UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

O USO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE COMO UMA PROPOSTA ORIENTADORA À ACREDITAÇÃO HOSPITALAR NO SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA

Matheus Oliveira de Azevedo

Natal/RN
2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

O USO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE COMO UMA PROPOSTA ORIENTADORA À ACREDITAÇÃO HOSPITALAR NO SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Matheus Oliveira de Azevedo

Orientador: Professora Doutora Beatriz Stransky Ferreira

Co-orientador: Eng. Me Cayo Eduardo Leal de Menezes

Natal/RN

2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

O USO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO DA QUALIDADE COMO UMA PROPOSTA ORIENTADORA À ACREDITAÇÃO HOSPITALAR NO SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof. Dr. Beatriz Stransky Ferreira _____

UFRN – Orientadora

Co-orientador Me. Cayo Eduardo Leal de Menezes _____

MEJC – Co-orientador

Eng. Antônio Moliterno Oliveira Neto _____

Natal Hospital Center – Avaliador Externo

Natal/RN

2019

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, gostaria de agradecer Àquele que sempre esteve ao meu lado nos momentos bons e ruins, nas conquistas e derrotas, por ter me concedido o dom da vida e me feito exatamente como sou. Por tudo, agradeço a Deus.

A minha família, por todo o acolhimento, carinho, suporte e amor que me dispuseram ao longo de minha existência. Em especial, as mulheres: a minha mãe, que tanto amo, por ter me educado e me mostrado inúmeros exemplos de honestidade e altruísmo; a minha tia Ivanosca, por me ter como seu filho; a minha irmã Júlia e seu abraço acolhedor todas as vezes que chego em casa; as minhas tias Vitória e Francinete; e as minhas avós Jovelina e Mocinha.

Aos meus amigos do coração, os quais tenho como segunda família, e tive/tenho a honra de partilhar tantos momentos juntos. Em ordem cronológica, obrigado Melânie, Jucikelly, Maria, Silas, Mikaias, Victor, Lauriston, Marcos, Lucas, Pedro e tantos outros que se fosse escrever, precisaria de um TCC somente para isso.

A minha professora orientadora, Beatriz, por ser essa profissional sempre presente e disposta a ensinar e ajudar seus alunos da melhor forma possível. Aproveito para agradecer também ao meu co-orientador, Cayo Leal, por me instruir no desenvolvimento deste trabalho e por sua disponibilidade em me auxiliar sempre que possível.

Aos demais professores do curso que contribuíram para minha formação profissional. Com destaque para as professoras Caroline e Luciana.

Aos profissionais que tanto me auxiliaram durante meu estágio na Maternidade Escola Januário Cicco, por todos os ensinamentos técnicos e sobre a vida: Cayo, João Paulo, Antônio, Geraldo e Aline.

Aos meus amigos da graduação, que levo para o resto da vida, por tornarem mais suave e feliz essa jornada que foi concluir Ciências e Tecnologia e, agora, Engenharia Biomédica. Muito obrigado, Nathalia, Ana Paula, Bruno,

Nathalia, Victor e Lucas, e ao meu eterno e querido CAEB (Dani, Yasmynni e Micael).

Por fim, gostaria de agradecer a banca por aceitar meu convite e a UFRN, por ser essa instituição que possibilita a realização de tantos sonhos.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS 4

SUMÁRIO 6

LISTA DE FIGURAS 7

LISTA DE TABELAS 8

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS 9

RESUMO 10

ABSTRACT 11

1. INTRODUÇÃO 13

2. OBJETIVOS 16

2.1 GERAL 16

2.2 ESPECÍFICO 16

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 17

3.1 EXPANSÃO DA SAÚDE NO MUNDO E NO BRASIL 17

3.1.1 Saúde no mundo 17

3.1.2 Saúde no Brasil 18

3.2 ENGENHARIA CLÍNICA 19

3.3 QUALIDADE NOS SERVIÇOS E SUA GESTÃO 22

3.3.1 Ferramentas de Gestão 26

3.3.1.1 Fluxograma 29

3.3.1.2 Folha de verificação 31

3.3.1.3 PDCA 33

3.3.1.4 5W3H 34

3.3.1.5 Balance Scorecard (BSC) 35

3.3.1.6 Healthcare Failure Mode and Effect Analysis 36

3.4 ACREDITAÇÃO HOSPITALAR 37

4. METODOLOGIA 42

4.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA 42

4.2 AGRUPAMENTO E ELABORAÇÃO DA PROPOSTA 43

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES 44

5.1 REQUISITOS DO MASS - SEÇÃO 4.1 - GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR 44

5.2 A PROPOSTA 47

6. CONCLUSÕES 49

7. REFERÊNCIAS 51

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Rede de profissionais aos quais o engenheiro clínico se relaciona (ANVISA, 2002);

Figura 2 - Fluxograma da abertura de um chamado na UEC do Hospital Universitário Onofre Lopes, desenvolvido por Contreras (2015) e adaptado por Fernandes (2017);

Figura 3 - Capa de apresentação do POP, contendo título, elaborador, data, versão e periodicidade do procedimento (COUTINHO, 2019);

Figura 4 - Objetivo, material necessário para seu desenvolvimento e início da sequência de testes a serem executados (COUTINHO, 2019);

Figura 5 - Gráfico dente de serra ilustrando às informações que podem ser retiradas dele (UE, 2019);

Figura 6 - Fluxograma demonstrando a rotina de manutenção corretiva em um estabelecimento de assistência à saúde (CORREIA, 2018);

Figura 7 - Exemplo de uma folha de verificação utilizada para inspeção de um monitor multiparamétrico na MEJC (DIÓGENES, 2016);

Figura 8 - Etapas do PDCA (EBSERH, 2015);

Figura 9 - Matriz de pontuação de risco (SOUSA, 2013, *apud* Stalhandske et al., 2003).

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Definição dos questionamentos do *5W3H*. Adaptado de Silva (2003).

Tabela 2 - Agrupamento de indicadores para avaliação de desempenho. Adaptação de Marquez et al. (2015)

Tabela 3 - Requisitos para uma UPSS ser considerada Acreditada - Nível 1. Adaptado da ONA (2018).

Tabela 4 - Termos e parâmetros utilizados para a seleção de trabalhos a referenciar este Trabalho de Conclusão de Curso.

Tabela 5 - Associação entre os itens do MASS e as ferramentas de gestão.

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas;

ACCE: American College of Clinical Engineering;

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância SaACnitária;

BSC: Balance Scorecard;

EC: Engenharia Clinica;

EMH: equipamento médico-hospitalar;

HFMEA: Healthcare Failure Mode and Effect Analysis;

HUOL: Hospital Universitário Onofre Lopes;

ISO: International Organization for Standardization;

JCI: Joint Commission International;

MASS: Manual de Acreditação de Serviços de Saúde;

MEJC: Maternidade Escola Januário Cicco;

ONA: Organização Nacional de Acreditação;

POP: Procedimentos operacional padrão;

RDC: Resolução da diretoria Colegiada;

UEC: Unidade de Engenharia Clínica;

UPSS: Unidades Prestadoras de Serviço de Saúde.

AZEVEDO, Matheus Oliveira. **O uso de ferramentas de gestão da qualidade como uma proposta orientadora à acreditação hospitalar no setor de engenharia clínica.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 56p, 2019.

RESUMO

A área da saúde passou por inúmeras transformações ao longo dos séculos, as quais culminaram atualmente em um cenário de constantes inovações tecnológicas, altos níveis de complexidade dos equipamentos e preocupação com a gestão aplicada nesse segmento, haja vista os altos investimentos e recursos que demandam, bem como a necessidade de garantir segurança ao paciente. Para que seja validado que há qualidade nos serviços prestados, no que versa sobre as Unidades de Engenharia Clínica (UEC), a unidade precisa, no âmbito nacional, ser acreditada pela Organização Nacional de Acreditação (ONA). Para atingir esta qualidade dos serviços, o uso de ferramentas de gestão é de extrema importância, tendo em vista as informações disponibilizadas por elas e das estratégias de planejamento, organização, controle e avaliação que dispõe. Diante do exposto, este trabalho buscou o desenvolvimento de uma proposta contendo ferramentas da gestão de qualidade (PDCA, fluxograma, *5W3H*, etc.), que contemplem os requisitos de acreditação nível 1 contidos no Manual de Acreditação de Serviços de Saúde (MASS), no que diz respeito à gestão de equipamentos e tecnologias médico-hospitalar. Para tanto, foi realizada uma pesquisa na literatura de casos em que tais técnicas foram utilizadas em ambientes hospitalares, com foco nas aplicações no setor de engenharia clínica. Com base nos trabalhos coletados, foi exposta uma sequência de etapas a serem desenvolvidas no setor de EC, utilizando ferramentas com o objetivo suprir questões trazidas pelos itens do MASS. Por fim, foi sugerido que esse modelo apresentado, por ser de caráter teórico, pudesse ser desenvolvido em trabalhos futuros de modo prático, com o objetivo de averiguar sua real efetividade.

Palavras-chaves: Engenharia clínica. Acreditação Hospitalar. Ferramentas de gestão. Serviços em Saúde, Qualidade.

AZEVEDO, Matheus Oliveira. **Quality management tools use as a clinical engineering guiding proposal for hospital accreditation.** Graduation Work, Bachelor of Biomedical Engineering, Federal University of Rio Grande do Norte, 56p, 2019.

ABSTRACT

The healthcare was progressed numerous transformations over the centuries, which have been culminating to in a constant technological innovations scenario, equipment complexity high levels and management concern in this segment, because of high investments and resources requested also the need to ensure patient safety. So that it to be validated in national quality services scope, regarding Clinical Engineering Units (UEC), the unit needs to be accredited by the National Accreditation Organization (ONA). The management tools use is extremely important to achieve this quality, given the information provided and the planning, organization, control and evaluation strategies available to them. So, this study had as main target to develop a quality management tools proposal (PDCA, 5W3H etc.) with Healthcare Accreditation Manual's (MASS) level 1 accreditation requirements, regarding medical-hospital equipment and technologies management. Therefore, it has been searched hospital environments cases which such techniques were used, focusing on clinical engineering applications. Based on the collected studies, it has been exposed a CE steps sequence to be developed using tools for supplying issues raised by the MASS items. Finally, it was suggested that this theoretical model could be developed in a practical way in order to verify its real effectiveness in future works.

Keywords: Biomedical Engineering. Hospital Accreditation. Management Tools. Healthcare. Quality.

1. INTRODUÇÃO

A evolução da humanidade, com aumento na longevidade, ganho de qualidade de vida, bem-estar, erradicação e cura de doenças, está relacionada diretamente à progressiva melhoria no campo tecnológico da saúde. Graças à aplicação dos conhecimentos científicos na criação de equipamentos médico-hospitalares (EMH), foi possível o surgimento de máquinas de ressonância magnética, raio-x, ultrassom, bem como de membros artificiais e aparelhos de suporte à vida (DEL SOLAR, 2017).

De acordo com Del Solar (2017), a implementação dessas novas ferramentas científicas na medicina também teve relevante papel na expansão e descoberta de novos exames, medicamentos e técnicas médicas. Todo esse progresso trouxe consigo uma nova percepção da saúde, cujas máquinas assumiram maior destaque nos diversos ramos da medicina. Entretanto, também se aumentava o nível de complexidade, sobretudo do maquinário envolvido, resultando na necessidade de manutenções adequadas e do manejo por profissionais qualificados.

Além dos avanços tecnológicos no campo da pesquisa, exames e EMH ao redor do mundo, no caso particular do Brasil, houve também um desenvolvimento das políticas públicas volta à saúde, sobretudo em virtude de mudanças legais. Primordialmente, a Constituição Federal Brasileira de 1988 trouxe em seu texto a saúde como um direito de todos e atribuiu ao Estado a responsabilidade por sua aplicação. Essas alterações possibilitaram maior amparo social aos cidadãos, porém acarretaram desafios à gestão e à efetividade desse direito, já que pleiteia proteção a um grande contingente de pessoas em um país de dimensões continentais (SANTOS et al., 2017).

Como resposta a demanda de um profissional capacitado para laborar nesse ambiente de constante inovação e desafios, surge a Engenharia Clínica (EC), que adequa os processos típicos da engenharia às unidades de cuidado à saúde. Nesse contexto, o engenheiro clínico é o responsável por fornecer soluções gerenciais e tecnológicas aos hospitais e clínicas, assim

como analisar, projetar e administrar os riscos inerentes aos EMH, controlando seus acessórios e manutenções, e prestar auxílio técnico especializado interdisciplinar aos demais profissionais do ambiente hospitalar (MEDEIROS, 2017).

Para auxiliar o desempenho de suas funções, é essencial ao engenheiro clínico o uso de ferramentas de gestão, tendo em vista suas contribuições administrativas e operacionais. Entre as atribuições do engenheiro clínico, podemos destacar: determinar o melhor alocamento de recursos, mensurar prazos de manutenções, monitorar a execução de tarefas, avaliar os processos internos e externos, alinhar as atividades do setor ao objetivo da instituição, identificar erros e falhas no fluxo processual e elaborar um planejamento eficiente para a unidade estudada (SANTOS, 2017).

Por outro lado, a má-adoção desses recursos ou a ausência desses mecanismos na Unidade de Engenharia Clínica (UEC) pode implicar na perda de capital, insuficiência de insumos, o fechamento de setores por carência na manutenção de máquinas e a interrupção de exames realizados no hospital.

Diante desse cenário, pelas particularidades da área da saúde e impacto direto na vida dos usuários de seus serviços, a qualidade nesse setor tem indiscutível importância. A acreditação hospitalar é um dos métodos de averiguação e comprovação, mediante conformidade com padrões e requisitos pré-definidos, da qualidade e segurança da assistência no setor de Saúde (EBSERH, 2019).

No Brasil, a Organização Nacional de Acreditação (ONA) é a responsável pela emissão dessa certificação, porém a metodologia da ONA, graças à ausência do caráter prescritivo em sua avaliação, não apresenta recomendações quanto as ferramentas, técnicas ou processos a serem seguidas pelas Unidades Prestadoras de Serviço de Saúde (UPSS) para sua submissão. Periodicamente é publicada um manual que norteia às avaliações da organização (ONA, 2019).

A partir desta perspectiva, este trabalho tem por objetivo a elaboração de um conjunto de ferramentas da gestão de qualidade a serem aplicadas em uma UEC, de modo que sejam atendidos os requisitos contidos no Manual de Acreditação de Serviços de Saúde da ONA necessários para a unidade ser acreditada (nível 1). Para tanto, foi realizado um levantamento bibliográfico sobre trabalhos e artigos que aplicaram tais recursos de gestão em UECs ou áreas afins, os quais serviram de suporte para atestar sua aplicabilidade nesse setor.

2. OBJETIVOS

2.1 GERAL

Apresentar ferramentas da gestão de qualidade para atender os requisitos de acreditação nível 1 contidos no Manual de Acreditação de Serviços de Saúde (MASS), no que diz respeito à gestão de equipamentos e tecnologias médico-hospitalar.

2.2 ESPECÍFICO

I. Compreender o modelo e as dimensões de acreditação conceituados pela ONA;

II. Pesquisar por ferramentas utilizadas na EC relacionadas a gestão de qualidade;

III. Relacionar o uso dessas ferramentas como forma de atingir os requisitos de acreditação.

IV. Sugerir uma sequência de etapas de aplicação das ferramentas de gestão, de forma a fazer com que o setor oriente-se às especificações da ONA.

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 EXPANSÃO DA SAÚDE NO MUNDO E NO BRASIL

3.1.1 Saúde no mundo

O entendimento acerca do que é saúde, assim como das doenças, passou por diversas transformações ao longo dos séculos. Muito ligada à conjuntura social, filosófica e, sobretudo, à religião dominante do recorte cronológico da sociedade em questão, a saúde já foi considerada como uma dádiva destina ao puros, em contraponto que a doença representava uma consequência a não obediência de dogmas impostos (SCLIAR, 2007).

Atualmente, a Constituição da Organização Mundial de Saúde entende que saúde é um estado, o qual contempla o pleno bem-estar físico, social e mental, alcançado com o somatório de ações individuais e coletivas, além do compartilhamento dos conhecimentos médicos e afins entre os povos. Essa visão moderna é fruto da inserção de ideias inovadoras à época, a visão científica e tecnologias na saúde.

De acordo com Scliar (2007), inicialmente, as postulações de Hipócrates, as quais desmistificavam a saúde, abordando-a com um equilíbrio do que ele chamava de fluidos corporais por meio de análise empírica, serviram de arcabouço para a concepção ocidental sobre esse tema. Já no século XIX, a evolução da mecânica aplicada à saúde, por meio do microscópio de Louis Pasteur, trazia ao mundo a descoberta de microorganismo causadores de doenças, estruturas celulares, a origem de enfermidades e a possibilidade de desenvolver práticas preventivas. Essas melhorias alteraram também a dinâmica nos hospitais e casas de abrigo para enfermos, que passaram de ambientes destinados aos cuidados finais do paciente, com altíssima taxa de mortalidade, para espaços de ampliação do conhecimento médico e melhores tratamentos de cura.

Para Del Solar (2017), a inserção dessas tecnologias mudou irreversivelmente o modo como a humanidade encara a saúde e os cuidados com essa, já que não só ampliou consideravelmente a expectativa de vida, mas também intensificou os tratamentos, o diagnóstico, a assistência médica, os

processos cirúrgicos e todos às atividades hospitalares. Ao incrementar o setor com novas máquinas, cada vez mais complexas e elaboradas, aumentou, por sua vez, os cuidados com o manuseio, controle e manutenção, a fim de reduzir os riscos inerentes aos EMH.

Esse constante desenvolvimento gera ainda a necessidade de gestão do complexo tecnológico criado nas clínicas e hospitais, de modo a promover a qualidade nesses ambientes, o que inclui a elaboração de estratégias de avaliação do serviço prestado em conjunto com dados que forneçam suporte a essa análise. Dessa forma, somam-se às demandas atuais da saúde, a promoção do conhecimento operacional dos equipamentos e a aplicação de técnicas eficientes de gestão.

3.1.2 Saúde no Brasil

Nos últimos anos, a saúde no Brasil passou por grandes transformações, sobretudo com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual elenca a saúde como um direito social no art. 6º e trás, no art. 196 e 197, especificamente que:

> "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. " (BRASIL, 1988).

Em virtude dessas afirmativas, o Estado passou a atuar como principal agente na promoção à saúde em seus diferentes níveis: atenção básica, média complexidade e alta complexidade (PARANÁ, 2014). Sendo assim, o SUS, segundo Paim (2011), formulado na 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986, desmembrou-se na rede pública e privada de atendimento de diferentes formas, com fundamentos e diretrizes pautados na universalidade do sistema, de modo a expandir a cobertura de acesso à saúde nacionalmente, e ficou incubido pelas

práticas de prevenção - como por exemplo o programa nacional de vacinação -, regulação, vigilância e controle de vetores.

A gestão aplicada ao SUS foi descentralizada entre os entes da administração direta (União, Estado, Município e Distrito Federal), porém de modo participativo, cujos compromissos são assumidos de forma mútua (PAIM, 2011).

Ainda conforme Paim (2011), essa ampla rede de saúde espalhada por todo o território nacional, promoveu avanços sociais significativos à população, em especial a carente, contando em 2010 com mais de 40 mil postos de saúde, 16 mil unidades de serviço de apoio diagnóstico e terapêutico, além de 6384 hospitais, nas mais variadas modalidades de tratamento, exames e especialidades. Entretanto, não só houve aumento nos espaços destinados aos cuidados com a saúde, como também o parque tecnológico cresceu.

Também em 2010, o país contava, apenas na parte de imaginologia, com 15.861 aparelhos de raio-x, 8.966 aparelhos de ultrassom, 1.753 mamógrafos, 1.268 aparelhos de tomografia computadorizada e 409 máquinas de ressonância máquinas. Apesar de todo esse quantitativo, ainda não é o suficiente para atender a demanda populacional, já que grande parte se concentra na rede privada (69,1% dos hospitais são da iniciativa privada), o que torna ainda mais desafiador o trabalho da gestão nas unidades públicas de saúde, sobretudo nas de alta complexidade (PAIM, 2011).

3.2 ENGENHARIA CLÍNICA

Iniciada nos Estados Unidos, nos anos de 1960, com o objetivo de inserir engenheiros nos hospitais para dar o suporte necessário às novas tecnologias voltadas à saúde e diminuir os riscos que esses equipamentos geravam aos pacientes, a engenharia clínica surgiu como uma subárea da engenharia biomédica, preocupada com a manutenção de EMH (TERRA et al., 2014).

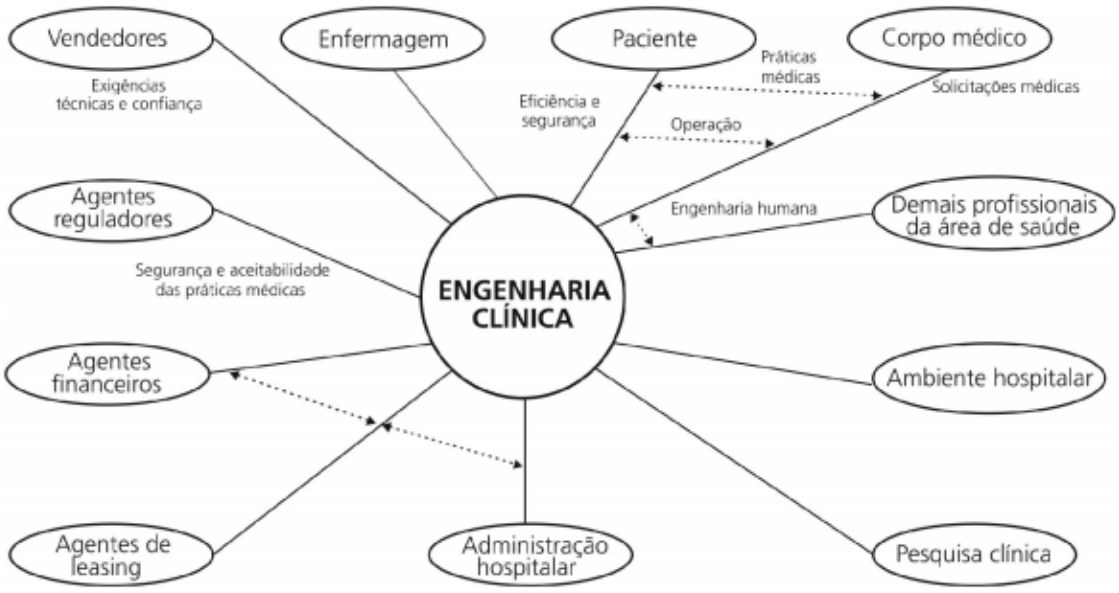
A preocupação dos americanos com a segurança dos pacientes se dava em virtude do alto índice de mortes por choques elétricos nos equipamentos médicos, levando o Governo a editar leis de proteção ao paciente que exigiam dos fabricantes a comprovação da eficiência e segurança desses EHM. Além

disso, nos anos subsequentes, graças ao crescimento das inovações nas máquinas hospitalares, o custo da saúde apresentou ampla majoração, sobretudo em decorrência da aquisição e manutenção dos EMH, e a demanda por profissionais que diminuíssem o custo desse processo também aumentou (SUASSUNA, 2017, *apud* BRONZINO, 2004).

Já na década de 90, ainda conforme Suassuna (2017), foi fundada a *American College of Clinical Engineering* (ACCE), objetivada em definir competências, adotar padrões de boas prática e representar os interesses dos engenheiros clínicos. A ACCE define o engenheiro clínico como o "profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente".

Dessa forma, para desenvolver plenamente suas competências, o profissional deve atuar de forma interdisciplinar e interagir com os diversos setores, que direta ou indiretamente agem nos processos do hospital, conforme consta na figura 1 (DYRO, 2004).

FIGURA 1 - Rede de profissionais aos quais o engenheiro clínico se relaciona



Fonte: (ANVISA, 2002)

A par dessa rede de inter-relações e diante do contexto atual de atuação do engenheiro clínico, Dyro (2004) levanta, resumidamente, as principais funções desse profissional, que consistem no gerenciamento e avaliação das tecnologias e seus riscos; na elaboração e gestão de projetos; na garantia da qualidade do serviço prestado; e no treinamento da equipe profissional. Sendo assim, é usual que esse engenheiro esteja envolvido nas seguintes atividades:

1. Estabelecimentos de metas e projetos a nível departamental, com o papel ativo da liderança do engenheiro clínico chefe do setor;
2. Seleção e treinamento do corpo profissional da instituição, voltado à correta prática profissional junto aos EMH;
3. Avaliação e direcionamento dos incidentes envolvendo mal-uso dos EMH;
4. Aconselhamento da equipe administrativa sobre a compra de novos equipamentos, bem como do correto descarte quando ultrapassado ou sucateado;
5. Desenvolvimento, aplicação e gerenciamento dos EHM.

No Brasil, em disparidade com a comunidade internacional, apenas na década de 90 que se começou a formar profissionais capacitados nas universidades federais e estaduais, consolidou-se o mestrado e doutorado em engenharia biomédica, iniciou-se o debate e a publicação de livros cuja temática era a engenharia clínica, e se aprovou normas técnicas e reguladoras sobre a segurança de dispositivos eletroeletrônicos (TERRA et al., 2017).

Entre as normas publicadas, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 02 de 2010, desenvolvida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tem importante relevância pois aborda o gerenciamento de tecnologias voltadas à saúde nos hospitais e clínicas e trata nos art. 2º e 6º de atividades que estão relacionadas diretamente com o engenheiro clínico.

Segundo a regulamentação supracitada, há critérios mínimos que o estabelecimento de saúde deve seguir na gestão das tecnologias para garantir, entre outros fatores, a qualidade, eficácia, efetividade, bem como o desempenho, do serviço prestado, da entrada até a desativação dos EMH, incluindo o planejamento dos insumos e humano, com a capacitação dos

profissionais. A resolução ainda deixa clara a necessidade de um profissional de formação superior para o planejamento (DEL SOLAR, 2017).

Além disso, mais especificamente quanto à qualidade do serviço prestado pelas UPSS, no que diz respeitos as suas atribuições, tem-se como instituição certificadora a Organização Nacional de Acreditação (ONA), cuja relevância será explanada a seguir.

3.3. QUALIDADE NOS SERVIÇOS E SUA GESTÃO

A concepção da qualidade aplicada a ótica do mercado sofreu constantes alterações ao longo da história. Analisado o cenário pré-revolução industrial, no qual a qualidade do produto estava relacionada à repercussão que ele tinha entre os clientes e ao prestígio dado ao produtor, haja vista que o contato cliente-fabricante se dava diretamente, o contraponto com a revolução industrial, a qual quebra essa interação antes existente, já denota essas mudanças de percepção da qualidade. A partir da revolução, o foco era a uniformização dos processos produtivos, de modo que houvesse padronização nas mercadorias e redução nas práticas que geravam defeitos as peças (ALBERTO; PEDROSA, 2017).

Ainda conforme Alberto e Pedrosa (2017), com a vinda das guerras mundiais, a uniformização dos processos passa por mudanças, sendo na primeira a atenção voltada às tarefas desenvolvidas em cada processo industrial, com conferência individual de cada produto, e na segunda a adoção de controles estatísticos de qualidade do produto mensurando-a por amostragem, já que demandava menos tempo conferir os defeitos de um grupo. A evolução seguiu até o ponto de as falhas serem previsíveis e eliminadas antes da confecção do produto.

Atualmente a concepção da qualidade e mais especificamente sua gestão extrapolou o meio restrito da elaboração e comercialização de produtos, e passou a ser analisada de uma forma sistêmica, no qual todos os envolvidos fazem parte da análise da qualidade do serviço ou produto. Essa perspectiva se dá em virtude de a percepção da qualidade variar de acordo com o grupo, o setor observado, tendo em vista que suas demandas e expectativas também são variadas (MACHADO, 2012).

A gestão da qualidade, sendo assim, busca estar relacionada com os princípios da melhoria contínua, do foco no cliente e da visão sistêmica de processos. Essas perspectivas demandam, por sua vez, o encadeamento das decisões baseadas em fatos; o comprometimento da equipe e dos colaboradores em seguir aquilo que foi planejado, almejando o cumprimento das metas; a liderança; e a visão sistêmica dos processos e tarefas desempenhadas (CARPINETTI, 2010).

Analisando o elencado por Carpinetti (2010), a melhoria contínua consiste em uma abordagem constante e cíclica de melhoria nos processos, com o objetivo de promover ganhos no desempenho. Preocupa-se na avaliação e observação dos resultados e análise das causas raiz de um problema. Já o foco no cliente diz respeito ao mapeamento dos requisitos esperados pelo cliente, que direta ou indiretamente participa das etapas de produção, o que dá origem aos *stakeholders* (cliente, funcionários, acionistas, agências reguladoras, entre outros), bem como o seu grau de satisfação com o serviço ou produto fornecido.

Além disso, ainda segundo Carpinetti (2010), a visão sistêmica, como o próprio nome sugere, traz à gestão da qualidade uma abordagem de processos que se orienta a totalidade do macroprocesso abordando-o como um sistema complexo, no qual é analisado cada etapa do fluxo produtivo e suas inter-relações.

Para que seja feita uma ponderação objetiva, coesa e real da qualidade do serviço prestado, o uso de ferramentas de qualidade e técnicas gerenciais adequadas, em conjunto com indicadores, capazes de mensurar e fornecer aos tomadores de decisão o conhecimento necessário para orientar o processo ao melhor desempenho, torna-se indispensável. (CARPINETTI, 2010)

Para tanto, de modo inicial, é comum da metodologia do mapeamento dos macroprocessos, que consiste na identificação clara, estruturada e sequencial de todos os processos, compreendendo-os em grupos de tarefas, associados à UEC em questão, inerentes à UEC e setor correlacionados (EBSERH, 2015).

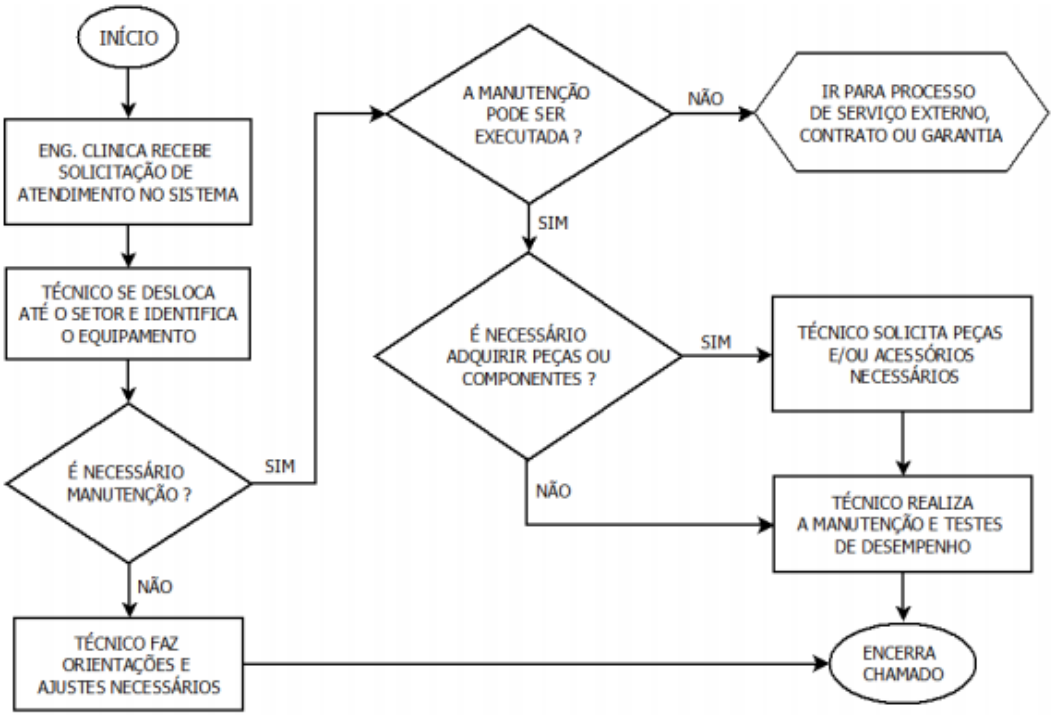
De acordo com Manual da qualidade do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (EBSERH, 2015), esse procedimento

fornece uma visão geral de todas as atividades desenvolvidas pelo setor. Além disso, a interligação das várias tarefas possibilita ao gestor o estabelecimento de objetivos, traçar metas e identificar possíveis gargalos. Entre outros benefícios do mapeamento dos processos estão:

1. Redução de atividades repetitivas que podem ser simplificadas;
2. Compreensão de todos os colaboradores dos papéis desempenhados no hospital, desde a base operacional até os dirigentes;
3. Incluir procedimento relevantes para análise e controle dos processos antes inexistentes;
4. Servir de base para a coleta de informações indispensáveis para o desenvolvimento de outras ferramentas de gestão no setor.

As ferramentas da gestão de qualidade são diversas e variam quanto ao grau de complexidade e o nível de abrangência no sistema que atendem. Por exemplo, um fluxograma - ferramenta gráfica de encadeamento lógico e progressivo de ações, que mapeia as mais variadas etapas dos processos com auxílio de figuras geométricas e traçados configurando um fluxo técnico da atividade -, conforme demonstrado na figura 2, é um recurso simples em comparação com outras ferramentas, mas que por vezes permite a implementação de ferramentas mais complexas (EBSERH, 2015).

Figura 2 - Fluxograma da abertura de um chamado na UEC do Hospital Universitário Onofre Lopes



Fonte: desenvolvido por Contreras (2015) e adaptado por Fernandes (2017)

Além do fluxograma, várias outras ferramentas podem ser utilizadas, a depender da necessidade e objetivos do gestor, como: folhas de verificação, PDCA, *5S*, *LEAN*, diagrama de causa e efeito (escama de peixe), gráfico de pareto ou gráfico ABC, histogramas, entre outros (EBSERH, 2015).

A qualidade na prestação de serviços e produção se tornou uma preocupação constante nas empresas e, para tanto, instituições começaram a elaborar normas de gestão que garantem, por meio do cumprimento de requisitos e etapas, a otimização dos processos, agilidade no fornecimento da satisfação do cliente, assim como a verificação de tarefas, de modo a corrigi-las em caso de ineficiência. Entre essas organizações, uma das mais aplicadas e reconhecida internacionalmente, está a *International Organization for Standardization* (ISO) (Templum, 2019).

A ISO é uma organização com sede em Genebra, Suíça, fundada em 1946, que tem como principais normas para a gestão da qualidade a família ISO 9000. Dentre estas normas, uma que assume maior destaque é a ISO 9001. Nela são encontrados os requisitos necessários para uma empresa ser certificada com o selo de ISO 9001, o que garante que a empresa busca a satisfação do cliente, possui métodos eficientes de gestão, padronização de processos, entre outros benefícios (BSI, 2019).

A área da saúde, em virtude da preocupação com o bem-estar e segurança do paciente, necessita naturalmente da verificação da qualidade prestada em seus serviços. Isso se dá primeiramente pelo tratamento empregado ou o alto nível de complexidade do maquinário envolvido, se mal administrados, resultarem em riscos de vida e a integridade do cliente. Além disso, o custo para o desenvolvimento de exames e tratamentos tendem a ser elevados, graças ao emprego de modernas tecnologias, o que implica em eficiente controle dos insumos e seus processos (ALBERTO; PEDROSA, 2017).

3.3.1 Ferramentas de Gestão

As ferramentas encontradas na pesquisa bibliográfica que compõem a proposta de alinhamento da UEC à acreditação hospitalar são:

1. Fluxogramas;
2. Folhas de verificação;
3. PDCA;
4. *5W3H*;
5. *Balance Scorecard*;
6. *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA)

Além dessas ferramentas, foi identificada a necessidade do uso de outros instrumentos que não necessariamente são considerados ferramentas da gestão da qualidade, mas que possibilitam uma proposta que venha a contemplar todos os requisitos contidos no manual. Além disso, são ferramentas viáveis e baratas

frente ao uso de grandes softwares voltados a EC. São eles: os procedimentos operacionais padrão (POP's), gráfico dente de serra para controle patrimonial, e os aplicativos de escritório de planilhas e banco de dados.

Os POP's são documentos desenvolvidos para padronizar uma determinada atividade. Sua elaboração se dá por meio de etapas, as quais devem ser seguidas rigorosamente para que todos os colaboradores que vierem a desempenhar tal procedimento o faça de forma correta e cheguem aos objetivos esperados. Caracterizam-se por agrupam as boas práticas referentes ao processo em questão e são variados quanto ao nível de detalhamento das etapas descritas (GUERRERO, 2008).

De forma a exemplificar um procedimento operacional padrão aplicado à EC, as figuras 3 e 4 apresentam a capa de um POP, desenvolvido como trabalho de conclusão de curso, bem como seu objetivo, materiais e testes a serem realizados, para orientar as atividades de manutenção preventiva de incubadoras FANEM VISION 2286 do Hospital de Clínicas de Uberlândia.

Figura 3 - Capa de apresentação do POP, contendo título, elaborador, data, versão e periodicidade do procedimento

<table>
<tr><td> Hospital de Clínicas De Uberlândia</td><td colspan="2">PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Título: Protocolo de Manutenção Preventiva Incubadora FANEM VISION ADVANCED 2286</td><td>Elaborado por:
Ellyesânya Silva Coutinho</td><td>Data:
12/09/2018</td></tr>
<tr><td>Versão: 1.0</td><td>Data:
12/09/2018</td></tr>
<tr><td colspan="2">Periodicidade: 365 dias</td></tr>
</table>

Fonte: (COUTINHO, 2019).

Figura 4 - Objetivo, material necessário para seu desenvolvimento e início da sequência de testes a serem executados

1. OBJETIVO

Este documento tem como objetivo orientar o profissional da Bioengenharia na manutenção preventiva anual da incubadora FANEM VISION ADVANCED 2286, executando as atividades descritas abaixo.

2. INSTRUMENTAL NECESSÁRIO

- Chave Philips;
- Chave de Fenda;
- Compressa;
- Sabão Neutro;
- Analisador de Segurança Elétrica;
- Pesos Padrão;
- Água Destilada;
- Seringa;
- Thor;
- Abraçadeira Hellermann;
- Alicate de Corte.

3. SEQUÊNCIA DE TESTE

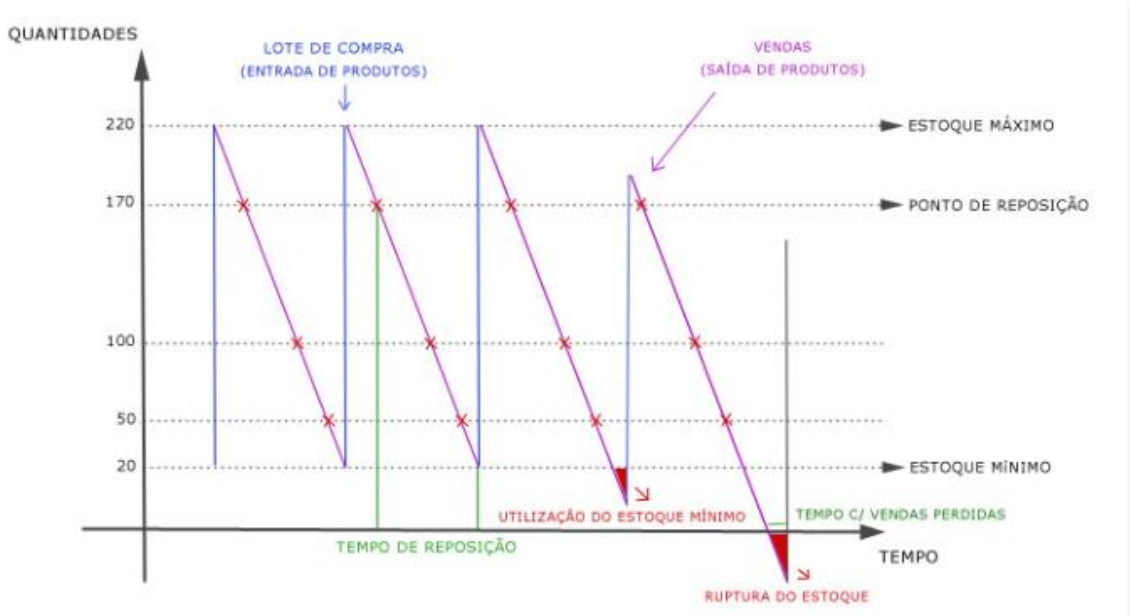
3.1 – Teste de Funcionamento Inicial

Antes que as atividades pertinentes à manutenção preventiva sejam realizadas, faz-se necessário realizar um teste de funcionamento no equipamento, a fim de verificar se todos os parâmetros do equipamento estejam funcionando.

Fonte: (COUTINHO, 2019).

Já o gráfico dente de serra é uma ferramenta comumente aplicada no setor patrimonial e de almoxarifados, já que sua função consiste no gerenciamento de estoques. Essa gestão se dá pela exposição de um gráfico em serra que leva em consideração a quantidade de materiais disponíveis, o tempo de reposição de insumos, assim como a saída desses materiais. Dessa forma, é possível mensurar quando é necessário fazer uma nova solicitação de produtos de modo a nunca prejudicar os serviços por falta de insumos (UE, 2019). A figura 5 ilustra como esse gráfico disponibiliza tais informações.

Figura 5 - Gráfico dente de serra ilustrando às informações que podem ser retiradas dele



Fonte: (UE, 2019).

Por sua vez, os aplicativos de escritório para o desenvolvimento de planilhas e banco de dados são necessários como uma alternativa barata e acessível para controlar e armazenar informações sobre o parque tecnológico, desenvolvimento do gráfico de serra, armazenamento de informações de gestão, além de possibilitar o controle e subsidiar o planejamento de atividades.

Entretanto, é sabido que no mercado atual já são disponíveis softwares específicos na área de EC para as atividades que estes aplicativos contemplam, mas por apresentarem recursos e manuseios diferentes, assim como o objetivo deste trabalho estar focado no desenvolvimento de uma proposta aplicável a qualquer UEC, optou-se por não especificar nenhum deles e pautar-se apenas nas atribuições que são necessários para o cumprimento do especificado no manual da ONA.

3.3.1.1 Fluxograma

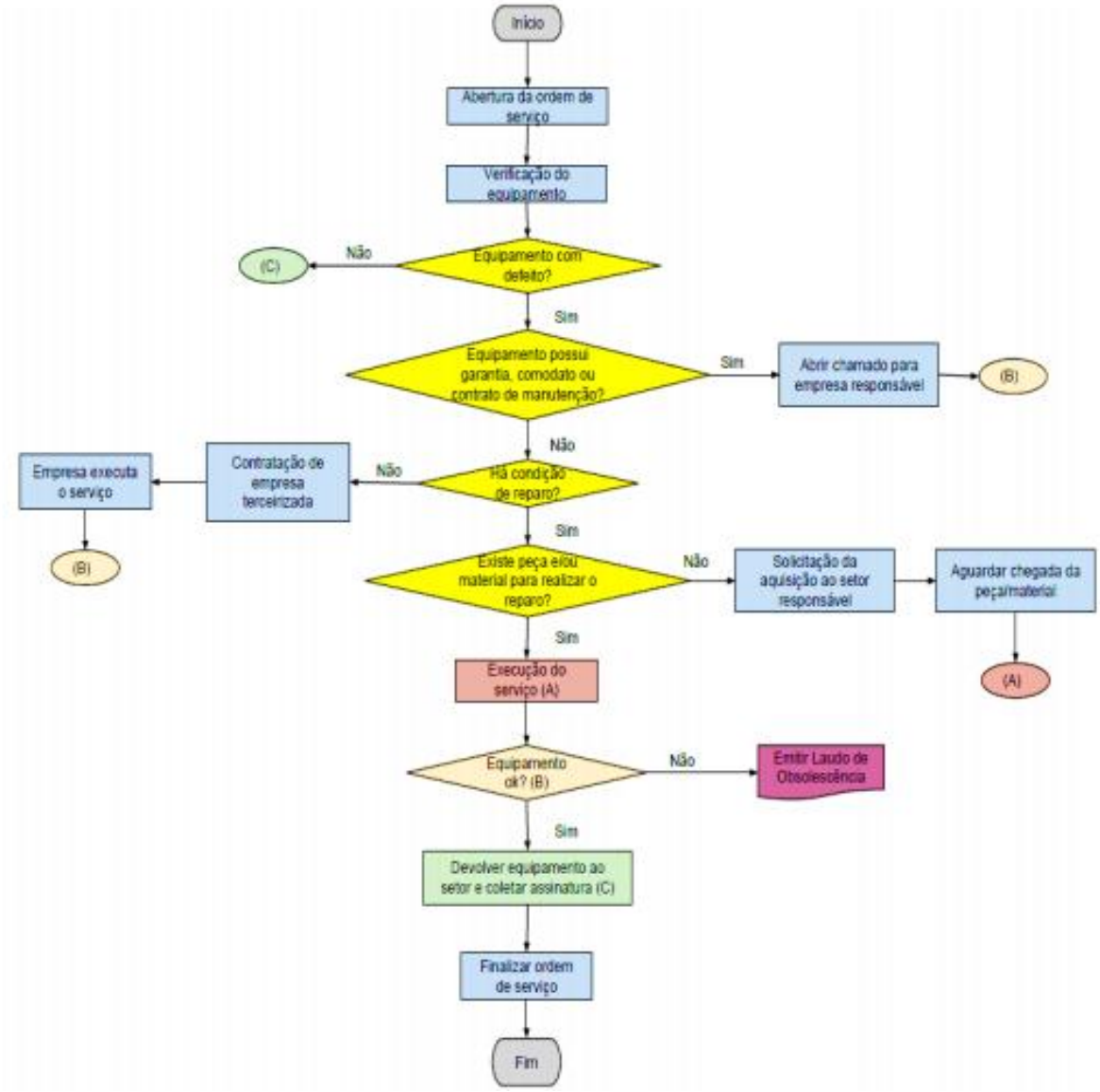
Trata-se de uma ferramenta gráfica de encadeamento lógico e progressivo de ações, que mapeia as mais variadas etapas dos processos com auxílio de figuras geométricas e traçados configurando um fluxo técnico da atividade. É utilizado para melhor compreensão de etapas, de modo a identificar

falhas e possíveis estrangulamentos no fluxo de atividades que pode ser melhorado (GOMES et al., 2015).

Sua elaboração se dá em uma espécie de circuito, com início e fim, composto por setas e as figuras geométricas utilizadas variam de significado de acordo com seu formato. Geralmente, círculos são aplicados para determinar o início e o fim do fluxograma, enquanto que os retângulos apresentam a descrição das etapas e os losangos determinam pontos de interseção, cuja resposta modifica o direcionamento seguinte a ser tomado.

A figura 6 apresenta a ilustração de um fluxograma que contém a rotina de manutenção corretiva em um estabelecimento de assistência a saúde, desenvolvido pelo autor, Correia (2018), com base nos processos desenvolvidos na Maternidade Escola Januário Cicco.

Figura 6 - Fluxograma demonstrando a rotina de manutenção corretiva em um estabelecimento de assistência à saúde



Fonte: (CORREIA, 2018).

3.3.1.2 Folha de verificação

Também chamada de *checklist,* é um documento desenvolvido para a coleta de dados sobre a ocorrência de um determinado episódio em um período de tempo. Essas informações servem como base para a verificação e interpretação rápida do atendimento ou não de certos critérios (EBSERH, 2015). É importante ressaltar que as informações a serem coletadas já estão impressas, ou seja, o entrevistado deve apenas marcar o especificado.

Esta ferramenta, se bem estruturada, serve como recurso para verificação de manutenções preventivas e corretivas, e em conjunto com POP's maximizam o bom uso de equipamento e a segurança dos pacientes e dos profissionais, o que agrega bastante na acreditação do setor. Para tanto, é importante que os campos de preenchimento sejam desenvolvidos corretamente e contenham data de verificação, usuário responsável e espaços para coleta de dados para identificação de possíveis falhas, possibilitando uma ação preventiva (ALBERTO; PEDROSA, 2017).

A figura 7 demonstra um *checklist* da MEJC referente a inspeção de um monitor multiparamétrico.

Figura 7 - Exemplo de uma folha de verificação utilizada para inspeção de um monitor multiparamétrico na MEJC.

CHECKLIST DE INSPEÇÃO DE MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

Fabricante / Marca: Modelo:

Número de série: Patrimônio:

Data de execução: Setor:

Item	Verificação	Aprovado	Reprovado	Não se aplica
1	Limpeza			
2	Carcaça			
3	Pintura			
4	Cabo de energia			
5	Módulos externos			
6	Puxadores para desconexão dos módulos			
7	Oximetria (SpO_2)			
8	Pressão arterial não-invasiva			
9	Pressão arterial invasiva			
10	Eletrocardiograma (ECG)			
11	Temperatura			
12	Capnografia			
13	Alarmes sonoro e visual			
14	Display / painel			
15	Botões / teclado			
16	Fusíveis			
17	Bateria			

( ) Liberado para uso. ( ) Não liberado para uso. ( ) Liberado para uso com observações.

Observações:

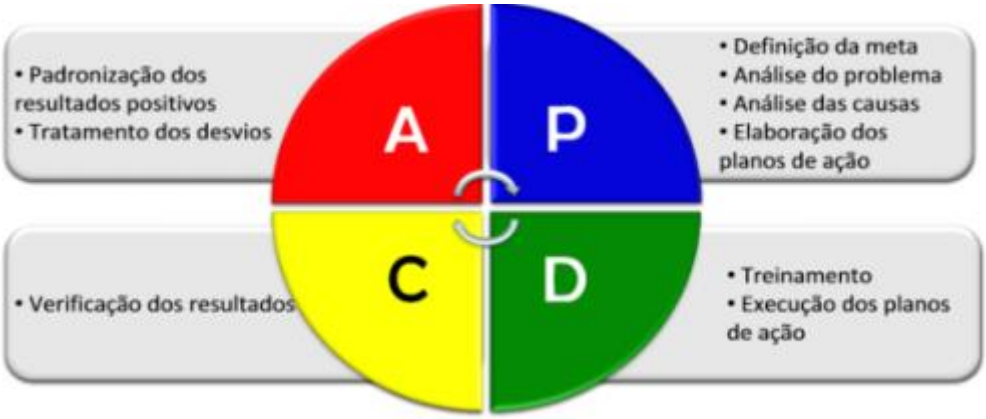
Visto do técnico		Data de entrega	
Setor de entrega		Nome do responsável	

Fonte: (DIÓGENES, 2016).

3.3.1.3. PDCA

É uma ferramenta genérica que sintetiza o ciclo de melhoria contínua, nome que também pode ser aplicado a essa ferramenta, subdividida em quatro fases que não podem ser transpostas: *Plan* - planejamento; Do - execução; *Check* - verificação; e *Act* - ação. Cada uma das etapas corresponde a um conjunto de atividades que devem ser feitas para o avanço a etapa subsequente. É importante ressaltar que ao chegar na fase do *Act*, o ciclo reinicia com as mesmas ações já realizadas no ciclo anterior (CARPINETTI, 2010). Na figura 8, segue a relação de atividade que devem ser desenvolvidas em cada uma dessas etapas (EBSERH, 2015).

Figura 8 - Etapas do PDCA



Fonte: (EBSERH, 2015)

Em cada uma das etapas são desenvolvidas as seguintes atividades (EBSERH,2015):

1. Planejamento: descrição detalhada e completa dos processos, incluindo o material físico e humano necessário para sua execução; compreensão da problemática e das causas; mensuração de metas e objetivos; identificação de entraves nos sistemas; planejamento das atividades a serem desempenhadas nas etapas subsequentes.

2. Execução: para que aquilo que foi planejado no *Plan* seja de fato executado, faz-se necessário o treinamento de todos os envolvidos, direta

e indiretamente, nos processos. Este treinamento tem em vista a padronização das atividades. Além disso, é nessa etapa em que são coletados os dados que servem de base para as análises feitas do PDCA.

3. Verificação: há o confronto entre as metas e objetivos elencados no *Plan* e os dados coletados na fase do *Do*. Como resultados, os gestores podem avaliar os impactos das medidas adotadas anteriormente, bem como identificar falhas a serem corrigidas.

4. Ação: com base em todas as informações coletadas, esta etapa concentra-se no desenvolvimento de ações corretivas para os desvios encontrados, além de buscar a padronização dos processos para reiniciar o ciclo no planejamento.

Para que seja possível aplicar essas etapas, outras ferramentas de gestão podem ser aplicadas, como folhas de verificação, brainstorming, *5W3H*, entre outros.

3.3.1.4 *5W3H*

Essa ferramenta consiste em um conjunto de perguntas, cujas respostas servem para nortear o desenvolvimento de um plano de ações. “5W” corresponde os questionamentos: *what, why, where, when* e *who*; já o “3H” relaciona-se ao: *how, how much* e *how to measure* (SILVA, 2003). A tabela 1 abaixo demonstra o significado e aplicabilidade dessas perguntas.

Tabela 1: Definição dos questionamentos do *5W3H*.

WHAT	O que?	Qual atividade, problema ou demanda será desenvolvida.
WHY	Porque?	Causas, razões e motivos para a implementação dessa atividade.
WHERE	Onde?	Quais os setores e departamentos que são abrangidos nessa atividade.
WHEN	Quando?	Estabelecimento de prazos para sua execução.
WHO	Quem?	Delimitação dos responsáveis por cada um dos processos.

HOW	Como?	Determinação da metodologia a ser aplicada.
HOW MUCH	Quanto Custa?	Quanto recurso será desprendido para essa atividade.
HOW TO MEASURE	Como medir?	Determinação de métodos para mensurar a eficácia das ações.

Fonte: Adaptado de SILVA (2003).

A identificação e resposta dos questionamentos apresentados na tabela acima, além do plano de ações, permite uma noção mais ampla das atividades aplicadas.

3.3.1.5 Balance Scorecard (BSC)

O Balance Scorecard (BSC) é uma ferramenta de gestão que mensura o desempenho de uma empresa, que no caso dos estudos analisados seria a UEC, com base em indicadores que surgem após a análise de 4 perspectivas diferentes do sistema: a do cliente; do financeiro; dos processos internos; e da aprendizagem e crescimento. Além disso, busca-se nessa ferramenta a tradução de elementos como a missão e visão da empresa em indicadores, o que aproxima as atividades a gestão estratégica (MARQUEZ et al., 2015).

Por meio da análise das percepções, o conjunto de indicadores gerados servem para o embasamento de outras decisões de planejamento por ferramentas como o PDCA (SANTO; DALLORA, 2019).

A tabela 2 reúne um conjunto de indicadores, obtidos graças à implementação do BSC, elencados de modo que sua avaliação possibilitasse a avaliação do desempenho obtido. Dessa forma, Marquez et al. (2015), optou-se pelos seguintes indicadores:

Tabela 2 - Agrupamento de indicadores para avaliação de desempenho.

Balance Scorecard	
Perspectiva	**Indicadores**
Financeiro	Tempo entre paradas de Equipamento - Avaliação da "curva da banheira"
	Custo de um leito parado

	Custo de equipamento parado
Clientes	Custo da área do CECB em relação ao custo total do HCFMRP-USP
	Tempo de atendimento de Ordem de Serviço
	Tempo de atendimento de Ordem de Serviço por status da Ordem de Serviço
	Avaliação do usuário - efetividade
Processos Internos	Indicador de motivos de Abertura das Ordens de Serviço
	Horas produtivas x horas ociosas
	Tempo médio entre falhas
	Porcentagem de conclusão do Programa de Manutenção Preventiva
Aprendizado e Crescimento	Taxa de treinamento/capacitação da equipe do CECB
	Número de ordens de serviço por Departamento
	Taxa de treinamento/capacitação da equipe do CECB
	Taxa de pessoal capacitado (certificado) por área e tipo de equipamento

Fonte: Adaptação de Marquez et al. (2015)

3.3.1.6 *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)*

A *HFMEA* é uma adaptação do *Failure Mode and Effect Analysis*, de modo que seja direcionado aos procedimentos de cuidado e atenção à saúde, cujo objetivo está na identificação e redução dos potenciais riscos à segurança do paciente. Esta ferramenta possui 5 fases de aplicação os quais são aplicados em uma equipe multidisciplinar para avaliar os processos e averiguar suas deficiências, para que seja associado a ações corretivas (plano de contingenciamento) e garantir resultados desejáveis (SOUSA, 2013, *apud* Linkin et al, 2005).

Ainda de acordo com Sousa (2013) *apud* DeRosier et al. (2002), as etapas que compõem essa ferramenta são: definir o escopo; montar uma equipe; descrever graficamente o processo; realizar a análise de perigos; propor ações e medidas de resultados. É importante destacar que essas etapas são desenvolvidas após um conhecimento prévio da situação, já que tanto o escopo

quanto a equipe são definidas com base na frequência de falhas ou potência de risco/vulnerabilidade daquela atividade.

No que diz respeito a análise dos perigos, a autora apresenta uma matriz de pontuação de risco, conforme consta na figura 9. A pontuação do risco é composta pela multiplicação da gravidade que aquele processo implica, sendo desprezível (1), marginal (2), crítica (3) e catastrófica (4), pela frequência que aquela falha tende a acontecer, sendo remoto (1), raro (2), ocasional (3) e frequente (4). Estas notas são dadas pela equipe multidisciplinar, o que reforça a importância de uma equipe coesa e a par dos processos, a fim de obter resultados fidedignos com a realidade.

Figura 9 - Matriz de pontuação de risco.

RISCO = PESO (GRAVIDADE) X PESO (FREQUÊNCIA)				
FREQUÊNCIA	GRAVIDADE			
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	marginal (peso=2)	desprezível (peso=1)
frequente (peso=4)	16	12	8	4
ocasional (peso=3)	12	9	6	3
raro (peso=2)	8	6	4	2
remoto (peso=1)	4	3	2	1
	INTOLERÁVEL	TOLERÁVEL	ACEITÁVEL	

Fonte: (SOUSA, 2013, *apud* Stalhandske et al., 2003)

Considerando que o primeiro passo da proposta elencado neste trabalho consiste na elaboração de um mapeamento dos processos, os resultados encontrados nele já servem como suporte para às decisões tomadas pela equipe na última etapa do *FMEAH*.

3.4. ACREDITAÇÃO HOSPITALAR

A acreditação hospitalar pode ser definida como um processo de averiguação, análise e validação, por meio de certificação, da qualidade de serviços de saúde. Essa avaliação se dá mediante o cumprimento de requisitos,

pré-estabelecidos pela certificadora de acordo com padrões nacionais e internacionais, que focam na verificação da segurança e da qualidade do serviço disponível ao cliente. Esse sistema de avaliação compreende todos os setores da unidade de saúde e tem caráter voluntário. Ou seja, a instituição que se submete à validação, que é periódica e reservada (EBSERH, 2019).

Internacionalmente, a organização com maior relevância na área de acreditação hospitalar é a *Joint Commission International* (JCI). Fundada em 1994, atua propagação de soluções inovadoras, boas práticas médico-hospitalares e inúmeros conhecimentos acerca da segurança do paciente e qualidade na área da saúde. Além disso, fornece o selo de certificação aos hospitais que se submetem a sua avaliação de acreditação hospitalar. Sua competência no desenvolvimento de requisitos e avaliação espelham outras instituições ao redor do mundo, o que inclui o Brasil (JCI, 2019).

No Brasil, a certificação do serviço de qualidade para as Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde é atestada pela ONA. Esse selo de certificação não possui essência fiscalizatória, mas sim educativa, cujo objetivo está na propagação de boas técnicas na rede de saúde, promovendo uma melhoria contínua de serviços. Além disso, a ONA não traz uma metodologia pré-estabelecida quanto as ferramentas, técnicas e processos a serem seguidos pela instituição para o atingimento dos critérios por ela definidos (ONA, 2019).

O selo de qualidade fornecido pela Organização é subdivido em 3 níveis, que inicia pela avaliação de preceitos básicos de qualidade - segurança fornecida aos pacientes e nos EMH - até a análise da cultura organizacional da instituição no último grau. Para Alberto e Pedrosa (2017), a relação de níveis pode ser dada da seguinte forma:

1. Nível 1 - Acreditado: valida que a UPSS cumpre os critérios básicos da qualidade do serviço, os quais priorizam a segurança do paciente e do profissional em todos os setores.

2. Nível 2 - Acreditado pleno: valida que, além dos critérios alcançados no nível 1, apresenta uma visão sistêmica e integrada

dos setores, com eficiência na comunicação, corpo profissional qualificado e adoção de indicadores de desempenho.

3. Nível 3 - Acreditado com excelência: valida que, além dos critérios alcançados nos níveis 1 e 2, possui uma cultura organizacional voltada à melhoria contínua.

A EC age prioritariamente no nível 1 e 2, na parte que aborda a gestão de equipamentos e tecnologias médico-hospitalares, já que diz respeito ao manejo do parque tecnológico ao longo de todo o ciclo de vida dos equipamentos. No primeiro, o foco está na segurança operacional aplicada nos EMH, possibilitando a continuidade das atividades no estabelecimento, enquanto que no segundo o foco está na gestão dada a esses equipamentos, de modo que considera todo o parque tecnológico do hospital na análise com base no desempenho e resultados alcançados (ALBERTO; PEDROSA, 2017).

Os critérios para avaliação são disponibilizados em manuais publicados periodicamente pela ONA. No manual de 2018, na subseção 4.1, no que tange a gestão de apoio e mais especificamente a engenharia clínica, encontram-se critérios a serem considerados para a avaliação da qualidade nos serviços prestados na gestão de equipamentos e tecnologias EMH. Abaixo são listados, na forma da tabela 3, os requisitos necessários para a unidade prestadora de serviços de saúde se adequar ao nível 1, ou seja, ser considerada acredita.

Tabela 3 - Requisitos necessários ao cumprimento do padrão nível 1, da subseção 4.1, do Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, desenvolvido pela ONA

1.	Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço.
2.	Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade de serviço.
3.	Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.

4.	Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo calibração.
5.	Dispõe de procedimentos para a realização de testes de segurança elétrica e desempenho dos equipamentos médico-hospitalares.
6.	Define planos de contingência que promovam a continuidade do cuidado.
7.	Dispõe de informações técnico-operacionais atualizadas e o histórico do parque tecnológico.
8.	Dispõe de mecanismos e procedimentos para a validação, rastreabilidade, conservação, utilização e descarte apropriado de equipamentos.
9.	Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas.
10.	Desenvolve diretrizes para notificação de tecnovigilância e ação de melhoria.
11.	Cumpre as diretrizes de transparência de informação entre as áreas assistenciais e profissionais para a continuidade da assistência.
12.	Identifica necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais e do serviço.
13.	Qualifica e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional.
14.	Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.
15.	Mantém o controle do inventário de equipamentos atualizado.
16.	Estabelece critérios para a definição de obsolescência de equipamentos médicos.
17.	Assegura que os equipamentos especializados são tratados apenas por pessoal treinado.

Fonte: ONA (2018).

Diante da apresentação da necessidade do cumprimento de determinações específicas, nos itens 5, 6, 9, 11 e 14 da tabela 3, faz-se necessária a exposição de algumas das principais normas que versam sobre o assunto, para uma análise mais específica e forma. De acordo com Leal (2018), são elas:

1. RDC 36/2013 - Que trata sobre ações de segurança do paciente em serviços de saúde.

2. RDC 20/2012 - Alteração da Resolução RDC nº. 02 de 2010, - gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

3. ABNT NBR IEC 60601 e família - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

4. ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

5. ABNT NBR ISO 31000:2009 - Princípios e diretrizes da gestão de riscos.

6. RDC 306/2004 - que traz o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

7. ABNT NBR 13534:2008 que aborda as instalações elétricas de baixa tensão – com os requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.

Sendo assim, para que a UPSS seja avaliada como Acreditada (Nível 1), no que diz respeito à unidade de engenharia clínica, todos os requisitos acima devem ser cumpridos. E, para tanto, o uso de ferramentas facilitadoras da sua execução são indispensáveis.

4. METODOLOGIA

4.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Para a execução deste trabalho foi realizada, inicialmente, uma pesquisa virtual sobre a temática em artigos, revistas, periódicos, monografias e teses. Os ambientes de busca consistiram no *Google Scholar* e na plataforma da *Scielo*, no qual os termos principais pesquisados foram “acreditação hospitalar”, “engenharia clínica”, que foram procurados separadamente e, por vezes, em conjunto na aba de busca.

Além disso, como nem todos os materiais utilizados foram extraídos dessa busca, também foram pesquisados documentos relacionados a ferramentas de gestão, gestão da qualidade e administração gerencial aplicada na saúde, assim como sobre a história da saúde e do engenheiro clínico.

Dos textos encontrados, daqueles que retratavam a aplicação de ferramentas de gestão na área médico-hospitalar, foram eliminados do escopo deste trabalho de conclusão de curso os que possuíam mais de 15 anos de desenvolvimento, já que se objetiva elaborar um modelo atualizado que oriente o setor de EC à adequação dos requisitos contidos no Manual de Acreditação de Serviços de Saúde. Além disso, os trabalhos cujo foco não estava no termo principal pesquisado serviram para o embasamento geral do tema, mas não foram utilizados diretamente na elaboração da proposta.

De modo a sintetizar o exposto acima, a tabela 4 elenca os principais temas pesquisados e utilizados como fonte para o desenvolvimento deste trabalho, bem como os critérios aplicados para inclusão dos artigos encontrados como referência para a revisão bibliográfica.

Tabela 4 - Termos e parâmetros utilizados para a seleção de trabalhos à referenciar este trabalho de conclusão de curso.

Principais termos pesquisados	**Parâmetros de inclusão**	
Engenharia Clínica	Produções com menos de 15 anos	Relevância e temática abordada
Gestão de Qualidade	Relevância e temática abordada	

Ferramentas de gestão da qualidade	Produções com menos de 15 anos	Relevância e associação ao tema desenvolvido neste trabalho
Acreditação Hospitalar	Relevância e associação ao tema desenvolvido neste trabalho	

4.2 AGRUPAMENTO E ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

Feita a pesquisa bibliográfica na literatura, os documentos foram subdivididos conforme seu conteúdo, os quais possibilitaram o desenvolvimento do referencial bibliográfico da seguinte forma:

1. Expansão da saúde no mundo e no Brasil;
2. Engenharia Clínica;
3. Qualidade nos serviços e sua gestão;
4. Acreditação Hospitalar.

Na sequência, dada a explanação dos tópicos acima, elaborou-se as discussões apresentando as ferramentas e as confrontando com os itens especificados na seção 4.1 do MASS. Essa abordagem buscou identificar e elencar o possível uso das ferramentas para suprir as demandas apresentada na lista em questão. Tal processo se deu por meio da análise e dos resultados de outros trabalhos que aplicaram essas ferramentas em unidades prestadoras de serviços de saúde.

De modo geral, para que fosse possível o desenvolvimento dessa proposta, foi idealizado que deveria, inicialmente, ser realizado o mapeamento dos macroprocessos inerentes à UEC e seus setor correlacionados, com o uso de fluxogramas e folhas de verificação. Essa etapa, por apresentar uma visão geral e sistêmica das atividades desenvolvidas, serviu para coletar informações que subsidiaram a aplicação de outras técnicas de gestão, posteriores ao mapeamento.

Passada esta etapa de identificação e reconhecimento inicial, procurou-se apresentar ferramentas que, além de encadear processos e coletar informações, possibilitassem o planejamento, a organização, o controle, o

treinamento, a elaboração de diretrizes e o desenvolvimento de procedimentos padrões de conduta, não só para os profissionais envolvidos como para os insumos manuseados.

Com base nas discussões levantadas e observações feitas quanto ao alinhamento das ferramentas, em respeito ao objetivado no MASS para a gestão de equipamentos e tecnologias EMH, foi elencado uma sequência de ferramentas que abarcam o estabelecido para a Acreditação (nível 1). Essa proposta sequencial de técnicas, por não se desenvolver em um estudo de caso, limita-se ao campo teórico e com o respaldo da literatura que apresenta casos concretos separadamente de seu uso.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nesta seção serão apresentados os resultados obtidos da busca por ferramentas de gestão aplicadas à EC e aos seus processos médico-hospitalares, bem como a relação do uso dessas ferramentas com os requisitos pré-estabelecidos no MASS da ONA.

5.1 REQUISITOS DO MASS - SEÇÃO 4.1 - GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR

Nesta subseção serão apresentadas as ferramentas que subsidiam os critérios elencados na seção 4.1 do Manual de Acreditação da ONA, de acordo com o item ao qual pode estar relacionado, conforme análise das ferramentas apresentadas. Para tanto, segue a tabela 5 na qual consta o item, sua descrição e a ferramenta ao qual pode estar relacionado, com a respectiva abordagem a ser traçada.

Tabela 5 – Associação entre os itens do MASS e as ferramentas de gestão

Requisitos	Ferramentas relacionadas e abordagem
Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço.	De modo geral, todas as ferramentas apresentadas na subseção 5.1 podem ser aplicadas para a alocação especificada no item. Além disso, deve-se realizar tal dimensionamento considerando a legislação vigente referente aos setores, como é o caso das Unidades de Terapia Intensiva, que necessitam de quantitativo de equipamentos pré-definido. Vale ressaltar ainda que o uso de plataformas que armazenem e consolidem essas informações é de extrema importância. Como apresentado anteriormente, podem ser utilizados aplicativos de escritório somado ao gráfico dente de serra, no que diz respeito aos insumos.
Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade de serviço.	Para a coleta dessas informações, caso não haja documentação na instituição que forneça tais dados, ou de forma a averiguar a real situação da capacidade do quadro profissional, pode-se utilizar um *checklist*, a fim de obter essas informações. Na etapa Do, do ciclo de melhoria contínua (PDCA), deve ser feito treinamentos nos profissionais de modo a alinhar as atividades e melhorar o serviço prestado. Nesse sentido, podem ser desenvolvidas capacitações específicas quanto a demanda da organização.
Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.	Nesse item, a execução do PDCA contempla a parte de planejamento. Para tanto, o mapeamento de processos por meio de folhas de verificação e fluxogramas faz-se necessário. A prática de vistorias também é indispensável nessa etapa. Além disso, de modo a considerar a segurança dos envolvidos, minimizando riscos relacionados, a implementação do *HFMEA* também é recomendada. Ainda considerando o planejamento, o uso da *BSC* para levantar e identificar indicadores norteadores

	para as fases de verificação é uma alternativa viável para embasar as decisões tomadas pelos gestores. Dessa forma, o PDCA deve considerar as informações obtidas para seu desenvolvimento.
Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo calibração.	O monitoramento deve ser considerado no planejamento para mensurar seus intervalos de averiguação e execução. Uma das ferramentas que pode ser aplicada na parte de manutenções e calibrações, como visto na seção 5.1, é o *checklist*. Além dele, o desenvolvimento de POP's para padronizar as atividades realizadas durante esse monitoramento se faz necessário.
Dispõe de procedimentos para a realização de testes de segurança elétrica e desempenho dos equipamentos médico-hospitalares.	Mais uma vez, a aplicação de POP's, folhas de verificação e fluxogramas são necessários. Há normas especificas que norteiam como devem ser realizados esses teste e os parâmetros a serem apresentados.
Define planos de contingência que promovam a continuidade do cuidado.	O uso da *HFMEA* pode fornecer um balanço geral dos riscos, de modo que o desenvolvimentos de planos de contingenciamento passam pela correta aplicação dessa ferramenta.
Dispõe de informações técnico-operacionais atualizadas e o histórico do parque tecnológico.	Esse item demanda não só um banco de dados atualizado, eficiente e organizado, como também impõe a necessidade da atualização de procedimentos e técnicas usados pelo setor, o que deve ser incluído como meta no planejamento - *plan*.
Dispõe de mecanismos e procedimentos para a validação, rastreabilidade, conservação, utilização e descarte apropriado de equipamentos.	Considerando as normas vigentes para os procedimentos listados, devem ser desenvolvidos fluxogramas e POP’s para padronizar e sequenciar as atividades.
Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas.	Mais uma vez, o uso da *HFMEA* é importante para a identificação dos riscos, de modo que os critérios, normalmente constantes em normas legais ou já especificadas em manuais de equipamentos, se for o caso, sejam bem definidos. Os procedimento também devem seguir as resoluções específicas de segurança, sendo o desenvolvimento de POP's, folhas de verificação, fluxogramas e *5W3H* relevantes no auxílio de seu estabelecimento.
Desenvolve diretrizes para notificação de tecnovigilância e ação de melhoria.	As ações de melhoria podem estar associadas ao próprio ciclo do PDCA, enquanto que o desenvolvimento de diretrizes pode tomar como base as informações armazenadas junto ao mapeamento.
Cumpre as diretrizes de transparência de informação entre as áreas assistenciais e profissionais para a continuidade da assistência.	Nesse item, o uso de POP’s, fluxogramas e do *5W3H* se faz interessante de modo a compilar as informações contidas nas diretrizes e adaptá-las para modelo e orientações práticas e de fácil compreensão, buscando a máxima padronização ao especificado nas normativas.
Identifica necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais e do serviço.	Como já abordado em itens acima, durante a execução do PDCA esse item é requisito indispensável para sua execução, mais especificamente no *Do*, de acordo com o levantado no planejamento. Ressalta-se que por se tratar de atividades continuas, na etapa de *Act,* verificada novas demandas de treinamento ou a insuficiência nas realizadas, podem ser incluídos novos treinamentos.
Qualifica e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional.	O *BSC*, além de fornecer critérios para avaliação do desempenho, busca associá-los a missão e visão institucional. Sendo assim, configura-se como uma ferramenta a auxiliar na execução deste item. A avaliação deve estar condita no PDCA, mas também será ponderada no próprio *BSC*.

Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.	O uso de fluxogramas e POP's podem traduzir o especificado nas diretrizes e resolução, de modo a facilitar o manejo e correto descarte dos resíduos.
Mantém o controle do inventário de equipamentos atualizado.	Além de ser desenvolvido um cronograma de atualizações do sistema que armazene os dados referentes ao inventário, critérios de inclusão e exclusão também são necessários. Sendo assim, considerando que o sistema de armazenamento seja desenvolvido em uma ferramenta de escritório ou por plataforma já com essa finalidade, o processo pode ser orientado pelo *5W3H*.
Estabelece critérios para a definição de obsolescência de equipamentos médicos.	Aplicação direta da *BSC*, elencando critérios que envolvam os quatro segmentos abordados por essa ferramenta.
Assegura que os equipamentos especializados são tratados apenas por pessoal treinado.	Contemplar o treinamento no ciclo do PDCA, associada a medidas administrativas e organizacionais, como delimitação de espaços específicos para o manejo, com acesso restrito, por exemplo, são alternativas para o cumprimento do requisito.

Fonte: Autor.

5.2 A PROPOSTA

Considerando o apresentado nas seções anteriores, e de modo a consolidar essas informações, fica estipulado que as etapas a ser adotada nesta proposta, considerando as ferramentas apresentadas como recurso para alcançar os requisitos elencados no MASS, é a seguinte:

1. Coleta das informações institucionais, organizacionais, operacionais (dos processos e das pessoas responsáveis pela sua execução) e estratégicas que estejam documentadas ou não, para essas recomendado o uso de checklist para comprovar a real situação da unidade e setores associados;

2. Elaboração ou aquisição de um sistema dinâmico de armazenamento dessas informações, bem como das atividades desenvolvidas na UEC, de modo que sejam fornecidas informações relativas aos processos, equipamentos, insumos e profissionais. No que diz respeito ao controle de insumos e registro dos equipamentos, é sugerido, pela proposta desse TCC, o desenvolvimento de uma ferramenta de escritório que armazene essas informações e aplique o gráfico dente de serra no controle de estoque.

3. Elaboração do mapeamento dos macroprocessos da UEC, aplicando fluxogramas para demonstrações gráficas;

4. Elaboração do BSC com base nas informações obtidas com base no sistema desenvolvido e do estabelecido na etapa 1;

5. Agrupamento de equipes para aplicação da *HFMAE*;

6. Implementação da *HFMEA*, bem como registro do estabelecido como risco;

7. Desenvolvimento do Plano de contingenciamento com base nos dados coletados e das diretrizes de funcionamento de setores.

8. Definição dos indicadores válidos a serem aplicados para análise do desempenho das atividades praticadas no setor;

9. Desenvolvimento de POP's orientados

10. Desenvolvimento do PDCA, conforme dados apresentados. Fornecer o treinamento mediante cumprimento do estabelecido no POP.

11. Verificação do estipulado no *Plan* e aplicação de prática corretivas nas atividades que não estejam em conformidade com as metas objetivadas.

É importante ressaltar que pela natureza da ferramenta *5W3H*, sua aplicação pode se dar ao longo de todas as etapas que necessitem da estipulação de delimitadores de ações. Além disso, as etapas acima não necessitam ser abordadas de forma sequencial, haja vista que muitas ferramentas, apesar de utilizarem-se de dados coletados externamente a sua implementação, não necessitam da conclusão de outras para serem inicializadas. Isso impacta, inclusive, na estimativa de tempo para o desenvolvimento dessas técnicas, que por si só já são morosas.

6. CONCLUSÕES

Diante do complexidade e inovação presente no mundo das tecnologias voltadas à saúde e do papel do engenheiro clínico em administrar e gerir o campo tecnológico das Unidades Prestadoras de Serviços Hospitalares, a obtenção da certificação de qualidade dos serviços é de suma importância. Esta validação comprova as boas práticas de gestão, segurança do paciente e eficiência na administração dos insumos.

Desse modo, este trabalho objetivou-se apresentar de um conjunto de ferramentas de gestão que possibilitasse à uma UEC subsídios (indicadores, informações, clareza nos processos praticados, planejamento, etc.) que a orientasse o setor à qualidade e Acreditação Hospitalar, conforme critérios constantes no Manual de Acreditação de 2018, desenvolvido pela ONA, no que está relacionado a Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar.

Para isso foi necessário compreender o que é Acreditação Hospitalar, em especial o que diz respeito à Engenharia Clínica. Além disso, o conhecimento das ferramentas da gestão da qualidade e sua aplicabilidade na área da saúde, assim como o seu relacionamento com os critérios pré-estabelecidos pela ONA em seu manual, foram indispensáveis para chegar a proposta. A partir disso, foi elencado um conjunto de ferramentas que aplicadas sequencialmente fornecem informações para o cumprimento dos itens do MASS. Essa abordagem teve caráter teórico e buscou utilizar-se de ferramentas já conceituadas no ramo da gestão, bem como de técnicas que não demandam majoração de recursos financeiros, mas sim de boas práticas organizacionais.

Apesar disso, é importante reconhecer que a implantação de todas as sequências dessa proposta pode ser demorada, pois o uso de várias ferramentas por si só demanda tempo para sua elaboração antes de pô-las em prática, assim como necessita de um trabalho coletivo e multisetorial.

A fim de verificar a viabilidade das ferramentas apresentadas neste Trabalho de Conclusão de Curso, de modo a validar seu conjunto na prática, pode-se recomendar para trabalhos futuros a aplicação dessa proposta em uma Unidade de Engenharia Clínica. A verificação desta eficácia pode ser feita pela aplicação na prática e observação de resultados, configurando em um estudo de

caso ou pode envolver o processo de acreditação feita por instituições nacionais ou internacionais de certificação.

7. REFERÊNCIAS

FERNANDES, Ana Cecília Sá et. al. **SISTEMA DE GERENCIAMENTO WEB PARA A ENGENHARIA CLÍNICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES: UMA PROPOSTA DE ARQUITETURA.** Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/reb/article/download/11623/8975/>. Acesso em 14 de outubro de 2019.

MACHADO, Simone Silva. **Gestão da qualidade.** Disponível em: <http://redeetec.mec.gov.br/images/stories/pdf/eixo_prd_industr/tec_acucar_alcool/161012_gest_qual.pdf>. Acesso em 14 de outubro de 2019.

SANTOS, Wallison Pereira dos et al. **Direito e Saúde no Brasil: Avanços e limites à luz da literatura.** 2017. Disponível em: <http://ojs2.ufjf.emnuvens.com.br/aps/article/view/15976/8291>. Acesso em: 21 mar. 2019.

DEL SOLAR, João Gabriel Martins. **A Engenharia Clínica Brasileira: Objetivos, Responsabilidades, Requisitos.** Dissertação de mestrado - Universidade Gama, Brasília - DF, Brasil, 08 de agosto de 2017.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). **Acreditação: o que é acreditação.** Disponível em: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao>. Acesso em 20 de setembro de 2019.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **Acreditação hospitalar.** Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/hc-ufmg/acreditacao-hospitalar>. Acesso em 20 de setembro de 2019.

MEDEIROS, Camila Beatriz Souza de. **A ENGENHARIA CLÍNICA E SEUS INDICADORES NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES.** Trabalho de conclusão de curso - Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal - RN, Brasil, 2017.

CARPINETTI, L.C.R. **Gestão da Qualidade – Conceitos e Técnicas.** São Paulo - SP, Atlas, 2010. Disponível em:< http://www.las.inpe.br/~perondi/31.10.2011/Carpinetti_Cap-2.pdf >. Acesso em 20 de setembro de 2019.

SANTOS, Rafael Maia. **Avaliação de indicadores de desempenho da área de engenharia clínica: uma proposta para um hospital público universitário.** Dissertação de mestrado - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto - SP, 2017.

ALBERTO, Marcos.; PEDROSA, Walmir. A Importância e o Uso de Ferramentas da Qualidade pelo Engenheiro Clínico Para o Sistema de Gestão de Acreditação Hospitalar. **Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada**, v. 2, n. 4, 30 dez. 2017.

SUASSUNA, Alice de Oliveira Barreto. **TREINAMENTO EM EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR: DO CURSO À AVALIAÇÃO.** Trabalho de conclusão de curso - Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal - RN, Brasil, 2017.

SCLIAR, Moacyr. **História do conceito de saúde.** 2007. Disponível em: <https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0103-73312007000100003&script=sci_arttext&tlng=en>. Acesso em: 19 de mar. de 2019

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)** - 1946. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.htm>. Acesso em: 16 de mar. de 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em 20 de mar. de 2019.

PAIM, Jaimilson et al. **O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios.** The Lancet. Publicado em 2011. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/comsus_guia.pdf>. Acesso em: 18 de mar. de 2019.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. **Curso de Aperfeiçoamento em Gerenciamento de Consórcios Intermunicipais de Saúde: guias de estudo das oficinas.** Curitiba, 2014. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/comsus_guia.pdf>. Acesso em: 22 de mar. de 2019.

Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABEClin). Disponível em: <http://www.abeclin.org.br/pagina.php?p=historico>. Acesso em: 20 de mar. de 2019.

TERRA, Thiago Gomes et al. **UMA REVISÃO DOS AVANÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA NO BRASIL.** Disciplinarum Scientia. Série: Naturais e Tecnológicas, Santa Maria, v. 15, n. 1, p. 47-61, 2014. Disponível em: <https://www.periodicos.unifra.br/index.php/disciplinarumNT/article/download/1340/1272>. Acesso em 20 de mar. de 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **A ENGENHARIA CLÍNICA COMO ESTRATÉGIA NA GESTÃO HOSPITALAR.** Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/capitulo4.pdf/43bf4713-c4f0-4016-85c0-b4237239d401>. Acesso em: 30 de mar. de 2019.

DYRO, J. (Ed.). **Clinical Engineering Handbook.** Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **MANUAL DA QUALIDADE DO HC/UFTM.** Uberaba, 2015. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/web/hc-uftm/manual-da-qualidade>. Acesso em 20 de março de 2019.

Templum. **ISO 9001**. Disponível em: <https://certificacaoiso.com.br/iso-9001/>. Acesso em 28 de outubro de 2019.

BSI. **ISO 9001 - Gestão da qualidade**. Disponível em: <https://www.bsigroup.com/pt-BR/ISO-9001-Gestao-da-Qualidade/>. Acesso em 28 de outubro de 2019.

JCI. Joint Commission International. **Who is JCI**. Disponível em: <https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/who-is-jci/>. Acesso em 29 de outubro de 2019.

GUERRERO, Giselle Patrícia et. al. **PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: UTILIZAÇÃO NA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM SERVIÇOS HOSPITALARES.** Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v16n6/pt_05>. Acesso em 02 de novembro de 2019.

UE. Universidade Estoque. **Gráfico dente de serra: a ferramenta ideal para seu estoque.** Disponível em: <http://universidadeestoque.com.br/blog/index.php/grafico-dente-de-serra/>. Acesso em 01 de novembro de 2019.

GOMES, André F. M. M. et al. **Mapeamento do fluxo de trabalho das atividades em engenharia clínica: a experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo.** Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2015/vol48n1/Simp5-Mapeamento-do-fluxo-de-trabalho-das-Atividades-em-Engenharia-Clinica.pdf>. Acesso em 01 de novembro de 2019.

DIÓGENES, Leandro Helânio Farias. **A manutenção, o risco e a segurança dos Equipamentos Médico-Hospitalares.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 71p., 2016. Disponível em: <https://eb.ct.ufrn.br/wp-content/uploads/2019/03/Leandro-Di%C3%B3genes.pdf>. Acesso em: 15 de novembro de 2019.

SILVA, Sabrina Barros da. **IMPACTO ADVERSO POTENCIAL RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR EM ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE.** Dissertação de Mestrado. Florianópolis, 2003. Disponível em:<https://core.ac.uk/download/pdf/30367209.pdf>. Acesso em 03 de novembro de 2019.

MARQUEZ, Priscila B. et al. **Proposta de medidas de a oposta de medidas de avaliação de desempenho para o Centro de Engenharia Clínica e Bioequipamentos do HCFMRP-USP.** 2015. Disponível em:<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/97010>. Acesso em 01 de novembro de 2019.

SANTOS, Rafael Maia dos. DALLORA, Maria Eulália Lessa do Valle. **Avaliação de indicadores de desempenho da área de engenharia clínica: uma proposta para um hospital público universitário.** Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/159627>. Acesso em 02 de novembro de 2019.

COUTINHO, Ellyesanya Silva. **Desenvolvimento de um procedimento operacional padrão para manutenção preventiva para incubadoras Fanem Vision 2286 do hospital de clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia.** Trabalho de Conclusão de Curso, Universidade Federal de Uberlância, 2019. Disponível em:<http://repositorio.ufu.br/handle/123456789/25281>. Acesso em 05 de novembro de 2019.

CORREIA, André Luiz Teixeira. **AVALIAÇÃO DO GRAU DE CRITICIDADE DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES DAS UTIs DA MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO.** Trabalho de conclusão de curso, UFRN, 2018. Disponível em: <https://eb.ct.ufrn.br/wp-content/uploads/2019/03/Andr%C3%A9-Correia.pdf>. Acesso em 06 de novembro.

LEAL, Fabio Francisco Evangelista. **GUIA PARA IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM SETORES DE ENGENHARIA CLÍNICA DE HOSPITAIS – ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011.** Tese de Mestrado, UFCG, 2018. Disponível em: <http://tede.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/tede/3490#preview-link0>. Acesso em 06 de novembro de 2019.

SOUSA, Michele Cristina Almeida. **APLICAÇÃO DA FERRAMENTA DE GERENCIAMENTO DE RISCO HFMEA NO SETOR DE EXPURGO DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO.** Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/259891>. Acesso em 07 de novembro de 2019.