** Margarida Eiras <margarida.eiras@estesl.ipl.pt>, Monica Santos <4630714@alunos.estesl.ipl.pt>  
**Cc** mestrados mestrados <mestrados@estesl.ipl.pt>  
**Data** 2023-05-18 13:30

### REFERÊNCIA INTERNA DO PROJETO: CE-ESTeSL-Nº.121-2022 – Mónica Santos

**TÍTULO DO PROJETO:** Práticas que visam garantir a aptidão dos Dispositivos Médicos: o caso de uma unidade de saúde de Lisboa

**Tipo de Projeto/Estudo:** Investigação 2º ciclo

**INVESTIGADOR/A RESPONSÁVEL:** Mónica Filipa Sousa Santos

**Equipa:** Prof.ª Doutora Margarida Eiras

**INSTITUIÇÃO PROMOTORA:** Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Instituto Politécnico de Lisboa

**Instituição(ões) envolvidas:** ESTeSL-IPL;

Exma. Senhora Prof.ª Doutora Margarida Eiras  
Exma. Senhora Dra. Mónica Santos, estudante de mestrado

Após os esclarecimentos de 17 de maio, a Comissão de Ética da ESTeSL (CE-ESTeSL) aprovou por unanimidade a emissão de parecer favorável.

O presente parecer tem em consideração a versão submetida do projeto e demais documentação enviada. Eventuais alterações nestes documentos determinam a necessidade de revisão do presente parecer.

Lembramos que todos os estudos que envolvem a autorização dos participantes e a recolha de amostras e dados anonimizados e/ou codificados têm de cumprir com o estabelecido no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados de 27 de abril de 2016.

Por último, solicita-se que, ao abrigo do artº 19 da Lei 21/2014 de 16 de abril e do disposto no nº 23 da atual versão da Declaração de Helsinquia, seja dado conhecimento à CE-ESTeSL do relatório final, com as conclusões do estudo, bem como de eventuais alterações ao protocolo de investigação e demais informações tidas por relevantes.

Aproveitamos ainda para desejar o maior sucesso no desenvolvimento deste trabalho.

Com os melhores cumprimentos,

Rute Borrego

Rute Borrego | Professora Adjunta  
Presidente da Comissão de Ética

## Anexo 8 – Autorização da Unidade de Saúde de Lisboa

RE: Pedido de autorização para a realização de estudo - Mónica Santos



De  
Para Monica Santos <4630714@alunos.estesl.ipl.pt>  
Data 2023-05-04 15:49



Boa tarde Mónica,

Autorizado.

Melhores cumprimentos,  
Obrigado.