



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**



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

Instituto Superior de Engenharia de Lisboa  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

# **ABORDAGEM DA NP ISO 55001:2016 PARA GESTÃO DE ATIVOS EM CONTEXTO HOSPITALAR**

**Inês dos Reis Gomes**

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

## Orientadores

Manuel Matos (ISEL)

Vanessa Mota (Lusíadas Saúde)

## Júri

Presidente: Paulo Jorge Leitão Pessoa Guerreiro

Vogais: Nuno Alexandre Soares Domingues

Manuel José de Matos

Novembro de 2023

## Agradecimentos

O desenvolvimento deste trabalho final de mestrado, quero expressar os meus mais sinceros agradecimentos a quem contribuiu para o sucesso desta conquista, pois reconheço que esse mérito não é apenas meu. Ao longo destes anos, tive a oportunidade de caminhar ao lado de pessoas incríveis que me fazem dar o melhor de mim a cada dia que passa.

Começo por agradecer ao Instituto Superior de Engenharia de Lisboa por todos os ensinamentos e ao Grupo Lusíadas saúde que me permite crescer enquanto profissional e enquanto pessoa.

Ao orientador, professor Manuel Matos, agradeço todo o acompanhamento, pelo tempo dispensado e por toda a dedicação e apoio.

À engenheira Vanessa Mota por acreditar em mim e me ajudar durante este processo com toda a sua sabedoria. Agradeço toda a sua dedicação, amizade e palavras de encorajamento.

A todo o SMEC, agradeço por todos ensinamentos que me transmitem e por toda a cumplicidade que existe nesta equipa. É um gosto enorme trabalhar a vosso lado.

Aos meus amigos e colegas, Susana Epifânio, Sara Correia, Olga trindade, Tiago Carvalho e Paulo Gaspar as verdadeiras provas de que podem existir amizades no trabalho.

Aos meus amigos próximos com quem partilho memórias inesquecíveis, agradeço por me acompanharem sempre e por fazerem de mim uma pessoa mais feliz e concretizada.

Por fim, agradeço à minha família o apoio incondicional demonstrado ao longo dos anos e por inculcarem os valores que me tornam na pessoa que sou hoje.

## Resumo

Atualmente, a gestão de ativos desempenha um papel fundamental em todas as organizações, independentemente do setor em que operam, abrangendo uma variedade de recursos que incluem os ativos físicos, ativos humanos, ativos de informação, ativos financeiros e ativos intangíveis.

Em 2014, a ISO lançou a família de normas 55000, destinadas a facilitar a implementação de um Sistema de Gestão de ativos. A norma ISO 55001 é fundamental na gestão de ativos, estabelecendo princípios e requisitos específicos para organizações, com o objetivo de estabelecer uma estrutura sólida para otimizar o desempenho dos ativos em todo o ciclo de vida. Com a aplicabilidade desta norma pretende-se maximizar o valor dos ativos através de estratégias que visam prolongar a vida útil dos ativos, otimizar o desempenho através de práticas de manutenções preventivas, minimizar riscos ao implementar estratégias para mitigar esses riscos e controlar custos através da otimização de processos.

Esta dissertação tem o objetivo de estudar a abordagem da NP ISO 55001:2016, intitulada "Gestão de Ativos - Sistemas de Gestão" em contexto hospitalar. Trata-se de um normativo recente que estabelece os requisitos essenciais para garantir a eficácia de um sistema de gestão de ativos numa organização.

Com o caso de estudo realizado no Hospital Lusíadas Amadora, pretende-se avaliar os passos necessários para a implementação da norma. O objetivo principal é verificar o estado de cumprimento dos requisitos estabelecidos da NP ISO 55001:2016 no que diz respeito ao sistema de gestão de equipamentos médicos.

Com base nos resultados obtidos, será considerada a possibilidade de estender a aplicação da norma para os restantes hospitais do Grupo Lusíadas. Essa avaliação visa aprimorar a gestão de ativos e promover práticas eficazes em toda a organização hospitalar.

Palavras-chave: Gestão de ativos, Ciclo de vida, Equipamentos médicos, Ativos, Norma

## Abstract

Nowadays, asset management plays a fundamental role in all organizations, regardless of the sector in which they operate, covering a variety of resources that include physical assets, human assets, information assets, financial assets, and intangible assets.

In 2014, ISO released a set of standards designed to facilitate the implementation of an Asset Management System. The ISO 55001 standard is fundamental in asset management, establishing specific principles and requirements for organizations, with the aim of establishing a solid framework for optimizing asset performance across the entire life cycle. With the applicability of this standard, the aim is to maximize the value of assets through strategies that aim to extend the useful life of assets, optimize performance through preventive maintenance practices, minimize risks by implementing strategies to mitigate these risks and control costs through optimization of processes.

This dissertation aims to study the NP ISO 55001:2016 approach, entitled "Asset Management - Management Systems" in a hospital context. This is a recent regulation that establishes the essential requirements to guarantee the effectiveness of an asset management system in an organization.

With the case study carried out at Hospital Lusíadas Amadora, the aim is to evaluate the steps necessary to implement the standard. The main objective is to verify the status of compliance with the requirements established by NP ISO 55001:2016 about the medical equipment management system.

Based on the results obtained, the possibility of extending the application of the standard to the remaining hospitals in the Lusíadas Group will be considered. This assessment aims to improve asset management and promote effective practices throughout the hospital organization.

Keywords: Asset management, Life cycle, Medical equipment, Assets, Standard

# Índice

<b>Agradecimentos</b> .....	i
<b>Resumo</b> .....	ii
<b>Abstract</b> .....	iii
<b>Índice</b> .....	iv
<b>Índice de Figuras</b> .....	vi
<b>Índice de Tabelas</b> .....	vii
<b>Lista de Acrónimos e Abreviaturas</b> .....	viii
<b>1. Introdução</b> .....	1
<b>1.1. Enquadramento do tema</b> .....	1
<b>1.2. Objetivos</b> .....	2
<b>1.3. Metodologia</b> .....	3
<b>1.4. Organização do Documento</b> .....	3
<b>2. Enquadramento Teórico</b> .....	5
<b>2.1. Ativo</b> .....	5
<b>2.2. Gestão de ativos</b> .....	7
<b>2.3. Sistema de Gestão de Ativos</b> .....	8
<b>2.4. Ciclo de vida de um equipamento médico</b> .....	9
<b>2.5. Manutenção: preventiva e corretiva</b> .....	12
<b>2.6. Calibração</b> .....	14
<b>2.7. Controlo de Qualidade</b> .....	15
<b>2.8. Abate de Equipamentos</b> .....	16
<b>3. Normas de Gestão de Ativos</b> .....	17
<b>3.1. PAS 55</b> .....	17
<b>3.2. Família de Normas ISO 55000</b> .....	19
<b>3.2.1. NP ISO 55000:2016</b> .....	19
<b>3.2.2. NP ISO 55001:2016</b> .....	20
<b>3.2.3. NP ISO 55002:2016</b> .....	21
<b>4. Caso de estudo – SGA do HLAM</b> .....	22
<b>4.1. A organização – Hospital Lusíadas Amadora</b> .....	22
<b>4.2. Direção de Manutenção e Engenharia Clínica</b> .....	23
<b>4.3. Descrição do caso de estudo</b> .....	25
<b>4.4. Certificação de um sistema de gestão de ativos</b> .....	26
<b>4.4.1. Requisito 4 – Contexto da Organização</b> .....	26
<b>4.4.2. Requisito 5 - Liderança</b> .....	41

4.4.3.	<b>Requisito 6 – Planeamento</b>	42
4.4.4.	<b>Requisito 7 – Apoio</b>	48
4.4.5.	<b>Requisito 8 – Operacionalização</b>	49
4.4.6.	<b>Requisito 9 – Avaliação do Desempenho</b>	50
4.4.7.	<b>Requisito 10 – Melhoria</b>	51
5.	<b>Implementação da NP ISO 55001:2016</b>	54
5.1.	<b>Discussão de Resultados</b>	54
5.2.	<b>Plano de Ação</b>	57
6.	<b>Perspetivas futuras</b>	60
7.	<b>Conclusão</b>	61
8.	<b>Referências Bibliográficas</b>	63
<b>Anexos</b>		65
	<b>Anexo I - Procedimento de requisição de Manutenção Corretiva</b>	65
	<b>Anexo II – PMP interno, Distribuição Mensal</b>	66
	<b>Anexo III – Nomenclatura do Inventário</b>	67
	<b>Anexo IV – Modos de falha de um sistema</b>	70
	<b>Anexo V – Matriz de Risco</b>	75
	<b>Anexo VI – Plano de ação de não conformidades e oportunidades de melhoria</b>	79

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b> - Tipos de ativos (1). .....	6
<b>Figura 2</b> - Objetivos da Gestão de Ativos .....	7
<b>Figura 3</b> - Fases do ciclo de vida de um EM. ....	10
<b>Figura 4</b> – Fases de utilização de um EM ao longo do ciclo de vida. ....	11
<b>Figura 5</b> - Tipos de Manutenção. ....	13
<b>Figura 6</b> - PDCA - Princípio de operação da NP ISO 55001:2016 (14).....	20
<b>Figura 7</b> - Análise SWOT relativa à gestão de ativos no HLAM. ....	28
<b>Figura 8</b> - Modelo de gestão de stock (9). ....	30
<b>Figura 10</b> - Etapas da FMEA (17).....	37

## Índice de Tabelas

<b>Tabela 1</b> - Esquema de edifícios do HLAM. ....	22
<b>Tabela 2</b> – Plano de Ações para Requisito 4 da NP ISO 55001:2016. ....	27
<b>Tabela 3</b> - Lista de Equipamentos de Teste .....	29
<b>Tabela 4</b> - Ponderação para compra de equipamentos.....	32
<b>Tabela 5</b> - Partes interessadas. ....	33
<b>Tabela 6</b> - EM emissores de radiação ionizante. ....	35
<b>Tabela 7</b> - Probabilidade de ocorrência de um modo de falha. ....	38
<b>Tabela 8</b> - Nível de severidade de um modo de falha. ....	39
<b>Tabela 9</b> - Probabilidade de detetabilidade de um modo de falha.....	39
<b>Tabela 10</b> - Grau de risco dos modos de falha. ....	40
<b>Tabela 11</b> - Plano de Ações para Requisito 5 da NP ISO 55001:2016.....	41
<b>Tabela 12</b> - Plano de Ações para Requisito 6 da NP ISO 55001:2016.....	42
<b>Tabela 13</b> - Probabilidade de ocorrência de um risco.....	43
<b>Tabela 14</b> - Nível de impacto de um risco.....	44
<b>Tabela 15</b> - Matriz de avaliação do risco.....	45
<b>Tabela 16</b> - Classificação dos riscos. ....	45
<b>Tabela 17</b> - Plano de Ações para Requisito 7 da NP ISO 55001:2016.....	48
<b>Tabela 18</b> - Plano de Ações para Requisito 8 da NP ISO 55001:2016.....	49
<b>Tabela 19</b> - Plano de Ações para Requisito 9 da NP ISO 55001:2016.....	50
<b>Tabela 20</b> - Indicadores avaliados no HLAM.....	51
<b>Tabela 21</b> - Plano de Ações para Requisito 10 da NP ISO 55001:2016. ....	52
<b>Tabela 22</b> - Novos indicadores de qualidade. ....	53
<b>Tabela 23</b> - Classificação dos requisitos.....	55
<b>Tabela 24</b> - Não conformidades e oportunidades de melhoria identificadas.....	58
<b>Tabela 25</b> - PMP interno, distribuição mensal. ....	66
<b>Tabela 26</b> - Nomenclatura do Inventário. ....	67
<b>Tabela 27</b> - Modos de falha de um sistema raio-x portátil. ....	70
<b>Tabela 28</b> - Matriz de Risco.....	75
<b>Tabela 29</b> - Plano de Ação para não conformidades e oportunidades de melhoria. ....	79

## Lista de Acrónimos e Abreviaturas

BSI – *British Standards Institution*

CA – Calibração

CAPEX – *Capital Expenditure*

CQ – Controlo de Qualidade

EM – Equipamento Médico

EOS – *End of Support*

FERMA – *Federation Of European Risk Management Associations*

GA – Gestão de Ativos

HLAM – Hospital Lusíadas Amadora

IAM – *Institute of Asset Management*

ISO – *International Organization for Standardization*

MP – Manutenção preventiva

NP – Norma Portuguesa

OPEX – *Operational Expenditure*

OT – Ordem de Trabalho

PAS – *Publicly Available Specification*

PDCA – *Plan, Do, Check, Act*

PMP – Plano de Manutenções Preventivas

SAMP – Plano Estratégico de Gestão de Ativos

SGA – Sistema de Gestão de Ativos

UH – Unidade Hospitalar

VIML – Vocabulário Internacional de Metrologia Legal

# 1. Introdução

Este capítulo tem como propósito fornecer uma introdução abrangente ao contexto da gestão de ativos em ambiente hospitalar. Além disso, pretende esclarecer os objetivos específicos que este trabalho visa alcançar e explora a metodologia que será aplicada para atingir essas metas com eficiência.

## 1.1. Enquadramento do tema

Atualmente, a gestão de ativos (GA) desempenha um papel fundamental em todas as organizações, independentemente do setor em que atuam, abrangendo uma variedade de recursos, incluindo ativos físicos, ativos humanos, ativos de informação, ativos financeiros e ativos intangíveis. No contexto desta dissertação, concentramo-nos especificamente nos ativos físicos, mais precisamente nos equipamentos médicos (EM) em ambiente hospitalar e na sua gestão eficaz durante todo o ciclo de vida do equipamento de modo a garantir a segurança do paciente e a sua operacionalidade quando necessário (1,2).

O ciclo de vida dos ativos físicos é um processo que se estende desde a fase de desenvolvimento de produto até à fase de abate ou substituição e incorpora várias etapas, tais como comercialização, planeamento, aquisição, instalação, formação, operação e manutenção. Cada uma dessas etapas exige a tomada de decisões estratégicas, a alocação eficaz de recursos e uma gestão cuidadosa dos riscos envolvidos. O objetivo central é garantir que os equipamentos permaneçam operacionais quando necessários, garantindo a segurança dos pacientes e dos utilizadores, enquanto simultaneamente visa maximizar o retorno sobre o investimento ao longo do tempo (3,4).

Nesse contexto surgiu a *Publicly Available Specification (PAS) 55* em 2004, uma norma britânica que oferece diretrizes para a gestão de ativos físicos, com o objetivo de melhorar a eficiência e eficácia na gestão de ativos. A PAS 55 é composta por duas partes: a parte um estabelece requisitos para um sistema de gestão de ativos focado em ativos físicos durante todo o ciclo de vida, enquanto a parte dois fornece orientações para a implementação da PAS 55-1.

Em 2014, a International Organization for Standardization (ISO) lançou um conjunto de normas com o intuito de apoiar a implementação de um Sistema de Gestão de Ativos, substituindo a PAS 55. Essas normas fornecem diretrizes e um vocabulário padronizado que são aplicáveis a todos os tipos de ativos.

A norma ISO 55001 desempenha um papel vital, fornecendo diretrizes e requisitos específicos para a gestão de ativos, promovendo eficiência, segurança e sustentabilidade ao longo de todo o ciclo de vida desses ativos em ambiente hospitalar (5). Esta norma tem como objetivo principal maximizar o valor dos ativos, ao otimizar o desempenho, minimizar os riscos e controlar os custos. Além disso, a ISO 55001 enfatiza a necessidade de uma abordagem interdisciplinar para a gestão de ativos, envolvendo liderança, estratégia e colaboração entre as diferentes equipas de gestão da organização (6).

Antes de iniciar a implementação de uma gestão de ativos estruturada, alinhada com abordagens como a PAS 55 ou a ISO 55000, é crucial que as organizações realizem uma avaliação abrangente da sua maturidade em relação à gestão de ativos. Isso envolve uma autoavaliação minuciosa para determinar se estão preparadas para adotar os processos, ferramentas e técnicas necessárias para a gestão eficaz de ativos. Além disso, essa avaliação visa identificar em que patamar do processo se encontram em direção à excelência na GA.

A análise aprofundada da maturidade da gestão de ativos permite às organizações identificar lacunas nos seus processos atuais, compreender os desafios que podem enfrentar durante a implementação da norma, e definir metas de melhoria. Estes passos são fundamentais para o sucesso da implementação da GA, pois fornece uma base sólida para o desenvolvimento de estratégias e planos que estejam alinhados com as necessidades e recursos da organização.

É imperativo reconhecer que os ativos representam um investimento significativo para qualquer organização, tanto em termos de aquisição como de manutenção. Portanto, garantir uma gestão eficaz desses ativos não se trata apenas de uma conformidade normativa, mas também de uma estratégia económica. A análise da maturidade da GA ajuda as organizações a otimizar o valor desses investimentos e minimizar riscos financeiros e operacionais.

## **1.2. Objetivos**

Os objetivos desta tese são avaliar se a adoção da norma ISO 55001 pode efetivamente melhorar o sistema de gestão de equipamentos médicos já em vigor no Hospital Lusíadas Amadora (HLAM).

Ao longo do caso de estudo, analisa-se como a norma ISO 55001 pode ser implementada de forma prática e eficaz no contexto hospitalar, levando em consideração os desafios específicos desse ambiente, como a gestão manutenção de equipamentos médicos utilizados na prestação de cuidados de saúde. Além disso, deve-se avaliar os benefícios que

a adoção desta norma pode trazer para o HLAM, incluindo a possibilidade de redução de custos, otimização de recursos e melhoria na qualidade dos cuidados de saúde prestados.

Com base nas conclusões deste caso de estudo e nos impactos observados, será analisada a viabilidade de estender a aplicação da norma ISO 55001 para as restantes unidades hospitalares que fazem parte do Grupo Lusíadas.

Em última análise, este estudo visa fornecer uma visão detalhada sobre como a norma ISO 55001 pode ser uma ferramenta valiosa na gestão de ativos em ambiente hospitalar, e como a sua implementação pode contribuir para a excelência operacional e a melhoria contínua na prestação de serviços de saúde.

### **1.3. Metodologia**

Neste caso de estudo, foi realizada uma análise aprofundada das etapas necessárias para implementar a norma ISO 55001 no Hospital Lusíadas Amadora, bem como o impacto dessa implementação no sistema de gestão de equipamentos médicos.

Para atingir os objetivos, executou-se uma revisão detalhada da literatura relacionada com a gestão de ativos e uma análise completa do impacto que a implementação da norma supracitada terá em termos de eficiência operacional, qualidade do serviço e gestão de riscos. Nesse sentido, tendo em conta todos os requisitos da ISO 55001, recolheu-se os dados, procedimentos e práticas atuais sobre o sistema de gestão de equipamentos médicos existentes no HLAM, de modo a fazer avaliação crítica para identificar lacunas ou áreas onde a implementação da norma ISO 55001 pode otimizar o sistema atual.

### **1.4. Organização do Documento**

Esta tese segue uma estrutura cuidadosamente planeada que se divide em 8 capítulos, 20 seções e 10 subseções, proporcionando uma apresentação organizada e que tenta ser de fácil compreensão.

O primeiro e presente capítulo – Introdução – diz respeito ao enquadramento inicial do tema que serve como base introdutória dos tópicos que serão apresentados. O presente capítulo aborda também os objetivos, a metodologia utilizada e a organização do documento.

No segundo capítulo – Enquadramento teórico – compreende os termos e definições gerais da gestão da manutenção de equipamentos médicos para permitir ao leitor entender facilmente os restantes capítulos. Seguem-se as subsecções de definições de um ativo, da gestão de ativos, de um sistema de gestão de ativos (SGA), descrição das fases do ciclo de vida de um EM, definição de manutenção preventiva (MP) e manutenção corretiva (MC), de calibração (CA), de controlo de qualidade (CQ) e, por fim, o processo de abate de equipamentos.

O terceiro capítulo – Normas de Gestão de Ativos – aborda a origem normativa da GA com a PAS 55 e a sua substituição pela família de normas ISO 55000. É feita uma introdução às respetivas normas e a sua origem, com maior especificidade para a norma portuguesa (NP) ISO 55001:2016.

O quarto capítulo – Caso de estudo: SGA do HLAM – é uma abordagem prática da NP ISO 55001:2016 em contexto hospitalar, especificamente em equipamentos médicos. Seguidamente é feita uma breve apresentação do Hospital Lusíadas Amadora, do Serviço de Manutenção e Engenharia Clínica (SMEC), do caso de estudo e de todos os requisitos da norma referida tendo em conta o panorama da Unidade Hospitalar (UH).

O quinto capítulo – Implementação da NP ISO 55001:2016 – trata da discussão de resultados após avaliação dos dados obtidos no capítulo anterior, o que permite fazer uma retrospeção sobre os objetivos inicialmente apresentados e estabelecer um plano de ação para as não conformidades e oportunidades de melhoria detetadas.

No sexto capítulo – Perspetivas futuras – identifica-se desafios que ficam em aberto, fruto das limitações apresentadas e projetos a desenvolver no futuro com vista à otimização do sistema de gestão de ativos.

No sétimo capítulo – Conclusões – são discutidas as considerações finais provenientes do trabalho desenvolvido ao longo de todos os capítulos.

No último capítulo deste documento, é fornecida a lista das referências bibliográficas que serviram como base de apoio à pesquisa e desenvolvimento deste trabalho.

## 2. Enquadramento Teórico

A gestão de ativos envolve o controlo estratégico de recursos da organização para otimizar o seu valor ao longo do ciclo de vida, o que inclui a aquisição, utilização, manutenção e abate de equipamentos.

A manutenção em engenharia clínica desempenha um papel crítico, permite prolongar a vida útil do equipamento, reduzir custos de reparação e minimizar interrupções. Uma abordagem eficaz de gestão de ativos considera todas essas fases para maximizar o retorno sobre o investimento e garantir o desempenho consistente dos ativos, ao melhorar a eficiência operacional e a satisfação do cliente.

### 2.1. Ativo

Segundo a NP ISO 55000:2016 um ativo é definido como “um item, algo ou entidade que tem valor potencial ou real para uma organização”, o que implica que os ativos podem contribuir para gerar receitas, redução de custos ou aumento da eficiência de sistemas (7).

É fundamental para as organizações que visam otimizar o valor dos seus ativos compreender os componentes da definição supracitada e as suas implicações, de modo a garantir o alinhamento estratégico com os seus objetivos organizacionais. A adoção e aplicação adequada da definição de ativo de acordo com a NP ISO 55000:2016 podem contribuir significativamente para a eficiência, eficácia e sustentabilidade da gestão de ativos nas organizações. Nesse sentido, são identificadas cinco categorias de ativos que desempenham papéis distintos nas organizações, sendo elas: ativos financeiros, ativos humanos, ativos de informação, ativos intangíveis e ativos físicos (6).

Os ativos financeiros estão relacionados com os recursos necessários para sustentar um ciclo de vida eficiente, incluindo os custos de operação e, quando necessário, avaliar e tomar decisões sobre investimentos adicionais para garantir a eficiência e a capacidade de crescimento da organização. É fundamental assegurar uma gestão adequada dos ativos financeiros, que envolve a alocação de recursos financeiros de forma estratégica para maximizar o valor e garantir a continuidade das operações para o sucesso global da organização (6).

Os ativos humanos dizem respeito ao vínculo entre os colaboradores e as suas características, com o objetivo de explorar a motivação, experiência e responsabilidade, tanto individualmente como em equipa, tendo em conta os princípios e valores da organização (2).

Os ativos de informação pretendem o controlo e monitorização da atividade e *performance* da organização através do armazenamento e análise de dados relevantes para auxiliar a tomada de decisões estratégicas e operacionais, tendo em conta a segurança da informação e proteção de dados (2).

A categoria dos ativos intangíveis é movida pela importância para o sucesso, sustentabilidade e impacto social de uma empresa através de elementos como a reputação, a moral e a cultura organizacional de modo a fortalecer a posição competitiva da organização junto dos seus clientes e da sociedade em geral (2).

Por fim, existe uma tipologia de ativos, denominada ativos físicos, que é amplamente considerada pelos autores como o ponto central para o relacionamento entre as diferentes categorias. Os ativos físicos compreendem todos os bens tangíveis associados a uma organização, como infraestruturas, equipamentos ou veículos necessários para a produção e desempenho de uma organização (1,2).

Segundo o *Institute of Asset Management (IAM) – PAS 55-1 (2008)*, as organizações dependem vigorosamente de ativos físicos para impulsionar a produção e desenvolvimento de atividade na organização. No entanto, é fundamental considerar a influência que os demais ativos exercem na organização. A gestão eficaz dos ativos intangíveis, financeiros, humanos e de informação desempenha um papel crucial no desempenho geral da organização (1). Na Figura 1 é possível observar a sinergia entre as várias tipologias de ativos.



**Figura 1** - Tipos de ativos (1).

Conforme estabelecido na NP ISO 55001:2016, os ativos aos quais a norma se aplica são definidos pela própria organização. No contexto deste trabalho, considera-se que um ativo

é o equipamento médico, classificado como um ativo físico que desempenha um papel crucial na prestação de serviços de saúde e, portanto, requer uma gestão adequada para garantir a sua disponibilidade, confiabilidade e desempenho (5).

De salientar que o equipamento médico num hospital, como é o caso em estudo, apresenta uma elevada criticidade. A avaria ou a falta de equipamento médico pode originar falta de assistência a doentes o que poderá, em casos mais críticos conduzir à sua morte.

## 2.2. Gestão de ativos

A NP ISO 55000:2016 define a gestão de ativos como a “atividade coordenada de uma organização para gerar valor a partir dos ativos”. Deste modo, a GA é um processo sistemático que visa maximizar o valor dos ativos de qualquer organização ao longo do tempo com o objetivo de manter um compromisso entre custo, risco e *performance*. É uma abordagem integrada e estrategicamente alinhada, que se concentra em garantir que os ativos sejam utilizados de forma eficaz e eficiente para atender às necessidades da organização e alcançar os seus objetivos (7).

Conforme ilustrado na Figura 2, os objetivos da gestão de ativos são fundamentados em três pilares essenciais: redução de custos, maximização do desempenho e minimização dos riscos.



Figura 2 - Objetivos da Gestão de Ativos

Esses pilares representam as principais metas que as organizações procuram alcançar através de uma GA eficaz. A minimização de custos visa otimizar a eficiência operacional e reduzir os gastos associados aos ativos. A maximização do desempenho

concentra-se em melhorar a confiabilidade, disponibilidade e vida útil dos ativos para obter um desempenho superior. A minimização do risco tem o objetivo de identificar e mitigar os riscos associados aos ativos, protegendo a organização de potenciais impactos negativos. Ao alinhar esses três pilares, a gestão de ativos pode impulsionar a eficácia, eficiência e sustentabilidade das operações, contribuindo para o sucesso a longo prazo da organização, ou seja, é essencial manter um equilíbrio adequado entre estes pilares. Nesse sentido, dar prioridade à redução de custos pode resultar num aumento dos riscos associados e uma diminuição do desempenho geral, pelo que, deve ser assegurada uma avaliação minuciosa do custo-benefício (2).

A GA começa com a identificação dos ativos da organização e a compreensão da sua importância estratégica. Em seguida, são estabelecidos objetivos e metas para cada ativo, considerando a sua contribuição para a realização dos objetivos gerais da organização. A partir daí, são desenvolvidos planos de gestão de ativos que incluem estratégias de aquisição, instalação e manutenção até ao seu eventual abate.

Numa UH, a gestão de equipamentos médicos é uma atividade fundamental para assegurar a máxima disponibilidade, desempenho, segurança e eficiência desses equipamentos, desde a sua aquisição até o final do seu ciclo de vida. Quando um novo EM chega à unidade hospitalar, deve ser inventariado de modo a manter rastreabilidade do ativo com toda a informação necessária e, assim, facilitar a sua gestão, planeamento das manutenções preventivas e agendamento de intervenções corretivas até que este se torne obsoleto. Neste caso, procede-se ao seu abate e é retirado do parque de equipamentos da unidade de saúde.

A implementação da gestão de ativos de acordo com os padrões da NP ISO 55001:2016, proporciona uma série de benefícios para as organizações como redução de riscos associados aos ativos físicos, a redução de custos inerentes à GA, e melhoria da qualidade dos produtos ou serviços oferecidos, o que possibilita adquirir vantagem competitiva sobre os concorrentes diretos, fortalecer a reputação da organização, aumentar a satisfação dos clientes e *stakeholders*, e sustentar o sucesso a longo prazo da organização.

### **2.3. Sistema de Gestão de Ativos**

O sistema de gestão de ativos desempenha um papel estratégico na organização, sendo definido como um conjunto de práticas e processos que planeiam e controlam de forma abrangente todas as atividades relacionadas com os ativos ao longo do seu ciclo de vida.

Em relação ao sistema de gestão de ativos, a NP ISO 55001:2016 indica que “a organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão de ativos, incluindo os processos necessários e as interações, de acordo com os requisitos da norma”.

Os componentes do SGA devem ser vistos como um conjunto de elementos, que abrangem políticas, planos, processos de negócio e sistemas de informação, interligados para garantir a execução das atividades de gestão de ativos de forma eficaz e eficiente (5).

A integração desses elementos do sistema de gestão de ativos é essencial para garantir a sinergia e o alinhamento entre as atividades, proporcionando uma gestão efetiva dos ativos e contribuindo para o sucesso da organização.

A NP ISO 55001:2016 estabelece diretrizes claras para o sistema de gestão de ativos, destacando a importância da implementação e melhoria contínua. De acordo com a norma, a unidade organizacional é responsável por estabelecer e manter um sistema de gestão de ativos que englobe os processos necessários e as interações pertinentes. Isso implica definir e documentar políticas, procedimentos, práticas e manuais que visem à gestão eficaz dos ativos ao longo de todo o seu ciclo de vida.

## **2.4. Ciclo de vida de um equipamento médico**

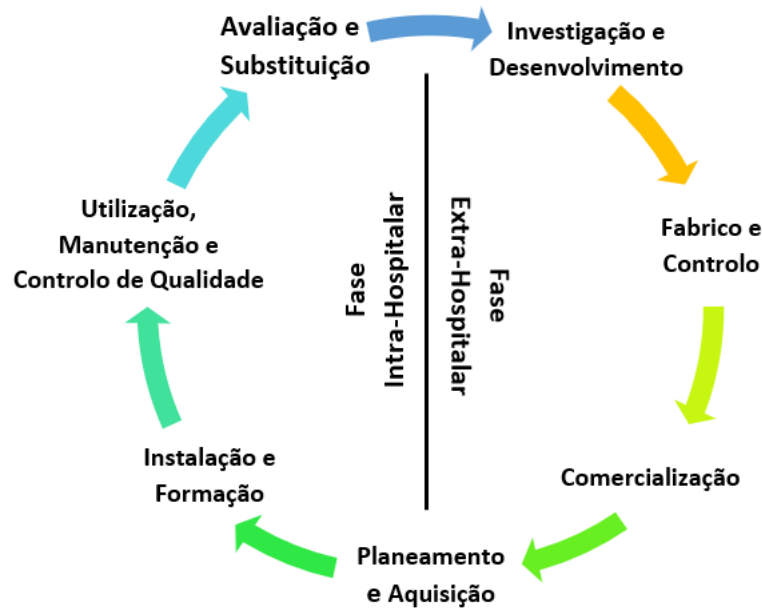
É de esperar que os equipamentos médicos tenham um ciclo de vida longo e útil, e em que, o tempo que o EM está inoperável deve ser bastante reduzido. Portanto, é necessário garantir que todas as etapas do seu ciclo sejam cumpridas e executadas com eficácia.

Em meio hospitalar, um ativo físico pode ser considerado um equipamento médico, definido como “dispositivo médico que requer calibração, manutenção, reparação, formação dos utilizadores e abate”. Sendo que, um dispositivo médico, é definido em conformidade com o Decreto-Lei nº 145/2009, Capítulo I, Artigo 3º, alínea t) como “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” (8).

De acordo com a NP EN 13306:2010 – Terminologia da Manutenção – o ciclo de vida é definido como “série de etapas pelas quais um item passa desde a sua conceção até à sua

eliminação”. Portanto, é possível distinguir duas fases do ciclo, como se observa na Figura 3 (9,10):

- Fase extra-hospitalar – contempla 3 etapas da inteira responsabilidade do fornecedor;
- Fase intra-hospitalar – contempla 4 etapas cruciais que garantem um ciclo de vida eficaz, quando bem geridas.



**Figura 3** - Fases do ciclo de vida de um EM.

A investigação é maioritariamente feita por universidades e centros de investigação, onde contam com profissionais altamente especializados que procuram responder às necessidades da população com soluções úteis e inovadoras. Já o desenvolvimento, diz respeito a uma sinergia entre os investigadores, a indústria e as unidades hospitalares (consumidor final) com o intuito de garantir que o EM cumpre todos os requisitos legais indispensáveis para o seu correto funcionamento.

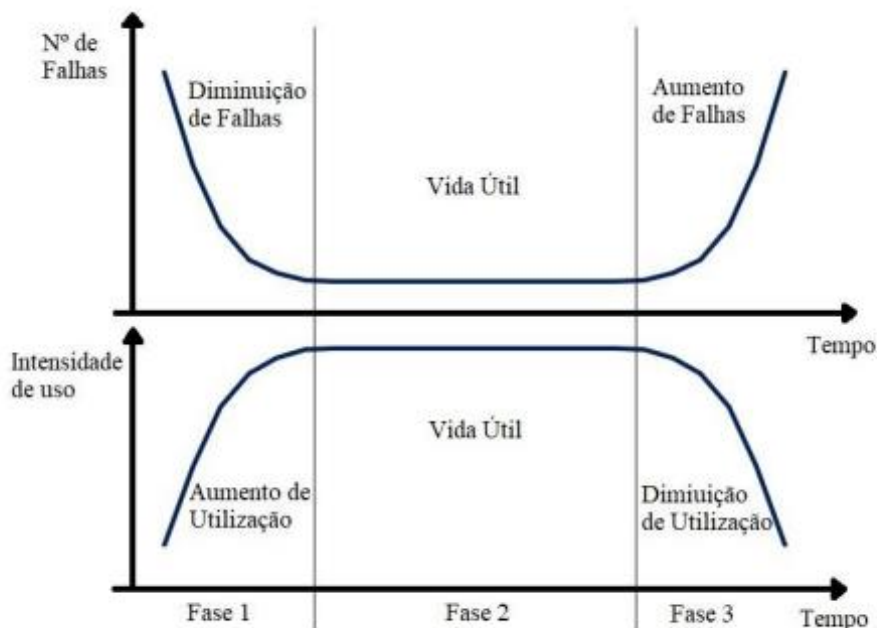
A seguinte etapa é o fabrico e controlo onde os equipamentos são produzidos à escala industrial, acompanhados por entidades reguladoras e de certificação que garantem o controlo de qualidade dos EM.

A comercialização é a última etapa da fase extra-hospitalar, onde os respetivos EM são divulgados em congressos, eventos científicos ou até nas próprias unidades hospitalares.

A fase intra-hospitalar começa com o planeamento de compra, que parte da necessidade em adquirir um novo equipamento, onde é feita uma análise exaustiva de literatura, tendo em conta, a qualidade, o preço, as especificações técnicas, as expectativas e o risco. Após a validação técnica do EM, parte-se para o processo de negociação que contempla o custo, prazo de entrega, garantia e contratos de manutenção e assistência técnica.

Para a instalação dos EM, é essencial garantir previamente que o local reúne todos os requisitos necessários, nomeadamente, adaptação do espaço, abastecimento de água, colocação de pontos de rede ou energia, rede de abastecimento de gases medicinais, entre outros. Uma vez instalado, os profissionais de saúde que utilizam o equipamento requerem formação para garantir a correta utilização.

Após a instalação e formação, é possível distinguir três fases de utilização quanto à intensidade de uso do equipamento e taxas de avaria, como se verifica na Figura 4 (3).



**Figura 4** – Fases de utilização de um EM ao longo do ciclo de vida.

A fase 1 diz respeito ao período de garantia e de adaptação ao EM, por parte dos profissionais de saúde, caracterizado pelas avarias iniciais até à total acomodação do equipamento. Existe uma diminuição das falhas e conseqüente aumento de utilização ao longo dos primeiros tempos.

A fase 2 contempla o tempo de vida útil do EM definido pela NP EN 13306:2010 como “intervalo de tempo, em condições determinadas, que se inicia num determinado instante e termina quando a taxa de avarias assume valores inaceitáveis, ou quando o bem é considerado irreparável na sequência de uma avaria ou por outras razões pertinentes”.

Nesta fase, o número de falhas e a intensidade de uso estabilizam. Para que o ciclo de vida seja maior, deve-se garantir o correto manuseamento por parte do utilizador e efetuar as devidas manutenções, calibrações e controlo de qualidade.

Por fim, a fase 3 coincide com a última fase do ciclo de vida dos equipamentos médicos, a avaliação e substituição. Nesta fase, as avarias do EM são bastante recorrentes e começa a ser necessário fazer uma avaliação de custos, pois, pode ser benéfico a aquisição de um novo EM ao invés de investir em constantes manutenções, uma vez que, existe uma degradação progressiva do equipamento. Observa-se um aumento de falhas o que resulta na diminuição de uso.

## **2.5. Manutenção: preventiva e corretiva**

A manutenção é definida, de um modo geral, pela NP EN 13306:2010 como sendo a “combinação de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem destinadas a mantê-lo ou repô-lo num estado em que possa desempenhar a função requerida”.

Como tal, é possível diferenciar os objetivos da manutenção em operacionais, económico-sociais e humanos (3).

### **Objetivos Operacionais:**

- Manter o equipamento num estado operacional;
- Garantir o máximo rendimento do EM;
- Prolongar o tempo de vida do equipamento;
- Assegurar planeamento eficaz das intervenções.

### **Objetivos Económico-Sociais:**

- Garantir a segurança máxima das pessoas e bens;
- Diminuir custos diretos e indiretos das avarias;
- Reduzir os stocks de peças de substituição;

- Evitar falhas na presença dos pacientes.

#### Objetivos Humanos:

- Evitar acidentes de trabalho;
- Analisar a carga de trabalho;
- Promover motivação.

Assim sendo, a harmonia entre estas três vertentes assegura a qualidade máxima na manutenção de um equipamento médico, promovendo um ciclo de vida longo.

Existem diferentes tipos de manutenção que se podem realizar a um equipamento em prol de um ciclo de vida longo, eficaz e em segurança. A manutenção pode ser planeada, que diz respeito às Manutenções Preventivas e não planeada, referente às Manutenções Corretivas. Na Figura 5, observa-se um esquema correspondente à subdivisão dos tipos de manutenção de acordo com a norma supracitada.



Figura 5 - Tipos de Manutenção.

A **Manutenção Preventiva** é definida pela NP EN 13306-2010 como “manutenção realizada em intervalos pré-determinados ou de acordo com critérios prescritos e com o objetivo de reduzir a probabilidade de falha ou de degradação do funcionamento do item”. Como tal, estas intervenções seguem um plano previamente estabelecido onde são realizados alguns procedimentos aos equipamentos, como: inspeção visual, troca de peças em fim de vida, lubrificação geral, aferição e calibração do EM, caso seja necessário e testes funcionais de acordo com o EM. Sendo assim, as vantagens provenientes da MP através de um plano bem estruturado são: diminuição das manutenções corretivas, reduzir os custos das

manutenções, EM mais seguro e eficiente, maior taxa de utilização e aumentar o tempo de vida útil do equipamento.

Segundo o esquema da Figura 5, observa-se que a MP se divide em duas caracterizações (11):

- **Manutenção Preventiva Condicionada/Preditiva** – Monitorização contínua de anomalias dos EM, a partir da qual, é possível fazer uma previsão da degradação do equipamento.

- **Manutenção Preventiva Sistemática** – Manutenção realizada a partir de um plano de manutenções preventivas com intervalos de tempo pré-definidos dependendo do equipamento médico.

A **Manutenção Corretiva** é definida pela NP EN 13306-2010 como “manutenção realizada após falha e com o objetivo de colocar o item a realizar a função para o qual foi projetado”. Estas falhas podem ser resultado de anomalias do próprio equipamento, quer por desgaste, quer por falha de software, ou pode ser resultado de má utilização. Este tipo de manutenção não possui vantagens diretas, uma vez que, a reparação é imprescindível para o funcionamento do EM, no entanto, é possível enumerar algumas desvantagens, como: maiores custos, paragem do equipamento, aumento de risco de incidentes e redução do tempo de vida útil do EM.

A manutenção corretiva é subdividida em dois tipos (11):

- **Manutenção Corretiva Diferida** – Após deteção da falha no equipamento, a manutenção não é realizada de imediato. É possível adiar, e agendar a intervenção, de acordo com as regras de manutenção.

- **Manutenção Corretiva Imediata** – É necessário efetuar a intervenção assim que a falha é detetada de modo a evitar danos irreversíveis.

## 2.6. Calibração

Em meio hospitalar, existem equipamentos de monitorização e medição que necessitam de calibrações periódicas, de modo a garantir que os valores obtidos são exatos e fiáveis. Portanto, a falta de calibração em alguns equipamentos em que os resultados obtidos influenciam diretamente procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, pode colocar em causa a própria segurança do paciente (12).

De acordo com o Instituto Português da Qualidade (IPQ), a calibração é definida no Vocabulário Internacional de Metrologia Legal (VIML) como “Operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação”. Frequentemente, apenas o primeiro passo desta definição é entendido como sendo calibração (13).

Aquando da realização da calibração, é necessário ter em conta os critérios de aceitação com base na equação 1:

$$|\text{Erro máximo}| + |\text{Incerteza de Calibração}| \leq |\text{Tolerância}| \quad (\text{Eq. 1})$$

Dada a importância da calibração nos dispositivos médicos é possível destacar algumas vantagens, como: garantir a segurança dos pacientes, proporcionar leituras confiáveis e segurança nos diagnósticos prestados.

## 2.7. Controlo de Qualidade

O Controlo de Qualidade é realizado em alguns equipamentos, como por exemplo, equipamentos de radiodiagnóstico uma vez que, o paciente é exposto a radiação ionizante. O grande objetivo do CQ é garantir a segurança do paciente, do utilizador e, ao mesmo tempo, obter uma imagem com melhor qualidade possível. Portanto, deve-se assegurar que o paciente e o utilizador são expostos ao mínimo de radiação possível, sem que a imagem obtida tenha muito ruído/artefactos e seja possível realizar o diagnóstico (14).

O controlo de qualidade é realizado quer em relação ao funcionamento do equipamento emissor de radiação, quer em relação às barreiras de proteção, ou seja, é verificada a existência de radiação nas salas adjacentes, de modo a verificar o isolamento das paredes/portas. Portanto, é extremamente importante que o controlo de qualidade dos equipamentos portáteis seja realizado onde o equipamento é habitualmente utilizado, de forma a verificar o isolamento do local onde são feitos os exames. No entanto, tendo em conta as vastas localizações onde os equipamentos portáteis podem ser utilizados, nem sempre é possível avaliar todas essas áreas.

## 2.8. Abate de Equipamentos

A fase de abate de um equipamento médico é a etapa final do seu ciclo de vida, na qual o dispositivo é retirado de uso sempre que se verifica pelo menos uma das seguintes razões:

- Equipamento obsoleto – equipamento antiquado que ultrapassou o tempo de vida útil, cujo fabricante descontinuou o suporte técnico;
- Reparação não viável – por vezes as reparações dos equipamentos tornam-se dispendiosas, pelo que, pode ser mais benéfico a sua substituição por um equipamento novo;
- Avarias frequentes – no final da vida útil do equipamento é provável que se verifiquem avarias constantes no equipamento, pelo que, pode ser mais viável a substituição por um equipamento novo;
- Extravio do equipamento – quando um determinado equipamento não é encontrado na UH ou não há registo da sua localização, esse ativo é abatido e deve-se realizar uma participação da ocorrência;
- Aviso de segurança emitido pelo fornecedor – por vezes pode ser emitido com a indicação com necessidade de substituição devido a defeito de fabrico crítico e/ou incidente reportado.

Quando um equipamento se torna obsoleto, mesmo que ainda esteja em boas condições de funcionamento, pode ser direcionado para doação. Este gesto beneficia a comunidade ao redirecionar recursos ainda úteis para onde são necessários, seja em organizações que prestam serviços sem fins lucrativos ou em instituições académicas que podem utilizá-los para aprimorar a educação e a formação. Além disso, trata-se de uma prática ecologicamente responsável, pois prolonga a vida útil dos equipamentos, reduzindo o desperdício eletrónico.

É importante garantir que os equipamentos doados estão em conformidade com regulamentos e padrões de segurança e que qualquer informação confidencial seja devidamente protegida ou excluída, o que garante que a doação seja segura e eficaz para todas as partes envolvidas.

### 3. Normas de Gestão de Ativos

A primeira abordagem normativa para a gestão de ativos, surgiu em 2004 com a PAS 55.

Em 2014, a família de normas ISO 55000, focada na gestão de ativos, foi estabelecida com o objetivo principal de definir os requisitos fundamentais para o desenvolvimento de um sistema de gestão de ativos eficiente.

#### 3.1. PAS 55

Uma das primeiras iniciativas na área de SGA surgiu em 2004 com a publicação da PAS 55, desenvolvida pelo *British Standards Institution* (BSI) em colaboração com o IAM. É uma norma britânica que fornece orientações para a gestão de ativos físicos desenvolvida para ajudar as organizações a melhorar a eficiência e eficácia na gestão dos seus ativos, abrangendo equipamentos, infraestruturas, instalações e outros elementos tangíveis de uma organização (15,16). A PAS 55 foi publicada em duas partes:

- Parte 1 (PAS 55-1) – Especificações para otimização da gestão de ativos físicos: Esta parte da PAS 55 estabelece os requisitos para um sistema de gestão de ativos direcionado para a gestão de ativos físicos e sistemas de ativos durante todo o seu ciclo de vida (1).
- Parte 2 (PAS 55-2) – Linhas de orientação para a aplicação da PAS 55-1: Esta parte fornece orientações sobre a implementação, manutenção e melhoria de um sistema de gestão de ativos e a sua coordenação com outros sistemas de gestão (17).

Em 2008, houve uma revisão abrangente dos documentos da PAS 55, impulsionada pelo crescente reconhecimento dos benefícios associados às melhores práticas de gestão de ativos. Essa revisão resultou na inclusão de novas definições e revisão das já existentes, incorporação de detalhes técnicos adicionais em várias áreas e introduzidas novas figuras e novos requisitos para uma representação mais clara e abrangente, fortalecendo ainda mais os padrões para a gestão otimizada de ativos (1).

A PAS 55 é um padrão abrangente composto por um conjunto de sete requisitos cruciais. Cada um desses requisitos fornece uma orientação específica e valiosa para a promoção de uma gestão de ativos de alto desempenho (1,17):

- Requisito 4.1. Requisitos Gerais: A organização deve estabelecer, documentar e manter um sistema de gestão de ativos em conformidade com a PAS 55, visando à melhoria contínua.
- Requisito 4.2. Política de gestão de ativos: a organização deve definir uma política de gestão de ativos coerente com os objetivos da organização
- Requisito 4.3. Estratégia, objetivos e planos de gestão de ativos: deve-se definir como os ativos contribuirão para atingir os objetivos da organização, estabelecer metas de desempenho específicas para os ativos e criar planos de ação para atingir essas metas.
- Requisito 4.4. Controlos para gestão de ativos: a organização deve alocar os recursos necessários e definir responsabilidades, consciencializar os colaboradores da implementação da norma, documentar todas as práticas e avaliar a gestão de risco.
- Requisito 4.5. Implementação do plano de gestão de ativos: a organização deve estabelecer e implementar processos para controlar os ativos durante todo o seu ciclo de vida.
- Requisito 4.6. Avaliação de desempenho e melhoria: a organização deve monitorizar a performance dos ativos, avaliar as suas falhas e incidentes e aplicar ações corretivas e preventivas para garantir a melhoria continua na gestão de ativos.
- Requisito 4.7. Revisão pela Gestão: deve-se rever periodicamente o sistema de gestão de ativos para avaliar o desempenho do sistema, a eficácia das políticas e estratégias de GA e a conformidade com os objetivos e requisitos estabelecidos.

Estes requisitos abordam questões essenciais que devem ser consideradas em todo o ciclo de vida dos ativos, ao auxiliar na estruturação de práticas de gestão de ativos que visam otimizar o desempenho, garantir a segurança e sustentabilidade dos ativos, bem como cumprir as metas e objetivos de uma organização (1,17).

Embora a PAS 55 seja uma norma britânica, as suas diretrizes foram amplamente adotadas em todo o mundo como um referencial para a gestão de ativos e, em 2014, a ISO introduziu um conjunto de normas que visam apoiar a implementação de um SGA que vieram a substituir a PAS 55, ao fornecer diretrizes e um vocabulário padronizado aplicáveis a todos os tipos de ativos. Essas normas foram desenvolvidas com o objetivo de estabelecer uma estrutura consistente e abrangente para a gestão efetiva dos ativos ao longo do seu ciclo de vida.

## **3.2. Família de Normas ISO 55000**

A família de normas ISO 55000, que se dedica à gestão de ativos, teve origem no ano de 2014. A ISO 55001, estabelece os requisitos essenciais para a criação de um sistema de gestão de ativos eficaz. Como complemento, as ISO 55000 e ISO 55002 abordam os termos e definições técnicos, fornecem diretrizes detalhadas para a implementação bem-sucedida do SGA e abordam a gestão de riscos associados aos ativos. O propósito fundamental destas normas é auxiliar as organizações na maximização do valor dos seus ativos e na melhoria do desempenho operacional ao alcançar uma gestão eficiente dos ativos ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Esta família de normas traduzida em 2016 para a língua portuguesa, divide-se em três documentos (6):

- NP ISO 55000:2016 - Gestão de Ativos. Visão geral, princípios e terminologia;
- NP ISO 55001:2016 – Gestão de Ativos. Sistemas de gestão – Requisitos;
- NP ISO 55002:2016 – Gestão de Ativos. Sistemas de gestão – Linhas de orientação para a aplicação da NP ISO 55001:2016.

Ao seguir estas normas, as organizações podem melhorar a tomada de decisões, otimizar o desempenho dos ativos e maximizar o valor obtido a partir deles. Além disso, as normas ISO oferecem uma base sólida para a gestão de riscos, garantindo a conformidade com requisitos legais e regulamentares, bem como a adoção de práticas sustentáveis.

### **3.2.1. NP ISO 55000:2016**

A norma NP ISO 55000:2016 fornece uma visão geral da família de normas ISO 55000, estabelecendo os princípios fundamentais e a terminologia essencial na área da gestão de ativos. Esta norma atua como um guia introdutório que descreve os conceitos e definições essenciais que sustentam o sistema de gestão de ativos, criando uma base sólida para uma compreensão profunda das práticas de gestão de ativos. Esta norma desempenha um papel fundamental na implementação bem-sucedida da NP ISO 55001:2016, ao oferecer clareza sobre o vocabulário e os princípios compartilhados, o que é crucial para garantir que todos os envolvidos na gestão de ativos dentro de uma organização compreendam os conceitos subjacentes. Portanto, a NP ISO 55000 é o ponto de partida lógico para qualquer organização que procura aprimorar a sua gestão de ativos e implementar eficazmente a série ISO 55000 (6,7).

A NP ISO 55000:2016 é dividida em três capítulos:

- O primeiro capítulo diz respeito ao âmbito da norma e fornece informações sobre o que será abordado no documento.

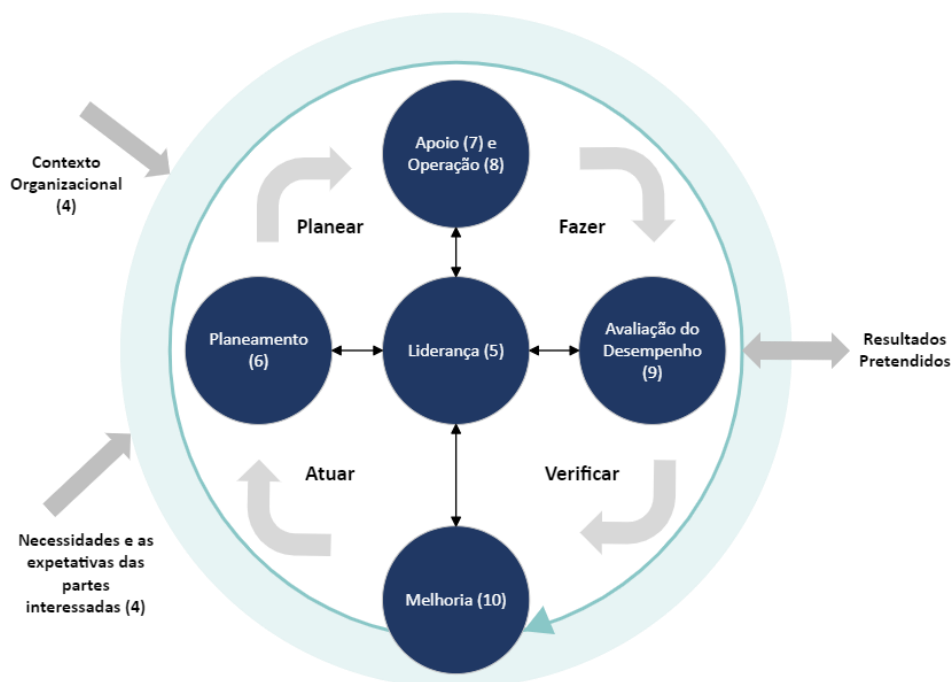
- O segundo capítulo faz uma introdução à gestão de ativos, aborda os seus benefícios e faz um resumo de cada requisito da NP ISO 55001:2016.
- O terceiro capítulo aborda a definição de todos os termos utilizados, os termos gerais, os termos relacionados com ativos, os termos relacionados com gestão de ativos e, por fim, os termos relacionados com sistema de gestão de ativos.

Esta estrutura facilita na compreensão progressiva dos conceitos e requisitos, fornecendo uma introdução à gestão de ativos, através da definição do vocabulário comum necessário para a aplicação das normas na prática.

### 3.2.2. NP ISO 55001:2016

A NP ISO 55001:2016 é composta por dez requisitos, que podem ser divididos em duas partes distintas. Os requisitos de um a três são secções breves e independentes. O requisito 1 trata dos objetivos da norma, o requisito 2 refere-se às referências normativas e o requisito 3 aborda os termos e definições, todos eles remetem para a NP ISO 55000:2016 para obter informações mais detalhadas. Essas secções introdutórias estabelecem a base conceitual e terminológica para a compreensão da restante da norma.

A partir do requisito 4 até ao requisito 10, são apresentados os requisitos mais abrangentes e específicos que devem ser cumpridos para uma efetiva gestão de ativos, que podem ser abordados pelo método iterativo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*), como é possível verificar pela **Figura 6 - PDCA - Princípio de operação da NP ISO 55001:2016 (18)** Figura 6 (18).



**Figura 6 - PDCA - Princípio de operação da NP ISO 55001:2016 (18).**

A abordagem PDCA é um ciclo de melhoria contínua amplamente utilizado em gestão e qualidade. A sigla PDCA representa quatro etapas sequenciais:

- Planear – nesta fase é necessário estabelecer os objetivos e processos necessários para alcançar os resultados desejados o que corresponde ao requisito 6, planeamento.
- Fazer – colocar em prática as políticas de gestão de ativos definidas, desenvolvido ao longo dos requisitos 7 e 8, apoio e operacionalização, respetivamente.
- Verificar – ao considerar as mudanças efetuadas no ponto anterior, é necessário fazer uma avaliação da eficácia das ações efetuadas, o que vai ao encontro do requisito 9, avaliação do desempenho.
- Atuar – com base na análise de resultados pode ser necessário efetuar ações corretivas ou preventivas para manter um processo de melhoria continua, o que pode envolver ajustes no plano de ação original ou a implementação de mudanças adicionais para otimizar o processo, o que corresponde ao requisito 10, melhoria.

O requisito 4, que aborda o "Contexto da Organização", e o requisito 5, referente à "Liderança", não devem ser vistos como etapas isoladas, mas sim como partes integrantes de todo um sistema coeso. Por um lado, o contexto da organização recebe constantemente novos *inputs* fruto da melhoria continua, por outro lado, a liderança tem um papel ativo na implementação de todos os requisitos da norma ISO 55001.

### **3.2.3. NP ISO 55002:2016**

A NP ISO 55002:2016 desempenha um papel fundamental dentro da família de normas ISO 55000, ao atuar como um guia abrangente para ajudar as organizações a implementar com sucesso um sistema de gestão de ativos em conformidade com os requisitos estipulados na NP ISO 55001:2016. Nesse contexto, a NP ISO 55002:2016 fornece uma estrutura sólida e diretrizes detalhadas que orientam as organizações no desenvolvimento, implementação e manutenção eficaz de seus sistemas de gestão de ativos. Esta norma concentra-se em aspetos práticos e operacionais, auxiliando as organizações a traduzirem os princípios da gestão de ativos estabelecidos nos requisitos da NP ISO 55001:2016, em ações concretas.

O seu objetivo é esclarecer os passos necessários para desenvolver um sistema de gestão de ativos robusto, alinhado com as metas e necessidades específicas da organização, otimizar a eficiência na gestão de ativos e ajudar as organizações a tirar o máximo proveito dos seus ativos físicos.

## 4. Caso de estudo – SGA do HLAM

Este caso de estudo visa explorar a implementação da NP ISO 55001:2016 no Hospital Lusíadas Amadora, destacando os desafios e benefícios dessa certificação. A NP ISO 55001:2016 é uma norma focada na gestão de ativos, e a sua aplicação num hospital é particularmente relevante devido à importância crítica dos equipamentos médicos e infraestrutura na prestação de cuidados de saúde de qualidade.

### 4.1. A organização – Hospital Lusíadas Amadora

O Hospital Lusíadas Amadora foi adquirido pelo Grupo Lusíadas no final de 2016. Este estabelecimento prestador de cuidados de saúde é constituído por 4 edifícios interligados entre si, desde o edifício A ao edifício D, como se verifica na Tabela 1, e encontra-se registado e licenciado nos termos e para os efeitos do Decreto-Lei n.º 127/2014 de 22 de agosto pela ERS com o número E129708, detendo a licença de funcionamento número 11546/2016 (19).

Tabela 1 - Esquema de edifícios do HLAM.

	Edifício A	Edifício B	Edifício C	Edifício D
Piso 4	Administração			Estomatologia, Auditório
Piso 3	Internamento			Gabinetes Administrativos
Piso 2	UCPA / Recobro	Bloco Operatório	Gabinetes Administrativos	Internamento, Estudo do Sono
Piso 1	Consultórios	Esterilização	Ginecologia / Obstetrícia	Consultórios
Piso 0	Receção, UAU	Exames Especiais	Entrega de exames	Oftalmologia, Pediatria
Piso - 1	Imagiologia	Cardiologia		Armazém
Piso - 2	Estacionamento Privado			Estacionamento
Piso - 3	Estacionamento Privado			Estacionamento
Piso - 4				Estacionamento
Piso - 5				Oncologia / Radioterapia

Esta unidade está inserida num dos maiores grupos europeus de saúde privada, a Vivalto Santé, e destaca-se pela vasta gama de serviços médicos praticados, incluindo cardiologia, oncologia, neurologia, ginecologia e obstetrícia, cirurgia geral, cirurgia de especialidades, serviços clínicos dedicados ao tratamento de doenças oncológicas, bem como uma vasta gama de exames de diagnóstico onde se pode contar com exames de radiologia, ecografia, mamografia, ortopantomografia, osteodensitometria, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

O HLAM está localizado na Amadora, um município com proximidade geográfica à capital, caracterizado por ser a região com maior densidade populacional do país com 7 210 habitantes por km<sup>2</sup>, segundo os censos realizados em 2021 (20).

Dos seus 171 454 habitantes, 14,2% são jovens com menos de 15 anos e 22,2% são idosos com mais de 65 anos, o que se traduz numa população envelhecida com um índice de envelhecimento de 156,4 idosos por cada 100 jovens. Estes dados são um reflexo do paradigma nacional onde a taxa de natalidade é cada vez menor e a esperança média de vida tem vindo a aumentar ao longo dos anos. Nesse sentido, há uma necessidade crescente de prestar serviços de saúde e cuidados especializados para atender às necessidades da população idosa bem como a adaptação de infraestruturas acessíveis (20).

## **4.2. Direção de Manutenção e Engenharia Clínica**

A Direção de Manutenção e Engenharia Clínica é um dos serviços de gestão operacional que suporta a atividade da prestação de cuidados de saúde, seguindo as linhas de orientação, missão, visão e valores defendidas pelo grupo Lusíadas Saúde. O SMEC divide-se em duas vertentes, a manutenção de infraestruturas e manutenção dos equipamentos médicos, sendo da sua responsabilidade (8):

- Garantir o correto funcionamento da tecnologia que suporta a atividade da organização, minimizando as falhas e o seu impacto;
- Monitorizar e gerir o *stock* de acessórios dos EM;
- Garantir a implementação e cumprimento dos requisitos normativos e legais no âmbito da gestão de infraestruturas e tecnologia médica;
- Inventariar os novos equipamentos rececionados no Hospital Lusíadas Amadora;
- Auxiliar no processo de aquisição de tecnologia médica;
- Efetuar pedido de abate de equipamentos;

- Planear as manutenções preventivas efetuadas pela equipa residente ou, quando aplicável, pelo fornecedor subcontratado;
- Efetuar pedidos de manutenções corretivas aos fornecedores dos respetivos equipamentos.

O SMEC utiliza um software de gestão da manutenção fornecido por um fornecedor externo, uma plataforma de pedidos de intervenção e gestão de inventário que permite uma gestão eficaz dos ativos. Este software é uma solução que abrange o ciclo de vida dos ativos, desde o seu registo na plataforma até à análise e tomada de decisões com base no histórico do respetivo ativo, o que contribui para a gestão eficaz de recursos. Como tal, esta plataforma permite:

- Criar ativos de modo a armazenar todos EM e os respetivos dados;
- Aceder ao histórico de cada equipamento de modo a visualizar todas as intervenções que determinado EM esteve sujeito;
- Anexar ficheiros agregados a um EM de forma a poder consultar os relatórios das intervenções;
- Lançamento mensal das manutenções preventivas previstas;
- Criar pedidos de trabalho que são automaticamente associados a uma Ordem de Trabalho (OT).

A eficácia destas funcionalidades reforça a importância de um software de gestão de ativos na otimização da GA. A capacidade de criar, monitorizar e localizar ativos, bem como de agendar manutenções preventivas e registar intervenções passadas, contribui significativamente para a redução de custos, aumento da eficiência e aumento da vida útil dos ativos.

Sempre que um equipamento necessitar de ser intervencionado, a pessoa responsável pelo serviço ou outra designada, deve comunicar a falha através do portal de manutenção, relatando quaisquer problemas identificados no equipamento. No anexo I é possível observar o fluxograma do Procedimento de requisição de manutenção corretiva.

No preenchimento do pedido de intervenção deve-se identificar o número do ativo do EM que está associado a uma localização, uma descrição da anomalia detetada e o grau de criticidade de acordo com as seguintes definições:

- Emergente: situações que colocam em causa a vida e segurança dos utilizadores;
- Urgente: situações que implicam a paragem do serviço;
- Normal: situações que implicam a indisponibilidade do EM;

- Baixa prioridade: situações que não se enquadram nas definições descritas em cima.

### 4.3. Descrição do caso de estudo

O presente caso de estudo constitui uma análise detalhada da implementação da NP ISO 55001:2016 no Hospital Lusíadas Amadora, o que representa um marco significativo na área de gestão de ativos em ambiente de prestação de cuidados de saúde.

Conforme já abordado anteriormente, a NP ISO 55001:2016, é uma norma dedicada à gestão de ativos, que surge como uma ferramenta estratégica para aprimorar o desempenho dos ativos, mitigar custos operacionais e assegurar um ambiente seguro tanto para os pacientes quanto para os colaboradores. Este contexto torna-se particularmente relevante ao ser aplicado a um hospital, onde a qualidade dos cuidados de saúde prestados está intrinsecamente ligada à funcionalidade dos EM e à integridade da infraestrutura física. A gestão eficaz de ativos em instalações hospitalares tem, portanto, um impacto direto na segurança e no bem-estar dos pacientes, bem como na eficiência operacional da instituição.

Através deste estudo, pretende-se explorar profundamente os desafios enfrentados pelo hospital pré-implementação da NP ISO 55001:2016, as etapas cruciais do processo de implementação, os resultados tangíveis obtidos após a adoção da norma e, finalmente, oferecer uma reflexão abrangente sobre as implicações e lições aprendidas. Esta pesquisa tem como objetivo contribuir para o entendimento mais amplo da gestão de ativos na área da saúde e fornecer *insights* valiosos para outras instituições de assistência médica que procuram otimizar as suas operações e aprimorar a qualidade dos serviços prestados por meio de padrões de gestão internacionalmente reconhecidos.

O caso de estudo em questão visa atingir uma série de objetivos detalhados, com o intuito de analisar a implementação da NP ISO 55001:2016 em contexto hospitalar. Esses objetivos podem ser definidos por:

- Avaliar a Necessidade de Implementação: O primeiro objetivo é avaliar por que o hospital sentiu a necessidade de implementar a NP ISO 55001:2016. O que envolve a identificação de problemas ou desafios existentes na gestão de ativos que levaram à procura por um padrão de gestão reconhecido internacionalmente.
- Analisar os Desafios Iniciais: Investigar e descrever os desafios enfrentados pela instituição antes da implementação da NP ISO 55001:2016. Isso inclui questões relacionadas com a manutenção, segurança, eficiência operacional e custos associados aos ativos.

- Explorar o Processo de Implementação: Compreender e detalhar as etapas e o processo de implementação da NP ISO 55001:2016 no hospital, o que envolve a documentação de como a equipa de gestão do hospital planeou, executou e monitorizou a transição para a nova abordagem de gestão de ativos.
- Analisar os Benefícios Obtidos: Avaliar e quantificar os benefícios tangíveis alcançados após a implementação da NP ISO 55001:2016. O que inclui a redução de custos operacionais, melhoria da segurança dos pacientes e colaboradores, otimização do desempenho dos ativos e qualquer impacto financeiro positivo.
- Considerar os Desafios Posteriores: Identificar quaisquer desafios ou obstáculos que surgiram após a implementação da norma e como a organização lida com eles. Isso pode incluir questões de conformidade contínua, adaptação a mudanças nas condições do hospital e atualizações necessárias nos procedimentos.
- Identificar Lições e Recomendações: Com base na experiência do hospital, fornecer lições aprendidas e recomendações para as restantes instituições de assistência médica do grupo que considerem a implementação da NP ISO 55001:2016.
- Aprimorar a Qualidade dos Cuidados de Saúde: Em última análise, o objetivo mais amplo deste estudo é contribuir para a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados pelo hospital, assegurando que os ativos críticos funcionem de forma eficaz e segura para o benefício dos pacientes e da organização como um todo.

#### **4.4. Certificação de um sistema de gestão de ativos**

Para alcançar a certificação de um sistema de gestão de ativos, é imperativo desenvolver um processo metódico de análise e implementação dos requisitos contidos na norma. Isso envolve a elaboração de ações precisas e adaptadas a cada requisito, garantindo que todas as diretrizes da norma sejam rigorosamente seguidas.

##### **4.4.1. Requisito 4 – Contexto da Organização**

Ao implementar a NP ISO 55001:2016, é essencial que a organização identifique e defina claramente o seu contexto, levando em consideração os contributos, preocupações e expectativas das partes interessadas.

O requisito 4 da norma – Contexto da organização – desempenha um papel fundamental como ponto de partida para a norma ao exigir uma análise cuidadosa do contexto

do sistema de gestão de ativos e a sua compatibilidade com a estratégia organizacional. É essencial identificar como a organização se enquadra no seu ambiente, tendo em conta quer fatores internos quer fatores externos, bem como quaisquer leis e regulamentos pertinentes em vigor no país (18). Além disso, é crucial identificar e envolver a alta administração e a equipa de gestão, bem como as restantes partes interessadas, tanto internas quanto externas, que estão relacionadas com o sistema de gestão de ativos (7). Essa abordagem holística permitirá uma compreensão abrangente do contexto organizacional e facilitará a tomada de decisões informadas e alinhadas com as diretrizes da norma. Este requisito divide-se em quatro alíneas, conforme indica a tabela 2.

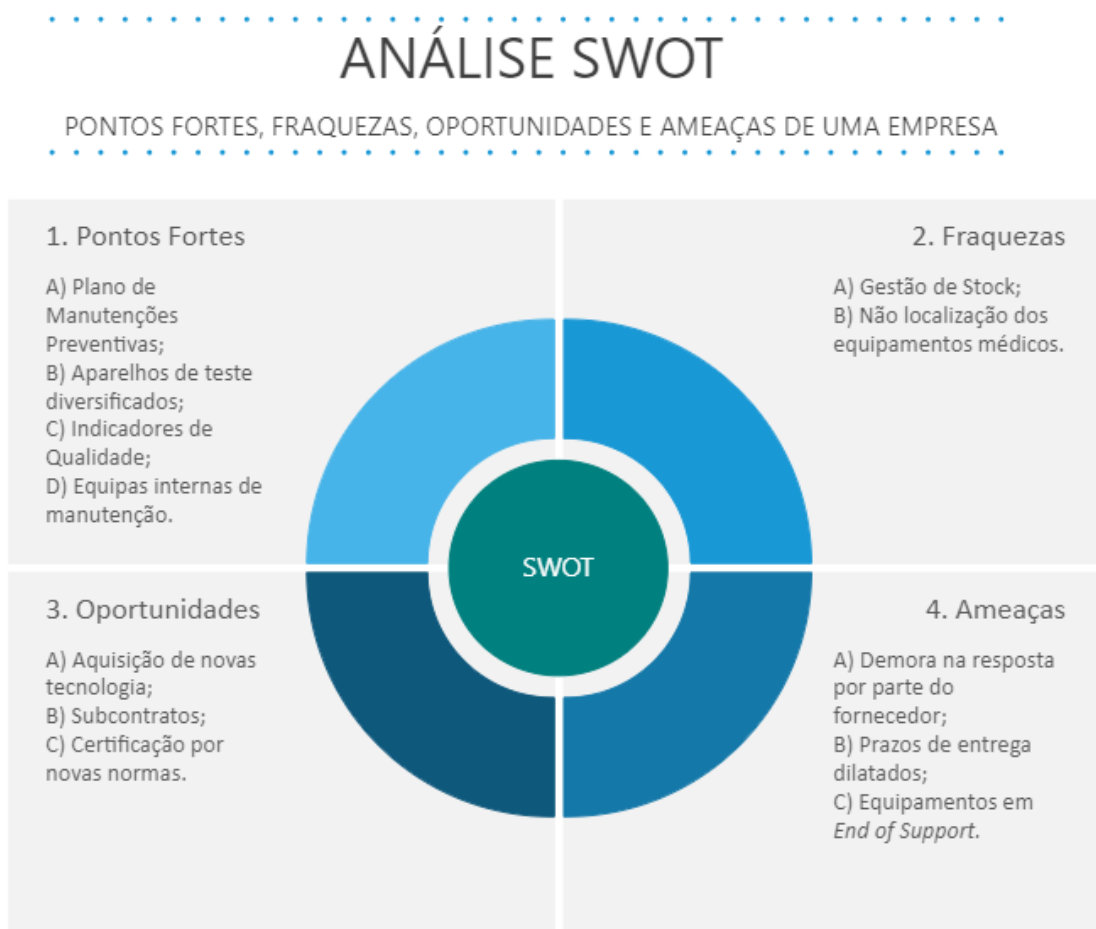
**Tabela 2** – Plano de Ações para Requisito 4 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO	AÇÕES	
<b>Requisito 4</b> Contexto da Organização	4.1	Compreender a organização e o seu contexto;	Efetuar Análise SWOT
	4.2	Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas;	Determinar partes interessadas para o SGA
	4.3	Determinar o âmbito do sistema de gestão de ativos	Identificar, localizar e classificar os Ativos físicos
	4.4	Sistema de gestão de ativos;	Elaborar o SAMP

Para realizar a análise do requisito 4, alínea 4.1 da norma – Compreender a organização e o seu contexto, pode-se recorrer à Análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) que é uma ferramenta de gestão amplamente utilizada e valiosa para enquadrar rapidamente uma organização. O resultado da matriz permite analisar tanto o ambiente interno quanto o externo da organização, ao identificar e compilar as forças e fraquezas internas, bem como as ameaças e oportunidades externas. Ao considerar os aspetos internos, a análise SWOT permite uma avaliação das capacidades, recursos e vantagens competitivas da organização.

Por outro lado, ao analisar os fatores externos, a matriz auxilia na identificação de tendências do mercado, diferentes abordagens e procedimentos da concorrência e outras variáveis que podem afetar o desempenho e a estratégia da organização.

Na Figura 7, é possível observar os pontos fortes, as fraquezas, as oportunidades e ameaças do Hospital Lusíadas Amadora identificados pela aluna, em relação à gestão de ativos tendo em conta a experiência profissional.



**Figura 7** - Análise SWOT relativa à gestão de ativos no HLAM.

Os **pontos fortes** desta análise SWOT passam por:

- 1. A) Plano de Manutenções Preventivas (PMP) bem estruturado: A presença de um plano de manutenções preventivas bem estruturado é um dos maiores trunfos na gestão de ativos hospitalares. Isso significa que os equipamentos médicos críticos estão sujeitos a manutenções regulares, minimizando a probabilidade de falhas inesperadas que poderiam impactar negativamente os pacientes. Existe o plano de manutenções preventivas externo em que as MP são realizadas por um fornecedor subcontratado, normalmente o próprio fornecedor do equipamento, e o plano de manutenções preventivas interno em que as MP são realizadas pela equipa de electromedicina do hospital.

O PMP interno permite organizar as manutenções preventivas mensalmente de acordo com a tipologia de equipamentos. No Anexo II, é possível observar como se distribuem as manutenções preventivas realizadas pela equipa interna ao longo do ano, bem como a sua periodicidade, onde “A” significa anual e “S” semestral.

- 1. B) Aparelhos de teste diversificados: A diversidade de aparelhos de teste calibrados disponíveis permite que seja a equipa interna de electromedicina do hospital a realizar diagnósticos precisos e eficazes aos equipamentos, o que possibilita reduzir os custos de subcontratos e aumentar a eficácia de cumprimento do PMP tendo em conta a maior disponibilidade para agilizar o agendamento com o serviço em que o equipamento se encontra.

Na tabela 3, é possível verificar todos os equipamentos de teste utilizados pela equipa interna de electromedicina do HLAM para realizar as manutenções preventivas aos respetivos equipamentos médicos identificados na coluna “Testes Funcionais”. A MP realizada a cada EM deve seguir rigorosamente o respetivo procedimento.

**Tabela 3** - Lista de Equipamentos de Teste

EQUIPAMENTO DE TESTES	TESTES FUNCIONAIS A EM
SEGURANÇA ELÉTRICA	De acordo com as normas IEC 62353
ANALISADOR DE INFUSÃO	Seringas infusoras e bombas infusoras
ANALISADOR DESFIBRILHADORES	Desfibrilhadores
SIMULADOR SINAIS VITAIS	Monitores de sinais vitais, Equipamento de tensão arterial, Eletrocardiógrafo, Mapa
ANALISADOR ELETROCIRURGIA	Eletrobisturi
TACÓMETRO	Centrífuga, Passadeira
SIMULADOR ULTRA-SONS	Equipamento de terapia combinado
REGISTADOR DE TEMPERATURA E HUMIDADE	Frigoríficos, Estufas
MASSAS CALIBRADAS 2 A 20KG	Balança, Balança neonatal
LUXÍMETRO	Candeeiros Cirúrgicos
EQUIPAMENTO DE PRESSÕES	Aspiradores de secreções, Garrote
SIMULADOR FETAL	Cardiotocógrafos

- 1. C) Análise de indicadores de qualidade: A capacidade de analisar indicadores de qualidade é um ponto forte significativo, tendo em conta que não garante apenas que os indicadores estão a ser realizados, mas também estão a ser controlados o que auxilia na melhoria contínua dos processos hospitalares e pode ser usado para demonstrar conformidade com padrões regulamentares e normas da qualidade, o que é vital para a reputação do hospital.
- 1. D) Equipa interna de manutenção: o facto de haver uma equipa interna de electromedicina permite dar uma resposta rápida a solicitações de manutenção corretiva. Esta equipa está familiarizada com os equipamentos médicos específicos

utilizados na instituição, o que lhes permite identificar e solucionar problemas eficientemente.

As **fraquezas** identificadas foram:

- 2. A) Gestão de *stocks*: A ineficácia da gestão de *stocks* representa uma fraqueza crítica na gestão de ativos hospitalares, o que pode levar à falta de materiais essenciais ou ao excesso de *stock*, ambos os quais podem resultar em desperdício de recursos e afetar a continuidade do atendimento ao paciente.

Durante os procedimentos de manutenção, sejam eles planeados, como as manutenções preventivas, ou não planeados, como as manutenções corretivas, é frequente a necessidade de substituir diversos componentes ou acessórios. Essa substituição é essencial para garantir a eficácia e a confiabilidade dos equipamentos médicos e sistemas hospitalares (2).

A gestão de *stock* desempenha um papel crucial nesse cenário. Ao manter um *stock* organizado e eficiente, é possível estabelecer níveis de reserva mínima e máxima para diferentes tipos de acessórios e componentes. Esta prática ajuda a evitar situações de escassez de material, que poderiam atrasar procedimentos ou interromper o atendimento aos clientes e, ao mesmo tempo, evita o excesso de *stock*, o que poderia resultar em custos desnecessários.

Além disso, a gestão de *stock* permite calcular o *stock* de segurança necessário com base nos prazos de entrega estabelecidos pelos fornecedores e na velocidade de consumo dos itens em questão. Nesse sentido, se houver atrasos na entrega de algum material, o hospital ainda terá *stock* suficiente para manter a operação sem interrupções (2,3).

A Figura 8 exemplifica a prática da gestão de *stock* ideal evidenciando a relação entre as reservas mínimas, máxima e de segurança.

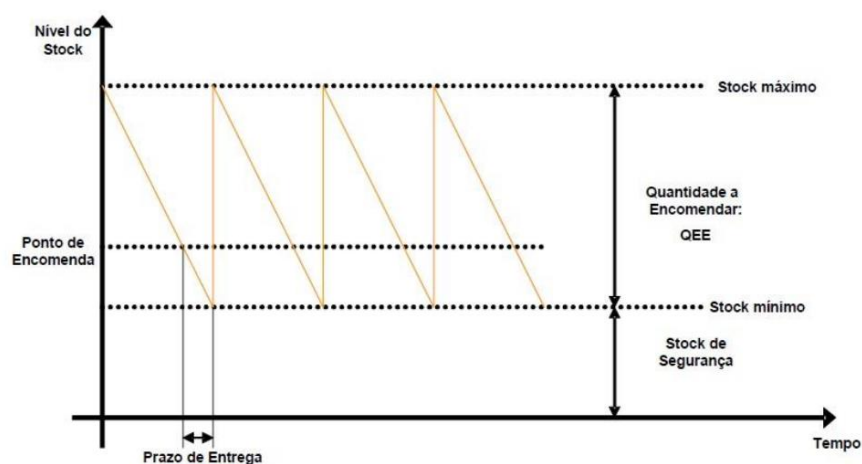


Figura 8 - Modelo de gestão de *stock* (3).

A gestão de *stock* desempenha um papel vital na manutenção eficaz dos ativos hospitalares ao assegurar que os componentes e acessórios necessários estão disponíveis quando necessário, ao contribuir para a eficiência operacional e garantir a segurança do paciente. Portanto, é essencial que os hospitais adotem práticas de gestão de *stock* cuidadosas e eficazes para garantir um atendimento médico contínuo e de alta qualidade.

- 2. B) Não localização de equipamentos médicos: por vezes, durante a realização de manutenções preventivas, não é possível identificar a localização dos equipamentos, o que significa que pode haver equipamentos em utilização na UH sem manutenção preventiva.

As **oportunidades** identificadas na análise SWOT são:

- 3. A) Aquisição de novas tecnologias: A oportunidade de adquirir novas tecnologias pode melhorar os diagnósticos, acelerar os tratamentos, aumentar a satisfação dos pacientes e, principalmente, substituir os equipamentos obsoletos que já não vão ao encontro das necessidades atuais.

Perante a necessidade de adquirir equipamentos críticos de alto custo, cuja manutenção requer contratos de assistência técnica especializada, é fundamental realizar uma análise criteriosa segundo as ponderações que se verificam na Tabela 4.

Esta análise conta com 30% para a avaliação técnica do equipamento com uma ponderação de 60% para as características técnicas do EM de acordo com o pretendido, uma ponderação de 20% para a qualidade na prestação de serviços do fornecedor de acordo com a sua avaliação do ano anterior e com a opinião da equipa clínica que irá utilizar o equipamento também com uma ponderação de 20%.

Os restantes 70% são exclusivos do *Total Cost of Ownership* (TCO), ou Custo Total da Propriedade, em português. Isto é, devem ser considerados tanto os custos de aquisição do equipamento como também o contrato de assistência técnica durante todo o tempo de vida útil do equipamento.

**Tabela 4** - Ponderação para compra de equipamentos.

Ponderação para compra de equipamentos	30%	Caraterísticas do Equipamento	60%
		Assistência Técnica	20%
		Opinião do Clínico	20%
	70%	TCO	100%

- 3. B) Existência de subcontratos: A possibilidade de estabelecer subcontratos oferece flexibilidade na gestão de ativos, permitindo que o hospital aproveite a experiência de terceiros especializados em manutenção tendo em conta a especificidade de certos equipamentos como os de emissão de radiação ionizante, ecógrafo, ressonância magnética, estações de anestesia, entre outros.
- 3. C) Certificação por novas normas: A procura pela certificação de conformidade com novas normas é uma oportunidade para aprimorar a qualidade dos serviços prestados e demonstrar o compromisso com os mais altos padrões de segurança e eficiência.

Por fim, em relação às **ameaças**, é possível destacar:

- 4. A) Demora na resposta por parte do fornecedor: A ameaça de demora na resposta por parte dos fornecedores pode impactar negativamente a operação hospitalar, especialmente quando se trata de reparações urgentes que inviabilizam a utilização do equipamento.
- 4. B) Prazos de entrega dilatados: Prazos de entrega alargados podem resultar na inutilização de um equipamento médico quer por falta de acessórios, quer por falta de material para reparação de um equipamento.
- 4. C) Equipamentos em *End of Support* (EOS): sendo o HLAM uma unidade hospitalar muito antiga, o seu parque de equipamentos possui EM muito antigos que se encontram em EOS, ou seja, o fornecedor já não garante peças nem suporte técnico. Este parque de equipamentos tem sido renovado desde que o grupo Lusíadas adquiriu a antiga Clínica de Santo António, atual HLAM.

Em relação à alínea 4.2 da norma – Compreender as necessidades e expetativas das partes interessadas, é necessário começar por definir quais as partes interessadas à GA e, de seguida, caracterizar as respetivas necessidades e expetativas, tal como se pode observar na Tabela 5.

**Tabela 5** - Partes interessadas.

Partes Interessadas		Necessidades	Expetativas	Métodos de comunicação
<b>Internas</b>	<b>Acionistas</b>	Boa imagem para o exterior;	Redução de Custos; Aumento das receitas.	Reuniões; Visitas presenciais.
	<b>Administração</b>	Boa imagem para o exterior; Bom ambiente interno.	Redução de Custos; Aumento das receitas; Tempo de paragem de EM reduzido.	Reuniões recorrentes planeadas.
	<b>Engenharia Clínica</b>	Análise da gestão eficaz dos ativos.	Substituição de equipamentos obsoletos; Tempo de paragem de EM reduzido.	Reuniões; E-mail; Plataforma de pedido, GLOSE.
	<b>Manutenção</b>	Planos de manutenção preventiva; Equipamentos eficazes.	Melhor desempenho dos equipamentos.	Reuniões; E-mail; Plataforma de pedido, GLOSE; Plataforma de incidentes.
	<b>Equipa de Enfermagem</b>	Prestação de cuidados de Saúde; Equipamentos eficazes e confiáveis.	Substituição de equipamentos obsoletos; Tempo de paragem de EM reduzido.	Reuniões; E-mail; Plataforma de pedido, GLOSE; Plataforma de incidentes.
	<b>RH</b>	Colaboradores especializados; Bom ambiente interno.	Melhores condições de trabalho; Menos acidentes de trabalho.	Plano de formação; E-mail; Reclamações informais.

**Tabela 5** - Partes interessadas (cont.).

Partes Interessadas		Necessidades	Expetativas	Métodos de comunicação
<b>Internas</b>	<b>Financeira</b>	Identificar ativos;	Abate de equipamento já amortizados; Pagamento de faturas dentro do prazo.	Reuniões; E-mail.
	<b>Procurement</b>	Negociação de CAPEX e OPEX.	Redução de custos.	Reuniões; E-mail; Plataforma de pedidos de aquisição.
	<b>Compras</b>	Emissão de notas de encomenda.	Receção do material dentro do prazo de entrega.	Reuniões; E-mail; Plataforma de pedidos de aquisição.
	<b>Qualidade</b>	Processos eficazes e conformes.	Novas certificações; Melhoria continua na qualidade dos serviços.	Revisão pela gestão; Reuniões; E-mail; Plataforma de incidentes; Procedimentos internos.
<b>Externas</b>	<b>Cliente</b>	Realização do exame em tempo adequado; Profissionalismo / confidencialidade.	Bom atendimento; Equipamentos eficazes e seguros; Conforto.	Questionário de satisfação; Livro de reclamações.
	<b>Entidades Externas (DGS; ERS)</b>	Cumprimento da Legislação.	Cumprimento da Legislação.	Inspeções e auditorias; Comunicações; Legislação.
	<b>Subcontratados</b>	Garantir processos de qualidade e excelência.	Tempo de resposta rápido; Eficiência nas intervenções.	E-mail; Reuniões; Reclamações informais.

Para dar resposta à alínea 4.3 da norma – Determinar o âmbito do SGA, deve-se determinar o portefólio de ativos físicos que estão abrangidos nesta fase inicial de estudo da implementação da norma. Como tal, decidiu-se incluir apenas os equipamentos médicos emissores de radiação ionizante presentes no HLAM.

É de extrema importância inventariar todos os novos equipamentos que chegam à UH para manter um registo atualizado com toda a informação necessária sobre o EM e facilitar a sua gestão, planeamento das manutenções preventivas e agendamento de reparações. Todo o processo da inventariação é da responsabilidade do SMEC. Assim sendo, a cada equipamento corresponde uma etiqueta com um número de ativo que é registado na plataforma de gestão de ativos com todos os dados relevantes do equipamento: nota de

encomenda, descrição, marca, modelo, número de série, fornecedor, localização, garantia, data de instalação, data de fabrico e data das MP, quando aplicável. Desde modo, é possível localizar e identificar facilmente cada EM, bem como, ter uma noção de todos os equipamentos existentes no hospital.

O número de inventário de cada equipamento médico segue uma codificação específica organizado por família e subfamília, seguido de 4 números que aumentam sequencialmente, como se verifica no anexo III. Nesse sentido, identificou-se na Tabela 6 todos os ativos considerados nesta fase inicial para o SGA.

**Tabela 6** - EM emissores de radiação ionizante.

Nº. Ativo	Designação do Ativo	Marca	Modelo	Serviço
EMDIRX0642	RAIO-X PORTÁTIL	CARESTREAM	DRX R-1	Imagiologia
EMDIRX0837	RAIO-X TELECOMANDADA	PHILIPS	COMBIDIAGNOST R90	Imagiologia
EMDIRX0838	RAIO-X CONVENCIONAL	PHILIPS	DIGITAL DIAGNOSTIC 4	Imagiologia
EMDITC0894	TAC	PHILIPS	INGENUITY CORE 128	Imagiologia
EMDITC0895	TAC	SIEMENS	SOMATON EMOTION 16	Imagiologia
EMDIMM0738	MAMÓGRAFO	FUJIFILM	FDR 3500 DRLH	Imagiologia
EMDIOS1552	OSTEODENSITÓMETRO	HOLOGIC	HORIZON WI	Imagiologia
EMDIII0226	INTENSIFICADOR DE IMAGEM	GE HEALTHCARE	BRIVO OEC 785	Bloco operatório
EMDIII0227	INTENSIFICADOR DE IMAGEM	PHILIPS	ZENITION 70	Bloco operatório
EMDIRX1163	RAIO X INTRAORAL	CARESTREAM	CS 2100	Estomatologia
EMDIRX1438	RAIO X INTRAORAL	CARESTREAM	CS1200	Estomatologia
EMDIRX1439	RAIO X INTRAORAL	CARESTREAM	CS1200	Estomatologia
EMDIRX1440	RAIO X INTRAORAL	CARESTREAM	CS1200	Estomatologia
EMDIOR1152	ORTOPANTOMÓGRAFO - CBCT	NEWTOM	GIANO HR	Estomatologia
EMDTRD0823	ACELERADOR LINEAR	VARIAN	CLINAC 2100 C/D	Radioterapia

Os equipamentos médicos emissores de radiação X desempenham um papel fundamental na prática médica, pois podem ser utilizados tanto para fins de diagnóstico quanto para fins terapêuticos. Para diagnóstico, esses equipamentos produzem imagens radiográficas detalhadas que auxiliam os médicos na avaliação de condições médicas, como fraturas ósseas, infeções e tumores. Por outro lado, em aplicações terapêuticas, tratar certas patologias como o cancro através da radioterapia, direcionando a radiação para células cancerígenas específicas, com o intuito de destruí-las ou controlar o seu crescimento. Essa versatilidade torna os equipamentos emissores de raios-X uma ferramenta valiosa na medicina, contribuindo para diagnósticos precisos e tratamentos eficazes.

Os equipamentos emissores de radiação ionizante desempenham um papel crítico na segurança dos pacientes e dos utilizadores, exigindo revisões periódicas e análises minuciosas dos potenciais modos de falha. Nesse sentido, esta avaliação torna-se essencial para manter a segurança e a eficácia contínua do equipamento médico, garantindo que ele opera de acordo com os padrões mais elevados de segurança durante a utilização clínica. A realização dessas análises permite identificar possíveis falhas e implementar medidas corretivas e preventivas que salvagam tanto os pacientes quanto os profissionais de saúde, assegurando a confiabilidade dos procedimentos médicos envolvendo radiação ionizante.

A Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA) teve origem nos Estados Unidos da América em 1949 e representa um dos métodos mais preeminentes empregados para estimar o desempenho ou confiabilidade de um ativo (2). Esta metodologia proporciona uma abordagem sistemática na identificação do modo de falha, a sua potencial causa e as consequências associadas, abarcando o impacto sobre o meio ambiente, equipamento, produto ou indivíduos. É considerada uma abordagem indutiva, uma vez que viabiliza a análise detalhada de cada componente de um sistema, avaliando os diversos modos de falha suscetíveis de ocorrer, as suas origens e os efeitos no funcionamento e na segurança de todo o sistema. A aplicação da FMEA resulta na obtenção de uma visão abrangente dos modos de falha com efeitos importantes ao nível da severidade, capacidade de deteção, manutibilidade e impacto na segurança global do sistema.

A FMEA aplica o método do Número de Prioridade de Risco (RPN), ou índice de criticidade, para determinar o risco associado aos modos de falha identificados. A utilização RPN desempenha um papel crucial na análise e priorização de componentes durante o processo de implementação de ações corretivas. Para atingir esse objetivo, utilizam-se escalas específicas, que variam de 1 a 10, para avaliar minuciosamente diversos fatores que compõem o risco. Esses fatores incluem a severidade dos impactos das falhas, a probabilidade de deteção precoce de cada causa de falha e a probabilidade de ocorrência de cada causa de falha.

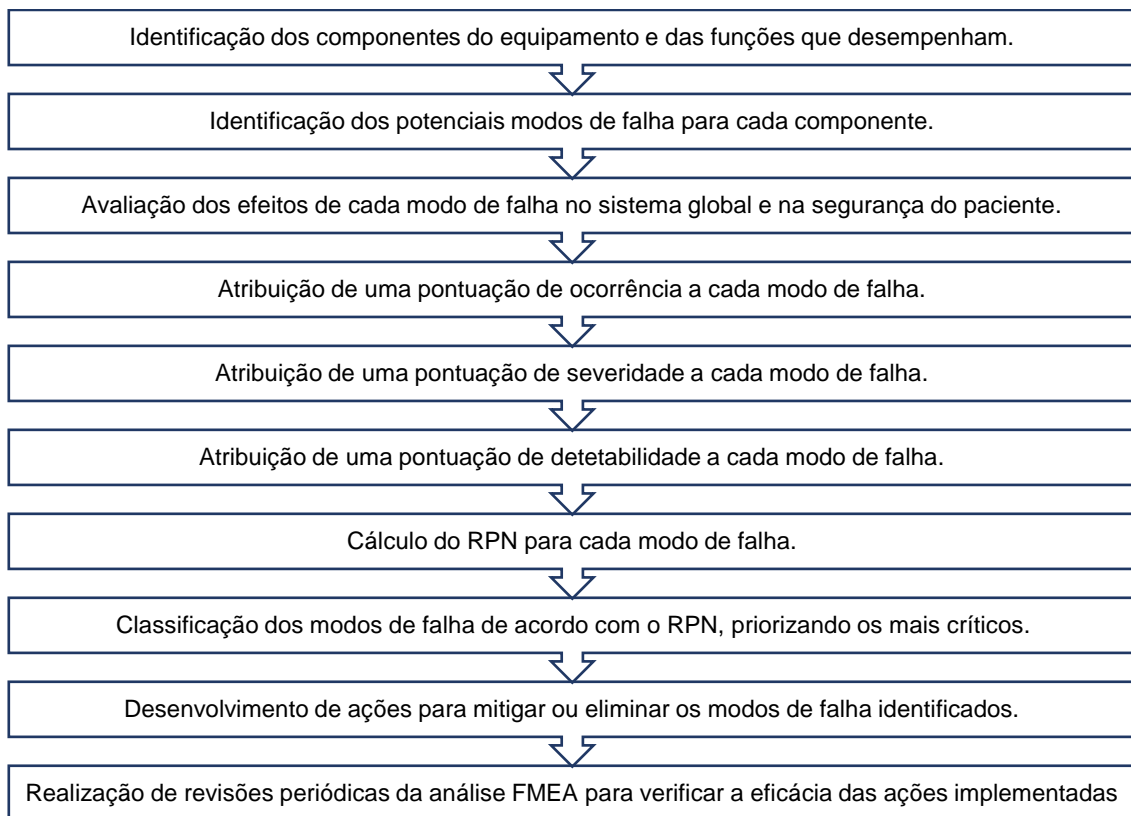
Nesse sentido, é importante destacar que os valores mais baixos nas escalas são atribuídos aos riscos de menor magnitude, enquanto valores mais altos são reservados para os riscos de maior relevância. Essa análise detalhada e a consequente classificação por meio do RPN permite uma abordagem sistemática e informada na resolução de problemas e na alocação de recursos para lidar com os desafios identificados.

O RPN pode ser calculado segundo a Equação 2:

$$RPN = Ocorrência \times Severidade \times Detecção \quad (\text{Eq. 2})$$

No âmbito da análise FMEA, o fator de ocorrência representa uma classificação atribuída a cada modo de falha identificado, levando em consideração a frequência com que se manifesta. A sua finalidade é auxiliar na avaliação do potencial risco associado a cada modo de falha e na subsequente priorização das medidas corretivas necessárias.

A análise FMEA é amplamente utilizada em diversos setores, nomeadamente o da saúde, com o propósito de identificar e reduzir os riscos de falha, bem como aprimorar a confiabilidade e a segurança. Esta metodologia segue etapas claras e bem definidas como se observa na Figura 9.



**Figura 9** - Etapas da FMEA (21).

A avaliação do fator de ocorrência segue uma escala que varia de 1 a 10, na qual o valor 1 denota a menor frequência de ocorrência e o valor 10 indica a maior frequência, como

se verifica na Tabela 7. Por exemplo, um modo de falha que ocorre com frequência significativa pode ser avaliado com o fator de ocorrência máximo de 10, ao passo que um modo de falha que ocorre raramente seria associado a um fator de ocorrência de 1 (2,21).

**Tabela 7** - Probabilidade de ocorrência de um modo de falha.

Escala	Probabilidade de Ocorrência	Critério
1	Improvável	Falha improvável de acontecer.
2	Pouco provável	Falha isolada, pouco provável que aconteça.
3		
4		
5	Ocasional	Falha que acontece com alguma frequência.
6		
7		
8	Bastante provável	Falha que acontece com bastante frequência.
9		
10	Quase certa	Falha inevitável.

O fator de severidade é associado a cada modo de falha identificado, com base no seu potencial impacto no sistema global e na segurança do paciente. Este fator é avaliado segundo uma escala de 1 a 10 que reflete a magnitude com a qual cada falha pode afetar o paciente. Na escala, o valor 1 representa o impacto mais leve, enquanto o valor 10 representa o impacto mais significativo. Por exemplo, um modo de falha que resulta na morte do paciente seria classificado com o máximo fator de severidade, ou seja, 10, enquanto um modo de falha que não afeta o paciente poderia ser associado a um fator de severidade de 1, conforme ilustrado na Tabela 8 (2,21).

**Tabela 8** - Nível de severidade de um modo de falha.

Escola	Nível de Severidade	Critério
1	Insignificante	Não afeta o paciente ou o sistema.
2	Baixa	Equipamento não conforme, no entanto, não apresenta risco para o paciente nem para o seu correto funcionamento.
3		
4		
5	Moderada	Equipamento possui não conformidades que prejudicam o seu funcionamento, mas não a segurança do paciente.
6		
7		
8	Alta	Equipamento possui não conformidades que prejudicam o seu funcionamento e a segurança do paciente.
9		
10	Catastrófico	Perigo de não funcionamento do equipamento e morte do paciente.

O fator de detetabilidade refere-se à pontuação associada a cada modo de falha identificado, com base na facilidade com que a falha pode ser identificada antes de causar danos. Essa avaliação é realizada através de uma escala de classificação que varia de 1 a 10, onde 1 representa a máxima facilidade de detecção e 10 representa a mínima facilidade de detecção. Nesse sentido, um modo de falha que pode ser prontamente identificado através de uma simples verificação visual é classificado com um fator de probabilidade de detetabilidade de 1, enquanto um modo de falha que só pode ser identificado recorrendo a um procedimento complexo seria avaliado com um fator de detecção de 10, como se verifica na Tabela 9 (2,21).

**Tabela 9** - Probabilidade de detetabilidade de um modo de falha.

Escola	Probabilidade de Detetabilidade	Critério
1	Fácil	Falha bastante fácil de detetar.
2	Alta	Probabilidade alta de detecção da falha.
3		
4		
5	Moderada	Probabilidade moderada de detecção da falha.
6		
7		
8	Baixa	Probabilidade baixa de detecção da falha.
9		
10	Quase impossível	Falha quase impossível de detetar.

No anexo IV estão representados todos os subsistemas e respetivos componentes de um raio-x portátil, os seus possíveis modos de falha e, conseqüentemente as causas de falha. Ao classificar o nível de ocorrência, severidade e detetabilidade de cada modo de falha obteve-se o RPN e categorizou-se o nível de risco de acordo com a Tabela 10.

**Tabela 10** - Grau de risco dos modos de falha.

RPN	Grau de Risco	Nº de Modos de Falha
RPN ≤ 20	Risco Baixo	5
20 < RPN ≤ 80	Risco Moderado	19
RPN > 80	Risco Elevado	6
<b>Total</b>		<b>30</b>

Foram estabelecidos os seguintes critérios de classificação de risco: Risco Baixo quando o RPN é igual ou inferior a 20, Risco Moderado quando o RPN está entre 20 e 80, e Risco Elevado quando o RPN ultrapassa 80. Identificaram-se um total de 5 modos de falha com classificação de baixo risco, 19 com classificação de risco moderado e 6 com classificação de risco elevado. Importa destacar que os modos de falha classificados como risco elevado demandam maior atenção em relação às intervenções corretivas, uma vez que apresentam potencial para comprometer a segurança e o bem-estar do paciente.

Em relação à última alínea do requisito 4 da norma, 4.4 – Sistema de gestão de ativos, é necessário elaborar o Plano Estratégico de Gestão de Ativos (SAMP) que se trata de um documento que descreve a abordagem e os planos de uma organização para a gestão dos seus ativos físicos ao longo do seu ciclo de vida para atingir as metas e objetivos estratégicos definidos.

Os principais objetivos do SAMP, conforme definidos pela NP ISO 55001:2016, incluem:

- Alinhamento Estratégico: O SAMP visa alinhar a gestão de ativos com os objetivos estratégicos definidos pela organização.
- Melhoria do Desempenho dos Ativos: O plano estratégico estabelece metas e objetivos específicos para melhorar o desempenho dos ativos, o que pode incluir metas relacionadas à confiabilidade, disponibilidade, eficiência e vida útil dos ativos.

- **Gestão de Riscos:** O plano estratégico aborda a gestão de riscos associados aos ativos. Isso inclui a identificação, avaliação e mitigação de riscos que possam afetar o desempenho ou a segurança dos ativos.
- **Eficiência de Custos:** O SAMP visa otimizar os custos associados à gestão de ativos o que envolve estratégias para reduzir custos operacionais, custos de manutenção e custos de ciclo de vida dos ativos.
- **Melhoria Contínua:** A NP ISO 55001:2016 enfatiza a importância da melhoria contínua na gestão de ativos. O plano estratégico deve incluir planos para monitorizar e avaliar o desempenho dos ativos e implementar ações corretivas para melhorias contínuas.

#### 4.4.2. Requisito 5 - Liderança

Ao prosseguir para o requisito 5 da norma – Liderança, é importante destacar que este se desdobra em três subseções, cada uma aborda aspetos específicos e fundamentais, como se pode observar na Tabela 11.

**Tabela 11** - Plano de Ações para Requisito 5 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO	AÇÕES	
Requisito 5 Liderança	5.1	Liderança e compromisso;	Assegurar boa prática do SAMP
	5.2	Política;	Definir a Política de Gestão de Ativos
	5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais;	Atribuir responsabilidades e autoridades nas funções (internas e externas) relevantes

A liderança da organização desempenha um papel fundamental no sistema de gestão de ativos, pois é responsável por planear e garantir que os recursos necessários estão disponíveis para implementar as políticas de gestão de ativos de modo a alcançar o sucesso da implementação e manutenção de um sistema de gestão de ativos eficaz (22).

Os objetivos do requisito 5 passam por identificar e atribuir as responsabilidades dentro da organização, desde a administração até os responsáveis de cada departamento, definindo claramente os papéis e as responsabilidades de cada um em relação à gestão dos ativos físicos e garantir que os recursos, como pessoal qualificado, tecnologia e orçamento, são alocados de forma adequada para apoiar a implementação e o funcionamento eficaz do sistema.

É também responsabilidade da liderança monitorizar regularmente o desempenho do sistema, rever as políticas e procedimentos, identificar oportunidades de melhorias e promover uma cultura de melhoria contínua, incentivando a participação e o envolvimento de todos os colaboradores na procura pela excelência na gestão de ativos (7).

#### 4.4.3. Requisito 6 – Planeamento

O requisito 6 da norma trata da elaboração do planeamento do SGA, no qual são estabelecidos os objetivos a serem alcançados e os métodos para alcançá-los. Este requisito é subdividido em três seções, como descrito na Tabela 12:

Tabela 12 - Plano de Ações para Requisito 6 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO		AÇÕES	
Requisito 6 Planeamento	6.1	Ações para tratar riscos e oportunidades para o SGA;	Desenvolver Matriz de Risco	
	6.2	6.2.1	Objetivos da GA;	Definir objetivos da GA
		6.2.2	Planeamento para alcançar os objetivos da GA;	Definir um plano para gerir o ciclo de vida dos ativos

Este requisito aborda a necessidade de estabelecer objetivos de gestão de ativos, considerar os riscos e oportunidades relacionados com os ativos e desenvolver um plano de implementação para alcançar esses objetivos (23).

Segundo a *Federation Of European Risk Management Associations* (FERMA), um risco pode ser definido como sendo a “combinação da probabilidade de um acontecimento e das suas consequências” (24).

No requisito 6.1 da norma – Ações para tratar riscos e oportunidades para o SGA, após a identificação dos riscos, é possível classificá-los com base na probabilidade de ocorrência de eventos indesejáveis e nas consequências que esses eventos podem ter nos objetivos estabelecidos para a gestão dos ativos físicos ou para a organização como um todo. De seguida, é necessário hierarquizar os riscos e estabelecer métodos para a sua eliminação ou mitigação (22).

Em relação às oportunidades, devem ser hierarquizadas tendo em conta quer a janela temporal em que podem ser aproveitadas para benefício da gestão de ativos e da organização quer os efeitos desejáveis e melhorias potenciais que podem surgir a partir delas.

Como tal, para responder ao requisito 6.1 da norma realizou-se uma matriz de risco, como se observa no Anexo V. Uma matriz de risco é uma ferramenta utilizada para avaliar e classificar os riscos de um sistema em função da sua probabilidade de ocorrência e do impacto que teriam se ocorressem. Esta análise é baseada em dois componentes:

- **Probabilidade de Ocorrência:** Este fator avalia quão provável é a ocorrência do risco identificado. Pode ser classificado de 1 a 5, sendo 1 um evento “Muito Raro” e 5 um evento “Quase Certo”, como se verifica na Tabela 13.

**Tabela 13** - Probabilidade de ocorrência de um risco.

Escala	Probabilidade de ocorrência	Descrição
1	Muito raro	É provável que nunca aconteça/ torne a acontecer.
2	Raro	Não esperamos que aconteça/ volte a acontecer, mas é possível que sim
3	Provável	Pode acontecer ou tornar a acontecer ocasionalmente
4	Muito provável	Vai provavelmente acontecer/ tornar a acontecer, mas não de forma sistemática
5	Quase certo	Vai acontecer ou tornar a acontecer sem dúvida alguma e é possível que frequentemente

- **Impacto:** Mede as consequências resultantes da ocorrência do risco identificado. O impacto pode variar entre 1 e 5, sendo que 1 corresponde a um impacto de nível “Baixo” e 5 corresponde a um impacto de nível “Crítico”, como é possível observar na Tabela 14.

**Tabela 14** - Nível de impacto de um risco.

Escala	Nível de impacto	Descrição
1	Baixo	Deficiente prestação de serviço/tratamento não essencial
2	Moderado	Implicações minor na segurança do doente se não forem tomadas medidas
3	Elevado	Implicações major sobre a segurança dos doentes se não forem tomadas medidas
4	Significante	Implica risco significativo para os doentes se não for resolvida
5	Crítico	Falha grave para a segurança do doente se não forem tomadas medidas corretivas

A avaliação do risco é realizada de acordo com o produto da probabilidade de ocorrência pelo impacto do respetivo risco alvo de análise, como se verifica na Equação 3:

$$\text{Nível de Risco} = \text{Probabilidade de ocorrência} \times \text{impacto} \quad (\text{Eq. 3})$$

Os níveis de risco obtidos podem ser identificados numa matriz (Tabela 15) com o objetivo de desempenhar um papel crucial na tomada de decisões relacionadas à melhoria das medidas de controlo já existentes ou à implementação de novas.

**Tabela 15** - Matriz de avaliação do risco.

Avaliação do Risco		Probabilidade					
		1	2	3	4	5	
		Muito raro	Raro	Provável	Muito Provável	Quase Certo	
Impacto	1	Baixo	1	2	3	4	5
	2	Moderado	2	4	6	8	10
	3	Elevado	3	6	9	12	15
	4	Significante	4	8	12	16	20
	5	Crítico	5	10	15	20	25

Consequente, a Tabela 16 estabelece os critérios que orientam a tomada de decisões em relação ao controle dos riscos calculados anteriormente:

**Tabela 16** - Classificação dos riscos.

Escala	Nível de risco	Descrição
1-3	Risco baixo	Medidas fáceis e rápidas, implementadas de imediato.
4-7	Risco moderado	As medidas para reduzir o risco devem ser implementadas tão cedo quanto possível, não ultrapassando 1 ano.
8-14	Risco alto	Medidas implementadas o mais rápido possível, imediatas para reduzir o nível de risco, e as restantes não ultrapassando os 6 meses
15-25	Risco extremo	Riscos não aceitáveis em qualquer circunstância previsível, requerendo medidas urgentes

Seguidamente, deve-se dar uma resposta ao risco identificado. A estratégia de resposta ao risco, é um componente crítico da gestão eficaz de riscos em qualquer organização e é efetuada de acordo com:

- Aceitar o risco: implica reconhecer o risco, mas não tomar medidas ativas para mitigá-lo ou reduzi-lo. É uma escolha consciente de lidar com as consequências, se necessário;
- Mitigar o risco: envolve ações que eliminam a ameaça potencial ou a atividade que poderia causar o risco;
- Reduzir o risco: visa diminuir a probabilidade de ocorrência ou o impacto de um risco.

Por fim, a última etapa da matriz de risco é definir um plano de ações para os riscos que foram identificados como devendo ser mitigados ou reduzidos, como se verifica no Anexo V.

No requisito 6.2.1 da norma – Objetivos da GA, é fundamental que a organização identifique e estabeleça objetivos claros e mensuráveis para a gestão de ativos, alinhados com a estratégia e os objetivos gerais da organização. É possível destacar objetivos como por exemplo:

- Melhorar os serviços e resultados – assegurar o desempenho dos ativos possibilita melhorias nos serviços ou produtos, o que proporciona uma vantagem competitiva e fortalece a reputação da organização, resultando numa maior satisfação dos clientes.
- Melhorar o desempenho dos equipamentos – Ao garantir que os ativos mantenham um desempenho de alto nível, a organização pode alcançar maior eficiência operacional, redução de custos e maior capacidade de cumprir os seus objetivos estratégicos.
- Aumentar a eficiência e eficácia – Ao realizar uma análise detalhada e aprimorar os processos, procedimentos e desempenho dos ativos, garante-se um aumento na eficiência e eficácia das operações, através da identificação de oportunidades de otimização, eliminação de redundâncias e implementação de práticas mais eficientes.
- Reduzir os custos – a otimização das atividades de manutenção, eficiência na utilização de recursos e gestão de *stocks* adequada garante uma redução de custos de operacionalidade.
- Reduzir os riscos – A gestão de ativos desempenha um papel crucial na identificação, avaliação e redução dos riscos relacionados com os ativos, ao mitigar a probabilidade de ocorrência de falhas, acidentes e interrupções operacionais.
- Melhorar a reputação da organização – é possível promover uma reputação sólida ao evidenciar o compromisso da organização com a excelência operacional, a sustentabilidade e a responsabilidade ambiental, contribuindo assim para uma imagem positiva perante os clientes e *stakeholders*.

Estes objetivos da gestão de ativos, quando implementados de acordo com a NP ISO 55001:2016, proporcionam uma vantagem competitiva e sustentável para as organizações, o que permite a maximização do valor dos ativos, o alcance dos objetivos estratégicos, fortalecimento da capacidade da organização de se adaptar às mudanças do ambiente de negócios, promover a inovação e a melhoria contínua (7,25).

Por fim, para cumprir o requisito 6.2.2 da norma – Planeamento para alcançar os objetivos da GA, deve-se definir um plano para gerir o ciclo de vida dos ativos.

Durante todo o ciclo de vida do equipamento médico deve-se realizar todas as manutenções preventivas de acordo com o PMP e as manutenções corretivas necessárias de modo a estender ao máximo a vida útil do equipamento.

Quando os equipamentos chegam ao fim de vida, é importante destacar a abordagem estratégica adotada pelo HLAM para lidar com equipamentos que se tornam obsoletos ao longo do tempo. Esta estratégia é essencial para garantir que o parque de equipamentos médicos permaneça atualizado e alinhado com as mais recentes tecnologias e práticas médicas, o que contribui para a prestação de cuidados de saúde de alta qualidade.

Nesse sentido, a UH adota um plano de renovação de equipamentos que envolve a substituição anual de EM que estão no final de vida útil. Este plano é uma prática bastante importante da gestão de ativos, uma vez que, reconhece a constante evolução da tecnologia médica e a necessidade de manter equipamentos modernos e eficazes. Este processo de renovação do parque de equipamentos médicos é gerido com base numa avaliação de cada equipamento que leva em consideração a idade do EM, o tempo de vida útil previsto e a comunicação de EOS por parte do fornecedor.

#### 4.4.4. Requisito 7 – Apoio

O requisito 7 divide-se em 6 subdivisões que visam abordar as áreas de suporte no apoio à certificação do sistema de gestão de ativos, tal como se verifica na Tabela 17.

**Tabela 17** - Plano de Ações para Requisito 7 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO	AÇÕES	
Requisito 7 Apoio	7.1	Recursos;	Definir e planejar a alocação de recursos
	7.2	Competências;	Identificar e documentar competências necessárias para cada função;
	7.3	Consciencialização;	Ações de sensibilização/informação para consciencializar os colaboradores
	7.4	Comunicação;	Determinar necessidades de comunicação interna e externa revelantes aos ativos
	7.5	Requisitos de informação;	Determinar necessidades de informação para apoiar os ativos
	7.6	Informação documentada;	Criar um procedimento

Este requisito é fundamental para garantir que a organização tenha os recursos necessários e o suporte adequado para implementar e manter um sistema eficaz de gestão de ativos (22).

Em primeiro lugar, é necessário estabelecer uma cultura de apoio à gestão de ativos em toda a organização, garantindo que todos os níveis hierárquicos compreendam a importância dos ativos e estejam comprometidos com a sua gestão eficaz (7).

A organização deve identificar e disponibilizar os recursos humanos, técnicos e financeiros necessários para implementar o sistema de gestão de ativos. Isso inclui a designação de pessoal qualificado e responsável pela gestão dos ativos, bem como a alocação de orçamento adequado para as atividades de gestão de ativos.

#### 4.4.5. Requisito 8 – Operacionalização

O requisito 8 da norma trata as práticas operacionais na gestão eficaz dos ativos e divide-se em 3 secções, conforme a Tabela 18:

**Tabela 18** - Plano de Ações para Requisito 8 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO		DESCRIÇÃO DO REQUISITO	AÇÕES
Requisito 8 Operacionalização	8.1	Planeamento e controlo operacional;	Planear, implementar e controlar os processos/desempenho
	8.2	Gestão da mudança;	Implementar um processo de gestão da mudança
	8.3	Subcontratação;	Avaliar os riscos associados aos subcontratados

O cumprimento deste requisito é um processo essencial para colocar em prática os planos e estratégias estabelecidos. Envolve a execução de atividades e a implementação de processos que visam alcançar os objetivos definidos pela organização. Nesse sentido, é necessário medir a eficácia do sistema, ao monitorizar continuamente o seu desempenho e resultados (18).

Uma parte crucial deste processo é o registo e documentação adequados de todas as informações relacionadas às atividades de gestão de ativos. Isso inclui a definição de formatos, modelos, procedimentos e documentos necessários para orientar a execução dos processos. Além disso, é importante estabelecer as responsabilidades e funções de cada membro da equipa envolvida na operacionalização do sistema (22).

De acordo com o requisito 8.2 da norma, que se refere à Gestão da Mudança, é fundamental considerar todos os elementos e ramificações ao planear qualquer modificação de um processo ou procedimento. O que inclui garantir que todos os serviços impactados estejam cientes da alteração proposta e tenham a oportunidade de validar a sua implementação. Tal validação é vital para garantir a eficácia da mudança e minimizar quaisquer potenciais disrupções ou problemas operacionais.

No que diz respeito às subcontratações, é essencial que as atividades realizadas por terceiros sigam rigorosamente os mesmos requisitos fundamentais estabelecidos pela própria organização, que é garantido na celebração do contrato entre as partes contraentes, com cláusulas definidas para o efeito.

#### 4.4.6. Requisito 9 – Avaliação do Desempenho

O requisito 9 da norma divide-se em 3 clausulas e aborda a avaliação do desempenho das ações implementadas para o sistema de gestão de ativos, conforme se pode observar na Tabela 19:

**Tabela 19** - Plano de Ações para Requisito 9 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO		DESCRIÇÃO DO REQUISITO	AÇÕES
Requisito 9 Avaliação do Desempenho	9.1	Monitorização, medição, análise e avaliação;	Monitorizar a eficácia dos processos de gestão de ativos
	9.2	Auditoria interna;	Desenvolver um programa de auditoria interna
	9.3	Revisão pela gestão;	Rever o SGA em intervalos planeados

Este requisito refere-se à necessidade de realizar avaliações periódicas e sistemáticas do sistema de gestão de ativos de modo a verificar se o sistema está a atuar de acordo com as políticas, procedimentos e requisitos estabelecidos, e se está a alcançar os resultados esperados (22).

Para atender a este requisito, a organização deve estabelecer processos para monitorizar, medir e avaliar o desempenho do sistema de gestão de ativos, bem como realizar auditorias internas e revisões de gestão regulares que permitam recolher dados relevantes sobre o desempenho dos ativos e do sistema de gestão como um todo. É necessário realizar análises críticas desses dados para identificar tendências, oportunidades de melhoria e áreas que requerem ações corretivas (22). Com base nessa análise, a organização deve estabelecer, implementar e, se necessário, corrigir os planos de ação para abordar quaisquer lacunas ou deficiências identificadas (18).

No Hospital Lusíadas Amadora ocorre uma avaliação trimestral de 4 indicadores do SGA com o intuito de verificar o desempenho da equipa e dos processos em relação aos objetivos predefinidos, como se verifica na Tabela 20:

**Tabela 20** - Indicadores avaliados no HLAM.

ID	Área / Serviço	Indicador	Objetivo	Meta
1	MANUTENÇÃO E ENGENHARIA CLÍNICA	Cumprimento do Plano de Calibrações	Garantir que as Calibrações são executadas de acordo com o Plano.	95%
2	MANUTENÇÃO E ENGENHARIA CLÍNICA	Validação dos Certificados de Calibração	Identificar equipamentos que não cumprem com os critérios de aceitação	100%
3	MANUTENÇÃO E ENGENHARIA CLÍNICA	Cumprimento do Plano de Manutenção Preventiva da Equipa Residente	Cumprimento do Plano de Manutenção Preventiva Equipamentos e Sistemas Médicos da Equipa Residente	92%
4	MANUTENÇÃO E ENGENHARIA CLÍNICA	Resolução de Pedidos Corretivos	Garantir o correto funcionamento dos equipamentos do serviço de Imagiologia	≤ 5 DIAS

Após a avaliação dos indicadores, é realizada uma reunião trimestral de revisão pela gestão com a administração e equipa de gestão do HLAM, de modo a realizar uma análise detalhada do desempenho em relação às metas previamente estabelecidas e identificar ações corretivas ou de melhoria caso seja necessário. A participação da administração fortalece o compromisso com a gestão de ativos, facilita a resolução colaborativa de questões críticas e garante que o SGA está alinhado com a visão estratégica da organização, contribuindo assim para a excelência na gestão de ativos.

#### 4.4.7. Requisito 10 – Melhoria

Por último, o requisito 10 da norma visa dar um seguimento contínuo à implementação de todas as cláusulas de modo que a unidade hospitalar esteja sempre conforme e pronta a receber a recertificação nos anos seguintes. Tal como se pode observar na Tabela 21, destacam-se 3 secções:

**Tabela 21** - Plano de Ações para Requisito 10 da NP ISO 55001:2016.

REQUISITO		DESCRIÇÃO DO REQUISITO	AÇÕES
Requisito 10 Melhoria	10.1	Não conformidade e ação corretiva;	Definir medidas e planos de ação
	10.2	Ação preventiva;	Estabelecer processos de ações preventivas
	10.3	Melhoria contínua;	Identificar, avaliar e implementar oportunidades de melhoria

O requisito 10 da norma – Melhoria – diz respeito à implementação de ações corretivas e preventivas para melhorar continuamente o desempenho do sistema de gestão de ativos (18). É importante garantir que as ações corretivas e preventivas sejam documentadas, implementadas de forma eficaz e revistas periodicamente para garantir a sua efetividade.

No HLAM, todas as ações corretivas são associadas a uma OT que contém informações detalhadas sobre cada intervenção, permitindo uma análise abrangente das medidas tomadas para abordar as questões identificadas. Além disso, essas ordens de trabalho podem incluir anexos que fornecem uma visão completa das atividades de correção realizadas.

No que diz respeito às ações preventivas, em cada mês são geradas OT especificamente relacionadas com as manutenções preventivas, conforme estipulado no PMP. Essas OT contêm um registo de tarefas específico de cada tipologia de equipamento para abordar as atividades programadas de manutenção preventiva, com o objetivo de garantir o desempenho confiável e duradouro dos ativos.

Por fim, a norma enfatiza a necessidade de monitorizar e rever regularmente o desempenho do sistema de gestão de ativos, a fim de identificar áreas de melhoria e implementar ações corretivas. Ao seguir as diretrizes da NP ISO 55001:2016, as organizações podem alcançar uma gestão de ativos eficiente e eficaz, proporcionando benefícios significativos, como redução de riscos, otimização de custos e melhoria da qualidade dos produtos ou serviços oferecidos.

Nesse sentido, é fundamental considerar a possibilidade de incorporar mais indicadores de qualidade específicos do SGA. Isso permitirá uma visão mais completa e precisa do desempenho do sistema e sua contribuição para os objetivos estratégicos da organização, como se verifica na Tabela 22:

**Tabela 22** - Novos indicadores de qualidade.

ID	Área / Serviço	Indicador	Objetivo	Meta
A	MANUTENÇÃO E ENGENHARIA CLÍNICA	Cumprimento do Plano de Manutenção Preventiva Externo	Cumprimento do Plano de Manutenção Preventiva Equipamentos e Sistemas Médicos efetuados por fornecedores externos	95%
B	MANUTENÇÃO E ENGENHARIA CLÍNICA	Verificação das manutenções corretivas por utilização indevida	Verificação das manutenções corretivas causadas por utilização indevida por parte do utilizador	Definir

O indicador 'A' apresentado pretende avaliar o cumprimento do PMP externas. Nesse sentido, esta avaliação é crucial para garantir que os fornecedores estão a cumprir rigorosamente o plano, executando as manutenções preventivas conforme o acordado. Definiu-se como meta os 95% tendo em conta os dados de anos anteriores obtidos na plataforma de gestão de ativos. O cumprimento do plano de manutenção preventiva pode contribuir para a segurança dos pacientes em ambiente hospitalar, garantindo o funcionamento eficiente e eficaz de equipamentos médicos. Portanto, a avaliação do cumprimento do PMP externo não se trata apenas de conformidade normativa, mas também de garantir a confiabilidade operacional, segurança e eficiência económica da organização.

O segundo indicador 'B' pretende verificar o panorama atual da quantidade de manutenções corretivas que são efetuadas por utilização incorreta do equipamento. Com este indicador pretende-se obter informação sobre quais os sistemas que necessitam de nova formação de utilização para a equipa. Não foi definida uma meta, tendo em conta que, será necessário referenciar na OT sempre que uma falha no equipamento for causada por utilização incorreta e observar os registos das intervenções corretivas nos próximos tempos, de modo a definir uma meta realista com base no histórico de intervenções.

## **5. Implementação da NP ISO 55001:2016**

Este capítulo expõe as conquistas, desafios e lições aprendidas durante todo o processo de estudo da implementação da NP ISO 55001:2016 em contexto hospitalar. Será realizada uma análise dos resultados à luz dos objetivos definidos no início deste estudo, avaliando como esses resultados impactam a qualidade dos cuidados de saúde prestados e a eficiência operacional do hospital.

### **5.1. Discussão de Resultados**

O estudo da implementação da NP ISO 55001:2016 em contexto hospitalar representa um marco significativo para a gestão de ativos no Hospital Lusíadas Amadora, uma vez que, os ativos físicos desempenham um papel vital na prestação de cuidados de saúde de qualidade. A gestão eficiente desses ativos influencia diretamente a disponibilidade de equipamentos médicos essenciais, a segurança dos pacientes e a eficácia operacional. Portanto, a continuação deste estudo da implementação da NP ISO 55001:2016 no Hospital Lusíadas Amadora representa um esforço determinante na procura pela excelência na gestão de ativos. Nesse sentido, torna-se imperativo avaliar o estado de cumprimento requisitos estabelecidos pela NP ISO 55001:2016 no Hospital Lusíadas Amadora, o que permite uma compreensão profunda das áreas em que a organização está bem posicionada e identificar aquelas que podem exigir melhorias. Esta análise fornecerá uma base sólida para a otimização contínua da gestão de ativos, alinhada com as melhores práticas e os objetivos de excelência operacional.

Após realizar uma revisão abrangente dos documentos e dos processos relacionados com o SGA no Hospital Lusíadas Amadora, é viável determinar a classificação atribuída a cada constatação em relação aos requisitos estabelecidos na NP ISO 55001:2016. Essa classificação é registada e documentada na Tabela 23, fornecendo assim uma representação organizada das constatações em relação aos requisitos específicos do SGA. Essa análise detalhada é crucial para avaliar a conformidade do SGA com os padrões e critérios definidos, bem como para identificar áreas que podem necessitar de ações corretivas ou melhorias.

**Tabela 23** - Classificação dos requisitos.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO	CLASSIFICAÇÃO		
<b>Requisito 4</b> Contexto da Organização	4.1	Compreender a organização e o seu contexto;	Conforme	
	4.2	Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas;	Conforme	
	4.3	Determinar o âmbito do sistema de gestão de ativos	Conforme	
	4.4	Sistema de gestão de ativos;	Não Conforme	
<b>Requisito 5</b> Liderança	5.1	Liderança e compromisso;	Conforme	
	5.2	Política;	Não Conforme	
	5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais;	Não Conforme	
<b>Requisito 6</b> Planeamento	6.1	Ações para tratar riscos e oportunidades para o SGA;	Conforme	
	6.2	6.2.1	Objetivos da GA;	Conforme
		6.2.2	Planeamento para alcançar os objetivos da GA;	Conforme
<b>Requisito 7</b> Apoio	7.1	Recursos;	Conforme	
	7.2	Competências;	Conforme	
	7.3	Consciencialização;	Conforme	
	7.4	Comunicação;	Conforme	
	7.5	Requisitos de informação;	Conforme	
	7.6	7.6.1	Generalidades;	Conforme
		7.6.2	Criação e atualização;	Conforme
7.6.3		Controlo da informação documentada;	Conforme	
<b>Requisito 8</b> Operacionalização	8.1	Planeamento e controlo operacional;	Conforme	
	8.2	Gestão da mudança;	Conforme	
	8.3	Subcontratação;	Conforme	
<b>Requisito 9</b> Avaliação do Desempenho	9.1	Monitorização, medição, análise e avaliação;	Oportunidade de Melhoria	
	9.2	Auditoria interna;	Não Conforme	
	9.3	Revisão pela gestão;	Conforme	
<b>Requisito 10</b> Melhoria	10.1	Não conformidade e ação corretiva;	Conforme	
	10.2	Ação preventiva;	Conforme	
	10.3	Melhoria contínua;	Conforme	

No que diz respeito ao requisito 4 da norma, a UH identifica e analisa tanto os fatores internos quanto externos que podem afetar os seus processos de gestão de ativos, o que inclui o entendimento das necessidades e expectativas das partes interessadas relevantes, bem como o estabelecimento de objetivos para a GA. No entanto, é importante notar que até ao momento não foi disponibilizada documentação referente a um plano estratégico específico para a gestão de ativos.

Em relação ao requisito 5 da norma, é notório que a administração do HLAM desempenha um papel ativo e reconhece a importância crítica da gestão de ativos. No entanto, observa-se que essa política de GA não está formalmente documentada, e não foram estabelecidas claramente as responsabilidades e funções de cada elemento associadas a essa gestão.

No contexto do requisito 6 da norma, a unidade hospitalar demonstra preocupação na identificação de riscos e oportunidades relacionados com os equipamentos médicos, o que é fundamental, considerando a natureza crítica desses ativos em ambiente hospitalar. Além disso, a UH é proativa na proposição de ações destinadas a atingir os objetivos estabelecidos, o que inclui a implementação de medidas corretivas quando os riscos são identificados e o planeamento de estratégias para aproveitar as oportunidades que podem surgir.

Outro aspeto relevante é o planeamento para gerir o ciclo de vida dos ativos. A UH não garante apenas o correto funcionamento do equipamento durante a sua utilização, mas considera também todas as fases do ciclo, desde a aquisição até eventual abate ou substituição.

Ao considerar o requisito 7 da norma, observa-se que o HLAM procura disponibilizar os recursos necessários à gestão de ativos eficaz e colaboradores com competências compatíveis com a função que desempenha dentro do SGA. É notório que organização procura efetuar ações de sensibilização de acordo os sistemas de gestão em vigor através de vários métodos de comunicação quer através de formações online ou sessões presenciais. Verifica-se também que existe informação documentada por parte da manutenção e engenharia clínica sobre processos e procedimentos da gestão de ativos, o que é essencial para garantir a consistência e a conformidade com as práticas estabelecidas.

No contexto do requisito 8 da norma, a organização assegura um planeamento e controlo rigorosos dos processos relacionados com a gestão de ativos, e implementa ações que correspondem às avaliações de risco previamente identificadas. Para além disso, a UH mantém uma comunicação clara e aberta com os elementos envolvidos na gestão de ativos, onde qualquer mudança nos procedimentos é discutida para avaliar sua viabilidade e garantir que todos os membros da equipa estão cientes e alinhados com as alterações.

Ao considerar o requisito 9 da norma, o HLAM demonstra um compromisso sólido com a monitorização contínua do desempenho das suas atividades relacionadas com a gestão de ativos, tendo em conta a monitorização de indicadores de qualidade que são minuciosamente analisados trimestralmente durante reuniões que contam com a presença da alta administração e dos membros da equipa de gestão. Além disso, ao longo do ano, a unidade hospitalar realiza auditorias internas em diversos serviços, demonstrando uma cultura organizacional voltada para a melhoria contínua. Nesse sentido, é evidente que a implementação de uma auditoria interna específica para o sistema de gestão de ativos pode ser facilmente incorporada, contando com a participação de todos os membros responsáveis.

Por fim, ao analisar o requisito 10 da norma, verifica-se que existe um grande compromisso do HLAM para com a melhoria continua dos seus sistemas tendo em conta que todas as não conformidades e riscos associados são alvo de ações corretivas e de melhoria.

No que diz respeito às ações preventivas, o HLAM estabeleceu um plano de manutenções preventivas que é rigorosamente seguido mensalmente. Esse plano desempenha um papel fundamental na mitigação de riscos e na prevenção de problemas futuros, garantindo assim a operacionalidade eficaz dos ativos físicos.

## **5.2. Plano de Ação**

No seguimento da análise de dados, é possível verificar que o SGA do HLAM tem quatro não conformidades (NC) e uma oportunidade de melhoria (OM). A Tabela 24 serve como uma ferramenta valiosa para o processo de auditoria interna, auxiliando na identificação de não conformidades e no desenvolvimento de recomendações para aperfeiçoamento do sistema. Esta tabela permite obter uma visão geral clara das constatações, possibilitando uma análise mais aprofundada das áreas que necessitam de atenção especial e orientando as próximas etapas para garantir a excelência na gestão de ativos do hospital.

**Tabela 24** - Não conformidades e oportunidades de melhoria identificadas.

Classificação	Descrição	Requisito ISO 55001
NC1	Verificou-se que não existe um plano estratégico de gestão de ativos documentado.	4.4
NC2	Verificou-se que não existe uma política de gestão de ativos documentada.	5.2
NC3	Verificou-se que não foram distribuídas as funções e responsabilidades.	5.3
NC4	Verificou-se que o HLAM não tem auditoria interna no âmbito do SGA	9.2
OM1	O HLAM deve considerar novos indicadores de qualidade	9.1

Nesse sentido, desenvolveu-se um plano de ação face ao panorama atual da implementação da norma tendo em conta as não conformidades e oportunidades de melhoria identificadas, como se verifica no Anexo VI.

O plano de ação é uma ferramenta valiosa para fornecer clareza, foco e direção para alcançar resultados desejados de forma organizada e eficaz. Além disso, um plano de ação permite acompanhar o progresso e fazer ajustes conforme necessário para garantir o cumprimento dos objetivos traçados.

O cumprimento do plano de ação estabelecido desempenha um papel fundamental na otimização do sistema de gestão de ativos no Hospital Lusíadas Amadora. O plano apresentado foi elaborado com base nas constatações e avaliações detalhadas realizadas durante este caso de estudo, com foco específico na conformidade com os requisitos da norma ISO 55001.

Em relação à não conformidade 1, o que corresponde ao não cumprimento do requisito 4.4 da ISO 55001, deve ser realizado um plano estratégico de gestão de ativos. Nesse sentido, deve-se iniciar este processo com a definição de um índice de acordo com as melhores práticas disponíveis na literatura e, de seguida, prosseguir com o desenvolvimento do plano. Estima-se ser necessário um período de aproximadamente 8 meses para a conclusão desta tarefa.

A conclusão deste plano é essencial para estabelecer uma estratégia robusta que oriente a gestão eficaz de ativos, garantindo a conformidade com os requisitos da norma ISO

55001. O plano estratégico de gestão de ativos deve ser alvo de constantes avaliações e de alterações, quando necessárias, de modo a promover a melhoria contínua do SGA.

A não conformidade 2, diz respeito ao incumprimento do requisito 5.2 da norma tendo em conta que, não existe uma política de gestão de ativos documentada. Nesse sentido, é necessário iniciar um processo de elaboração e documentação da política de gestão de ativos, envolvendo a definição clara dos princípios, objetivos e estratégias necessárias. Após a sua conclusão, será necessário garantir que toda a organização tem conhecimento deste documento e compreende os seus conceitos. A previsão de conclusão desta tarefa deve ser de aproximadamente 6 meses.

A não conformidade 3 corresponde ao não cumprimento do requisito 5.3 da norma, pelo que, para iniciar o processo de implementação da ISO 55001, é essencial definir funções e responsabilidades dentro da organização. Nesse sentido, deve haver uma consciencialização da vontade de implementação da NP ISO 55001, garantir que os recursos adequados sejam alocados de forma apropriada, incluindo pessoal qualificado, novas tecnologias e orçamento, para apoiar a implementação eficaz da norma. Estima-se serem necessários 6 meses para concluir esta tarefa.

A não conformidade 4, diz respeito à inexistência de auditorias internas no âmbito do SGA. Apesar do HLAM ser alvo de várias auditorias no âmbito de outros sistemas de gestão, será necessário formar auditores no âmbito da gestão de ativos, de modo a que sejam qualificados para desenvolver um programa de auditoria interna auditar os serviços tendo em conta a ISO 55001. Acredita-se que essa tarefa requererá aproximadamente seis meses para ser concluída.

A oportunidade de melhoria apresentada, diz respeito à implementação de novos indicadores de qualidade no âmbito da gestão de ativos, apresentados no capítulo 4.4.7.

O primeiro indicador apresentado diz respeito ao 'Cumprimento do Plano de Manutenção Preventiva Externo', ao qual foi associada uma meta de cumprimento de 90% do plano. Esta meta foi obtida através da avaliação do cumprimento do PMP externo dos anos anteriores.

O segundo indicador pretende verificar quantas manutenções corretivas são efetuadas por utilização indevida. Este indicador ainda não possui meta tendo em conta que não existem dados prévios, no entanto, estima-se que 1 ano seja suficiente para adquirir dados sobre este tipo de intervenções e definir uma meta.

Estes indicadores devem ser avaliados trimestralmente à semelhança dos indicadores já existentes e, quando necessário, ajustar a meta de acordo com os objetivos delineados.

## 6. Perspetivas futuras

Neste capítulo, o objetivo é explorar as perspetivas futuras no campo da gestão de ativos, com foco especial nas implicações e possibilidades que surgiram a partir da abordagem abrangente de todos os requisitos da NP ISO 55001:2016 neste caso de estudo. À medida que observamos as conquistas e os *insights* obtidos ao longo deste trabalho, torna-se claro que a gestão de ativos é uma disciplina em constante evolução, com vasto potencial para impactar positivamente as organizações em diversos setores. Nesse sentido, torna-se imperativo dar continuidade à implementação da NP ISO 55001:2016 no Hospital Lusíadas Amadora e garantir a resolução das fraquezas e lacunas detetadas durante o processo de estudo da implementação da norma.

Como tal, tendo em conta a evolução contínua da gestão de ativos no Hospital Lusíadas Amadora, deve-se considerar os seguintes temas a desenvolver no futuro:

- Desenvolvimento do SAMP – para definir os objetivos, políticas e procedimentos essenciais para a gestão eficaz dos ativos físicos;
- Desenvolvimento de um ficheiro de gestão de *stock* – para uma gestão eficiente de ativos ao manter um registo detalhado de todos os acessórios de equipamentos médicos que existem na unidade e detetar necessidade de compra de material;
- Desenvolvimento de um Gráfico Radar – para avaliar o estado de maturidade do SGA em relação aos critérios de certificação da NP ISO 55001:2016. Esta ferramenta visual permite uma análise abrangente das áreas em que o SGA atingiu um alto nível de maturidade e aquelas que podem requerer mais atenção e desenvolvimento.

Esta abordagem garante que a gestão de ativos continue a melhorar e a evoluir de acordo com as melhores práticas e as normas internacionais, proporcionando um ambiente hospitalar mais seguro e eficiente. A avaliação contínua e melhoria do sistema de gestão de ativos permitirá que o hospital atinja níveis mais elevados de desempenho, reduza os riscos operacionais e otimize os custos a longo prazo. Portanto, a dedicação contínua à implementação e aperfeiçoamento da NP ISO 55001:2016 é um passo crítico em direção à excelência na gestão de ativos no contexto hospitalar, beneficiando tanto os pacientes como a organização como um todo.

## 7. Conclusão

No decorrer desta dissertação, foi possível examinar em detalhe a implementação da NP ISO 55001:2016 no Hospital Lusíadas Amadora, com foco especial na gestão de ativos físicos, em particular, equipamentos médicos. O objetivo central desta pesquisa foi avaliar os passos necessários para a implementação da norma, entender o seu impacto no sistema de gestão de equipamentos médicos já existentes e considerar a possibilidade de estender a aplicação da norma aos restantes hospitais do Grupo Lusíadas.

Este caso de estudo representa um marco significativo na procura pela excelência na gestão de ativos em ambiente hospitalar. Apesar da implementação da ISO 55001 não representar uma resposta obrigatória à procura regulamentar, trata-se de uma estratégia para otimizar custos, melhorar a segurança dos pacientes e garantir a eficácia operacional dos ativos.

A análise detalhada do SGA em vigor no Hospital Lusíadas Amadora, destaca vários pontos fortes que contribuem significativamente para a eficácia e eficiência deste sistema. Entre esses pontos fortes, observa-se a implementação proativa de ações corretivas e preventivas, a capacidade de identificar riscos e oportunidades para a melhoria contínua e a monitorização de indicadores de qualidade.

A implementação de ações corretivas e preventivas representa uma estratégia vital para garantir que qualquer não conformidade ou risco identificado, seja prontamente abordado e corrigido. Esta abordagem, não ajuda apenas a manter a conformidade com os padrões e requisitos estabelecidos, mas também contribui para a otimização do desempenho geral dos ativos, minimizando potenciais interrupções e maximizando a eficácia operacional.

A monitorização sistemática e avaliação de desempenho é essencial para garantir a conformidade contínua com os padrões e requisitos estabelecidos, bem como para identificar áreas de melhoria. Através das auditorias internas e da análise de indicadores, o HLAM mantém um controlo rigoroso sobre o funcionamento do seu SGA, garantindo que está alinhado com as metas estratégicas e continua a evoluir para atender às necessidades em constante mudança do ambiente hospitalar.

Por outro lado, é imperativo realçar que um dos principais pontos de vulnerabilidade reside na ausência de documentação de políticas e planos estratégicos diretamente vinculados à Gestão de Ativos. Portanto, a necessidade de desenvolver políticas e planos estratégicos sólidos para a gestão de ativos é uma prioridade, tendo em conta que pode fortalecer significativamente o sistema de gestão existente no hospital, proporcionando uma base sólida para futuros avanços. Nesse sentido, apenas fará sentido explorar a extensão da

aplicabilidade desta norma a outras unidades do grupo, quando o HLAM possuir as bases fundamentadas necessárias.

No decorrer do caso de estudo, deve-se ter em conta os diversos desafios enfrentados durante a sua realização. Destaca-se, sobretudo, a complexa tarefa de interpretar a norma ISO 55001 e adequá-la ao contexto hospitalar. A NP ISO 55001:2016, embora seja uma ferramenta valiosa para a gestão de ativos, possui uma linguagem abstrata capaz de se adaptar a qualquer setor.

De um modo geral, este caso de estudo no Hospital Lusíadas Amadora destacou diversos aspetos cruciais relacionados com a gestão de ativos e a implementação da norma ISO 55001. Deve-se ter em conta que a possibilidade de redução de custos, otimização de recursos e melhoria na qualidade dos cuidados de saúde prestados, apenas podem ser avaliados após a aplicação rigorosa das medidas recomendadas. No entanto, espera-se que otimização dos processos de gestão de ativos, a identificação de riscos e oportunidades e a melhoria contínua sejam alicerces essenciais para alcançar os resultados pretendidos.

É relevante mencionar que o fato de o HLAM já ser certificado por outras normas é uma mais valia neste processo. Essa certificação anterior demonstra um compromisso com a excelência e a conformidade normativa, criando um ambiente favorável para a implementação da ISO 55001. A familiaridade com sistemas de gestão robustos e a experiência em manter a conformidade com essas normas são recursos valiosos na implementação da certificação ISO 55001.

Por fim, ao fazer uma avaliação global do SGA no HLAM, é expectável que com a efetivação das medidas propostas e tendo em consideração o histórico de certificações prévias e todo o seu processo, o caminho para a obtenção da certificação de acordo com a NP ISO 55001:2016 esteja claramente delineado.

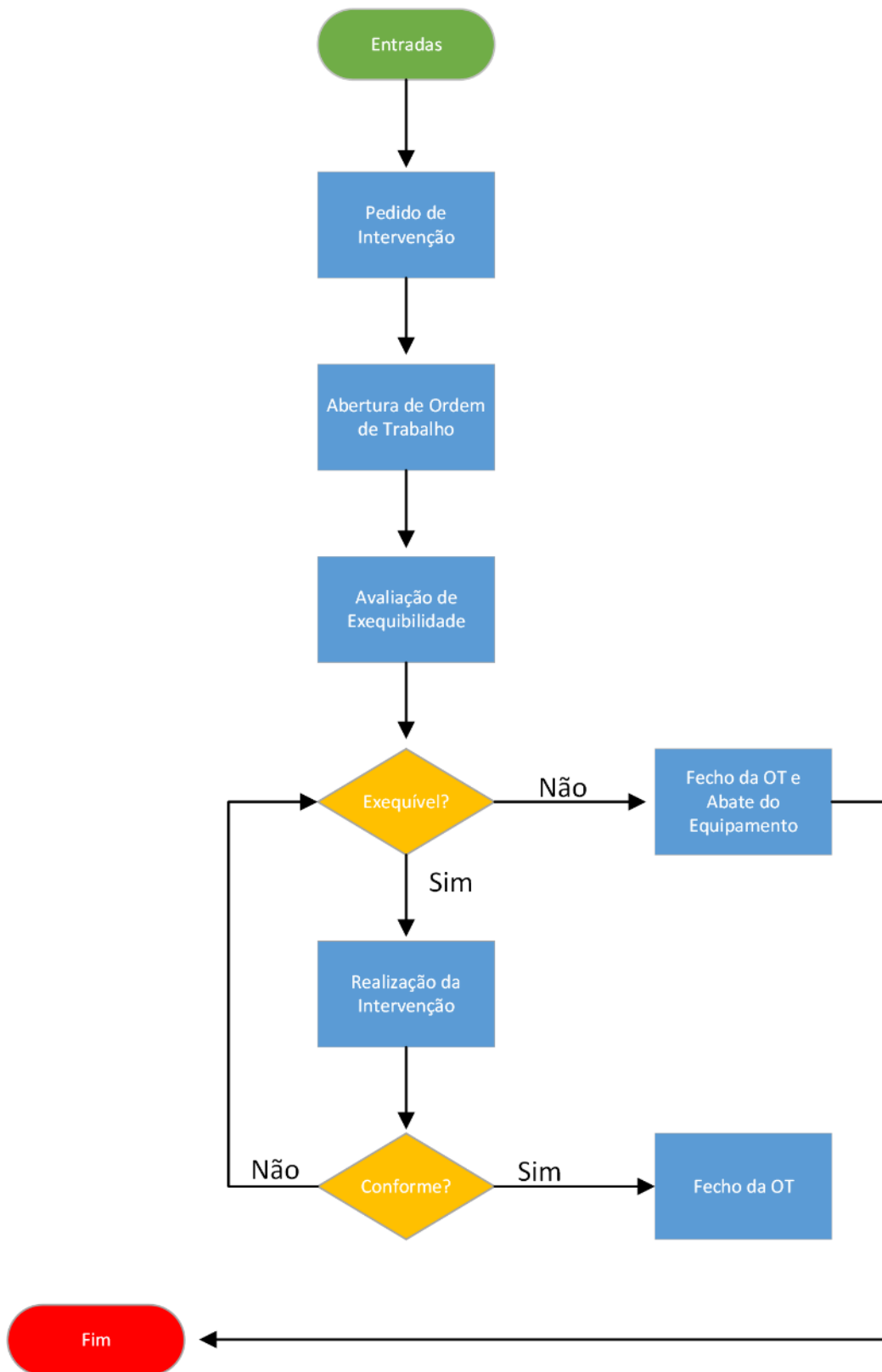
## 8. Referências Bibliográficas

1. PAS 55-1:2008. Asset Management - Part 1: Specification for the optimized management of physical assets. London: British Standards Institution; 2008.
2. Assis R. Apoio à Decisão em Manutenção na Gestão de Ativos Físicos. 2ª Edição; Lisboa: Lidel; 2014. 18-384 p.
3. GIAGI. Gestão da Manutenção e Disponibilidade dos Equipamentos. 1ª Edição; Aveiro; 2007;1:1–142.
4. Mang B, Oh Y, Bonilla C, Orth J. A Medical Equipment Lifecycle Framework to Improve Healthcare Policy and Sustainability. Austin, USA; 2023 Apr.
5. NP ISO 55001:2016. Gestão de Ativos - Sistemas de Gestão - Requisitos. Costa da Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade; 2016
6. Anthony N, Hastings J. Physical Asset Management With an Introduction to ISO55000. Second Edition. Switzerland: Springer; 2014. 1–547 p.
7. NP ISO 55000:2016. Gestão de ativos - Visão geral, princípios e terminologia. Costa da Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade; 2014.
8. Medical equipment maintenance programme overview. Switzerland: World Health Organization; 2011.
9. Ferreira SB. Aspectos Físicos Relacionados com Utilização de Equipamentos Hospitalares. Instituto Politécnico de Bragança; 2011.
10. Taghipour S. Reliability and Maintenance of Medical Devices. University of Toronto; 2011.
11. NP ISO 13306:2007. Terminologia da Manutenção. Costa da Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade; 2007.
12. Dias Manso JM. Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz. Lisboa: Universidade de Lisboa; 2012.
13. Vocabulário Internacional De Metrologia Legal. 1ª Edição. Costa da Caparica, Portugal: Instituto Português da Qualidade; 2013.
14. Boone M. J, Cody D. D, Fisher R. J. Quality control in diagnostic radiology. United States of America: American Association of Physicists; 2002. 55 p.
15. IAM. Asset Management - an anatomy. United Kingdom: The Institute Asset Management. 2015.
16. Crespo Márquez A, González-Prida Díaz V, Francisco J, Fernández G. Advanced Maintenance Modelling for Asset Management - Techniques and Methods for Complex Industrial Systems. Sevilha, Espanha; 2018.
17. PAS 55-2:2008. Asset Management - Part 2: Guidelines for the application of PAS 55-1. London: British Standards Institution; 2008.
18. ISO 55001 Your implementation guide. London: British Standards Institution; 2016.

19. Lusíadas Saúde [Internet]. [cited 2023 Jul 4]. Available from: <https://www.lusíadas.pt/hospitais-clinicas/hospital-lusíadas-amadora/hospital>
20. 16. Pordata [Internet]. 2021 [cited 2023 Jul 4]. Available from: <https://www.pordata.pt/censos/quadro-resumo-municipios-e-regioes/amadora-573>
21. Subriadi AP, Najwa NF. The consistency analysis of failure mode and effect analysis (FMEA) in information technology risk assessment. Indonesia, Heliyon: Institut Teknologi Sepuluh Nopember; 2020 Jan 1;6(1).
22. Sanford W. An overview of ISO 55000-Standardizing - Asset Management. VOLUME 21, ISSUE 6; 2015.
23. CIPFA. Commentary on BS ISO 55000/01/02 Standards for asset management. United Kingdom; 2014.
24. Norma de Gestão de Riscos. Reino Unido: Federation European Risk Management Associations; 2003;
25. UIC. Practical implementation of Asset Management through ISO 55001. Paris: UIC Asset Management Working Group; 2016.

## Anexos

### Anexo I - Procedimento de requisição de Manutenção Corretiva



## Anexo II – PMP interno, Distribuição Mensal

Tabela 25 - PMP interno, distribuição mensal.

Tipologia de EM	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
DERMATOSCÓPIO DIGITAL	A											
COLPOSCÓPIO (C/GRAVAÇÃO)	A											
EQUIPAMENTO TERAPIA COMBINADO	A											
EQUIPAMENTO DE ELETROTHERAPIA	A											
MICROSCÓPIO	A											
EQUIPAMENTO DE CRIOTERAPIA	A											
ASPIRADOR CIRURGICO	A											
ASPIRADOR DE SECREÇÕES	A											
ASPIRADOR DE FUMOS	A											
NEBULIZADOR	A											
CRIOSTATO	A											
EQUIPAMENTO DE ELECTROCIRURGIA		S						S				
AQUECEDOR DE FLUÍDOS		A										
BALANÇA ANALISADOR COMP. CORPORAL		A										
BALANÇA DIGITAL C/CRAVEIRA		A										
BALANÇA PEDIÁTRICA C/ CRAVEIRA		A										
BALANÇA ANALÓGICA			A									
MICROSCÓPIO ORL			A									
EQUIPA DE ORL			A									
EQUIPA DE ESTOMATOLOGIA			A									
LÂMPADA DE FENDA			A									
FRONTOFOMETRO AUTOMÁTICO			A									
EQUIPA DE OFTALMOLOGIA			A									
SERINGA INFUSORA				A								
HUMIDIFICADOR RESPIRATÓRIO					A							
MÁQUINA DE SELAR					A							
GARROTE PNEUMÁTICO					A							
MICROSCÓPIO CIRÚRGICO					A							
FONTE DE LUZ FRIA					A							
CARDIOTOCÓGRAFO					A							
DESFIBRILHADOR						S						S
FRIGORÍFICO CLÍNICO							A					
ESTUFA DE CONTRASTE							A					
ESTUFA DE SOROS							A					
MARQUESA OPERATÓRIA								A				
EQUIPAMENTO DE RADIOFREQUENCIA		S						S				
MONITOR DE SINAIS VITAIS									A			
MAPA									A			
EQUIPAMENTO DE TENSÃO ARTERIAL									A			
ELETROCARDIOGRAFO									A			
AUTO-REFRACTÓMETRO/QUERATÓMETRO/PAQUIMET										A		
CANDEIRO CIRÚRGICO											A	
PENDENTE DE APOIO											A	
MÁQUINA LAVAR ARRASTASTADEIRAS											A	
TERMÓMETROS TIMPÂNICOS											A	
COLUNA MARQUESA												A
TAMPO MARQUESA												A
SHUTTLE												A
CENTRÍFUGA												A

## Anexo III – Nomenclatura do Inventário

Tabela 26 - Nomenclatura do Inventário.

Equipamento Médico	Designação Família	Designação sub-família	Código final
EM	Diagnostico e Imagem - DI	Ecografia (EC)	EMDIECXXXX
		Raio X (RX)	EMDIRXXXXX
		Mamógrafo (MM)	EMDIMMXXXX
		Ortopantomógrafo (OR)	EMDIORXXXX
		Ressonância Magnética (RM)	EMDIRMXXXX
		Osteodensitometro (OS)	EMDIOSXXXX
		Angiografo (AN)	EMDIANXXXX
		Intensificador de Imagem (II)	EMDIIIXXXX
		TAC (TC)	EMDITCXXXX
		Vários (VR)	EMDIVRXXXX
EM	Suporte Vital - SV	Equipamento infusão (EI)	EMSVEIXXXX
		Desfibrilhador (DF)	EMSVDFXXXX
		Ventilação (VT)	EMSVVTXXXX
		Vários (VR)	EMSVVRXXXX
EM	Equipamentos Cirúrgicos - EC	Electrocirurgia (EL)	EMECELXXXX
		Sistemas de vídeo e imagem (VI)	EMECVIXXXX
		Apoio Cirurgico (pendentes, marquesas, candeeiros) (AC)	EMECACXXXX
		Vários (VR)	EMECVRXXXX
EM	Esterilização/Desinfecção - ED	Esterilizadores (ES)	EMEDESXXXX
		Maquina de lavar arrastadeiras (MA)	EMEDMAXXXX
		Máquina de Lavar/Desinfetar (ML)	EMEDMLXXXX
		Tinas lavagem (TL)	EMEDTLXXXX
		Armarios/estufa de secagem (AS)	EMEDASXXXX
		Vários (VR)	EMEDVRXXXX

Tabela 26 - Nomenclatura do Inventário (cont.).

Equipamento Médico	Designação Família	Designação sub-família	Código final
EM	Complementos de Diagnóstico/ Terapêutico - DT	Oftalmologia (OF)	EMDTOFXXXX
		Endoscopia Flexível (gastro/colon/cisto/broncoscópio) (EF)	EMDTEFXXXX
		Dermatologia (DM)	EMDTDMXXXX
		Otorrino (OT)	EMDTOTXXXX
		Urologia (UR)	EMDTURXXXX
		Cardiologia (CD)	EMDTCDXXXX
		Radioterapia (RD)	EMDTRDXXXX
		Laboratório (LB)	EMDTLBXXXX
		Neonatologia (NN)	EMDTNNXXXX
		Ginecologia/obstetrícia (GB)	EMDTGBXXXX
		Neurologia (NL)	EMDTNLXXXX
		Estomatologia (EG)	EMDTEGXXXX
		Vários (VR)	EMDTVRXXXX
EM	Apoio Médico - AM	Refrigeração (frigoríficos, TH) (FG)	EMAMFGXXXX
		Camas/marquesas/cadeiras hospitalares (elétricas) (CM)	EMAMCMXXXX
		Mobiliário (Catres+Berços+Cadeira) (MB)	EMAMMBXXXX
		Equipamento de Observação (OB)	EMAMOBXXXX
		Vários (VR)	EMAMVRXXXX
EM	Monitorização - MO	Esfigmomanómetro/Monitor TA (TA)	EMMOTAXXXX
		Monitor Sinais Vitais (SV)	EMMOSVXXXX
		Eletrocardiógrafo (EC)	EMMOECXXXX
		Cardiotocógrafo (CA)	EMMOCAXXXX
		mapas/holters (MH)	EMMOMAXXXX
		Capnografia (CP)	EMMOCPXXXX
		Termómetros (TM)	EMMOTMXXXX
		Vários (VR)	EMMOVRXXXX
EM	MFR - FR	Vários (VR)	EMFRVRXXXX

## Anexo IV – Modos de falha de um sistema

Tabela 27 - Modos de falha de um sistema raio-x portátil.

Sistema: Raio-x Portátil												
Subsistema	Componente	Função	Modo de Falha	Causa da falha	O	Efeitos da falha	S	D	RPN	Risco	Ação Corretiva	
Interface equipamento / utilizador	Display	Permite visualizar comandos, funcionar com o equipamento e visualizar imagens	Não apresenta imagem	Cabos desconectados	1	Equipamento fica inoperacional	5	5	25	Risco Moderado	Verificar conexões	
				Placa de display danificada	3		7	4	84	Risco Elevado	Substituir display	
			Touchscreen não funciona	Touchscreen danificado	4	Equipamento fica inoperacional	7	1	28	Risco Moderado	Substituir display	
			Touchscreen não funciona corretamente	Touchscreen descalibrado	3	Equipamento pode ser usado com limitações	5	1	15	Risco Baixo	Calibrar display	
			Erro de software	Bug do sistema	4	Equipamento fica inoperacional	7	1	28	Risco Moderado	Reinstalar software	
			Imagem com presença de riscos/manchas	Cristais do display danificados	3	Equipamento pode ser usado com limitações	5	1	15	Risco Baixo	Substituir display	

Tabela 27 - Modos de falha de um sistema raio-x portátil (cont.).

Sistema: Raio-x Portátil												
Subsistema	Componente	Função	Modo de Falha	Causa da falha	O	Efeitos da falha	S	D	RPN	Risco	Ação Corretiva	
Interface equipamento / utilizador	Botões de controlo	Permite conduzir o equipamento e ajustar o posicionamento	Impossibilidade de movimentar o equipamento	Atuadores de movimento danificados	2	Equipamento fica com movimentação inoperacional	7	5	70	Risco Moderado	Substituir os atuadores	
				Botões de ativação dos atuadores danificados	3	Equipamento fica com movimentação inoperacional	7	1	21	Risco Moderado	Substituir botões	
			Impossibilidade de ajuste do colimador	3	Equipamento fica inoperacional	7	1	21	Risco Moderado	Substituir botões		
			Impossibilidade de ajustar a região de interesse	3	Equipamento fica inoperacional	7	1	21	Risco Moderado	Substituir botões		
			Impossibilidade de subir/descer a coluna flexível	3	Equipamento fica inoperacional	7	1	21	Risco Moderado	Substituir botões		
	Pera de disparo	Permite emitir radiação para obtenção de imagem	Utilizador pode-se aleijar	Pera de disparo partida	5	Não se verificam efeitos da falha no funcionamento	1	1	5	Risco Baixo	Substituir pera de disparo	
			Impossibilidade de realizar disparos	Cabo trilhado	5	Equipamento fica inoperacional	5	2	50	Risco Moderado	Substituir pera de disparo	

Tabela 27 - Modos de falha de um sistema raio-x portátil (cont.).

Sistema: Raio-x Portátil												
Subsistema	Componente	Função	Modo de Falha	Causa da falha	O	Efeitos da falha	S	D	RPN	Risco	Ação Corretiva	
Alimentação do equipamento	Bateria do sistema	Permite o equipamento funcionar com autonomia própria	Não carrega	Má conexão da bateria	2	Equipamento apenas pode ser utilizado ligado à corrente.	7	4	56	Risco Moderado	Verificar conexões	
				Fim de vida útil	5	Não havendo bateria, não é possível a ativação dos atuadores e, consequentemente, não é possível movimentar o equipamento.	7	8	280	Risco Elevado	Trocar bateria	
			Não aguenta carga	Fim de vida útil	1		7	7	49	Risco Moderado	Trocar bateria	
	Bateria do detetor	Permite utilização do detetor	Não carrega	Fim de vida útil	5	Equipamento fica inoperacional, caso não haja um detetor suplente	7	4	140	Risco Elevado	Substituir a bateria	
	Carregador de Baterias	Permite carregar as baterias	Não carrega as baterias	Conector Danificado	2	Equipamento fica inoperacional quando acabar a bateria	7	4	56	Risco Moderado	Substituir módulo de carregamento	

Tabela 27 - Modos de falha de um sistema raio-x portátil (cont.).

Sistema: Raio-x Portátil											
Subsistema	Componente	Função	Modo de Falha	Causa da falha	O	Efeitos da falha	S	D	RPN	Risco	Ação Corretiva
Alimentação do equipamento	Fonte de alimentação	Permite fornecer energia para carregar o equipamento	Não carrega	Enrolador de cabo de energia danificado	7	Equipamento fica inoperacional	7	8	392	Risco Elevado	Substituir o enrolador
				Cabo de alimentação danificado	5	Equipamento fica inoperacional	7	6	210	Risco Elevado	Substituir cabo
			Falha a gerar energia	Fonte de alimentação danificada	4	Equipamento fica inoperacional	7	6	168	Risco Elevado	Substituir a fonte de alimentação
Obtenção de imagem	Fonte emissora de radiação	Permite emitir radiação para obtenção de imagem	Desgaste do ânodo rotativo	Com a utilização a longo prazo, o alvo pode sofrer desgaste	1	Imagens geradas com má qualidade	4	9	36	Risco Moderado	Trocar a âmpola
			Sobreaquecimento	Exposições prologadas	1	Equipamento pode ficar inoperacional	4	5	20	Risco Moderado	Trocar a âmpola
			Tremores na âmpola	Material em fim de vida útil	1	Imagens geradas com má qualidade	4	6	24	Risco Moderado	Trocar a âmpola
	Detetor	Capta a radiação que interagiu com o corpo do paciente e transforma em imagem visível	Ruido eletrônico	Material em fim de vida útil	2	Imagens geradas com má qualidade	4	7	56	Risco Moderado	Substituir o detetor
			Partido	Queda	4	Equipamento pode ficar inoperacional	6	1	24	Risco Moderado	Substituir o detetor

Tabela 27 - Modos de falha de um sistema raio-x portátil (cont.).

Sistema: Raio-x Portátil												
Subsistema	Componente	Função	Modo de Falha	Causa da falha	O	Efeitos da falha	S	D	RPN	Risco	Ação Corretiva	
Estrutura física	Coluna flexível	Permite fazer o ajuste vertical e rotativo da coluna principal	Hidráulico danificado	Atuador do hidráulico partido	1	Equipamento fica inoperacional	7	5	35	Risco Moderado	Substituir o hidráulico	
	Rodas	Permitem a movimentação do equipamento	Rodas partidas	Choque contra objeto/parede	2	Equipamento fica inoperacional	7	1	14	Risco Baixo	Substituir as rodas	
	Braço da ampola	Permite o ajuste da região de interesse	Hidráulico danificado	Atuador do hidráulico partido	1	Equipamento fica inoperacional	7	5	35	Risco Moderado	Substituir o hidráulico	
	Carcaça	Permite proteger o equipamento	Partido	Choque contra objeto/parede	3	Não se verificam efeitos da falha no funcionamento	1	1	3	Risco Baixo	Substituir a parte danificada	

## Anexo V – Matriz de Risco

Tabela 28 - Matriz de Risco.

Matriz de Risco											Definição de Ações			
N.º	Risco / Oportunidade	Probabilidade	Valor	Descrição da Probabilidade	Impacto	Valor	Descrição do Impacto	Risco	Nível de Risco	Resposta ao Risco	Ações	Objetivo	Prazo	Resp.
1	Utilização de equipamentos que não cumprem com os requisitos técnicos pela aquisição de equipamentos que não correspondem às necessidades técnicas do hospital	Muito Raro	1	É provável que nunca aconteça/ torne a acontecer.	Baixo	1	Deficiente prestação de serviço/tratamento não essencial	1	R. Baixo	Aceitar	OBS: Está definido um procedimento de validação técnica das necessidades de aquisição.	---	---	---
2	Falha de funcionamento do equipamento ou fiabilidade comprometida por entrada não controlada de equipamentos no hospital - Equipamento Cirúrgico e de Tratamento e por via disso ausência de plano de manutenção e /ou calibração.	Raro	2	Não esperamos que aconteça/ volte a acontecer, mas é possível que sim	Crítico	5	Falha grave para a segurança do doente se não forem tomadas medidas corretivas	10	R. Alto	Reduzir	Ação de sensibilização junto da Direção de enfermagem relativamente ao preconizado no Procedimento de Manutenção e Engenharia Clínica.	Alertar a Manutenção para a existência de equipamentos não inventariados no Serviço	6 meses	Manutenção e Engenharia Clínica

Tabela 28 – Matriz de Risco (cont.).

Matriz de Risco											Definição de Ações			
N.º	Risco / Oportunidade	Probabilidade	Valor	Descrição da Probabilidade	Impacto	Valor	Descrição do Impacto	Risco	Nível de Risco	Resposta ao Risco	Ações	Objetivo	Prazo	Resp.
3	Falha de funcionamento do equipamento ou fiabilidade comprometida por entrada não controlada de equipamentos no hospital - Equipamento Médico geral e por via disso ausência de plano de manutenção e /ou calibração.	Provável	3	Pode acontecer ou tornar a acontecer ocasionalmente	Moderado	2	Implicações minor na segurança do doente se não forem tomadas medidas	6	R. Moderado	Reduzir	Ação de sensibilização junto da Direção de enfermagem relativamente ao preconizado no Procedimento de Manutenção e Engenharia Clínica.	Alertar a Manutenção para a existência de equipamentos não inventariados no Serviço	6 meses	Manutenção e Engenharia Clínica
4	Equipamentos a serem utilizados da forma errada por falta de formação dos profissionais que utilizam os equipamentos	Muito Raro	1	É provável que nunca aconteça/ torne a acontecer.	Moderado	2	Implicações minor na segurança do doente se não forem tomadas medidas	2	R. Baixo	Aceitar	OBS: Está definido que o responsável do Serviço deve garantir a correta formação dos equipamentos.	---	---	---

Tabela 28 – Matriz de Risco.

N.º	Risco / Oportunidade	Probabilidade	Valor	Descrição da Probabilidade	Impacto	Valor	Descrição do Impacto	Risco	Nível de Risco	Resposta ao Risco	Ações	Objetivo	Prazo	Resp.
5	Equipamento a ser utilizado com uma anomalia ou em risco de falha identificado em aviso de segurança por impossibilidade de o localizar.	Muito Raro	1	É provável que nunca aconteça/ torne a acontecer.	Elevado	3	Implicações major sobre a segurança dos doentes se não forem tomadas medidas	3	R. Baixo	Aceitar	OBS: Estão definidos mecanismos que permitem a correta identificação dos equipamentos através da base de inventário e articulação com a Direção de enfermagem.	---	---	---
6	Falha de funcionamento do equipamento ou fiabilidade comprometida por inexistente manutenção/calibração por desconhecimento da sua existência, ou localização	Provável	3	Pode acontecer ou tornar a acontecer ocasionalmente	Moderado	2	Implicações minor na segurança do doente se não forem tomadas medidas	6	R. Moderado	Reduzir	Envolvimento com a Direção de enfermagem nas identificações dos equipamentos.	Localizar equipamentos	1 ano	Manutenção e Engenharia Clínica

Tabela 28 – Matriz de Risco.

Matriz de Risco											Definição de Ações			
N.º	Risco / Oportunidade	Probabilidade	Valor	Descrição da Probabilidade	Impacto	Valor	Descrição do Impacto	Risco	Nível de Risco	Resposta ao Risco	Ações	Objetivo	Prazo	Resp.
7	Falha de funcionamento do equipamento por incorreta realização de manutenção, utilização ou limpeza/descontaminação	Raro	2	Não esperamos que aconteça/volte a acontecer, mas é possível que sim	Moderado	2	Implicações minor na segurança do doente se não forem tomadas medidas	4	R. Moderado	Aceitar	OBS: Sempre que for detetado uma situação não conforme está previsto em procedimento o correto report para devido encaminhamento por parte da Manutenção e Engenharia Clínica.	---	---	---

## Anexo VI – Plano de ação de não conformidades e oportunidades de melhoria

**Tabela 29** - Plano de Ação para não conformidades e oportunidades de melhoria.

REQUISITO		DESCRIÇÃO DO REQUISITO	TIPOLOGIA	AÇÕES	OBJETIVO	RESPONSÁVEIS
<b>Requisito 4</b> Contexto da Organização	4.4	Sistema de gestão de ativos;	Não conformidade	Desenvolver um plano estratégico de gestão de ativos	Auxílio para atingir os objetivos do SGA	Manutenção e Engenharia Clínica
<b>Requisito 5</b> Liderança	5.2	Política;	Não conformidade	Estabelecer a Política de Gestão de Ativos	Garantir enquadramento com os objetivos do SGA estabelecidos	Manutenção e Engenharia Clínica / Qualidade
	5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais;	Não conformidade	Atribuir responsabilidades e autoridades nas funções (internas e externas) relevantes.	Garantir que o SGA contribui para a implementação do SAMP	Administração
<b>Requisito 9</b> Avaliação do Desempenho	9.1	Monitorização, medição, análise e avaliação;	Oportunidade de melhoria	Acrescentar novos indicadores de qualidade aos já existentes	Avaliação mais abrangente do panorama do SGA em vigor	Manutenção e Engenharia Clínica
<b>Requisito 9</b> Avaliação do Desempenho	9.2	Auditoria interna;	Não conformidade	Preparar uma auditoria interna ao SGA do HLAM	Avaliação do estado de maturidade do SGA em vigor	Auditoria Interna