



Mestrado em Instrumentação Biomédica

***Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina
em Meio Hospitalar - Estágio na ATM***

Manutenção Total

Relatório de Estágio apresentado para a obtenção do grau de Mestre em
Instrumentação Biomédica

Autor

Patrícia Carina Pinto de Sousa

Orientador

Doutora Fernanda Madureira Coutinho

Professora do Departamento de Engenharia Eletrotécnica
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Doutor José Torres Farinha

Professor do Departamento de Engenharia Mecânica
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Orientador

Engenheiro Pedro Miguel Machado Martins Serra

Coordenador de Manutenção
ATM – Manutenção Total

Coimbra, Outubro, 2019

Página intencionalmente deixada em branco

Dedicatória. . .

Que minha coragem seja maior que o meu medo e que minha força seja tão grande quanto a minha fé. . . “

Página intencionalmente deixada em branco

Agradecimentos

Agradecimento é um ato de reconhecimento perante quem acredita em nós, protege, apoia e nos ajuda incondicionalmente.

Um agradecimento enorme a todos aqueles que estiveram presentes nesta jornada e que me ajudaram a crescer imenso a nível pessoal e profissional.

Um agradecimento enorme para a minha família, namorado e amigos. Aos meus orientadores do ISEC e orientadores da ATM bem como a todas as pessoas que me acolheram tão bem em ambas as unidades hospitalares, para a qual prestei os serviços e trabalhos de manutenção.

Do fundo do meu coração, um muito obrigado a todos.

Página intencionalmente deixada em branco

Identificação do Estágio

Autor: Patrícia Carina Pinto de Sousa

Curso: Mestrado em Instrumentação Biomédica

Instituto de Ensino Superior: Instituto Superior de Engenharia de Coimbra

Organização Promotora do Estágio: ATM Manutenção Total

Orientador: Professora Doutora Fernanda Coutinho

Coorientador: Professor Doutor José Manuel Farinha

Supervisor: Engenheiro Pedro Miguel Machado Martins Serra

Período de Estágio: 02 Janeiro 2019 a 19 Julho 2019

Duração do Estágio: 850 horas

Página intencionalmente deixada em branco

Resumo

Este relatório enquadra-se no âmbito da unidade curricular de Estágio para a obtenção do grau de Mestre em Instrumentação Biomédica. Tem como base a descrição das atividades desenvolvidas, ao longo dos seis meses, como estagiária na equipa de electromedicina da ATM Manutenção Total, envolvendo trabalhos de manutenção de carácter preventivo e corretivo nas unidades hospitalares, para a qual a empresa ATM presta serviços de assistência e manutenção.

A manutenção é um conceito que tem como finalidade maximizar a vida dos equipamentos, assegurando a suas perfeitas condições de utilização e garantindo a segurança de pessoas e bens que fazem uso do mesmo. Desta forma, e dada a sua importância, sobretudo a nível hospitalar, devem ser estipulados protocolos de manutenção preventiva e corretiva, revisões de carácter legal e planos de manutenção, em conformidade com as instruções/recomendações do fabricante do equipamento, com a legislação e normas em vigor, de modo a garantir a fiabilidade dos equipamentos bem como a segurança de quem os utiliza.

Ao longo deste relatório são descritas as ações de cariz prático mais relevantes realizadas no decorrer do estágio bem como uma análise bibliográfica sobre o conceito de manutenção e normas IEC e ISO mais relevantes. No decorrer do estágio foram realizados diversos trabalhos de manutenção preventiva e de manutenção corretiva, que permitiram um contacto direto com vários tipos de equipamento e dispositivos médicos, direcionados para a monitoração do paciente, suporte à vida e reanimação, sistemas de imagem, esterilização, internamento e ambulatório e diagnóstico e terapêutico.

Este estágio revelou-se uma experiência enriquecedora que contribui para um crescimento a nível académico e profissional, através da prática dos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do mestrado bem como a aquisição de várias técnicas, competências e experiência na área da instrumentação médica. Para além disso, possibilitou o contato e experiência de novas realidades, desde a criação de relações interpessoais entre funcionários, modo de funcionamento de uma empresa bem como a oportunidade de inserção no mercado de trabalho.

Palavras-Chave:

Manutenção, preventiva, corretiva, norma, 60601, segurança elétrica, electromedicina, hospitalar, avaria, ATM, IEC, ISO.

Página intencionalmente deixada em branco

Abstract

This report falls within in the ambit of the Project / Internship / Dissertation for obtaining the Master of Biomedical Instrumentation degree. It is based on the description of the activities carried out over six months, such as the ATM Total Maintenance electromedicine team, the preventive and corrective maintenance work in hospital units, for which company performs care and maintenance work.

Maintenance is a concept that maximizes the life of equipment, ensuring the perfect conditions of use and safety and safety of people and goods that use it. Therefore, and given their importance, especially at the hospital level, preventive and corrective maintenance protocols, legal reviews and maintenance plans should be stipulated, in accordance with the equipment manufacturer's instructions / recommendations, legislation and standards to ensure the reliability of the equipment as well as the safety of those who use it.

Throughout this report, the most relevant practical actions taken during the internship are described, as well as the literature review on the concept of maintenance and the most relevant IEC and ISO standards. During the internship, more than severa preventive maintenance work and corrective maintenance work were performed, which allowed direct contact with various types of medical equipment and devices, directed at patient monitoring, life support and resuscitation, imaging, sterilization, inpatient and outpatient and diagnostic and therapeutic systems.

This internship revealed an improved experience which contributes to academic and professional growth through the practice of theoretical knowledge acquired throughout the master's degree, as well as the acquisition of various methods, skills and experience in the field of medical instrumentation. In addition, it enables the contact and experience of new realities, from the creation of interpersonal relationships between employees, the way a company operates and an opportunity to enter the job market.

Keyword:

Maintenance, prevention, correction, standard, 60601, electrical safety, electromedicine, hospital, breakdown, ATM, IEC, ISO.

Página intencionalmente deixada em branco

Índice

Agradecimentos.....	III
Identificação do Estágio.....	V
Resumo	VII
Abstract	IX
Índice	XI
Lista de figuras.....	XV
Lista de tabelas.....	XIX
Lista de siglas e abreviaturas.....	XXI
Capítulo I - Introdução	1
1.1. Enquadramento e motivação	1
1.2. Objetivos do relatório	2
1.3. Estrutura do relatório	2
1.4. Cronograma do estágio	3
Capítulo II – Apresentação da entidade de acolhimento	6
2.1. Área de atividade	6
2.1.1. Organização da empresa	6
2.1.2. Certificações da ATM	7
2.1.3. Departamento técnico	8
Capítulo III – Estado da arte.....	10
3.1. História e progresso da manutenção	10
3.2. Conceito de manutenção	11
3.3. Objectivos da manutenção	13
3.4. Tipos de manutenção	14
3.4.1. Manutenção preventiva.....	14
3.4.2. Manutenção corretiva	16
3.5. Manutenção em meio hospitalar.....	17
3.5.1. Papel do profissional de eletromedicina	18
3.5.2. Gestão dos equipamentos médicos.....	20
3.5.3. Requisitos de segurança	21
3.6. Metrologia	22

3.6.1.	<i>Metrologia dos equipamentos médicos</i>	24
Capítulo IV – Informações normativas		31
4.1.	Principais normas ISO	31
4.1.1.	<i>Norma ISO 9001</i>	31
4.1.2.	<i>Norma ISO 14971</i>	34
4.2.	Principais normas IEC	35
4.2.1.	<i>Norma IEC 60601 - Medical electrical equipment</i>	36
4.2.2.	<i>Norma IEC 62353 - Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment</i>	42
Capítulo V – Procedimentos de manutenção e apresentação dos equipamentos		45
5.1.	Procedimentos associados à manutenção	45
5.2.	Equipamentos de teste.....	46
5.2.1.	<i>Equipamento de teste de segurança elétrica</i>	46
5.2.2.	<i>Equipamento analisador de desfibriladores</i>	48
5.2.3.	<i>Equipamento analisador de eletrobisturis</i>	49
5.2.4.	<i>Equipamento medidor e analisador de gás médico</i>	50
5.2.5.	<i>Equipamento de teste luxímetro</i>	51
5.2.6.	<i>Equipamento de teste simulador de sinais vitais</i>	51
5.3.	Equipamentos de eletromedicina.....	54
5.3.1.	<i>Cama articulada elétrica</i>	54
5.3.2.	<i>Marquesa articulada elétrica</i>	55
5.3.3.	<i>Monitor multiparamétrico de sinais vitais</i>	55
5.3.4.	<i>Esfigmomanómetro</i>	56
5.3.5.	<i>Osteodensitómetro</i>	57
5.3.6.	<i>Mesa operatória</i>	58
5.3.7.	<i>Desfibrilhador</i>	59
5.3.8.	<i>Podoscópio</i>	60
5.3.9.	<i>Otoscópio e oftalmoscópio</i>	61
5.3.10.	<i>Candeeiro cirúrgico e candeeiro de observação</i>	62
5.3.11.	<i>Ventilador de anestesia</i>	64
5.3.12.	<i>Eletrobisturi</i>	65
5.3.13.	<i>Irrigador calórico</i>	66
5.3.14.	<i>Nebulizador</i>	67

5.3.15.	<i>Fonte de luz fria</i>	68
5.3.16.	<i>Esterilizador de plasma</i>	68
Capítulo VI – Práticas de manutenção preventiva e corretiva realizadas no decorrer do estágio		71
6.1.	Intervenções de manutenção preventiva	71
6.1.1.	<i>Cama articulada elétrica</i>	71
6.1.2.	<i>Marquesa articulada elétrica</i>	73
6.1.3.	<i>Monitor multiparamétrico de sinais vitais</i>	74
6.1.4.	<i>Esfigmomanómetro</i>	77
6.1.5.	<i>Mesa operatória</i>	78
6.1.6.	<i>Desfibrilhador</i>	79
6.1.7.	<i>Podoscópio</i>	80
6.1.8.	<i>Otoscópio e oftalmoscópio</i>	81
6.1.9.	<i>Candeeiro cirúrgico</i>	82
6.1.10.	<i>Ventilador de anestesia</i>	83
6.1.11.	<i>Eletrobisturi</i>	85
6.1.12.	<i>Irrigador calórico</i>	87
6.1.13.	<i>Nebulizador</i>	88
6.2.	Intervenções de manutenção corretiva.....	89
6.2.1.	<i>Cama articulada elétrica</i>	89
6.2.2.	<i>Osteodensitómetro</i>	92
6.2.3.	<i>Candeeiro cirúrgico</i>	94
6.2.4.	<i>Candeeiro de observação</i>	96
6.2.5.	<i>Fonte de luz fria</i>	98
6.2.6.	<i>Esterilizador de plasma</i>	100
6.2.7.	<i>Outras manutenções corretivas</i>	102
6.3.	Considerações finais	102
Capítulo VII - Conclusões e propostas de melhoria		106
Lista de referências		109
Anexos		115
Anexo I – Poster jornadas Engenharia Biomédica ISEC		115

Página intencionalmente deixada em branco

Lista de figuras

Figura 1: Cronograma das tarefas desenvolvidas durante o estágio	4
Figura 2: Evolução da manutenção ao longo dos anos, marcada pela existência de três gerações.....	11
Figura 3: Ação da manutenção, durante o ciclo de vida de um bem, face ao nível de desempenho funcional requerido (Machado, 2013).....	13
Figura 4: Custo vs nível de manutenção (Souza, 2009).....	21
Figura 5: Princípios de gestão da qualidade da ISO 9001.....	32
Figura 6: Representação esquemática do processo de gestão de riscos (Azevedo, 2012).....	35
Figura 7: Efeitos da corrente elétrica fluindo no corpo humano (Fluke Biomedical, 2014)	47
Figura 8: Rigel 288	48
Figura 9: Metron QA-45	49
Figura 10: Fluke QA-ESII.....	50
Figura 11: Fluke VT 305.....	50
Figura 12: Amprobe LM-120	51
Figura 13: Rigel UNI-SIM	52
Figura 14: Rigel Medical PULS-R SpO2.....	53
Figura 15: Rigel Medical AP PATIENT LEAKAGE.....	53
Figura 16: Cama articulada elétrica da marca IMO	54
Figura 17: Marquesa articulada elétrica da marca Inmoclinic.....	55
Figura 18: Monitor multiparamétrico de sinais vitais da marca Mindray	56
Figura 19: Esfigmomanómetro da marca Logiko	57
Figura 20: Osteodensitometro da marca GE	58
Figura 21: Mesa operatória marca Mars	59
Figura 22: Desfibrilhador da marca Mindray	60
Figura 23: Podoscópio da marca Tecnieork	61
Figura 24: Otoscópio e Oftalmoscópio da marca Riester.....	62
Figura 25: Candeeiro Cirúrgico da marca Triumph.....	63
Figura 26: Candeeiro de Observação da marca Provita	63
Figura 27: Ventilador de Anestesia da marca Heinen Lowenstein	65
Figura 28: Eletrobisturi da marca Emed	66
Figura 29: Irrigador calórico da marca Hortmann	67
Figura 30: Nebolizador da marca Prizma.....	67
Figura 31: Fonte de luz da marca Optomic	68
Figura 32: Esterilizador de plasma da marca Sterrad.....	69
Figura 33: Medição do valor das baterias com o multímetro, em que cada cama é constituída por um conjunto de duas baterias de 12 V cada. As baterias encontram-se funcionais e com autonomia quando o seu valor de tensão é superior a 24 V.....	72
Figura 34: Nível da cama elétrica. Uma das etapas na manutenção preventiva consistiu na verificação do estado de conservação e a presença da esfera que informa a angulação da cama elétrica.....	72
Figura 35: Realização de teste de segurança elétrica.	73
Figura 36: Testado o funcionamento dos controlos do pedal que permitem ajustar as várias posições da marquesa elétrica.	73
Figura 37: Realização de teste de segurança elétrica.	74
Figura 38: Verificação do estado de conservação dos acessórios e configuração do simulador de sinais vitais.....	75

Figura 39: Realização de teste de segurança elétrico que inclui o teste elétrico aos elétrodos do equipamento.	75
Figura 40: Aquisição e validação dos valores de SpO ₂ através da utilização do acessório de teste Rigel Medical PULS-R SpO ₂	76
Figura 41: Aquisição e validação dos valores de pressão sistólica e diastólica.....	76
Figura 42: Aquisição e validação dos parâmetros da frequência cardíaca através da utilização do acessório de teste Rigel Medical AP PATIENT LEAKAGE	77
Figura 43: Aquisição e validação dos valores de pressão sistólica e diastólica.....	78
Figura 44: Verificação do estado da coluna e realização de teste e ensaios funcionais através do comando do equipamento e nos controlos incorporados na coluna.	79
Figura 45: Layout do teste de utilizador diário.....	80
Figura 46: Verificação do estado dos espelhos e funcionamento das lâmpadas.....	81
Figura 47: Realização de teste segurança elétrica.....	81
Figura 48: Limpeza da lente pivotável e verificação do funcionamento da lâmpada.	82
Figura 49: Medição do valor da luminosidade do equipamento através do luxímetro	83
Figura 50: Etapas realizadas na verificação diária realizada pelo equipamento.....	84
Figura 51: Simulação das ventilações no ventilador recorrendo ao equipamento de teste e a um pulmão teste.	85
Figura 52: Chapa de características existente em cada equipamento de eletrocirurgia.....	86
Figura 53: Ajustamento dos parâmetros como modo de aquisição do sinal e resistência no equipamento de teste.....	86
Figura 54: Conjunto de ligações realizadas no equipamento. O cabo vermelho irá permitir criar a ligação do eléctrodo ativo enquanto o cabo preto a ligação do eléctrodo neutro.	87
Figura 55: Verificação do estado dos controlos e da ponta de prova do equipamento.	87
Figura 56: Colocação de proteção plástica na ponta do irrigador onde, posteriormente, é inserida a ponta de teste do datalogger para a obtenção das várias temperaturas.	88
Figura 57: Testes e ensaios funcionais que permitem a verificação do correto funcionamento do equipamento. Testado os valores de ventilação e nebulização bem o tempo do temporizador.	89
Figura 58: Obtenção dos dados da bateria, como dimensões e voltagem.	90
Figura 59: Módulo das baterias	90
Figura 60: Localização do módulo de baterias. O módulo apresenta um encaixe de colocação única que permite o contacto direto com as ligações elétricas da cama elétrica.	91
Figura 61: Módulo das baterias aberto. À esquerda encontra-se a bateria substituída e à direita a bateria obsoleta. Também no lado direito encontra-se localizado o fusível de térmico. É necessário, durante a troca das baterias, respeitar as respetivas ligações elétricas de modo a evitar curto-circuitos e danificação do material.....	91
Figura 62: Anomalia detetada. Não existiam dados para a região da população de referência.	92
Figura 63: Layout inicial do software Lunar Prodigy Primo.....	92
Figura 64: Janela "Opções do utilizador", que permite ajustar a população de referência bem como as áreas corporais que serão analisadas pelo equipamento.....	93
Figura 65: Realização de testes de qualidade recorrendo a fantoma.....	93
Figura 66: Layout do software responsável pela realização dos ensaios de qualidade.	94
Figura 67: Resultado final apos a configuração do software do equipamento.	94
Figura 68: Desmontagem da articulação principal do braço. Tendo-se detetado que a anomalia ocorria sempre que se mexia no cabo.	95
Figura 69: Zona com anomalia, constituída por um conjunto de fichas macho/fêmea responsáveis por estabelecer o contacto entre as ligações elétricas do equipamento.	95

Figura 70: Remoção do fusível de proteção	96
Figura 71: Cabo da fase, a castanho, dessoldado do fusível de proteção.	97
Figura 72: Restabelecimento da ligação elétrica, com o fio da fase a ser novamente soldado ao respetivo terminal de contacto.	97
Figura 73: Desmontagem do equipamento de forma a detetar o foco da anomalia.	98
Figura 74: Problema detetado na tomada localizada no lado esquerdo da imagem.	99
Figura 75: A tomada localizada no lado esquerdo da imagem apresenta uma aparência bastante danificado e um intenso odor a plástico queimado.	99
Figura 76: Remoção da placa eletrónica e remoção dos componentes danificados.	100
Figura 77: Erro 13 exibido no display do equipamento. Este erro alerta que o módulo de radiofrequência pode estar danificado.	100
Figura 78: Módulo de radiofrequência danificado.	101
Figura 79: Componente completamente obstruído com pó e humidade provocando o seu sobreaquecimento e posterior danificação.	101
Figura 80: Percentagem de trabalhos de manutenção preventiva e corretiva realizados durante o estágio	103
Figura 81: Percentagem total dos equipamentos alvos de trabalhos de manutenção preventiva realizados, pela estagiária, no decorrer do estágio.	104
Figura 82: Percentagem total dos equipamentos alvos de trabalhos de manutenção corretivas realizados, pela estagiária, no decorrer do estágio	105

Página intencionalmente deixada em branco

Lista de tabelas

Tabela 1: Vantagens e Desvantagens associadas a manutenção preventiva.....	16
Tabela 2: Vantagens e Desvantagens associadas à manutenção corretiva	17
Tabela 3: Exemplo de alguns equipamentos cujo alguns parâmetros se encontram sujeitos a medição, calibração e ensaios de acordo com as normas IEC 60601	26
Tabela 4: Requisitos necessários para a obtenção de certificados de calibração	29
Tabela 5: Top 5 das maiores empresas, em Portugal, na área da metrologia em equipamentos médicos	29
Tabela 7: Apresentação de algumas normais colaterais atualmente em vigor, que especificam os requisitos gerais de segurança básica e desempenho.	37
Tabela 6: Símbolos gerais em conformidade com a norma IEC 60601-1:2005	40
Tabela 8: Apresentação de algumas normais específicas atualmente em vigor, que particularizam os requisitos particulares de segurança básica e desempenho.....	41

Página intencionalmente deixada em branco

Lista de siglas e abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
APCER	Serviços de Certificação, Educação e Formação, Auditoria e Inspeção
APL	Ajustável de Limite de Pressão
ATM	Assistência Total em Manutenção
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> (Gabinete Internacional de Pesos e Medidas)
CO	Monóxido de Carbono
CO ₂	Dióxido de Carbono
DAE	Desfibrilhador Automático Externo
DM	Dispositivo Médico
ECG	Eletrocardiograma
EM	Elétrico Médico
EN	<i>European Norms</i> (Norma Europeia)
GE	<i>General Electric</i>
IBP	<i>Invasive Blood Pressure</i> (Pressão Sanguínea Invasiva)
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
ISA	<i>International Federation of the National Standardizing Associations</i> (Federação das Associações Nacionais de Padronização)
ISEC	Instituto Superior de Engenharia de Coimbra
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização)
IVD	<i>In Vitro Diagnostics</i> (Diagnóstico <i>in vitro</i>)
LED	<i>Light Emitting Diode</i> (Díodo Emissor de Luz)
N ₂ O	Protóxido de Nitrogénio
NIBP	<i>Non Invasive Blood Pressure</i> (Pressão Sanguínea Não Invasiva)
NP	Norma Portuguesa
O ₂	Oxigénio

OHSAS	<i>Occupational Health and Safety Assessment Series</i> (Sistemas de Gestão da Saúde e Segurança Ocupacional)
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Action</i> (Planejar, Fazer, Verificar, Agir)
SpO ₂	Saturação de Oxigénio no Sangue
UNSCC	<i>United Nations Standards Coordinating Committee</i> (Comité de Coordenação das Normas das Nações Unidas)
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia
WHO	<i>World Health Organization</i> (Organização Mundial de Saúde)

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo I - Introdução

Neste capítulo é feita uma introdução ao trabalho de estágio realizado. Após o enquadramento (secção 1.1.), no qual se salienta a pertinência e importância do tema, são expostos os principais objetivos delineados para a realização deste relatório bem como da descrição da estrutura dos vários temas analisados (secção 1.2 e secção 1.3.). O capítulo termina com a apresentação do cronograma com as várias atividades desenvolvidas no decorrer do estágio (secção 1.4.).

1.1. Enquadramento e motivação

A atividade médica cada vez mais recorre à utilização de recursos tecnológicos mais sofisticados, avançados e complexos, mas também de elevado custo. (Azevedo, 2010).

É nas unidades hospitalares e/ou saúde que se encontram disponíveis, não só a aplicação das aptidões e conhecimentos profissionais de diversas áreas da saúde, mas igualmente a utilização de instrumentos e equipamentos, cada vez mais modernos e tecnológicos, que auxiliam a área da medicina, no campo do diagnóstico e terapêutico. Desta forma, e dado o constante crescimento e inovação do volume de conhecimento e tecnologia médica é notório o aumento da exigência e preocupação contínua dos processos de qualidade e segurança nos dispositivos médicos (Manso, 2012).

A área da medicina cada vez mais beneficia do constante processo evolutivo, aplicando cada vez métodos menos invasivos e mais seguros para o paciente, sendo que, nesta área, se verifica a adesão a um maior número de tecnologias aplicadas ao ser humano, sempre com o propósito final de possibilitar uma melhoria da sua qualidade de vida. Posto isto, tornou-se fundamental analisar a possibilidade de inserção de novas tecnologias, através da utilização correta e adequada dos equipamentos e planeamento de trabalhos de manutenção, para a prestação de um serviço adequado e de qualidade.

A diversidade de equipamentos atualmente existentes aliado à sua constante evolução tecnológica resultou numa maior preocupação e relevância da importância da gestão dos equipamentos médicos. Esta gestão torna-se cada vez mais imprescindível e fundamental para uma correta organização da manutenção e avaliação do desempenho de cada equipamento (Manso, 2012).

Segundo a Associação Nacional de Estudantes de Engenharia Biomédica (ANEEB), a Engenharia Biomédica nomeadamente *“a Engenharia Clínica foca-se na gestão de tecnologias de saúde usando conhecimentos de engenharia, gestão e competências transversais, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente. De entre as diversas saídas profissionais, um engenheiro clínico pode fazer a avaliação tecnológica de dispositivos médicos, assegurar o cumprimento dos requisitos de qualidade e dar formação tecnológica a profissionais de saúde.”*.

Assim sendo, o papel do engenheiro biomédico em unidades hospitalares e de saúde passa pela realização e aplicação de procedimentos de gestão, formação, aquisição, controlo e manutenção de dispositivos, instrumentos e equipamentos da área da saúde, na medida de garantir a sua segurança e correto funcionamento, junto dos profissionais de saúde e pacientes. Realiza igualmente a avaliação tecnológica dos equipamentos e dispositivos médicos, assegura o cumprimento dos requisitos de qualidade e na formação tecnológica a profissionais de saúde.

1.2. Objetivos do relatório

O estabelecimento de objetivos a atingir no estágio representa um ponto importante e fundamental. Permite a criação de um conjunto de metas e finalidades mais relevantes que deverão ser aplicados durante a realização de trabalhos na área da manutenção de equipamentos médicos, tornando a experiência profissional o mais vasta possível bem como uma preparação mais sólida para uma futura integração no mercado de trabalho. Desta forma os principais objetivos estabelecidos e realizados no decorrer deste estágio consistiram:

- Aquisição de conhecimentos sobre o modelo de gestão e plano de manutenção implementado nas unidades hospitalares;
- Estudo e compreensão dos manuais de *service* e de utilizador dos equipamentos e plano de manutenção, nomeadamente no que diz respeito à execução de tarefas e ações de manutenção;
- Contacto com diversos equipamentos médicos e compreensão do seu modo de funcionamento;
- Preenchimento de relatórios e/ou folhas de obra sempre que é realizada uma intervenção;
- Execução de ações de manutenção preventiva e corretiva, com vista à observação e compreensão dos métodos e técnicas realizadas durante uma intervenção;
- Aquisição e gestão dos acessórios, *kits* e peças;
- Utilização do *software* de gestão e apoio à manutenção.

1.3. Estrutura do relatório

Este relatório encontra-se estruturado em sete capítulos que abordam conceitos teóricos e práticos, associados à manutenção. Assim sendo, são apresentados, ao longo deste relatório, os seguintes temas:

- **Capítulo II:** É realizada uma apresentação da empresa acolhedora e promotora do estágio bem como os trabalhos que são desenvolvidos pelos profissionais de electromedicina da ATM, nos locais onde foram efetuados os trabalhos de manutenção;

- **Capítulo III:** É apresentado o conceito da manutenção, onde são abordados os principais tipos de manutenção, gestão e requisitos de segurança envolvidos num equipamento de médico, bem como uma descrição da importância da manutenção e de um profissional de electromedicina, nas unidades onde a estagiária esteve inserida. No fim é realizada uma abordagem à relevância da metrologia e da calibração dos equipamentos médicos, através da revisão dos procedimentos de manutenção e da respetiva aplicabilidade em contexto metrológico, na otimização dos recursos disponíveis;
- **Capítulo IV:** São abordadas as principais normas IEC e ISO aplicadas ao conceito de manutenção e gestão de qualidade, com especial destaque para a norma IEC 60601 responsável por assegurar a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos elétricos médicos e sistemas médicos elétricos. Ainda neste capítulo é realizada uma referência às normas IEC 62352, ISO 9001 e ISO 14971;
- **Capítulo V:** São descritos os equipamentos de médicos, nomeadamente equipamentos de electromedicina, alvos de intervenção preventiva e corretiva no decorrer do estágio, bem como dos procedimentos associados à sua manutenção. O capítulo ainda aborda os principais equipamentos de teste utilizados durante o decorrer do estágio e que auxiliam nos trabalhos de manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos médicos;
- **Capítulo VI:** São enunciados os procedimentos efetuados durante a realização de intervenções de carácter preventivo e corretivo nos equipamentos localizados nas unidades hospitalares;
- **Capítulo VII:** É realizada uma perspetiva e considerações finais sobre todo o trabalho desenvolvido no decorrer do estágio. Também são enunciadas algumas propostas de melhoramento e trabalhos futuros.

1.4. Cronograma do estágio

O estágio decorreu, em contexto empresarial, com início em janeiro de 2018 e termino em julho de 2019. Durante esse período realizaram-se diariamente, as tarefas presentes no plano de estágio, de acordo com o horário de trabalho protocolado. O estágio abrangeu quatro fases distintas, as quais tiveram lugar nas datas presentes no cronograma do Figura 1.

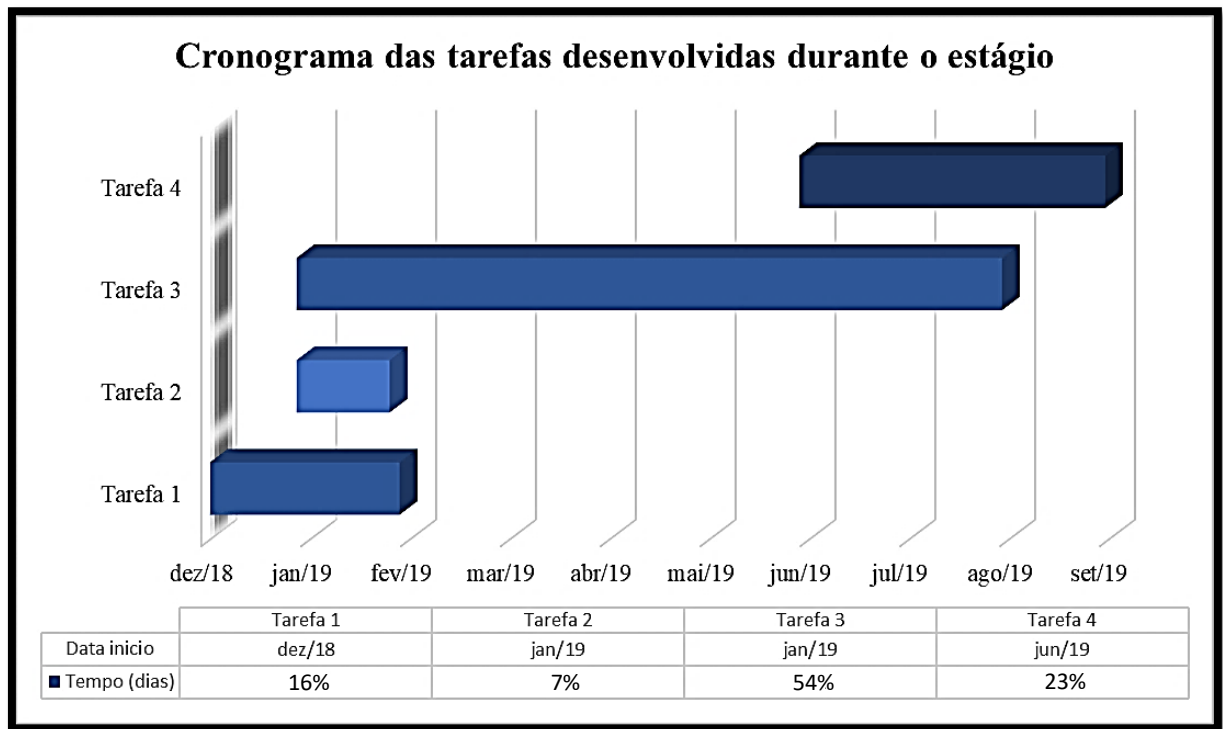


Figura 1: Cronograma das tarefas desenvolvidas durante o estágio

- **Tarefa 1:** Preparação do estágio, estudo do estado da arte e bibliografia relevante;
- **Tarefa 2:** Adaptação às atividades da empresa;
- **Tarefa 3:** Realização de ações de manutenção preventivas e corretivas em diversos equipamentos;
- **Tarefa 4:** Elaboração e entrega do relatório final.

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo II – Apresentação da entidade de acolhimento

Neste capítulo é apresentada uma visão geral e organização da instituição de acolhimento do estágio curricular, o qual resultou de uma parceria realizada entre a empresa ATM Manutenção Total (secção 2.1.) e o Instituto Superior de Engenharia de Coimbra (ISEC). Os trabalhos realizados, durante o decorrer do estágio, tiveram origem nas unidades hospitalares, para a qual a ATM efetua trabalhos de manutenção.

2.1. Área de atividade

A empresa ATM - Assistência Total em Manutenção é uma sociedade que resulta de um processo de fusão, realizado em março de 2016, entre a própria ATM – Assistência Total em Manutenção e a Efacec - Serviços de Manutenção e Assistência, sendo detida, em partes iguais, pelos grupos da José de Mello e da Têxtil Manuel Gonçalves

A ATM atua em diversos domínios, nomeadamente na prestação de serviços de manutenção e assistência nas áreas da eletrónica médica e hospitalar, eletrónica industrial, eletricidade, mecânica, serralharia, sistemas de climatização, frio industrial, instrumentação, automação, pneumática e hidráulica. Este estágio enquadra-se na vertente da manutenção hospitalar, sendo considerado uma das principais atividades de atuação desta empresa, desempenhando um papel de desataque nomeadamente:

- Instalação de equipamento instrumental médico e cirúrgico;
- Manutenção preventiva e corretiva;
- Gestão do *stock* e aquisição de materiais;
- Gestão e controlo de manutenção hospitalar;
- Equipas especializadas;
- Assistência técnica 24 horas.

2.1.1. Organização da empresa

Atualmente, a ATM conta com cerca de 400 colaboradores envolvidos nos serviços de manutenção e assistência nas diversas áreas, gestão e administração, gestão financeira, entre outros, responsáveis por assegurar, à empresa, um desempenho satisfatório ao encontro das necessidades e exigências que surgem no dia-a-dia. A sede da ATM localiza-se em Lisboa, possuindo ainda uma filial no Porto, um centro de operacional no Barreiro e várias delegações nas instalações onde são prestados os serviços de manutenção e assistência.

Relativamente aos principais parceiros de negócio, nomeadamente na área da saúde, a ATM tem contratos multidisciplinares e de natureza integrada em grandes hospitais públicos e unidades privadas de saúde, sendo alguns dos seus clientes (ATM, 2019):

- Centro Hospitalar do Algarve (localização: Faro e Portimão);
- Clínicas CUF (localização: Almada, Alvalade, Belém, Mafra, Miraflores, S. Domingos de Rana, S. João da Madeira e Sintra);
- Clínica Luso Espanhola (localização: Porto e Lisboa);
- Hospitais CUF (localização: Cascais, Coimbra, Descobertas, Infante Santo, Porto, Santarém, Torres Vedras e Viseu);
- Hospital Figueira da Foz (localização: Figueira da Foz);
- Hospital Garcia de Horta (localização: Almada);
- Hospital Novo de Braga (localização: Braga);
- Hospital de Vila Franca de Xira (localização: Vila Franca de Xira);
- Instituto CUF (localização: Porto);
- Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto (localização: Lisboa);
- Residências Assistidas Montepio (localização: Porto, Vila Nova de Gaia, Coimbra, Cascais, Lisboa e Montijo);
- Trofa Saúde (localização: Vila Nova de Gaia);
- Unidade Local de Saúde Alto Minho (localização: Viana do Castelo e Ponte de Lima)
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos (localização: Matosinhos);
- Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano (localização: Portalegre e Elvas);
- Uninefro (localização: Viseu).

As atividades abrangem sobretudo a instalação de sistemas e equipamentos e a sua manutenção corretiva e preventiva, bem como a realização de auditorias técnicas através do laboratório de ensaios e soluções de eficiência energética.

2.1.2. Certificações da ATM

A atividade desenvolvida pela ATM detém um conjunto de várias certificações. A ATM encontra-se certificada pela Associação Portuguesa de Certificação (APCER), no que diz respeito a produtos e certificações bem como de serviços de auditorias locais a fornecedores, nomeadamente através das seguintes normas (ATM, 2019):

- NP EN ISO 9001:2015: Sistema de Gestão da Qualidade;
- NP 4397:2008 – OHSAS 18001:2007: Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho;
- NP EN ISO 14001:2015: Sistema de Gestão Ambiental;
- NP 4492:2010: Prestação de Serviços de Manutenção.

2.1.3. Departamento técnico

Os trabalhos realizados, ao longo dos seis meses de estágio, foram divididos entre as unidades hospitalares que possuem contratos de manutenção associados com a ATM.

O horário de serviço dos profissionais de electromedicina, nessas unidades, funciona entre as 09:00 e as 18:00 em dias úteis (segunda a sexta-feira), no entanto, a ATM assegura disponibilidade de 24 horas por dia, com piquetes de prevenção para as instalações e equipamentos, sendo que em situações de urgência, a equipa de electromedicina é solicitada nas instalações fora do seu período habitual de trabalho.

Desta forma, a equipa de profissionais de electromedicina da ATM assegura nas (ATM, 2019):

- Implementação e gestão do plano de manutenção preventiva dos equipamentos médicos;
- Gestão e classificação da operacionalidade dos equipamentos médicos;
- Receção e cadastro de novos equipamentos médicos;
- Realização de trabalhos de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos multimarca de primeira linha;
- Gestão do *stock* de *kits*, peças, acessórios e materiais para os diversos equipamentos médicos;
- Formação aos profissionais de saúde sobre o funcionamento de um equipamento médico;
- Acompanhamento, agendamento e controlo das empresas *outsourcing* que realizam os restantes trabalhos de manutenção, como é o caso dos equipamentos de imagiologia.

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo III – Estado da arte

Neste capítulo é realizada uma abordagem sobre a manutenção, desde a sua origem até aos dias atuais (secção 3.1.), considerada a temática principal do estágio realizado. Neste capítulo é retratado o conceito da manutenção (secção 3.2.) bem como os seus principais objetivos (secção 3.3.), segundo a norma EN 13306:2010. São ainda abordados os principais tipos de manutenção (secção 3.4.) e o papel e o tipo de trabalho desenvolvido por um profissional de electromedicina (secção 3.5.) a nível da gestão da manutenção numa unidade hospitalar. O capítulo termina com uma descrição da relevância da metrologia nos equipamentos de electromedicina (secção 3.6), uma vez que a existência de equipamentos perfeitamente ajustados, permitem a obtenção de um diagnóstico mais preciso para o paciente, assegurando que tanto o diagnóstico quanto o tratamento estão adequados ao histórico e à situação do paciente. Desta forma, e embora não tenha sido um tema retratado, durante a realização do estágio, destaca-se a sua importância na garantia do correto funcionamento e da fiabilidade de um equipamento. Ainda neste capítulo é abordada a importância da calibração dos equipamentos médicos, na garantia da qualidade no processo produtivo.

3.1. História e progresso da manutenção

O conceito de manutenção tem progredido no sentido de amplificar o seu campo de ação e diversificar as suas estratégias de intervenção. Este progresso foi acompanhado pelo reconhecimento da sua relevância no conjunto das atividades empresariais e da sua combinação com outras áreas funcionais.

As empresas começaram a identificar a relevância da manutenção dos equipamentos como função autónoma e específica apenas há cerca de 70 anos. Todavia, o conceito de “manutenção” teve início no léxico militar com o objetivo de “*manter, nas unidades de combate, os efetivos e o material num nível constante*” (Monchy, 1989).

A necessidade de reparar periodicamente as máquinas foi evidenciada pela mecanização relacionada à Revolução Industrial do século XIX, no entanto, essas intervenções eram realizadas pelos próprios operários. Com o surgimento da 1ª Guerra Mundial, a indústria foi pressionada a alcançar determinados padrões mínimos de produção, de forma a aumentar a produtividade, o que impulsionou a necessidade de criação de equipas especializadas para realizar reparações de avarias num curto intervalo de tempo. No entanto, estas equipas apenas se limitavam a realizar manutenções do tipo corretivas (paliativa, curativa e variantes dessa denominação). Com o volume crescente de produção que se elevou deste então, aliado à 2ª Guerra Mundial, a necessidade da utilização dos equipamentos também aumentou e, desta forma, as empresas começaram a ter necessidade de não só corrigir e reparar avarias existentes, mas também tentar o seu aparecimento, o que implicou a avaliação e substituição de componentes de maneira regular, levando ao surgimento da manutenção preventiva, aumentando desta forma o tempo de operacionalidade dos equipamentos (Farinha, 2011).

Findada a 2ª Guerra Mundial e com a finalidade de aumentar a fiabilidade e analisar o funcionamento dos equipamentos, aliado a toda a evolução e progresso até então verificado, nasce a Engenharia de Manutenção, tendo como base os processos científicos de manutenção preventiva. A partir do ano de 1980, o desenvolvimento tecnológico levou ao aumento da diversidade de instrumentação digital de alta precisão bem como a uma maior oferta, permitindo a realização de uma observação mais detalhada dos parâmetros de funcionamento dos equipamentos, antecipando o aparecimento de falhas e, consequentemente, impedir avarias. Desta forma, surge um novo conceito de manutenção denominada de “manutenção condicionada”, e por consequência, de “manutenção preditiva”, permitindo reduzir custos desnecessários (Farinha, 2011).

A Figura 2 resume a evolução das expectativas da Manutenção ao longo do tempo em que a mesma funcionou/funciona de modo organizado:

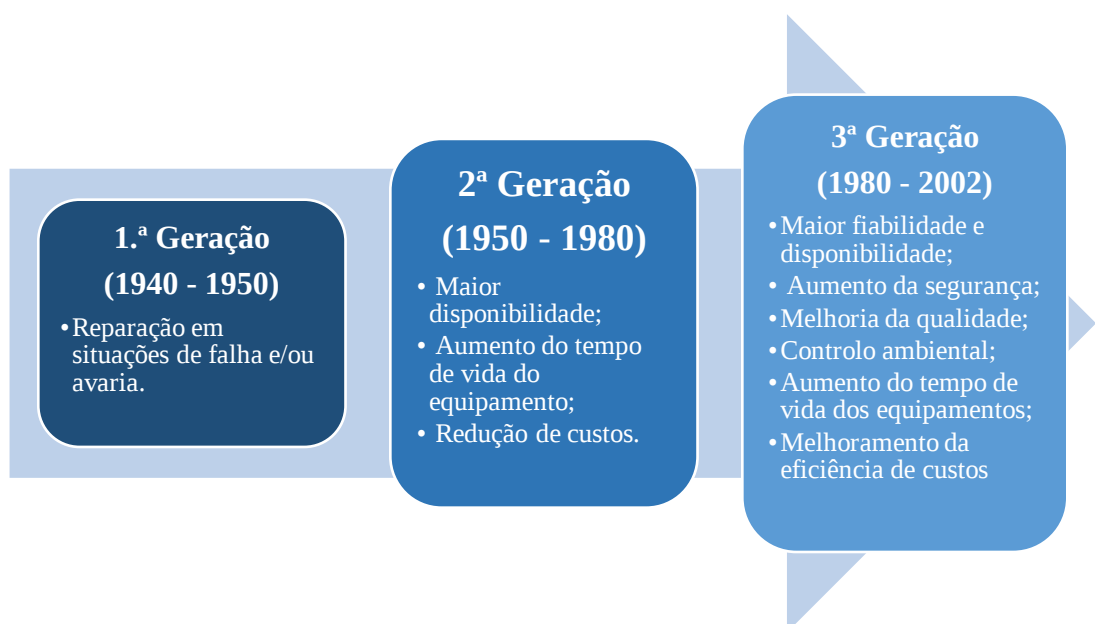


Figura 2: Evolução da manutenção ao longo dos anos, marcada pela existência de três gerações

As exigências futuras passarão pela melhoria do desempenho, sobretudo através da criação de uma melhor e maior disponibilidade, fiabilidade e duração do tempo de vida útil dos equipamentos e instalações, pelo que um trabalho de manutenção realizada com qualidade pode ser considerado como um forte potencial no que diz respeito à redução de custos de uma empresa (Filipe, 2006).

3.2. Conceito de manutenção

A manutenção, segundo a EN 13306:2010, corresponde “às combinações de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo e repô-lo num estado em que pode desempenhar a função requerida”. Por outras palavras, a manutenção é a ação de manter, sustentar, consertar ou conservar alguma coisa ou algo. É o processo que permite que um determinado equipamento se preserve no seu estado

funcional de modo a que consiga realizar a sua função com o melhor resultado possível, de forma segura e com a ausência de falhas.

No caso específico dos equipamentos de médicos, a manutenção está não só relacionada com a segurança do técnico que a executa, mas também do paciente que se encontra em contacto com os equipamentos e que acaba por ser o mais afetado na ocorrência de eventuais falhas. Tendo em conta a situação do panorama atual, em que cada vez mais as instituições de saúde encontram-se fortemente equipadas com equipamentos e dispositivos com um grau de complexidade cada vez maior e que requerem verificações constantes, pode-se considerar que a manutenção representa uma parte essencial na organização destas instituições e que deve ser praticada recorrendo a uma colaboração entre variados sectores de forma a que os resultados obtidos sejam o melhor possível (Morrow, 1982).

A definição de manutenção abrange ainda um outro conceito, o ciclo de vida de um equipamento, que se encontra igualmente referido na norma EN 13306:2010 como “*o intervalo de tempo que se inicia com a conceção e termina com a sua eliminação*”. Desta forma, a manutenção tem como função, durante a vida útil de um bem, assegurar que o seu nível de desempenho, através da realização de procedimentos apropriados, seja igual àquele para que foi criado, contudo caso seja necessário um nível superior já se considera que o mesmo se encontra em reabilitação.

A partir do ciclo de vida é possível adquirir os dados necessários para a determinação do tempo de funcionamento de um equipamento e, desta forma, saber quando o mesmo deverá ser substituído.

O custo da aquisição, simultaneamente com custo associado às intervenções de manutenção, quer preventivas quer corretivas, aprovisionam componentes preponderantes na determinação do término do ciclo de vida de um equipamento. Desta forma, o técnico de manutenção tem uma elevada importância no ciclo de vida de um equipamento, dado que acompanha todo o processo desde o instante de aquisição do equipamento, passando por todo o seu período de funcionamento, e termina no momento em que o mesmo é retirado do serviço, Figura 3 (Manso, 2012).

Durante o ciclo de vida do equipamento médico, alguns fatores são necessários ter em consideração, de modo a permitir a decisão do momento ideal para o seu abate, nomeadamente (Fonseca, 2019):

- **Inadequação:** O equipamento já não apresenta a capacidade para responder ao nível de exigência de desempenho e serviços esperados;
- **Obsolescência:** Encontra-se disponível um novo equipamento, que apresenta a capacidade de oferecer um melhor serviço e melhorias no serviço e no desempenho;
- **Fiabilidade:** O equipamento chegou a um ponto do seu ciclo de vida em que a necessidade de intervenções de manutenção é crescente;

- **Manutibilidade:** O equipamento não pode ser mais reparado, ou as condições para realizar a sua manutenção deterioraram-se de forma significativa.

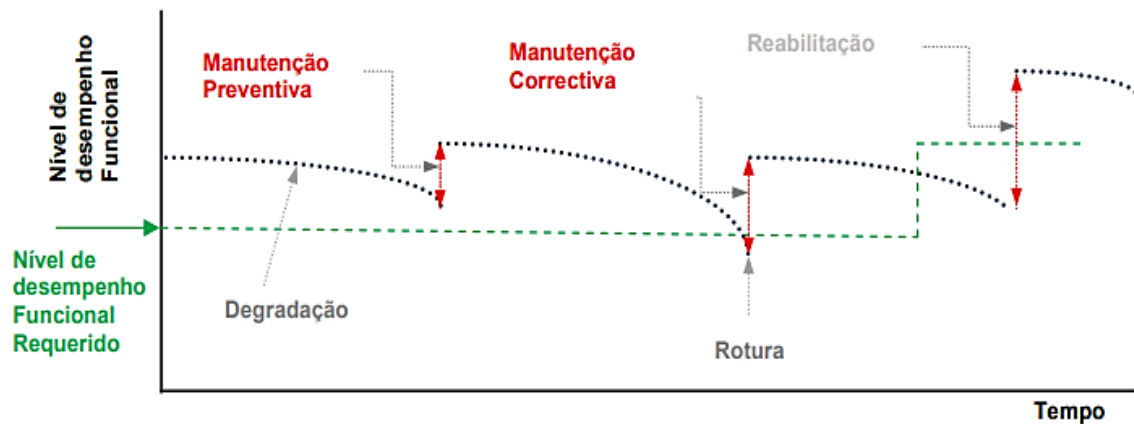


Figura 3: Ação da manutenção, durante o ciclo de vida de um bem, face ao nível de desempenho funcional requerido (Machado, 2013)

Em resumo, o papel da manutenção durante a vida de um equipamento, no sector da saúde, é de elevada importância, assegurando a sua segurança, eficácia, qualidade, rentabilidade e durabilidade, de modo a oferecer aos pacientes melhores cuidados e diagnósticos e tratamentos mais eficazes (Goodman, 2014).

3.3. Objectivos da manutenção

O objetivo da manutenção, segundo a norma EN 13306:2010, representa “qualquer elemento, componente, aparelho, subsistema, unidade funcional, equipamento ou sistema que possa ser considerado individualmente e a função requerida a função ou combinação de funções de um bem considerado como necessária para fornecer um dado serviço”.

Desta forma, e de acordo com a norma anteriormente referida, a manutenção consiste em maximizar a vida de todos os equipamentos, mantendo-os em perfeitas condições de utilização e garantindo a segurança das pessoas e bens, em todos os momentos. Desta forma, a estratégia de manutenção consiste em definir os objetivos técnico-económicos relativos aos serviços efetuados numa empresa pelo serviço de manutenção e, desta forma, cabe ao serviço de manutenção a tarefa de gerar e analisar os meios adequados a esses objetivos. Desta forma, os principais objetivos da manutenção consistem (Santos, 2009):

- Inspeção periódica aos equipamentos, de forma a detetar oportunamente qualquer desgaste ou falha;
- Arquivagem dos dados históricos de forma a auxiliar no futuro a deteção de possíveis problemas;
- Assegurar a máxima segurança de pessoas e bens;
- Redução do tempo de intervenção através de uma boa preparação do trabalho;

- Aumento do tempo de vida dos equipamentos;
- Redução dos *stocks* de peças de substituição;
- Extrair o rendimento máximo do equipamento;
- Monitorização dos órgãos vitais dos equipamentos de forma a prever as futuras paragens;
- Aumento da fiabilidade dos equipamentos;
- Relacionamento dos custos de manutenção com o uso correto e eficiente do tempo, materiais, pessoal e serviços.

3.4. Tipos de manutenção

Os equipamentos têm sofrido uma evolução ao longo dos anos, tornando-se cada vez mais sofisticados, exigindo uma melhoria contínua nos processos de manutenção e um trabalho mais rigoroso da parte dos técnicos de manutenção.

Apesar da evolução nos equipamentos, as necessidades de manutenção continuam a ser semelhantes. Desta forma e compreendendo a manutenção como um conjunto de ações técnicas, que permitem regular o normal funcionamento desses mesmos equipamentos, e segundo a NP EN 13306:2010, as intervenções podem ser divididas em duas classes (Farinha, 2011):

- **Manutenção preventiva:** Corresponde a uma manutenção organizada com antecedência e controlada pela utilização e gestão de planos de manutenção. É realizada em intervalos de tempo pré-estabelecidos, ou de acordo com critérios prescritos, com a finalidade de minimizar a probabilidade de avaria ou de degradação do funcionamento do equipamento.
- **Manutenção corretiva:** Corresponde a uma manutenção de carácter de emergência, no caso das falhas súbitas e imprevisíveis. Destina-se a repor um equipamento num estado em que pode desempenhar a função requerida, após deteção de uma avaria.

3.4.1. Manutenção preventiva

A manutenção preventiva tem como função a realização de um conjunto de tarefas com o intuito de ser realizada não apenas quando o equipamento apresenta mau funcionamento, mas sim como forma de prevenir e evitar o maior número possível de avarias bem como a degradação operacional do equipamento. De uma forma geral, a manutenção pode ser definida como uma revisão periódica segundo alguns critérios.

Este tipo de manutenção apresenta uma importância significativa, não só pelos fatores mencionados anteriormente, mas também pelo fornecimento de informação sobre a fiabilidade e disponibilidade operacional do equipamento (Manso, 2012).

Segundo a NP EN 13306:2010, na manutenção preventiva podem ser especificadas algumas subclasses:

- **Manutenção preventiva sistemática/programada:** Manutenção preventiva realizada em intervalos de tempo ou com um calendário pré-estabelecido ou segundo um número definido de unidades de utilização, mas sem controlo prévio do estado do equipamento;
- **Manutenção preventiva condicionada:** Manutenção preventiva realizada quando o equipamento se encontra na ameaça de falha, baseada na observação do funcionamento do equipamento e/ou dos parâmetros significativos desse funcionamento, incorporando as ações daí resultantes.

No decorrer das atividades de manutenção preventiva são efetuados procedimentos que visam ao prolongamento da vida útil do equipamento, segundo as advertências do fabricante e normas técnicas que garantem que os procedimentos executados são os mais completos e que variam o mínimo possível entre cada manutenção. Desta forma, são seguidos um conjunto de etapas, nomeadamente (Manso, 2012) (Calil *et al*, 1998):

- **Inspeção geral:** Consiste na inspeção visual e limpeza do equipamento;
- **Substituição de peças e acessórios cujo ciclo de vida já tenha terminado:** Consiste na substituição de partes e peças que geralmente se encontram incluídas nos manuais do equipamento fornecidos pelos fabricantes;
- **Limpeza geral:** Consiste na descrição dos tipos de lubrificante que serão necessários, periodicidade, zonas de aplicação, equipamentos e ferramentas que devem ser empregados bem como orientações para a abertura do equipamento ou uma parte dele;
- **Aferição e posterior calibração e ajuste do equipamento:** Consiste na verificação de indicadores e níveis bem como e onde deve ser realizada a leitura;
- **Realização de testes funcionais (segurança e desempenho):** Consiste na leitura e verificação dos níveis de líquidos lubrificantes e indicadores em geral e inspeção de anomalias.

A manutenção preventiva corresponde a um tipo de manutenção com uma importância relevante no sector da saúde, dado que auxilia na redução do tempo de indisponibilidade do equipamento, causado por avarias e, consequentemente, permite o aumento da produtividade dos equipamentos, devido à diminuição dos custos operacionais. Para além disso, a manutenção preventiva garante uma maior precisão de resultados nos exames efetuados, podendo evitar danos físicos quer ao paciente, que se encontra em contacto direto com o equipamento, quer do técnico de manutenção, sendo fundamental que este tipo de intervenções esteja em conformidade com as normas ou advertências estipuladas pelos fabricantes (Azevedo, 2010).

Desta forma, é possível enunciar um conjunto de benefícios e limitações associados à adoção de um sistema de manutenção preventiva, como mostra a Tabela 1:

Tabela 1: Vantagens e Desvantagens associadas a manutenção preventiva

<i>Tipo de Manutenção</i>	<i>Benefícios</i>	<i>Limitações</i>
Manutenção Preventiva	Aumento da fiabilidade do equipamento	Troca de peças antes do fim da vida útil
	Rendimento e durabilidade superior	
	Capacidade de ser programada	Maior n.º de intervenções
	Prolonga a vida útil do equipamento	Podem ocorrer avarias devido ao grande n.º de intervenções

3.4.2. Manutenção corretiva

A manutenção corretiva é realizada sempre que é detetado um defeito, avaria ou anomalia num determinado equipamento e, como tal, está associado a um estado de urgência, dado que o equipamento pode passar a estar num estado inoperacional. Ao contrário da manutenção preventiva, a manutenção corretiva não é pré-determinada, uma vez que só entra em ação quando existe uma avaria ou mau funcionamento do equipamento. De uma maneira geral, a manutenção corretiva é realizada de forma a corrigir um problema e/ou falha e que visa ao estabelecimento da normal operacionalidade do equipamento (Manso, 2012).

Segundo a NP EN 13306:2010, na manutenção corretiva podem ser especificadas algumas subclasses:

- **Manutenção corretiva de urgência:** Manutenção corretiva que é realizada imediatamente após a deteção de um estado de falha, de forma a evitar resultados inaceitáveis;
- **Manutenção corretiva diferida:** Manutenção corretiva que não realizada imediatamente após a deteção de um estado de falha, mas que é retardada em conformidade com as regras de manutenção definidas.

Sempre que se pretende efetuar uma manutenção corretiva deve ser realizado um diagnóstico de forma a permitir verificar em que zona do equipamento ocorreu a avaria e encontrar soluções para a sua resolução. Numa primeira fase, devem ser realizados testes funcionais ao equipamento com o intuito de averiguar qual a avaria existente e como é o comportamento do equipamento na presença dessa avaria. Assim sendo, e de forma a possibilitar a descoberta do componente ou peça que causou a avaria verificada, é iniciado o diagnóstico do equipamento, sendo realizado, posteriormente, a substituição/reparação desse

mesmo componente. Realizada a substituição/reparação poderá ainda ser necessário realizar uma calibração e limpeza do equipamento, da mesma forma que acontece nas manutenções preventivas. A manutenção corretiva é finalizada após nova realização de testes funcionais que irão, desta forma, garantir o retorno do estado funcional do equipamento.

À semelhança da manutenção preventiva, o sistema manutenção corretiva também apresenta um conjunto de vantagens e desvantagens, associados à sua prática, Tabela 2.

Tabela 2: Vantagens e Desvantagens associadas à manutenção corretiva

<i>Tipo de Manutenção</i>	<i>Benefícios</i>	<i>Limitações</i>
Manutenção Corretiva	Não exige um acompanhamento e inspeções periódicas nos equipamentos	Redução da fiabilidade do equipamento
		Reduz a vida útil do equipamento
		Aumento do risco de incidentes
	Troca das peças apenas no fim do seu ciclo de vida	Não é programada
		Paralisação do equipamento e paragens inconvenientes e demoradas

3.5. Manutenção em meio hospitalar

Vários organismos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), classificam os equipamentos médicos como tecnologias da saúde cujos contributos são essenciais para a saúde da população em geral (WHO, 2003).

Segundo o Decreto-Lei n.º145/2009 de 17 de Junho de 2009, o equipamento médico representa “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

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

- *Controlo da conceção.*
- *É ainda realizada uma classificação, mediante os seguintes critérios:*
- *A duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo);*
- *A invisibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo);*
- *A anatomia afetada pela utilização (cérebro, coração, membros inferiores, etc.);*
- *Os riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico.”*

Desta forma, uma manutenção deficiente dos equipamentos médicos pode originar a ocorrência de danos irreversíveis, tantos nos doentes como nos técnicos, torna-se fundamental em contexto hospitalar a existência de planos de manutenção bem como a sua gestão e requisitos de segurança a adotar, que devem ser planeados de maneira prudente, de modo a permitir assegurar o seu correto funcionamento.

3.5.1. Papel do profissional de eletromedicina

De uma forma mais abrangente, um profissional de electromedicina pode desenvolver trabalhos bastante diversificados, que vão desde a manutenção de equipamentos médicos, desenvolvimento de novas técnicas de obtenção de imagens médicas e práticas de gestão de equipamentos médicos.

A nível hospitalar, o profissional de electromedicina apresenta um papel de grande importância e tem como objetivo intervir nas decisões que envolvam procedimentos referentes aos equipamentos médicos. Desta forma, participa em qualquer atividade relacionada com equipamentos de electromedicina e biomédica, desde a avaliação das infraestruturas à instalação onde será colocado o equipamento e, para além disso, participa também no processo de aquisição, receção, bem como a formação aos profissionais de saúde sobre o seu funcionamento. Do mesmo modo, o profissional de electromedicina também fornece um contributo positivo no que diz respeito à realização de manutenção, inspeção e testes nos equipamentos, sendo que os mesmos se encontram sujeitos a um exigente planeamento de forma a assegurar a sua fiabilidade e qualidade, essenciais para o desempenho máximo do equipamento (Farinha, 2011).

Os profissionais de electromedicina ainda atuam na gestão e classificação da operacionalidade dos equipamentos médicos, uma vez que estes podem apresentar vários estados tais como:

- *Ativo: estado de operacionalidade que permite ao profissional de saúde e paciente fazer uma utilização eficiente e segura das suas funcionalidades;*
- *Abatido: o equipamento não possui reparação ou uma determinada peça, que constitui o equipamento, se encontre descontinuada;*

- Sem manutenção: equipamentos que não apresentam plano de manutenção uma vez que não carecem de manutenção preventiva, pela natureza do equipamento;
- Desconhecido: quando a localização do equipamento não é conhecida pelo profissional de electromedicina nem pelos reesposáveis de serviço do hospital;
- Fora de serviço: quando o equipamento não se encontra em condições de funcionamento, como por exemplo em caso de avaria.

As tarefas anteriormente mencionadas ficam a cargo dos profissionais de electromedicina da empresa ATM, que têm a responsabilidade de realizar todo o conjunto de ações técnicas que conduza à viabilidade e fiabilidade dos equipamentos médicos. Quando ocorre a entrada de um novo equipamento nas instalações da unidade hospitalar é contactado o profissional de electromedicina que procede à sua recolha para a manutenção. Neste ponto é realizada a verificação do funcionamento do equipamento bem como dos respetivos assessórios, sendo que, regra geral o equipamento deve sempre vir acompanhado do relatório de conformidade CE, manuais em português, relatório de verificação bem como o plano de manutenção emitido pelo fabricante. A nível processual é adicionado o equipamento ao parque de equipamentos e atribuído um respetivo número de registo. No final e após reunidas todas as condições de segurança do equipamento este é colocado no serviço, através da atribuição do estado ativo no parque de equipamentos e realizada a respetiva formação aos profissionais de saúde, junto do representante da marca do equipamento.

Após a instalação e entrada em funcionamento, o equipamento é sujeito a um plano de manutenção preventiva de forma a manter as características funcionais e de segurança descritas nos manuais técnicos do equipamento bem como nas normas e regulamentos aplicáveis, e a maximizar a operacionalidade necessária à prestação de cuidados de saúde. Os planos de manutenção preventiva de cada ativo são analisados anualmente e acompanhados pelos profissionais de electromedicina, através da realização da intervenção preventiva e pelo preenchimento da respetiva folha de obra, adaptada para cada tipo de equipamento. O profissional de electromedicina, para além das intervenções de manutenção preventiva que lhe estão atribuídas, acompanha e controla as empresas designadas para as restantes intervenções garantindo que os técnicos estão devidamente habilitados, e promove o registo e arquivo dos relatórios dos trabalhos desenvolvidos no *software* de gestão de apoio à manutenção.

No caso de uma falha ou funcionamento indevido de um equipamento, a deteção desta anomalia pode ser feita pelo serviço ou pelos próprios profissionais de electromedicina, sendo registada como um pedido de trabalho no *software* de gestão de apoio à manutenção e transformada posteriormente em uma ordem de trabalho. Tal como para a manutenção preventiva, as operações de manutenção corretiva são garantidas pelo profissional de electromedicina, quer através de equipas residentes, quer através dos representantes/fabricantes dos equipamentos. O profissional de electromedicina, para além das intervenções de manutenção corretiva que sejam requeridas pelos serviços, acompanha e controla as empresas designadas para as restantes intervenções garantindo que os técnicos estão devidamente habilitados, e promove o registo e arquivo dos relatórios dos trabalhos desenvolvidos. Caso seja

necessária a recolha do equipamento pelo representante/fabricante para reparação fora das instalações é realizada o registo de saída do equipamento.

Quando um equipamento atinge o seu fim de vida útil, ou necessita de uma reparação cujo valor torna mais vantajosa a aquisição de um equipamento novo, ou mesmo quando as peças se encontram descontinuadas no fabricante, é considerado o seu abate. Neste caso, quando a solução considerada é abater o equipamento, este é removido do serviço, para a área da manutenção, sendo preenchido um impresso, onde consta a identificação do equipamento, a data do abate, bem como as assinaturas das devidas entidades responsáveis das unidades hospitalares. Neste impresso ainda consta o destino a dar ao equipamento.

3.5.2. Gestão dos equipamentos médicos

A gestão de equipamentos médicos tem como principal objetivo propiciar as condições e processos de garantia de qualidade, segurança e fiabilidade no uso de equipamentos na assistência e auxílio aos pacientes. A relevância dos equipamentos médicos representa desafios cada vez mais significativos, na forma como a sociedade lida com a introdução, a aquisição e a utilização desses equipamentos. A constante evolução das tecnologias na área da saúde leva ao aparecimento de contínuas inovações e à conceção de novos aparelhos que colocam o funcionamento médico e hospitalar numa posição de dependência em relação às mesmas. Desta forma e analisando todos estes aspetos, aliados aos custos de aquisição e de funcionamento dos equipamentos e produtos, é possível delinear a gestão dos equipamentos médicos com o mesmo grau de relevância da gestão de outros recursos considerados fundamentais. (Azevedo, 2010)

Dentre inúmeras atividades, a gestão de equipamentos médicos é responsável por (Azevedo, 2010):

- Manter atualizado e realizar o cadastro dos ativos no parque de equipamentos médicos;
- Realização de ações de manutenção de carácter preventivo e corretivo nos equipamentos;
- Garantir a calibração dos equipamentos em conformidade com os padrões estabelecidos pelos fabricantes, pela instituição ou pelas normas técnicas em vigor;
- Verificar os serviços de manutenção realizados por empresas subcontratadas;
- Verificar os contratos de manutenção a nível preventivo e corretivo externos;
- Desenvolver medidas de controlo e segurança do ambiente hospitalar, no que diz respeito aos equipamentos médicos;
- Realizar de forma periódica a averiguação da obsolescência dos equipamentos;
- Produzir e apresentar relatórios gerais, necessários para as tomadas de decisões, bem como de todos os aspetos envolvidos com a gestão e com a manutenção dos equipamentos médicos, conhecidos por indicadores de qualidade e/ou produção.

As instituições de saúde realizam ações de manutenção como estratégia de obter uma melhor organização e desempenho dos equipamentos médicos e de modo a assegurar a sua eficiência. Os custos associados à atividade de manutenção englobam parâmetros, como técnicos certificados, ferramentas, instrumentos e equipamentos adaptados para a reparação, subcontratação de outros especialistas, bem como toda a instalação física ocupada pelo departamento de manutenção (Azevedo, 2010).

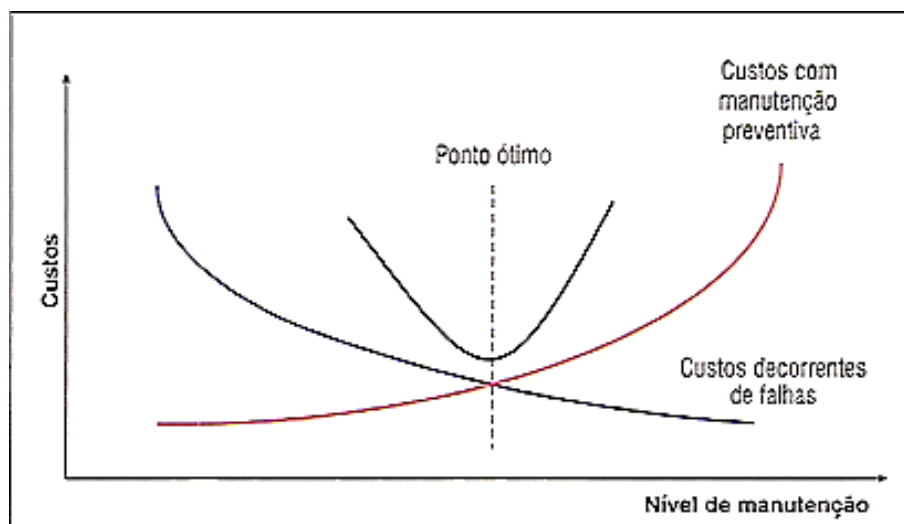


Figura 4: Custo vs nível de manutenção (Souza, 2009)

Através da análise do Figura 4 verifica-se a representação dos custos associados às manutenções preventivas e às falhas e/ou avarias dos equipamentos segundo o nível de manutenção utilizado na empresa. De um modo geral, o gráfico mostra que o investimento em manutenções preventivas conduz à redução dos custos totais de manutenção resultantes de falhas dos equipamentos. Igualmente indica, que a partir de um determinado “ponto ótimo”, o investimento no aumento qualidade da manutenção preventiva não restringe de forma significativa o número de ocorrência de falhas nos equipamentos, o que leva novamente ao aumento dos custos totais da empresa. Em suma, o compromisso do departamento de manutenção, em conjunto com outros departamentos, irá consistir na determinação deste “ponto ótimo” para cada equipamento abrangido no processo de produtividade da instituição de saúde (Souza, 2009).

3.5.3. Requisitos de segurança

Antes de ser executado um trabalho de manutenção, é necessário ter em consideração que o técnico se encontra constantemente em contacto direto com os equipamentos médicos, o que o pode envolver numa variedade de riscos sendo, desta forma, necessário estabelecer medidas e proteções de segurança, contra riscos associados a falhas de desempenho ou contaminação dos equipamentos, tais como (Lucatelli, 2012)(Gomes, 2017):

- Em caso de reparação e necessidade de intervenção na parte eletrónica de um equipamento é necessário desligá-lo da rede elétrica e remover possíveis baterias, prevenindo o surgimento de eventuais descargas/choques elétricos.
- É necessário garantir que os componentes eletrónicos estejam descarregados com especial cuidado a condensadores, dado que os mesmos acondicionam elevadas quantidades de energia que, ao entrarem em contacto direto com um indivíduo, podem provocar descargas.
- Durante a realização de intervenções corretivas e preventivas é aconselhável a utilização de luvas e verificação da desinfecção e limpeza do equipamento, minimizando os riscos de contaminação.
- Ter especial atenção a peças partidas bem como partes ou zonas de equipamentos que se encontrem aguçadas, de forma a evitar lesões enquanto são manipulados;
- Utilizar ferramentas adequadas ao tipo de trabalho a entrevir. As ferramentas devem-se encontrar em boas condições, através da análise dos cabos e pegas.
- Na realização de manutenções no bloco operatório são necessárias determinadas condições de segurança e higiene, através da utilização de roupas esterilizadas, luvas, máscaras e qualquer proteção que seja apropriada. O local deve-se encontrar limpo e os equipamentos desinfetados.
- Na realização de trabalhos de manutenção com a presença de fontes de radiação é necessário fazer uso de meios de proteção contra radiação adequados e evitar a longa exposição à radiação.
- Na presença de equipamentos que libertam gases e vapores deve-se garantir que o local se encontra ventilado. Em caso de fugas de gases e vapores, que excedem os valores considerados normas, é necessário evacuar o local da intervenção.

3.6. Metrologia

A metrologia representa uma ciência da medição responsável pelo processo de obtenção experimental de um ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza. Abrange diversas vertentes e aplicações que enquadram todos os aspetos referentes à medição através do recurso da instrumentos/sistemas e processos (Marçal, 2018).

Segundo o Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) a Metrologia consiste na *“harmonização dos aspetos e atividades teóricas e práticas associadas à medição. Abrange qualquer área da ciência e da tecnologia, demonstrando assim a incontornável importância desta ciência para a sociedade em geral.”*

De modo a existir um vocabulário único e transversal que abrangesse as diversas terminologias para as diferentes áreas da Metrologia, foi desenvolvido o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), um documento internacional de Metrologia de referência

para a conjugação dos vários termos e definições aplicadas às diferentes vertentes da Metrologia. O VIM surge no seguimento da metrologia mundial da segunda metade do século XX como uma resposta e uma fuga à síndrome de Babel, representada pela busca da harmonização internacional das terminologias e definições utilizadas nos campos da metrologia e da instrumentação (VIM, 2012).

No âmbito da Metrologia, a mesma se pode destacar em três domínios distintos, sendo que cada um deles possui aplicações e características próprias. No entanto, apesar das suas diferenças e graus de complexidade, estes domínios complementam-se quando aplicados nos vários setores de atividade. Desta forma, é feita a distinção entre (Comissão Sectorial para a Saúde, 2015) (Marçal, 2018):

- **Metrologia Científica:** Resume-se a ciências e a constantes físicas para obter resultados. Consiste na criação de definições de padrões e de unidades de medida, bem como ao desenvolvimento de novas metodologias de forma a garantir a rastreabilidade metrológica¹ das medições realizadas, sendo que abrange todos os aspetos teóricos e práticos relacionados às medições para qualquer incerteza de medição² e campo da ciência ou tecnologia em causa.
- **Metrologia Legal:** Desempenha um papel importante no desenvolvimento económico e social tendo em conta a sua natureza legislativa e técnica permitindo a proteção dos consumidores afetados por tais procedimentos. Esta metrologia permite regulamentar, por legislação nacional e/ou europeia, as atividades metrológicas aplicadas aos variados setores da sociedade, tais como o sector comercial, saúde, industrial, entre outros. Assim, a Metrologia Legal pressupõe diversas práticas, tais como:
 - Elaboração de legislação de forma paralela às normas da União Europeia;
 - Regularização do controlo metrológico;
 - Execução de ensaios de aprovação e averiguação metrológica;
 - Formação de metrologistas.
- **Metrologia Aplicada:** Consiste nas operações de calibração e realização de ensaios com o intuito de assegurar o correto funcionamento dos instrumentos de medição utilizados nas mais diversas aplicações. Abrange as aplicações metrológicas em sistemas de produção e assegura o cumprimento dos requisitos de garantia de qualidade.

No sector da saúde, o diagnóstico encontra-se fortemente ligado às medições que os equipamentos realizam, sendo que, quanto maior for o rigor e a exatidão dos resultados obtidos,

¹ “Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.”

² “Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma medição, com base nas informações utilizadas.”

o resultado final será mais credível e próximo da realidade. Nesta perspetiva, a Metrologia apresenta um impacto significativo na garantia da qualidade das medições realizadas pelos equipamentos médicos tendo esta progredindo na perspetiva de aperfeiçoar o cenário atual de controlo metrológico nas unidades e serviços hospitalares (Ferreira, 2013).

As medições físicas, químicas e biológicas são parâmetros fundamentais no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, na avaliação do risco e na monitorização de pacientes. Neste contexto, os resultados das medições são de uma relevância inquestionável, devendo ser exatos, reais e comparáveis. Desta forma, foram desenvolvidas várias normas internacionais para definir o funcionamento e controlo das instituições de saúde, dado o impacto que estes equipamentos têm na sociedade em geral (Ferreira, 2013).

O sector da saúde tem sofrido uma evolução nas últimas décadas devido à inovação nas tecnologias utilizadas para diagnosticar os pacientes e, desta forma, a inovação tecnológica na saúde tem não só transformado os procedimentos realizados pelos profissionais como as metodologias clínicas utilizadas. Muitas vezes na área da saúde é necessário tomar decisões com base nos resultados obtidos através dos equipamentos de medição, sendo que é indispensável que todo este sistema tenha implícito um raciocínio metódico e suportado pela utilização das boas práticas da metrologia na saúde. Para assegurar a confiança nas decisões a tomar é fundamental adquirir dados numéricos corretos que, por sua vez, advêm de medições efetuadas com rigor. Para tal, os equipamentos devem ser alvo de operações de calibração. Deste modo, é realçada a importância e a pertinência da metrologia na saúde e da sua referência neste relatório na procura de qualidade de diagnósticos e decisões tomadas. (Comissão Sectorial para a Saúde, 2015).

3.6.1. Metrologia dos equipamentos médicos

A metrologia representa um papel fundamental na garantia da qualidade dos serviços de saúde, sendo que, este conceito tem como intuito garantir a rastreabilidade metrológica dos instrumentos e sistemas de medição. Neste processo, enfatiza-se a importância da revisão realizada aos procedimentos de manutenção e a respetiva aplicabilidade em contexto metrológico, tendo em conta a otimização dos recursos disponíveis.

Segundo o artigo “*A metrologia na manutenção hospitalar*”, publicado por João Carvalho e em co-autoria com Maria Ferreira, no dia 10 de fevereiro de 2016, para a revista de Engenharia e Gestão da Saúde TecnoHospital, “*com o considerável crescimento da preocupação em assegurar o máximo rigor nas medições, a metrologia hospitalar veio promover a implementação de novos paradigmas na manutenção de equipamentos médicos. Na conceção deste caminho, a necessidade de demonstrar boas práticas de manutenção e de ensaios/calibrações nos processos de auditoria constituiu uma fonte de motivação adicional. Acresce o desafio imposto pela gestão da informação dos dados que, pela sua dimensão, deve ser estar armazenada em suporte eletrónico, em substituição da informação em suporte de papel.*”

Tendo em vista a melhoria contínua da Qualidade dos serviços prestados, e face ao constante crescimento do número de equipamentos em processo de ensaio, decidiu-se rever os

procedimentos de manutenção, eliminando duplicação de procedimentos entre a manutenção tradicional e os ensaios realizados. Importa, contudo, salientar que a necessidade de controlar custos, numa prestativa da sua redução, constitui um desafio que merece ser enfatizado no presente trabalho”

Um equipamento médico que efetua medições de parâmetros fisiológicos em que o resultado obtido seja sustentado por unidades de medida legais, é considerado um instrumento de medição, pelo que requer o cumprimento dos requisitos necessários em concordância com a legislação atual. A automatização dos diversos procedimentos médicos resultou da evolução tecnológica existente na sociedade atual e trouxe diversos benefícios para os pacientes. Possibilitou a realização de um maior número de medições efetuadas a diversos parâmetros fisiológicos, tornando os equipamentos médicos cada vez mais complexos (Monteiro *et al*, 2005).

De modo a garantir a qualidade dos resultados obtidos por estes equipamentos e instrumentos de medição é necessário ter em consideração o conceito de rastreabilidade metrológica, a partir da utilização de padrões, métodos e matérias de referência certificados, calibrações realizadas e técnicos com formação metrológica necessária para executar todos os aspetos relacionados à obtenção de resultados coerentes e de qualidade (Ferreira *et al*, 2013).

A calibração corresponde a um conjunto de operações que estabelecem, em condições específicas, a relação entre valores de grandezas indicadas por um instrumento de medição ou sistema de mediação, ou os valores representados por uma medida materializada, ou um material de referência, os correspondentes valores realizados por padrões. Nos equipamentos médicos é uma das funções mais importantes na garantia da qualidade no processo produtivo, devendo ser uma atividade normal que possibilita uma série de vantagens, tais como (Carvalho *et al*, 2016):

- Garantia da rastreabilidade das medições;
- Fiabilidade nos resultados medidos;
- Redução da variação das especificações técnicas dos produtos;
- Prevenção de defeitos;
- Compatibilização das medidas.

A partir desta analogia é possível enumerar um conjunto de padrões frequentemente sujeitos a medições, calibrações e ensaios em equipamentos de monitorização, de suporte de vida ou de apoio ao diagnóstico (Tabela 3), cumprindo procedimentos baseados de acordo com as normas IEC 60601, específicas para cada tipo de equipamento (Carvalho *et al*, 2016) (Labmetro Saúde, 2011):

Tabela 3: Exemplo de alguns equipamentos cujo alguns parâmetros se encontram sujeitos a medição, calibração e ensaios de acordo com as normas IEC 60601

Equipamento	Principais Funções	Parâmetros Avaliados
Sistema de Infusão	Administração de medicamentos e alimentação entérica	Fluxo, volume, bolus e alarme de oclusão
Monitores de Sinais Vitais	Monitorização do ritmo cardíaco, pressão arterial e nível de SpO ₂	Medição de frequência e pressão
Desfibrilhadores	Desfibrilhação e cardioversão elétrica do miocárdio;	Energia, tempo de carga e sincronismo
Ventiladores	Auxílio e/ou manutenção da ventilação pulmonar e anestesia;	Volume, pressão e tempo de inspiração de % de O ₂
Eletrobisturis	Cirurgia	Distribuição de potência de corte e coagulação, teste ao eletrodo de retorno e corrente de fuga
Esfigmomanómetro	Medição da pressão arterial não invasiva	Pressão sistólica e diastólica e ritmo cardíaco
Eletrocardiógrafos	Monitorização da atividade elétrica do coração	Frequência e amplitude

Também são realizados ensaios e calibrações em diversos equipamentos laboratoriais, que servem de apoio às áreas clínicas, nas grandezas de temperatura, humidade, massa, pressão, volume, rotação e gás, nomeadamente (Labmetro Saúde, 2011):

- Ensaios de Estabilidade Homogeneidade em Temperatura:
 - Frigoríficos de sangue (ensaio com simuladores de sangue);
 - Incubadoras de plaquetas (ensaio de agitação);
 - Autoclaves (ensaio de pressão);
 - Estufas de CO e O₂ (inclui calibração de gases);
 - Câmaras climáticas (inclui ensaio de humidade);
 - Tanques de criopreservação.
- Calibrações:
 - Sensores de temperatura e sensores de temperatura e humidade;

- Balança de precisão e pesar pessoas;
- Agitadoras de sangue;
- Caudalímetros;
- Analisadores de monogás e multigás (CO, CO₂, O₂).

Considerado, igualmente, que a complexidade da atividade clínica aumenta de acordo com o crescimento das tecnologias envolvidas, de forma diretamente proporcional ao risco clínico, a crescente preocupação com a influência das medições no processo de decisão clínica representa um fator comum de constatação acompanhado pelos profissionais que trabalham de forma direta com os equipamentos de medição. Dado o impacto direto ou indireto sobre a qualidade e segurança dos serviços de saúde, a validação e a manutenção de todos os equipamentos críticos deverá ser registada e documentada e efetuada com uma periodicidade definida. Neste enquadramento, existe uma necessidade de integrar na gestão do ciclo de vida dos equipamentos, a realização de atividades metrológicas de modo a contribuir para o cumprimento dos seguintes fatores (Carvalho *et al*, 2016):

- Fiabilidade elevada;
- Disponibilidade operacional conveniente ao sistema clínico onde se insere;
- Contribuição para o controlo de custos.

O ensaio e a calibração de cada equipamento são realizados de acordo com os parâmetros medidos associados à atividade clínica onde o equipamento se insere, sendo que os critérios de aceitação e os pontos de calibração são definidos em documentos de referência ou pelos utilizadores. Para além das operações metrológicas de calibração deve ser realizada uma inspeção visual detalhada bem como todos os ensaios de segurança elétrica adequáveis a cada situação.

Os resultados resultantes do processo de calibração são expressos sob a forma de um certificado de calibração. A certificação de uma instituição de saúde representa o reconhecimento dado por uma entidade externa (independente e imparcial), a partir da emissão de um certificado de conformidade, de que a prestação de serviços de saúde encontra-se em conformidade com os requisitos pré-estabelecidos. Este documento, que apenas possui validade se a sua emissão for realizada por uma entidade cuja competência seja reconhecida³, deve ser avaliado pelo detentor do instrumento (entidade titular e responsável por garantir as boas

³ Os certificados deverão ser emitidos por:

- a) Laboratórios que estejam acreditados pelo Instituto Português de Acreditação para executar essa calibração;
- b) Laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da European Accreditation;
- c) Laboratórios Nacionais de Metrologia (LNM) ou Institutos Designados (ID), nomeadamente em Portugal o IPQ, através do Laboratório Nacional de Metrologia e o Instituto Superior Técnico (ID) através do Laboratório de Metrologia das Radiações Ionizantes.

condições de conservação do equipamento) de modo a ter em consideração os seus erros e a incerteza da medição. De realçar que o certificado possui um papel influente nas situações em que decisões importantes são tomadas com base na análise dos resultados das medições desses instrumentos (IPQ, 2015).

Assim, em conformidade com as recomendações internacionais, um certificado de calibração emitido por uma entidade em que a sua competência é reconhecida deve apresentar os seguintes requisitos (IPQ, 2015):

- Título, o nome e a morada do laboratório, e o local onde a calibração foi efetuada, caso a mesma não tenha sido realizada no laboratório;
- Identificação clara do certificado de calibração. Identificação em cada página que assegura que essa página seja reconhecida como fazendo parte desse relatório de ensaio ou certificação de calibração e uma identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Identificação do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Identificação e descrição do instrumento de medição calibrado;
- Data de realização dos ensaios de calibração e respetivos resultados.

Para além dos requisitos anteriormente mencionados, os certificados de calibração devem, sempre que seja necessário para a interpretação dos resultados, incluir a seguinte informação (IPQ, 2015):

- As condições em que a calibração foi efetuada;
- A incerteza de medição;
- Referência à rastreabilidade das medições;
- Quando um instrumento calibrado tenha sido ajustado ou reparado, devem ser expostos, caso os mesmos estejam disponíveis, os resultados da calibração antes e depois da realização dos ajustes e/ou reparação.

Os critérios anteriormente referidos encontram-se expostos na Tabela 4:

Tabela 4: Requisitos necessários para a obtenção de certificados de calibração

Requisito	Controlo Metrológico	Calibração
Comparação da indicação do resultado com o valor de referência	✓	✓
Erro de indicação	✓	✓
Erro máximo tolerável para os fins legais	Aprovado ou Rejeitado	NA
Marca de selagem do instrumento	✓	NA
Certificado	✓	✓
Requisito regulamentar	✓	NA
Certificado de rejeição	✓	NA

Em Portugal e dada a importância desta área, a metrologia tem sofrido um considerável crescimento e por consequente o surgimento de diversas empresas que atuam nesta área a nível da calibração, ensaios e verificações, através da satisfação dos requisitos e das exigências legais. A realização de processos de confirmação metrológica, calibração ou ensaio permite certificar que um determinado tipo de equipamento médico se encontra em condições adequadas de utilização, face aos parâmetros definidos pelos fabricantes e critérios de aceitação estabelecidos. Desta forma, é possível detetar eventuais anomalias de funcionamento do equipamento que possam orientar para resultados de diagnóstico incorretos, ou até colocar em risco os profissionais de saúde ou pacientes. Posto isto, na Tabela 5 são apresentadas as cinco maiores empresas em Portugal, que mais se destacam em trabalhos na área da metrologia em equipamentos médicos:

Tabela 5: Top 5 das maiores empresas, em Portugal, na área da metrologia em equipamentos médicos

Empresa	Localização
Labmetro Saúde	Oeiras, Vila Nova de Gaia, Castelo Branco, Sines, Loulé, Monção e Viseu
Metrocal	Lisboa
Servimetro	Lisboa e Coimbra
Centimfe	Leiria
Bragametro	Braga

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo IV – Informações normativas

Neste capítulo são abordadas as principais normas IEC (secção 4.1.) e ISO (secção 4.2.) aplicadas ao conceito de manutenção e gestão da qualidade. Na área da saúde, a concordância com determinadas normas, permite o desenvolvimento de meios de proteção e de segurança aos pacientes e aos profissionais de saúde e desta forma, é dado um maior destaque à norma IEC 60601-1, responsável por assegurar a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos elétricos médicos e sistemas médicos elétricos. Para além disso, também são abordadas as normas IEC 62353, utilizada em testes e ensaios e que define os requisitos de segurança elétrica após a reparação de um equipamento elétrico médico, a ISO 9001, que certifica um sistema de gestão da qualidade e define os requisitos para a implantação desse sistema, e a ISO 14971, norma associada à gestão de risco de equipamentos médicos.

4.1. Principais normas ISO

A Organização Internacional de Padronização (ISO), é considerada uma das maiores organizações internacionais que desenvolve normas, fundada em 1947, que resulta da junção da Federação Internacional das Associações Nacionais de Padronização (ISA) e do Comitê das Nações Unidas para a Coordenação de Normas (UNSCC). A ISO fornece especificações de classe mundial e certificações para produtos, serviços e sistemas, a garantir qualidade, segurança e eficiência, em várias empresas (Gestão de Qualidade, 2019).

A ISO conta com 22534 publicações, desde normas internacionais e documentos relacionados, abrange praticamente quase todos os sectores, desde a tecnologia, segurança alimentar e saúde. As normas ISO 9000 e ISO 9001 representam as principais normas relacionadas com o modelo de gestão da qualidade. São utilizadas por empresas que desejam utilizar sistemas de gestão e serem certificadas por meio desse organismo internacional (ISO, 2019).

4.1.1. Norma ISO 9001

A norma ISO 9001 pertence ao grupo de normas técnicas que certifica os sistemas e modelos de gestão da qualidade e define os requisitos para a implementação do sistema. Tem como principal finalidade endereçar a capacidade de satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes, aumentar a satisfação a partir de um sistema de gestão e melhorar o desempenho global de uma organização e/ou empresa (ISO 9001:2015, 2015).

A norma ISO 9001:2015 afirma que *“a adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica de uma organização que pode ajudar a melhorar o seu desempenho global e proporcionar uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável e ainda que é aplicável a qualquer Organização, permitindo que o cumprimento dos requisitos possa*

ser assegurado mediante a adoção de diferentes metodologias, práticas e ferramentas” (ISO 9001:2015, 2015).

Esta norma utiliza uma abordagem de processos, que inclui a aplicação do ciclo PDCA (Planejar, Fazer, Verificar e Agir) que garante a organização dos processos, independentemente da sua natureza, e associa a ideia baseada no risco, permitindo desta forma a fidelização do cliente bem como da competitividade da organização assente nos pilares de sustentabilidade, como mostra a Figura 5.

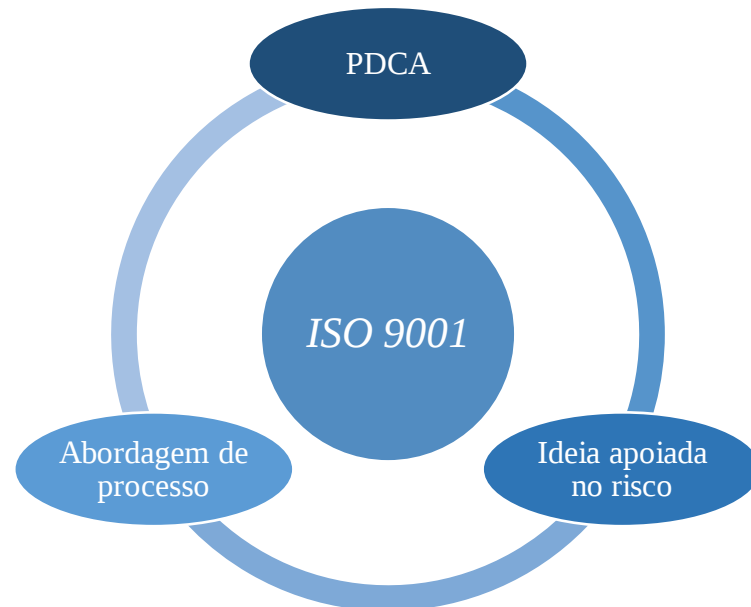


Figura 5: Princípios de gestão da qualidade da ISO 9001

Desta forma, e dado que a implementação dos requisitos da ISO 9001 é o ponto principal de entrada para a maioria das organizações e/ou empresa que tentam implementar um sistema de gestão formal, os principais benefícios da implementação e posterior certificação de acordo com o sistema de gestão da qualidade passam por:

- **Melhoria:** Melhoramento da organização e/ou empresa;
- **Gestão de relacionamentos:** Melhoramento da capacidade de fornecer, de modo consistente, produtos e serviços que vão ao encontro das exigências dos clientes bem como dos requisitos estatutárias e regulamentares aplicáveis (ISO 9001:2015, 2015);
- **Comprometimento das pessoas:** Fidelização e captação de novos clientes e acesso a novos mercados;
- **Tomada de decisão baseada em evidências:** Tratamento de riscos e oportunidades;

- **Foco no cliente:** Orientação do foco da organização e/ou empresa no aumento da satisfação do cliente;
- **Abordagem por processos:** Aumento da confiança, a nível dos processos de conceção, organização, produção do produto e/ou aprovisionamento do serviço;
- **Liderança:** Aumento do reconhecimento e notoriedade, para além do melhoramento da imagem da organização e/ou empresa perante o mercado e sociedade em geral.

A adoção das normas ISO é benéfica para as organizações e/ou empresas, dado que lhes confere uma maior organização, produtividade e credibilidade, perante os clientes, o que impulsiona um aumento da sua competitividade nos mercados nacionais e internacionais, sendo que os processos organizacionais requerem de uma análise através de entidades externas independentes. Desta forma, é necessário considerar determinados critérios pela organização e/ou empresa no momento da implementação da ISO 9001, realçando que alguns desses critérios podem sofrer alterações consoante a dimensão e o ramo de atividade da organização e/ou empresa. Deve ser realizada uma análise a todo o processo e assegurar a padronização, monitorização e documentação que têm influência num determinado produto ou serviço, sendo possível enumerar alguns dos critérios mais relevantes a considerar na implementação, sendo que no vocabulário da ISO, um “produto” pode significar um objeto físico, serviço ou software (Gestão de Qualidade, 2019):

- **Sistema da qualidade:** Deve ser documentado e implementado sob a forma de um manual;
- **Responsabilidade da direção:** Necessário definir, documentar, comunicar, implementar e manter a política de qualidade, bem como a eleição de um representante da administração para estruturar e controlar o sistema de qualidade;
- **Controlo de projeto:** Devem ser documentadas todas as atividades ou tarefas relacionadas com projetos;
- **Equipamentos de inspeção, medição e ensaios:** Os equipamentos requerem de procedimentos relacionados com a calibração/averiguação, controlo e manutenção;
- **Inspeção e ensaios:** No produto é necessário a existência de indicadores que indiquem quais as inspeções e ensaios que este passou e se foi aprovado ou não;
- **Procedimento corretivo:** Em situações do produto com não-conformidade é necessário investigar e analisar as causas do problema e adoção de medidas que possibilitem antever a ocorrência destas não-conformidades;
- **Assistência técnica:** Necessário assegurar assistência técnica aos clientes.

A certificação com base na norma ISO 9001 pode ser obtida por qualquer empresa, quer do sector público ou privado e independentemente do seu sector, produto ou serviço prestado. Esta certificação é considerada um recurso valioso para a gestão da organização e/ou empresa, uma vez que abrange um conjunto de práticas de gestão de empresas de todo o mundo.

4.1.2. Norma ISO 14971

Segundo a Norma ISO 14971, designada por “*Devices - Application of the risk management to medical devices*”, estabelece os princípios de gestão de risco desenvolvidos especificamente para fabricantes. O conceito de risco apresenta duas componentes: a probabilidade de ocorrer um dano e as consequências desse dano, isto é, o quão grave ou prejudicial pode ser.

Na indústria dos dispositivos e equipamentos médicos, a gestão de riscos vai para além do seu desenvolvimento e do seu fabrico. Desta forma, a ISO 14971 define os requisitos internacionais de sistema de gestão de riscos para os dispositivos médicos, estabelecendo melhores práticas durante todo o ciclo de vida de um equipamento. Esta norma identifica o processo, que durante o processo de certificação deve ser realizado de forma a identificar, estimar e avaliar os riscos associados aos dispositivos médicos, controlando-os e monitorizando a eficácia de controlo. Estes dispositivos médicos ainda incluem dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD), estimação e avaliação dos riscos associados, controlo desses mesmos riscos e monitorização da eficácia dos controlos (BSI Group, 2012).

Assim sendo, esta norma consiste nos processos de gestão de riscos que, em primeiro lugar são aplicados ao paciente, mas, de forma igual, ao operador, para outros indivíduos envolvidos, para outros equipamentos e para o ambiente. Os equipamentos médicos são projetados e fabricados de modo que, quando usados tendo em conta determinadas condições e finalidade a que se destinam, sejam aplicados com conhecimento técnico, experiência e formação dos utilizadores, sem afetar o estado clínico ou segurança dos pacientes, ou ainda a saúde e segurança dos utilizadores, admitindo que qualquer risco que esteja associado à sua utilização represente um risco aceitável quando comparado com os benefícios para o paciente. (BSI Group, 2012).

A análise de risco deve ser realizada de forma individual para cada equipamento médico específico, e a implementação das atividades delineadas bem como os resultados dessa análise de risco devem ser registados no arquivo de gestão de risco. Na categorização da gravidade de um potencial dano, o fabricante deve fazer o uso de descrições adequadas ao equipamento médico em causa. O fabricante deverá reconhecer as medidas para controlo de riscos adequadas de forma a minorar o perigo para um nível tolerável. Estas medidas podem reduzir a gravidade do dano, bem como a probabilidade de o dano ocorrer ou ambos. (ISO, 2011).

Posteriormente, será necessário avaliar qualquer risco residual. Quando os riscos residuais não são aceitáveis, o fabricante deverá solicitar os dados e a literatura disponível, de forma a determinar se os benefícios médicos superam o risco. Caso esta situação se verifique, os riscos residuais consideram-se admissíveis e deve decidir-se qual a informação necessária a incluir nos documentos que acompanham o equipamento, para que estes estejam divulgados. De forma geral, é provável que os riscos residuais possam ultrapassar os critérios de risco do fabricante, mesmo que os riscos residuais individualmente não o façam. Tal se sucede, em

particular, nos sistemas complexos e dispositivos médicos com elevado número de riscos (ISO, 2011).

Desta forma, o principal objetivo da gestão de risco consiste em maximizar os benefícios e minimizar os riscos, a partir da verificação do risco e/ou benefício da natureza dos equipamentos médicos. A segurança e a desempenho dos equipamentos médicos pode sofrer alterações no decorrer do seu ciclo de vida e pode ser afetado em qualquer fase.

Em síntese, a gestão de risco consiste num processo constituído por distintas fases, que se encontram indicadas na Figura 6, que são, nomeadamente:

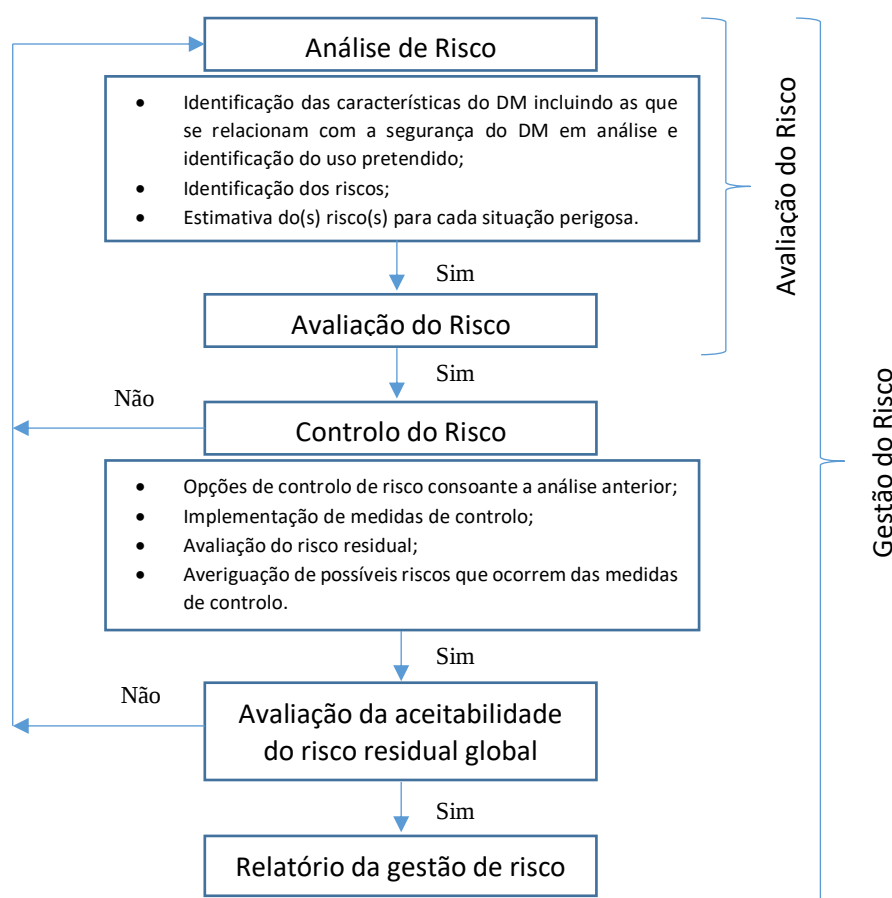


Figura 6: Representação esquemática do processo de gestão de riscos (Azevedo, 2012)

4.2. Principais normas IEC

A Comissão Eletrotécnica Internacional, (IEC) é uma organização internacional, sem fins lucrativos, fundada em 1906, de padronização das tecnologias elétricas, eletrónicas e relacionadas, sendo que alguns dos seus padrões são desenvolvidos em parceria com a Organização Internacional para Padronização (ISO). A IEC publica normas internacionais baseadas no consenso e gestão de sistemas de avaliação em conformidade com produtos, sistemas e serviços elétricos e eletrónicos, também conhecidos por eletrotecnologia, as quais

servem como base para a padronização nacional e como referência na elaboração de propostas e contratos internacionais (IEC, 2019).

4.2.1. Norma IEC 60601 - Medical electrical equipment

A norma IEC 60601 foi inicialmente publicada em 1977 e, desde então, tem sofrido várias adaptações e especificações, sendo constituída a partir de duas partes: IEC 60601-1 e IEC 60601-2, que tem como principal função regulamentar a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos elétricos médicos (EM) e sistemas elétricos médicos (EM). De modo a completar ou modificar requisitos desta norma para determinados equipamentos específicos, foram desenvolvidas normas colaterais IEC 60601-1-xx e normas particulares IEC 60601-2-xx. A norma colateral 60601-1-xx diz respeito aos requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial no equipamento EM e sistemas EM, sendo fundamental a sua aplicação nos equipamentos de teste. A norma particular 60601-2-xx é relativa a requisitos particulares para a segurança básica e desempenho de um equipamento EM (Webstore IEC, 2019) (IEC, 2012).

Desta forma, é possível enunciar algumas das terminologias e definições que, para além de serem usadas na norma, poderão ser igualmente utilizadas nas suas normas colaterais/particulares (Umbelino, 2017):

- **Desempenho essencial:** Em situação de falha da particularidade ou função do equipamento EM ou do sistema EM, origina um risco inadmissível para o paciente, técnico ou outro;
- **Equipamento EM:** Equipamento elétrico médico que possui uma zona aplicada ou transfere energia de/para o paciente ou deteta essa energia transferida de/para o paciente e que é fornecida apenas com uma ligação a uma fonte de energia elétrica distinta e é reservado, pelo seu fabricante, a ser usado no diagnóstico, tratamento ou monitorização do paciente ou para compensação de uma doença, ferimento ou inaptidão;
- **Acessório:** Representa a parte adicional para utilizar com o equipamento com o intuito de alcançar o uso desejado bem como adaptá-lo a um uso especial, simplificar e melhorar o seu uso ou admitir que as suas funções sejam adaptadas com as de outro equipamento;
- **Paciente:** Indivíduo que é sujeito a um determinado procedimento médico-cirúrgico;
- **Parte aplicada:** Corresponde a parte do equipamento EM que, em utilizações de funcionamento, se encontra inevitavelmente em contacto com o paciente, de forma a que o equipamento EM ou sistema EM efetue a sua função;
- **Fabricante:** Responsável pela conceção, *design*, produção, embalamento ou marcação do equipamento EM, montagem ou ajuste de um EM ou de um sistema

EM, independentemente se os fabricantes ou um setor terciário efetuaram esses procedimentos. (Fonseca, 2019)

4.2.1.1. Norma 60601-1-X – Norma colateral

A norma 60601-1-X (X corresponde ao número da norma colateral entre 1-12) representa um padrão primário e apresenta sub-normas diretamente relacionadas com a segurança dos equipamentos elétricos médicos. Define requisitos gerais para determinados aspetos de segurança básica e desempenho essencial. Seguidamente, são apresentadas, na Tabela 6, algumas das normas colaterais atualmente em vigor (Webstore IEC, 2019) (IEC 60601-1, 2005):

Tabela 6: Apresentação de algumas normas colaterais atualmente em vigor, que especificam os requisitos gerais de segurança básica e desempenho.

<i>Norma</i>	<i>Significado</i>
IEC 60601-1-1	Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos
IEC 60601-1-2	Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes
IEC 60601-1-3	Proteção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raio X
IEC 60601-1-8	Requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarme em equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos
IEC 60601-1-9	Requisitos para um <i>design</i> ambientalmente consciente dos equipamentos elétricos médicos
IEC 60601-1-10	Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos de circuito fechado
IEC 60601-1-11	Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em ambiente de assistência médica domiciliar
IEC 60601-1-12	Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos, destinados na utilização em ambiente de serviços médicos de emergência

○ **Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho do equipamento EM**

O processo de gestão de risco deve estar em concordância com a ISO 14971, sendo que é necessário abranger uma avaliação referente a qualquer parte do equipamento que possa vir a estar em contacto com o paciente, mas que fique excluída da definição de parte aplicada. O *design* e desenvolvimento do equipamento EM devem ser da responsabilidade do fabricante, sendo que este se deve certificar que o equipamento realize e obedeça às funções para foi desenvolvido, tendo em atenção que qualquer risco relacionado apenas é tolerável quando comparado com benefícios. (IEC 60601-1, 2005):

O desempenho essencial do equipamento EM ou do sistema EM deve ser determinado pelo fabricante, tal como o reconhecimento das funções que o equipamento EM deve desenvolver e a vida útil prevista para o equipamento EM ou sistema EM. De acordo com as condições de uso do equipamento EM, a fiabilidade dos componentes, utilizados como meio de proteção, deve ser avaliada. Quando uma falha pode potenciar situações de perigo, todos os componentes do equipamento EM precisam ser utilizadas em concordância com as suas especificações, a não ser que seja estipulada uma exceção específica nesta norma ou no processo de gestão de risco. É necessário realizar uma distinção entre as partes aplicadas que se encontram diretamente em contacto com o coração do paciente e todos os outros motivos de contacto com o paciente. É feita esta distinção uma vez que a fibrilhação ventricular pode ser provocada por uma menor corrente, conduzida a partir de uma pequena área, onde por exemplo um cateter faz contacto direto com o coração do que a partir de uma corrente proveniente de qualquer outro ponto que flui através do corpo do paciente. (IEC 60601-1, 2005).

O equipamento EM deve possibilitar a ligação à rede elétrica, apresentar especificações para ser ligado a uma fonte de alimentação externa ou permitir a alimentação, recorrendo a uma fonte de alimentação externa. No entanto, pode ser realizada uma combinação destas fontes (Fonseca, 2019) (IEC 60601-1, 2005).

- **Requisitos gerais para testar o equipamento EM**

Os testes do equipamento, de acordo com a IEC 60601-1, dizem respeito a testes tipo e devem ser realizados de acordo com o processo de gestão de risco. Geralmente, não deve ocorrer uma repetição dos testes, sendo este critério aplicado sobretudo aos testes de rigidez dielétrica que devem apenas ser efetuados em fábrica ou num laboratório apropriado à realização de testes. Os testes desta norma devem ser realizados em forma de sequência, de modo a que os resultados de qualquer teste não comprometam os resultados do teste seguinte (IEC 60601-1, 2005).

- **Classificação do equipamento EM e dos sistemas EM**

A classificação do equipamento EM, no que diz respeito à proteção contra os perigos dos choques elétricos, estão definidas duas classes (Ramírez, 2015):

- **Classe I:** A proteção contra choques elétricos não se baseia unicamente no isolamento básico, mas inclui uma precaução de segurança adicional. Esta medida consiste numa peça ativa coberta por isolamento básico e aterramento de proteção, de forma a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolamento básico.
- **Classe II:** A proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas incorpora ainda medidas de segurança adicionais, como peça ativa coberta por isolamento duplo ou reforçado. Esta medida não suporta a conexão ao sistema de aterramento para proteção contra choques elétricos.

No que diz respeito às partes aplicadas, os equipamentos EM podem ter (Ramírez, 2015):

- **Parte aplicada do tipo B:** Fornece um menor grau de proteção ao paciente entre todos os tipos de parte aplicada. Não possui sistemas de isolamento elétrico entre partes aplicadas e a rede elétrica, não sendo apropriado para aplicação direta ao coração;
- **Parte aplicada do tipo BF:** O grau de proteção é alcançado pelo isolamento entre as partes aplicadas e a rede elétrica e as demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento. Esta medida limita ainda mais a intensidade da corrente que irá fluir através do paciente, no caso de ele entrar em contacto com outros equipamentos sob tensão. Não é adequada para aplicação direta ao coração;
- **Parte aplicada do tipo CF:** Maior grau de proteção ao paciente. É obtido através do aumento do isolamento das partes aterradas e as outras partes acessíveis do equipamento, limitando ainda mais a intensidade da possível corrente. É adequada para aplicação direta ao coração.
- **Parte aplicada à prova de desfibrilhação:** protegido apenas contra as descargas de desfibriladores conforme a norma IEC 60601-2-4⁴.

No que diz respeito ao modo de operação, as classificações são iguais para quase todos os equipamentos e dividem-se em dois modos (IEC 60601-1, 2005):

- **Equipamentos de operação contínua:** Em condições normais de funcionamento, estes equipamentos funcionam sem restrição de tempo e sem especificações dos limites de temperatura que podem ser atingidos;
 - **Equipamentos de operação não continua:** Em condições normais de funcionamento, estes equipamentos apresentam limite de tempo de trabalho ou da temperatura que podem atingir.
- **Identificação, etiquetagem e documentos do equipamento EM**

É necessário a etiquetagem do equipamento de EM, componentes e acessórios com informações sobre o nome, marca comercial e modelo ou referencia tipo do fabricante, salvo erro, que a ausência de identificação não resulte num risco inadmissível. As partes aplicadas são etiquetadas com o respetivo símbolo, representados na Tabela 7, que corresponde à sua classificação contra choques elétricos. Deve estar identificado o tipo de bateria e as instruções de montagem no equipamento bem como a colocação de todas as marcas necessárias, que devem ser nítidas e apresentar grande durabilidade. Os equipamentos EM devem ainda ser acompanhados por documentos que incluam, pelo menos, as instruções de uso e a descrição técnica, sendo que estes mesmos documentos devem identificar o equipamento EM incluindo, caso seja aplicável, o nome do equipamento ou o nome comercial do fabricante e o endereço, tal como, o modelo ou referência do tipo (Umbelino, 2017) (IEC 60601-1, 2005).

⁴ “Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators”

Tabela 7: Símbolos gerais em conformidade com a norma IEC 60601-1:2005

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Parte aplicada do tipo B		Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação
	Parte aplicada do tipo BF		Fio-terra de proteção Equipamento de Classe I
	Parte aplicada do tipo CF		Equipamento de Classe II
	Parte aplicada do tipo B à prova de desfibrilhação		Fio-terra
	Parte aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação		Terminal Equipotencial

○ **Proteção dos equipamentos EM contra diversos perigos**

A separação das conexões com os pacientes é um requisito necessário quando se pretende uma proteção elétrica eficaz. Quando estamos na presença de uma parte aplicada do tipo F, esta é separada de todas as outras partes, que incluem ligações ao paciente de outras partes aplicadas. Na presença de uma parte aplicada do tipo B, é necessário garantir que qualquer conexão ao paciente, que não esteja ligada à terra, seja separada a partir de um meio de proteção ao paciente desde qualquer parte acessível de metal que não esteja ligada à terra (IEC 60601-1, 2005).

Quando uma parte aplicada apresenta o símbolo de parte aplicada à prova de desfibrilhação, significa que, quando o paciente for desfibrilhado, a parte aplicada se pode encontrar colocada no paciente, de forma segura, sem originar danos adversos tanto no paciente como no equipamento EM. Embora, durante uma descarga do desfibrilhador, quando o paciente toca numa parte acessível, o valor da descarga possa ser sentida e causar desconforto, a gravidade do choque elétrico que a pessoa recebe não exhibe qualquer perigo (IEC 60601-1, 2005) (Webstore IEC, 2019).

O equipamento EM se pode tornar inseguro na presença de danos e deterioração e algumas partes por forças mecânicas e, desta forma, é necessário tomar medidas de proteção contra potenciais perigos mecânicos em todos os indivíduos que estejam envolvidos com os equipamentos EM (IEC 60601-1, 2005).

4.2.1.2. Norma 60601-2-X – Norma específica

A norma 60601-2-X (X representa o número da norma específica entre 1-83) é específica para vários tipos de equipamentos médicos elétricos e fornece informações adicionais para padrões de garantia. Define os requisitos particulares para produtos específicos ou medições específicas incorporadas nos produtos, para determinados aspetos de segurança básica e desempenho essencial. Seguidamente, são apresentadas, na Tabela 8, as normas específicas mais conhecidas e atualmente em vigor, que tiveram um maior destaque no decorrer do estágio (Webstore IEC, 2019)(IEC 60601-1, 2005)(Fonseca, 2019):

Tabela 8: Apresentação de algumas normas específicas atualmente em vigor, que particularizam os requisitos particulares de segurança básica e desempenho.

<i>Norma</i>	<i>Significado</i>
IEC 60601-2-1	Requisitos para aceleradores de eletrões na faixa de 1 MeV a 50 MeV
IEC 60601-2-2	Requisitos para equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência;
IEC 60601-2-4	Requisitos para desfibriladores cardíacos;
IEC 60601-2-8	Requisitos para equipamentos terapêuticos de raio-X operando na faixa de 10 kV a 1 MV
IEC 60601-2-10	Requisitos para estimuladores de nervos e músculos
IEC 60601-2-18	Requisitos para equipamentos endoscópicos
IEC 60601-2-22	Requisitos para equipamentos a laser cirúrgicos, cosméticos, terapêuticos e de diagnóstico
IEC 60601-2-24	Requisitos para bombas e seringas de infusão
IEC 60601-2-25	Requisitos para eletrocardiógrafos
IEC 60601-2-26	Requisitos para eletroencefalógrafos
IEC 60601-2-28	Requisitos para os conjuntos de tubos de raios X para diagnóstico médico
IEC 60601-2-31	Requisitos para marca-passos cardíacos externos com fonte de energia interna;
IEC 60601-2-33	Requisitos para equipamentos de ressonância magnética para diagnóstico médico;

IEC 60601-2-34	Requisitos para equipamentos invasivos para monitorização da pressão arterial;
IEC 60601-2-37	Requisitos para equipamentos médicos para diagnóstico e monitorização por ultrassom;
IEC 60601-2-41	Requisitos para candeeiros cirúrgicos e candeeiros de observação
IEC 60601-2-43	Requisitos para equipamento de raio-X para procedimentos médicos invasivos;
IEC 60601-2-44	Requisitos para equipamentos de raio-X para tomografia computadorizada;
IEC 60601-2-45	Requisitos para equipamentos mamográficos de raios-X
IEC 60601-2-46	Requisitos para mesas operatórias
IEC 60601-2-47	Requisitos para sistemas eletrocardiográficos portáteis;
IEC 60601-2-49	Requisitos para equipamentos multifuncionais de monitorização de pacientes
IEC 60601-2-52	Requisitos para camas médicas;
IEC 60601-2-54	Requisitos para equipamentos de raio X para radiografia e radioscopia
IEC 60601-2-57	Requisitos para equipamentos com fonte de luz que não sejam laser, destinados ao uso terapêutico, diagnóstico, monitoramento e cosmético / estético
IEC 60601-2-66	Requisitos para aparelhos auditivos e sistemas de aparelhos auditivos

4.2.2. Norma IEC 62353 - Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

A norma IEC 62353 é uma norma que define os requisitos de garantia de segurança elétrica em equipamentos elétricos médicos antes de ser colocado em serviço, durante a manutenção, inspeção, após reparações ou na ocasião de realização de testes recorrentes. O padrão IEC 62353 representa uma tentativa de harmonizar os valores padrões locais e práticas de forma a garantir uma operação segura em testes e sistemas elétricos médicos. Especificamente, procura fornecer um meio uniforme e evidente de avaliar a segurança dos equipamentos elétricos médicos, mantendo a relação com a norma 60601-1, minimizando os riscos para a pessoa que conduz a avaliação. (IEC 62353, 2014) (Webstore IEC, 2019).

O principal objetivo da norma IEC 62353 é fornecer um padrão que garanta uma prática segura, reduzindo a complexidade da atual norma padrão IEC 60601-1. Por exemplo, uma das principais diferenças prende-se no teste à terra, onde a nova norma especifica uma corrente

mínima de ligação à terra de 2 A em vez dos 25 A corrente alternada, exigidos na norma IEC 60601-1. Relativamente à avaliação das correntes de fuga, a norma IEC 62353 incorpora uma série de métodos diferentes de medição para ajudar a garantir uma prática mais segura e a repetibilidade das medições. Além do método de vazamento direto conforme usado na norma IEC 60601-1, a norma IEC 62353 também fornece medição de vazamento diferencial (também referida como corrente residual) (IEC 62353, 2014).

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo V – Procedimentos de manutenção e apresentação dos equipamentos

Neste capítulo são descritos os procedimentos de manutenção realizados e aplicados no decorrer do estágio (secção 5.1.), desde a aprendizagem do *software* de gestão da manutenção ao preenchimento e interpretação de uma folha de obra e/ou relatório de serviço. Ainda neste capítulo é feita uma referência e apresentação dos principais equipamentos de teste (secção 5.2.) utilizados durante o decorrer do estágio e que permitiram auxiliar nas várias intervenções preventiva e/ou corretiva e aos equipamentos de médicos (secção 5.3.).

5.1. Procedimentos associados à manutenção

Os procedimentos associados a uma intervenção têm início num pedido do serviço, quando a manutenção é corretiva, ou a partir da informação sobre as datas da manutenção preventiva, detidas pela equipa de manutenção. Desta forma, torna-se relevante a utilização de sistemas de gestão de manutenção, de forma a permitirem uma melhor organização das equipas de manutenção. Estes sistemas permitem facilitar a organização dos serviços associados à manutenção, na obtenção de informação sobre a manutenção, melhorar a gestão dos planos de manutenção preventivas, melhorar o controlo do estado dos equipamentos bem como facilitar a associação dos equipamentos aos relatórios de serviço e, assim, aumentar a produtividade por parte da equipa que realiza os serviços de manutenção (Vinhas, 2007).

A existência de um sistema informatizado de gestão da manutenção é de grande importância e utilidade para a organização e para a gestão de todos os processos que a influenciam. Desta forma, os pedidos de intervenção para manutenção dos equipamentos de electromedicina, quer tipo preventivo ou corretivo, são assegurados através da utilização do *software* de gestão da manutenção.

Este *software* é uma plataforma que permite gerir e otimizar as várias manutenções que ocorrem no ambiente hospitalar e possui um conjunto de diversas funcionalidades de forma a tornar a plataforma mais interativa para uso hospitalar. Apresenta funcionalidades que vão desde: aprovisionamento de listas de pesquisa; categorização e filtragem de informação; localização de informação; registo de numeração automática de forma a auxiliar a sua futura identificação; sistema de segurança, sendo que esta ferramenta, em concordância com as necessidades do utilizador e o meio onde se encontra inserido, é totalmente configurável.

No que diz respeito às funcionalidades, esta plataforma permite consultar:

- Disponibilização do plano de manutenções preventivas bem como um sistema de agendamento;
- Controlo, gestão e distribuição dos trabalhos de manutenção corretiva e preventiva para cada recurso;

- Visualização do número de ordens de trabalho, destacando os trabalhos de carácter urgente e prioritário;
- Exibição do rendimento global da manutenção;
- Realização de pedidos de manutenção pelos serviços das unidades hospitalares;
- Visualização de todos os ativos, do parque de equipamentos;
- Funcionamento em rede e acessível em qualquer lado;

Esta plataforma deve evidenciar as intervenções de manutenção realizadas sobre cada equipamento, com o objetivo de responder a nível de exigência da qualidade. Deve igualmente possuir informação que permita melhorar o desempenho global da própria instalação.

Durante a realização das manutenções de carácter preventivo, o técnico de electromedicina tem que obedecer a uma *check-list*, através do preenchimento de uma folha de obra adaptada para cada equipamento. Na folha de obra encontram-se descritos todos os procedimentos que são necessários realizar durante a manutenção preventiva do equipamento, bem como o registo dos equipamentos de teste utilizados, notas relevantes e assinatura do técnico responsável pela manutenção e data da sua realização. Nela ainda consta o estado do equipamento antes e após a intervenção bem como registar marca, modelo e número de série do equipamento e dos seus respetivos componentes.

Quando o procedimento associado a uma manutenção do tipo preventiva é executado com sucesso, o técnico de electromedicina deverá colocar no equipamento uma etiqueta, na qual deve ser registada a data da manutenção preventiva realizada, a data aproximada para a próxima intervenção, o nome do técnico que a realizou bem como o código do serviço. A presença desta etiqueta comprova que o equipamento se encontra em perfeitas condições de funcionamento em situação de uma auditoria futura às instalações.

5.2. Equipamentos de teste

O equipamento de teste é um dispositivo que permite analisar a fiabilidade, qualidade e segurança de um determinado equipamento de electromedicina, sendo que existem diversas marcas, modelos e tipologias disponíveis no mercado, que são adaptados uma determinada função requerida. Durante o decorrer do estágio foram realizados vários trabalhos com o auxílio a vários dispositivos de teste, sendo que a estagiária esteve em contacto com todos os equipamentos de testes abaixo mencionados. Estes equipamentos permitiram auxiliar e realizar, de forma devida e eficiente, os trabalhos de manutenção preventiva e corretiva aos vários equipamentos de electromedicina em contacto no decorrer do estágio.

5.2.1. Equipamento de teste de segurança elétrica

A segurança elétrica representa um conjunto de ações realizadas com a finalidade de proteger os indivíduos em caso de choques elétricos e de eventuais incêndios que possam surgir devido à sobrecarga elétrica, sobreaquecimento, deficiências nas ligações ou curto circuitos nos cabos elétricos. O choque elétrico é originado a partir da passagem de corrente elétrica pelo

corpo humano, sendo que esta passagem sucede quando a tensão é elevada o suficiente para superar a impedância corporal. Como efeito, o choque elétrico pode provocar consequências de menor importância como formigamentos, ou graves como a ocorrência de uma fibrilhação cardíaca, Figura 7. Desta forma, a segurança elétrica é essencial em qualquer ambiente, sobretudo numa instalação hospitalar devido ao contacto direto, que os equipamentos têm com o paciente (Júnior, 2004).

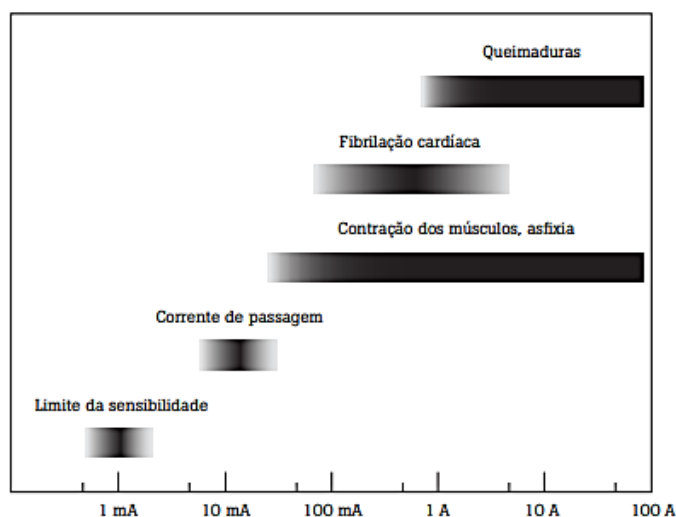


Figura 7: Efeitos da corrente elétrica fluindo no corpo humano (Fluke Biomedical, 2014)

De modo a assegurar a segurança de todas as pessoas presentes bem como dos equipamentos e instalações, a realização constante de testes de segurança elétrica, de acordo com a classe do equipamento é fundamental. Normalmente, este teste envolve uma inspeção visual dos cabos e conectores, medição da resistência do fio terra bem como medição do isolamento do chassi e do contacto do paciente (Fluke Biomedical, 2014).

No decorrer do estágio foram realizados vários testes de segurança elétrica, recorrendo à utilização de um analisador de segurança elétrica portátil, o *Rigel 288*, Figura 8, com ligação terra e testes de vazamento, isolamento e aterramento à bateria. Este analisador de segurança elétrica está disponível numa ampla gama de configurações de energia e confere uma solução precisa e rápida para atender aos padrões de segurança locais e internacionais, incluindo IEC / EN 62353, AAMI / IEC / EN 60601-1, IEC 61010, NFPA-99, AS / NZ 3551. (Rigel Medical, 2019).

Numa primeira fase, o *Rigel 288* solicita o registo do código do equipamento médico tal como a seleção da norma e da sua classe. Posteriormente, são seleccionados o tipo e o número de partes aplicadas ao paciente do equipamento médico. Numa última fase, é solicitada o registo da instituição de saúde bem como da localização da unidade onde se encontra o equipamento médico.

O *Rigel 288* pode ser utilizado em diversas aplicações, nomeadamente, em testes de rotina de equipamento elétrico médico, testes em instalações fixas, teste de ligação em instalações médicas e equipamentos não médicos, testes rápidos e eficientes de derivações IEC, como

ferramenta de serviço para testes de desempenho e na gestão de ativos. É possível realizar testes manuais e automáticos e armazenar até 10.000 registos de teste. Em caso de leitura inválida e, de forma a garantir que os resultados do teste estão corretos, o *Rigel 288* emite um aviso automático de caminhos de terra/terra secundários, que avisa o utilizador. A transferência de dados bem como atualizações e *downloads* de *software* é garantida através da conectividade *Bluetooth*. (Rigel Medical, 2019).



Figura 8: Rigel 288

5.2.2. Equipamento analisador de desfibrilhadores

O *Metron QA-45*, Figura 9, é um analisador desfibrilhador portátil desenvolvido para testar desfibrilhadores externo, de natureza automática ou manual, sendo responsável por avaliar o bom funcionamento e desempenho dos desfibrilhadores, sendo que é expectável que a percentagem de erro recolhida nos equipamentos analisados, quando realizam a medição do valor captado pelo equipamento de teste, seja baixo, na ordem de $\pm 1\%$. Este dispositivo pode funcionar como um dispositivo autónomo ou ser incorporado a um PC automatizado controlado remotamente (Metron-Biomed, 2014).

Desta forma, o analisador é capaz de realizar os seguintes procedimentos:

- Medição da energia bifásica;
- Medição da energia e cardioversão;
- Tensão de pico e leitura de corrente;
- Armazenamento e reprodução da forma de onda de saída;

- Simulação de ECG até 12 desvios, performance e arritmia;
- Procedimentos automáticos de teste do desfibrilhador;
- Funcionamento por bateria ou adaptador AC.

O resultado do teste pode ser escrito diretamente para uma impressora do *Metron QA-45*, ou ser transferido para o *software* de automação de testes *Ansur QA-40/45*. Com o *software Ansur* é possível criar e armazenar protocolos de teste personalizados, testar os resultados em disco e fornecer dados de forma a permitir a atualização do banco de dados de gestão do equipamento. Também permite aos utilizadores um método acessível de avaliação dos procedimentos de teste, dado que, no mesmo instante em que está a efetuar a avaliação de um determinado parâmetro é analisado se está ou não funcional, consoante a nota do resultado fornecido pelo respetivo *software* (Metron-Biomed, 2014).



Figura 9: Metron QA-45

5.2.3. Equipamento analisador de eletrobisturis

O analisador de eletrobisturis *Fluke QA-ESII*, Figura 10, é um dispositivo que permite a análise de dispositivos eletrocirúrgicos de forma rápida e precisa. Fornece uma variada faixa de resistência de carga com 128 cargas selecionáveis pelo utilizador, de 10 Ω a 5200 Ω , com uma precisão de $\pm 2\%$ de leitura até 20mA). Assim sendo, o analisador possui a capacidade para realizar (Fluke Biomedical, 2008):

- Medição automática da distribuição de energia, incluindo potência, corrente e tensão pico-a-pico;
- Medição do vazamento de alta frequência com precisão de leitura de $\pm 2\%$;
- *Plug-in* do *software Ansur QA-ES* para protocolos de teste automatizados;
- Tela de grande exibição.



Figura 10: Fluke QA-ESII

5.2.4. Equipamento medidor e analisador de gás médico

O medidor e analisador de gás médico *Fluke VT 305*, Figura 11, é um dispositivo capaz de testar a pressão e o fluxo de gás medicinal, nomeadamente na medição de fluxo bidirecional, volume, vácuo, pressão e concentrações de oxigénio. O *Fluke VT 305* permite analisar o desempenho de uma ampla gama de dispositivos bem como vários parâmetros do ventilador, sendo indicado em equipamentos como insufladores de endoscópios, máquinas de anestesia, medidores de fluxo de oxigénio, medidores de pressão e dispositivos de sucção (Fluke Biomedical, 2019).



Figura 11: Fluke VT 305

5.2.5. Equipamento de teste luxímetro

O luxímetro *Amprobe LM-120*, Figura 12, é um analisador de luz portátil que mede a intensidade da luz que chega ao seu sensor, que permite determinar a iluminância de um determinado local. Consiste num mini amperímetro ligado a uma célula de carga e permite a realização de medições em luz visível de fontes fluorescentes, de iodetos metálicos, de sódio de alta pressão ou incandescentes. Quando ocorre a incidência de uma luz sobre a célula fotoelétrica, uma corrente é formada, carregando positivamente o semicondutor da célula, enquanto a parte metálica do sensor fica carregada negativamente, originando assim uma diferença de corrente. Essa corrente é lida pelo aparelho e convertida para o valor em unidades *Lumen* (lux). O luxímetro *Amprobe LM-120* mede uma ampla faixa de luz até 20.000 FC ou 200.000 LUX com uma alta resolução de 0,01FC/LUX. Este analisador possui ainda função zero para a exibição de valores nulos antes do começo de uma leitura (Amprobe, 2012).



Figura 12: Amprobe LM-120

5.2.6. Equipamento de teste simulador de sinais vitais

O *Rigel UNI-SIM*, Figura 13, é um simulador multiparamétrico de sinais vitais capaz de executar seis testes de parâmetros de sinais vitais sincronizados. O *Rigel UNI-SIM* verifica o desempenho de todos os sinais vitais em qualquer tipo de monitor de sinais vitais, de forma a garantir que os monitores estão a fornecer dados precisos para o correto tratamento, diagnóstico e monitorização dos pacientes. Permite realizar simulações rápidas, simples e precisas, o mais próxima possível dos valores vitais do ser humano, das funcionalidades dos parâmetros de NIBP, SpO₂, ECG, temperatura corporal, IBP e frequência respiratória. Para a medição de determinados parâmetros, é necessário um conjunto de pequenos simuladores compatíveis e ligados ao *Rigel UNI-SIM* (Rigel Medical, 2019).

Devido à tecnologia implementada, sobretudo na simulação de SpO₂ e NIBP, é capaz de reduzir erros e minimizar o tempo de teste. É possível ainda implementar curvas de simulação específicas do fabricante e carregar as mesmas no simulador, de forma a ajudar ainda mais na

precisão. A transferência de dados bem como atualizações e downloads de *software* é garantida através da conectividade *Bluetooth* (Rigel Medical, 2019).



Figura 13: Rigel UNI-SIM

5.2.6.1. Acessório de dedo

O *Rigel Medical PULS-R SpO₂*, Figura 14, é um simulador de dedo ótico compacto capaz de simular com saturações a partir dos 30% (sujeito a capacidade do monitor) e até 100%, com uma resolução de 1%, utilizado curvas-R pré-programadas dos fabricantes. O Pulse-R pode ainda ser configurado para satisfazer as necessidades particulares de cada utilizador, utilizando a ferramenta de fácil utilização para configuração. É constituído por dois *LED's* que se iluminam, de forma a indicar a correta e precisa colocação do sensor e de que foi realizada a ligação com o monitor de oximetria (Biopulse, 2019).



Figura 14: Rigel Medical PULS-R SpO2

5.2.6.2. Acessório de batimento cardíaca

O *Rigel Medical AP Patient Leakage*, Figura 15, é um dispositivo que tem como objetivo testar as correntes de fuga do paciente num equipamento. As correntes de fuga correspondem à corrente que circula da parte aplicada, através do paciente para a terra, ou passando do paciente para a terra, através de uma parte aplicada do tipo F (CF ou BF), ou devido ao aparecimento indesejado, no paciente, de uma tensão proveniente de fonte externa. Este dispositivo de teste tem capacidade para testar equipamentos até 12 derivações, sendo bastante utilizado para aferir a precisão com que os monitores multiparamétricos, os monitores de sinais vitais, eletrocardiógrafos, monitores cardíacos e *holteres* efetuam o registo do ECG. Também permite testar equipamentos que permitem a obtenção da frequência respiratória e todos os tipos de artefactos existentes no coração, nomeadamente as arritmias (Rigel Medical, 2016).



Figura 15: Rigel Medical AP PATIENT LEAKAGE

5.3. Equipamentos de Eletromedicina

Durante o decorrer do estágio foram realizados vários trabalhos de manutenção preventiva e corretiva, que permitiram um contacto direto com vários tipos de equipamento e dispositivos médicos, direcionados para a monitorização do paciente, suporte à vida e reanimação, sistemas de imagem, esterilização, internamento e ambulatório e diagnóstico e terapêutico.

5.3.1. Cama articulada elétrica

A cama articulada elétrica hospitalar, Figura 16, é um objeto preparado e destinado a receber pacientes que necessitam de cuidados especiais temporários ou permanentes. De forma a proporcionar conforto ao paciente bem como uma posição mais correta, este tipo de equipamentos permitem ajustar a posição do paciente, através de movimentos mecânicos ou através do uso de um comando de controlo, que pode ser acionado através da alternância entre dois tipos de alimentação (corrente elétrica ou baterias). O uso do comando irá permitir articular a zona do tronco e joelhos através da força de um motor incorporado na mesma. Para além disso, em alguns modelos, permite a elevação total do estrado na vertical, de forma a oferecer uma maior facilidade de prestação de cuidados de saúde, higiene bem como de alimentação ao paciente (Universo Senior, 2019).



Figura 16: Cama articulada elétrica da marca IMO

5.3.2. Marquesa articulada elétrica

A marquesa articulada elétrica, Figura 17, é um equipamento apto a ser utilizado em várias especialidades e que permite a colocação horizontal do paciente, durante um exame ou diagnóstico. À semelhança da cama articulada elétrica para uma correta observação do paciente, a regulação da altura bem como o posicionamento do equipamento podem ser regulados através de um motor elétrico, acionado por um comando de pé. Pode ser equipada com rodas para utilizações onde as deslocações são necessárias (Mundinter, 2009).



Figura 17: Marquesa articulada elétrica da marca Inmoclinic

5.3.3. Monitor multiparamétrico de sinais vitais

O monitor multiparamétrico de sinais vitais, Figura 18, é um equipamento de suporte de vida amplamente utilizado em unidades de cuidados intensivos hospitalares bem como em cirurgias ambulatoriais, endoscopias, urgências, unidades cirúrgicas, entre outros, e que possibilita a medição e o conhecimento, em tempo real, das condições vitais do paciente.

Geralmente, este tipo de equipamentos permite conhecer diversos parâmetros vitais do paciente, tais como a pressão arterial não invasiva sistólica e diastólica (NIBP), níveis de saturação periférica de oxigénio no sangue (SpO_2), frequência respiratória, temperatura corporal, pressão invasiva sendo também frequente que estes equipamentos executem medições de frequência cardíaca, pressão arterial média, monitorização de ECG e respetivas formas de onda para os diversos parâmetros existentes (Datex-Ohmeda, Inc., 2003). À semelhança do que ocorre na maioria dos equipamentos médicos, os monitores multiparamétricos apresentam um conjunto de alarmes que informam o profissional de saúde para situações clínicas anormais ou

para situações de utilização inadequada do equipamento ou dos respetivos conectores por parte do próprio profissional de saúde (Coelho, 2017).



Figura 18: Monitor multiparamétrico de sinais vitais da marca Mindray

5.3.4. Esfigmomanómetro

O esfigmomanómetro, Figura 19, é um equipamento de medição não invasiva capaz de medir a força exercida pelo sangue contra a superfície interna dos vasos sanguíneos, sendo originada pelo batimento cardíaco. A pressão arterial está associada a um ciclo cardíaco, que corresponde ao conjunto de acontecimentos, desde o início de um batimento cardíaco até ao próximo batimento. Quando o coração bombeia sangue, a pressão calculada a nível das artérias é máxima e nesta fase do ciclo cardíaco acontece a sístole, sendo que a pressão calculada neste momento é designada de pressão arterial sistólica. A pressão mínima é alcançada antes de cada bombeamento de sangue para a artéria aorta originando a diástole e neste momento a pressão calculada designa-se de pressão arterial diastólica (Hall, 2010).

O esfigmomanómetro permite a exibição de valores e curvas de pressão arterial sistólica e diastólica bem como da pulsação cardíaca. Não existe uma combinação precisa de medidas para se dizer qual é a pressão arterial considerada normal, no entanto, em termos gerais, diz-se que os valores 120/80 mmHg são considerados normais num adulto jovem.

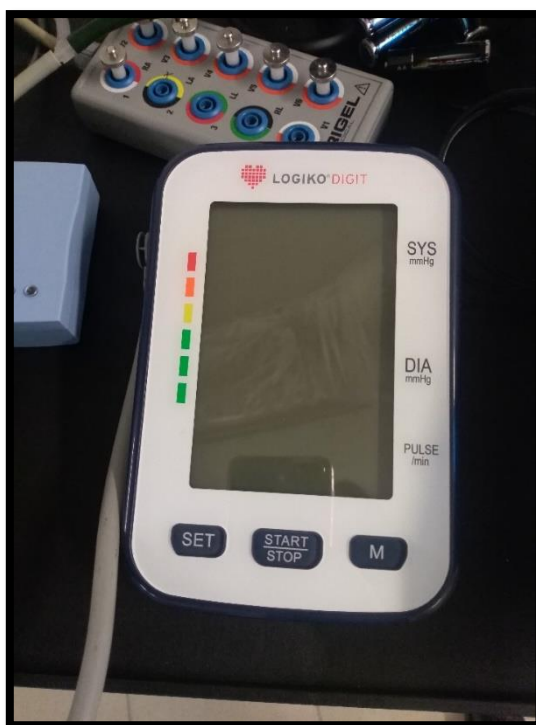


Figura 19: Esfigmomanómetro da marca Logiko

5.3.5. Osteodensitómetro

O osteodensitómetro, Figura 20, é um equipamento que, através da baixa emissão de raio-X, permite realizar a medição da densidade mineral óssea e da composição corporal dos pacientes, sendo formado por um braço e uma mesa de *scanner*.

O braço de *scanner* apresenta, no seu interior, uma luz do tipo laser que auxilia na localização da posição onde terá início a medição. Geralmente, este braço ainda apresenta interruptores de posicionamento de forma a possibilitar o movimento do braço do *scanner*. A mesa de *scanner* permite a colocação do paciente para a realização do exame e/ou medições. Dentro da mesa de *scanner* existe uma ampola de raio X, alimentada por fontes de raio X, que é responsável pela emissão da radiação necessária para executar o exame bem como de um *colimador* instalado por cima da ampola responsável pela passagem da radiação. (GE Medical Systems Lunar, 2010).

Uma vez que as doses de radiação emitidas pelo osteodensitómetro são muito baixas, não é exigido uma blindagem complementar no local, nem a utilização de proteções contra radiações, como coletes de chumbo, pelos técnicos e profissionais de saúde (GE Medical Systems Lunar, 2010).



Figura 20: Osteodensitometro da marca GE

5.3.6. Mesa operatória

A mesa operatória, Figura 21, é um equipamento utilizado em ambiente cirúrgico, projetadas para operar em uma ampla gama de cirurgias gerais e com o uso de acessórios especiais nas áreas da cirurgia plástica, ambulatória e otorrinolaringológica, ortopedia, artroscopia, ginecologia, urologia, pediatria, neurocirurgia, entre outros. Facilitam o posicionamento e fornecem um eficaz apoio ao corpo do paciente durante o procedimento cirúrgico (Biomig, 2019).

A mesa operatória é constituída por uma coluna excêntrica responsável pelo controlo elétrico do equipamento, que apresenta um conjunto de baterias incorporada de forma a permitir o seu funcionamento em casos de mobilidade. Para além disso, tipicamente apresenta ainda um comando de controlo, que permite realizar ajustes rápidos e precisos do equipamento, de forma a permitir a articulação da zona do tronco e joelhos do paciente, bem como elevação, para uma maior facilidade durante o procedimento cirúrgico.

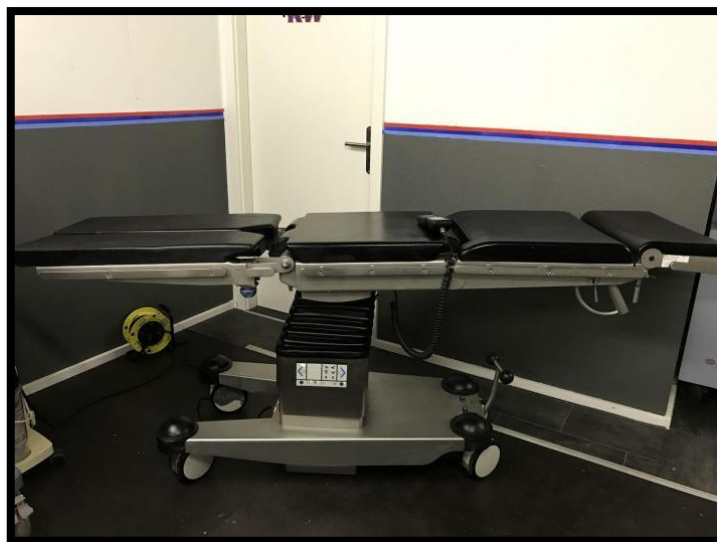


Figura 21: Mesa operatória marca Mars

5.3.7. Desfibrilhador

O desfibrilhador, Figura 22, é um dispositivo utilizado para aplicar um choque elétrico forte no músculo do coração, na ocorrência de uma arritmia fatal, nomeadamente na ocorrência de uma fibrilhação ventricular. A fibrilhação ventricular é um ritmo cardíaco caracterizado por batimentos rápidos e irregulares, sendo o mecanismo mais frequente de paragem cardiorrespiratória de origem cardíaca, em que o único tratamento eficaz é a desfibrilhação elétrica.

O choque elétrico, aplicado pelo desfibrilhador, reverte o quadro de fibrilhação ventricular para um ritmo ventricular organizado ou modifica um ritmo cardíaco muito rápido e ineficaz para um ritmo mais lento e eficiente, sendo que a descarga deve ocorrer em menos de 20 ms. O choque elétrico é fornecido por meio de elétrodo colocados sobre o peito do paciente (desfibrilhação externa), sendo que é possível colocar os elétrodo diretamente sobre o coração do paciente, quando a caixa torácica se encontra aberta (desfibrilhação interna). De assinalar que é necessária uma tensão mais elevada na presença de um desfibrilhador externo quando comparado com um desfibrilhador interno (Santos, 2015). A energia entregue ao paciente pode variar de 50 a 360 joules e encontra-se dependente dos seguintes fatores:

- Características intrínsecas do paciente;
- Idade do paciente;
- Existência de doença no paciente;
- Duração e tipo de arritmia.

Normalmente, um desfibrilhador oferece quatro modos de operação:

- **Monitor:** Permite monitorização de vários parâmetros fisiológicos e curvas, incluindo ECG, SpO₂, NIBP e frequência respiratória;

- **Desfibrilhação manual:** O equipamento analisa automaticamente o ritmo de ECG do paciente e indica se um ritmo anormal for detetado;
- **DAE:** O operador analisa o ECG do paciente e, conforme seja necessário executa a desfibrilhação recorrendo ao uso de almofadas ou de pás de elétrodos multifuncionais;
- **Marca-passo:** Oferece terapia não invasiva com marca-passo transcutâneo.

A carga do desfibrilhador é armazenada num condensador de grandes capacidades e a sua carga é realizada recorrendo à utilização de baterias, presentes no equipamento, ou através da rede elétrica. No entanto, embora estejamos na presença de um equipamento que funcione com recursos à rede elétrica, é fundamental que o mesmo apresente autonomia para realizar descargas elétricas recorrendo apenas ao uso das suas baterias internas, uma vez que, em casos de urgência, o equipamento deve estar sempre operacional para funcionar (Shenzhen, 2010).



Figura 22: Desfibrilhador da marca Mindray

5.3.8. Podoscópio

O podoscópio, Figura 23, é um equipamento utilizado para avaliar a impressão plantar de modo estático, sendo indicado para o estudo do defeito do pé e da apreciação das diferentes cargas da planta do pé, nomeadamente no diagnóstico da astrite, atrofia do coxim, bursite do tendão, calos interdigitais, deformidade dos dedos e joanetes de pé cavo e pé chato. Através deste dispositivo é possível analisar as características da pisada do paciente como a pisada neutra (normal), supinada (pé cavo) e pronada (pé plano). Para além disso, permite avaliar a postura dos membros inferiores e, desta forma, corrigir a pisada do paciente através do uso de

palmilhas específicas e adequadas. O podoscópio foi idealizado para a obtenção de impressões digitais a partir de um espelho inclinado e oferece a possibilidade de ter uma visão real do pé, colocando em relevo os pontos de maior e menor carga (Quirumed, 2019).



Figura 23: Podoscópio da marca Tecnieork

5.3.9. Otoscópio e oftalmoscópio

O otoscópio, Figura 24, é um equipamento utilizado para observar o interior do ouvido, com o objetivo de detetar a presença de alguma doença ou corpo estranho no canal auditivo, bem como investigar algum sintoma que envolva o ouvido, como dor ou perda de audição. O instrumento utiliza um feixe de luz, de forma a permitir a observação do ouvido externo, que é a porção exterior do ouvido, que capta o som e o transmite por um canal ao ouvido médio, e do ouvido médio, que representa a porção interna do tímpano, ao externo da cóclea, ambos localizados no ouvido (Ferreira, 1998). O otoscópio é constituído por um cabo e uma cabeça, sendo a cabeça responsável pela emissão de uma fonte de luz e constituída por uma lupa de baixa potência, destinada a ampliar a imagem do ouvido.

O oftalmoscópio é um equipamento destinado à observação das estruturas oculares, sendo fundamental para o diagnóstico de doenças como o glaucoma, catarata, além de lesões e tumores na retina. O oftalmoscópio pode ser dividido em dois tipos, o indireto e o direto, que foram desenvolvidos para diferentes abordagens do olho. O oftalmoscópio indireto consiste na inserção de uma lente entre o foco emissor da luz e o olho observado, de forma a formar uma imagem autêntica, invertida e mínima do olho em estudo. O oftalmoscópio direto não requer lente intermédia e fornece uma imagem reta, virtual e grande da retina que se pretende analisar (Delgado, 2010). O seu funcionamento é baseado na reflexão de espelhos de uma fonte de luz que é emitido ao paciente, sendo constituído por várias lentes oculares inferiores. Na parte traseira existe um disco ou roda, que permite alterar a forma e a intensidade da luz utilizada.



Figura 24: Otoscópio e Oftalmoscópio da marca Riester

5.3.10. Candeeiro cirúrgico e candeeiro de observação

O candeeiro cirúrgico, Figura 25, é um equipamento hospitalar utilizado essencialmente em meio cirúrgico, que tem a principal função de produzir um campo iluminado e uniforme no local da intervenção, sem calor e sem sombras, para uma excelente distinção dos tecidos. Dependendo da marcas e modelo do equipamento, é possível realizar (Dräger, 2019):

- Ajustes na luz, dependendo da estrutura do tecido, percepção individual ou aplicação cirúrgica;
- Ajustes na temperatura da cor, que pode variar entre branco quente e branco frio, auxiliando na concentração e redução da fadiga dos profissionais de saúde, durante a cirurgia, reduzir o brilho durante procedimentos cirúrgicos longos ou facilitar a percepção dos mais diversos detalhes;
- O campo de luz também pode ser adaptado de forma incremental, ajustando o diâmetro que fornece rapidamente o foco correto e iluminação ideal para todos os tipos de cirurgia;
- Reprodução de cores de forma natural e com alto contraste, sendo que a zona de intervenção é iluminada com uma luz confortável, sem ofuscar a visão dos profissionais de saúde;
- Possuem filtros que inibem o sobreaquecimento do equipamento, minimizando os níveis de calor irradiados, tanto no paciente como nos profissionais de saúde (Gomes, 2017).



Figura 25: Candeeiro Cirúrgico da marca Triumph

O candeeiro de observação, Figura 26, é um equipamento hospitalar utilizado essencialmente em meio de consulta, em diagnóstico e exames, que tem a principal função de gerar um campo iluminado e uniforme no local de observação. Normalmente, possuem uma haste flexível e resistente que suporta a cabeça do candeeiro, bem como a haste ergonómica que permite um posicionamento preciso.



Figura 26: Candeeiro de Observação da marca Provita

5.3.11. Ventilador de anestesia

O ventilador de anestesia, Figura 27, é um equipamento médico concebido para aumentar ou fornecer ventilação aos pulmões, através da administração de gases medicinais, quando conectado às vias respiratórias de um paciente. Normalmente, também é utilizado um sistema de monitorização do paciente, que em tempo real permite a monitorização de um conjunto de sinais multiparamétricos (Gomes, 2017).

Consoante a tipologia do paciente e das suas necessidades, este equipamento permite alterar quatro modos de ventilação. No entanto, pode alternar entre outros modos mais específicos, que variam segundo a marca e modelo do equipamento. Desta forma, os modos de ventilação funcionam da seguinte forma (Santos, 2015) (Coelho, 2017):

- **Ventilação Manual:** Este tipo de ventilação é utilizado para a indução ou a ação de acordar nos pacientes antes e/ou após uma intervenção cirúrgica.
- **Ventilação Automática:** Este tipo de ventilação pode ser utilizado através da alternância entre dois modos de ventilação, sendo que é possível ajustar diversos parâmetros pelos profissionais de saúde:
 - **Ventilação Controlada por Pressão:** Na ventilação controlada por volume, o profissional de saúde pode ajustar diretamente o volume tidal⁵ administrado, que ventila o paciente durante um determinado período de tempo suficiente para que seja fornecido um volume ventilatório que depende das características fisiológicas do paciente.
 - **Ventilação Controlada por Volume:** Na ventilação controlada por pressão, o profissional de saúde ajusta a pressão inspiratória desejada no ventilador, que será entregue durante um dado período de tempo suficiente para atingir o volume minuto pré-estabelecido, a qual resulta num volume de ventilação específico.
- **Ventilação Assistida:** Corresponde a uma forma de ventilação sincronizada em que todos os esforços detetados do paciente geram um ciclo respiratório, o que permite um mecanismo combinado de disparo da fase inspiratória por tempo ou pressão. Enquanto o disparo por pressão é acionado pelo esforço inspiratório do paciente (assistido), o disparo por tempo é detetado pelo aparelho (controlado), funcionando como um mecanismo de resgate, que é apenas ativado quando o ciclo assistido não ocorre.
- **Ventilação Espontânea:** Garante o nível de pressão positivo nas vias aéreas no decorrer de um ciclo de respiração. Neste modo, o ventilador não assegura nenhuma ventilação ao paciente, no entanto, se após um determinado período de tempo não

⁵ Pressão positiva no fim da expiração. É usado em conjunto com os procedimentos de ventilação mecânica. Usando PEEP subsiste uma pressão residual nos pulmões mesmo durante a fase expiratória aumentando o volume pulmonar no fim da expiração.

surgir qualquer tipo de alteração, por parte do paciente, o ventilador aciona os respectivos alarmes, sendo esta condição designada de apneia. Esta ventilação encontra-se relacionada com o PEEP⁶, sendo que esse parâmetro deve ser ajustado.

O sistema de fornecimento de gases representa um papel fundamental para o correto funcionamento do sistema de ventilação, pois o seu desempenho afetará todo o comportamento do ventilador e, desta forma, poderá colocar em risco o sucesso de uma intervenção clínica. O ventilador dispõe sempre de oxigénio (O₂), que tem de ser obrigatoriamente administrado ao ser realizada uma ventilação ao paciente. Estes equipamentos também permitem realizar uma mistura de gases, geralmente de protóxido de azoto (N₂O), sevoflurano e desflurano, em que as quantidades de gases anestésicos podem ser ajustadas conforme a necessidade. Os gases são posteriormente expelidos para fora a partir do sistema de extração de gases anestésicos. (Gomes, 2017).

O ventilador possui ainda um conjunto de alarmes que permitem alertar o profissional de saúde para situações clínicas anormais e/ou situações de uso inadequado do equipamento. O equipamento, antes de cada utilização, realiza um teste funcional diário, que permite analisar o seu correto funcionamento (Gomes, 2017).

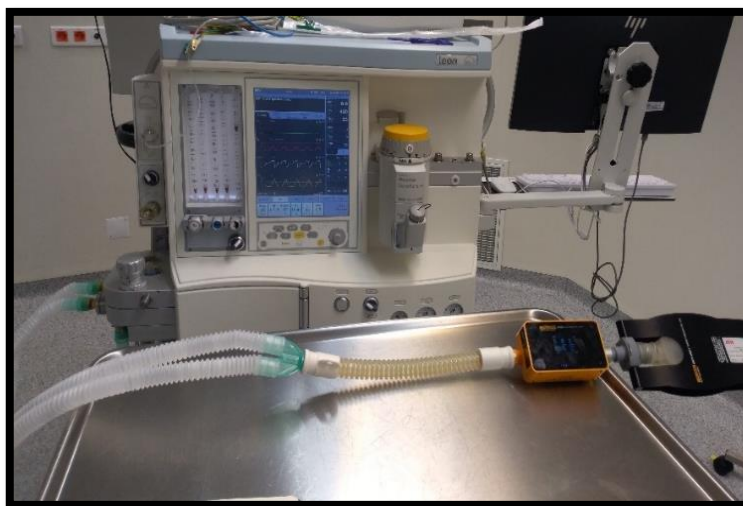


Figura 27: Ventilador de Anestesia da marca Heinen Lowenstein

5.3.12. Eletrobisturi

O eletrobisturi, Figura 28, é um equipamento de eletrocirurgia de alta frequência utilizado para cortar e coagular tecidos durante um procedimento cirúrgico. Este equipamento disponibiliza diversos modos de utilização, desde o funcionamento em monopolar e bipolar, bem como a capacidade de executar corte, corte e coagulação em simultâneo, coagulação superficial e profunda. No funcionamento no modo monopolar, a corrente elétrica é enviada até ao paciente através de um cabo e de um eletrodo ativo sendo que, a corrente retorna para o dispositivo por meio de uma placa de neutro, que dissipa a corrente de retorno, impedindo,

⁶ Volume de ar que é respirado normalmente (valor normal: 0.5 litros) 6-7 ml/Kg.

assim, que o foco de calor provoque queimaduras ao paciente. No funcionamento em modo bipolar, o eléctrodo ativo e o eléctrodo neutro encontram-se normalmente presentes nas pontas ou pinça de um bisturi, pelo que a corrente eléctrica é enviada e retornada a partir do mesmo ponto.

A nível eléctrico, este equipamento permite a passagem de corrente alternada de alta frequência, compreendida entre os 300 kHz e os 500 kHz e elevada potência. Desta forma, permite, quando em contacto com o tecido, a cauterização e a coagulação, tendo em conta a sua capacidade em gerar elevadas temperaturas num local específico, num determinado momento e de forma controlada. Devido à possibilidade de controlo dos parâmetros de saída e à conexão de um eléctrodo neutro que é monitorizado de forma permanente, é possível assegurar a segurança dos profissionais de saúde e do paciente, bem como aumentar a eficiência da intervenção (Coelho, 2017) (Surtron, 2009). O eletrobisturi possui ainda um conjunto de alarmes que alerta o profissional de saúde em casos de situação clínica anómala ou numa situação de uso impróprio do equipamento.



Figura 28: Eletrobisturi da marca Emed

5.3.13. Irrigador calórico

O irrigador calórico, Figura 29, é um equipamento utilizado para testar pacientes com tonturas ou vertigens. Este equipamento fornece um fluxo de ar frio (24°C) ou quente (48°C) que é direccionado para um dos canais auditivos. Uma vez que o ar é apenas administrado em um ouvido a uma temperatura abaixo ou acima da temperatura corporal, o aquecimento ou o resfriamento provoca uma convecção de fluidos no canal semicircular lateral. As correntes de convecção desviam a cúpula, modificando a taxa de disparo dos núcleos vestibulares. O paciente percebe que os núcleos vestibulares estão girando e o cérebro responde tentando compensar o movimento dos olhos na direção oposta (Medicaexpo, 2019).



Figura 29: Irrigador calórico da marca Hortmann

5.3.14. Nebulizador

O nebulizador, Figura 30, é um equipamento que produz um gás que contém na sua composição uma suspensão de matérias sólidas ou líquidas, sob a forma de partículas extremamente finas. Este tipo de equipamentos é utilizado sobretudo na administração de medicação através da via inalatória, recomendado sobretudo para o tratamento de doenças das vias aéreas superior, como bronquite, tosse simples e bronquiolite e dos pulmões. Os nebulizadores podem igualmente ser utilizados para a administração de soluções, sem recursos a medicamentos, como o soro fisiológico que é utilizado no favorecimento da humedificação das vias aéreas e/ou fluidizar as secreções (Farmácias Portuguesas, 2019). Os nebulizadores podem ser utilizados recorrendo ao uso de aplicadores bocais ou mascaras e encontram-se disponíveis três tipos básicos de nebulizadores, que diferem no modo como o aerossol será produzido: nebulizador pneumático, nebulizador ultrassónico e nebulizador eletrónico (Universo Sénior, 2016).



Figura 30: Nebulizador da marca Prizma

5.3.15. Fonte de luz fria

A fonte de luz, Figura 31, é um dispositivo utilizado em diversos procedimentos de modo a gerar um ambiente com luminosidade apropriada e adequada para os mais variados procedimentos cirúrgicos invasivos e não invasivos. É um material comercializado com diferentes lâmpadas como *LED*, xénon, mini xénon, halógena ou combinada halogénea, de modo a garantir uma boa luminosidade ao equipamento.

A fonte de luz fria é um equipamento que utiliza iluminação com tecnologia de *LED* e com temperatura de cor de até 6000K e apresenta, pelo menos, uma entrada para acomodar um cabo de fibra ótica. Uma das principais características da fonte de luz fria consiste no seu baixo consumo de energia aliada a uma alta eficiência de iluminação, a partir da tecnologia de *LED*. Este tipo de equipamento é amplamente utilizado em procedimentos médico-cirúrgicos que proporciona uma maior qualidade e intensidade de luz a partir da regulagem da energia elétrica que é concebida a partir de da fonte de luz que atravessa o cabo de fibra ótica e ilumina a área a ser tratada (Sigmed, 2019).



Figura 31: Fonte de luz da marca Optomic

5.3.16. Esterilizador de plasma

O esterilizador de plasma, Figura 32, é um equipamento utilizado no processo de esterilização de dispositivos médicos em geral e em dispositivos termo sensíveis, que recorre à utilização de peróxido de hidrogénio e processos de plasma para realizar o processo de esterilização. O processo de esterilização tem como base a injeção de vapor de peróxido de hidrogénio numa câmara de esterilização com temperaturas adequadas, sendo a esterilização

efetuada através do gás plasma de peróxido de hidrogénio. O plasma atua sobre o peróxido de hidrogénio desorganizando as suas moléculas que, ao se reestruturarem realizam diferentes ligações químicas, como a água (H_2O) e hidrogénio (H). A água é drenada por um tubo existente no equipamento enquanto o hidrogénio é evaporado no ar (Sterifast, 2019).

A eliminação microbiana é realizada a partir da oxidação de radicais livres, tais como, desestruturação de membranas celulares de microrganismos, ligações específicas com enzimas, fosfolípidos, DNA e RNA (Medika, 2018).



Figura 32: Esterilizador de plasma da marca Sterrad

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo VI – Práticas de manutenção preventiva e corretiva realizadas no decorrer do estágio

Neste capítulo são enunciados os procedimentos práticos, realizados no decorrer do estágio. São exibidos os trabalhos de manutenção de carácter preventivo (secção 6.1.) e de carácter corretivo (secção 6.2.) efetuados nos equipamentos de electromedicina localizados nas unidades hospitalares. A descrição das intervenções surge na mesma da descrição adotada no capítulo anterior.

6.1. Intervenções de manutenção preventiva

No decorrer do estágio, foram realizados diversos trabalhos de manutenção preventiva em equipamentos e dispositivos de electromedicina. Numa primeira fase, a manutenção preventiva foi efetuada pelo técnico de electromedicina, com o objetivo possibilitar à estagiária a aprendizagem dos corretos procedimentos que se devem adotar numa intervenção, a um determinado tipo de equipamento. Numa segunda fase, a estagiária realizou alguns trabalhos de manutenção, sempre supervisionado por um membro da equipa de manutenção, através da aplicação dos conhecimentos adquiridos na primeira fase de análise. De salientar que toda a informação que será disponibilizada apenas reflete o trabalho desenvolvido pela estagiária e não pelas equipas da empresa em que esteve inserida.

6.1.1. Cama articulada elétrica

As intervenções preventivas foram efetuadas em camas elétricas das marcas *Linet* e *Imo*, sendo a manutenção de carácter anual.

Os parâmetros a serem avaliados no equipamento constavam numa *checklist* que sugeria a verificação de um conjunto de fatores gerais. Inicialmente realizou-se a verificação da autonomia das baterias, através da realização de testes e ensaios funcionais com a cama elétrica desligada da rede elétrica bem como a medição da tensão da bateria, Figura 33.



Figura 33: Medição do valor das baterias com o multímetro, em que cada cama é constituída por um conjunto de duas baterias de 12 V cada. As baterias encontram-se funcionais e com autonomia quando o seu valor de tensão é superior a 24 V.

Outros parâmetros observados consistiram na realização de inspeções a nível visual e mecânico, como verificação dos apoios/fixação, travões, cabo de alimentação limpeza e desinfecção, verificação da nivelção, Figura 34, bem como inspeções e testes de controlos e estado de conservação dos comandos principais e comandos de utilizador, que permitem ajustar as várias posições da cama.



Figura 34: Nível da cama elétrica. Uma das etapas na manutenção preventiva consistiu na verificação do estado de conservação e a presença da esfera que informa a angulação da cama elétrica.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica, Figura 35, à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito particular IEC 60601-2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de camas médicas.



Figura 35: Realização de teste de segurança elétrica.

6.1.2. Marquesa articulada elétrica

As intervenções preventivas foram efetuadas em marquesas elétricas das marcas *RCL*, *Inmoclinic*, *Chinesport*, *Akron*, *Ecopostural*, *D&A* e *Euroclinic*, sendo a manutenção de carácter anual.

A manutenção das marquesas elétricas procedeu-se de maneira análoga à manutenção das camas elétricas, em que foram realizadas inspeções visuais e mecânicas, como a verificação dos apoios, travões e cabo de alimentação e limpeza e desinfeção, bem como inspeções e testes aos comandos de controlo, Figura 36. No caso das marquesas elétricas ginecológicas ainda foi verificado o estado das perneiras e do respetivo suporte e fixação. A maior parte dos equipamentos analisados não possuía baterias incorporadas.



Figura 36: Testado o funcionamento dos controlos do pedal que permitem ajustar as várias posições da marquesa elétrica.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica, Figura 37, à resistência de terra e correntes de

fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito particular IEC 60601-2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de camas médicas.

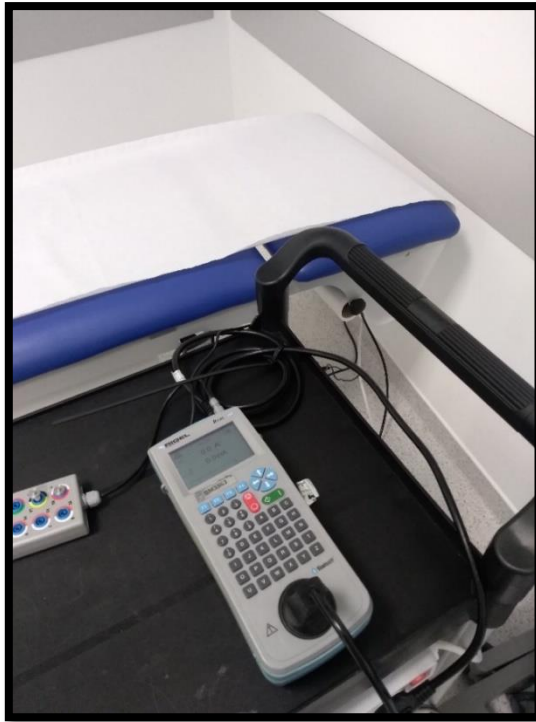


Figura 37: Realização de teste de segurança elétrica.

6.1.3. Monitor multiparamétrico de sinais vitais

As intervenções preventivas foram efetuadas em monitores multiparamétricos de sinais vitais das marcas *Dräger*, *Mindray*, *Nihon Kohden* e *Mediana*, sendo a manutenção de carácter anual.

Na manutenção preventiva de monitores multiparamétricos é necessário obedecer a quatro etapas que asseguram a correta verificação do funcionamento do equipamento. Numa primeira fase, a manutenção consistiu numa inspeção visual ao equipamento e aos respetivos acessórios como conectores, cabos e sensores, Figura 38, observando o seu estado de conservação. É analisado e testado o funcionamento dos botões e *displays* do monitor e bem como uma análise à autonomia das baterias, sendo aconselhável realizar as ações preventivas apenas com recurso às baterias do equipamento.

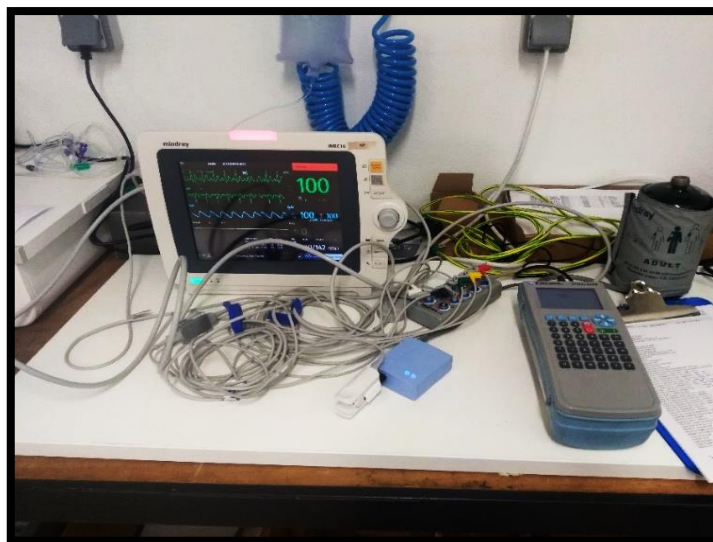


Figura 38: Verificação do estado de conservação dos acessórios e configuração do simulador de sinais vitais.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica, Figura 39, à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência segundo a norma e requisito particular *IEC 60601-2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitorização de paciente*, e o equipamento teste *Rigel UNI-SIM*, capaz de simular sinais vitais e permitir a avaliação de um conjunto de parâmetros vitais como NIBP, SpO₂, ECG e frequência respiratória.

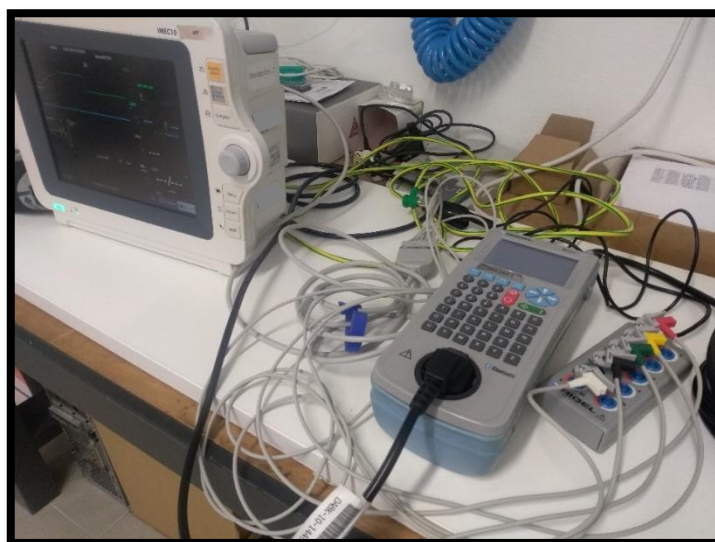


Figura 39: Realização de teste de segurança elétrico que inclui o teste elétrico aos elétrodos do equipamento.

Um dos parâmetros testados, através do simulador *UNI-SIM*, foi o valor de SpO₂. Para a tal, foi necessário ligar ao simulador *UNI-SIM* e ao sensor de oximetria do monitor, o acessório de dedo *Rigel Medical PULS-R SpO₂*, Figura 40. Neste teste são efetuados vários ensaios com o equipamento de teste que permitem verificar a precisão e exatidão do sensor. O objetivo consiste em verificar se o valor que é exibido no monitor vai ao encontro do valor que foi

configurado no simulador. Também neste teste são realizados ensaios ao alarme superior e inferior do valor de SpO_2 , em que é emitido um alarme no monitor sempre que os valores, configurados no simulador, se encontram abaixo ou acima dos valores estabelecidos no monitor.

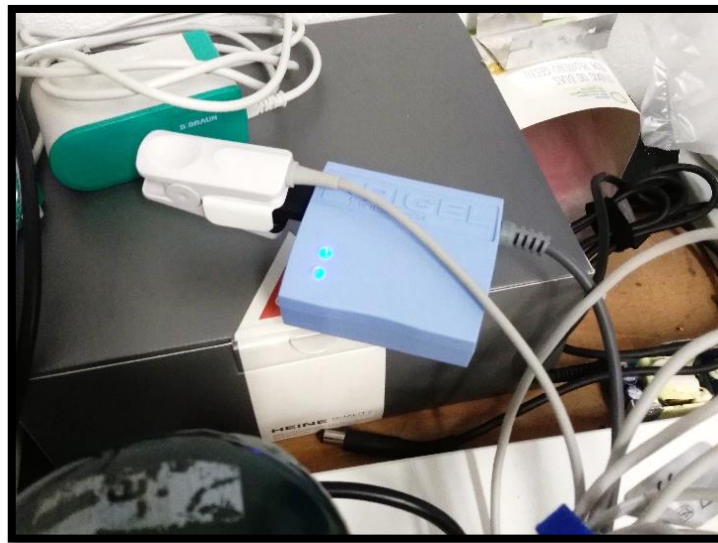


Figura 40: Aquisição e validação dos valores de SpO_2 através da utilização do acessório de teste Rigel Medical PULS-R SpO_2

Outro parâmetro verificado, durante a manutenção preventiva, foi os valores da pressão sistólica e diastólica, Figura 41. Neste teste, o objetivo consistiu em garantir que os valores das pressões sistólicas e diastólicas configurados no simulador são idênticos aos valores exibidos no monitor. Para a realização das medições é utilizado um conjunto de tubos em “T”, que são ligados entre o simulador, a braçadeira e o cabo de NIBP, que se encontra ligado ao monitor, sendo realizadas várias medições, com a alternância dos valores de pressão sistólica e diastólica, que asseguram a precisão do monitor.



Figura 41: Aquisição e validação dos valores de pressão sistólica e diastólica.

Neste tipo de intervenções também são analisados os valores de frequência cardíaca e das respetivas formas de onda, Figura 42, bem como a simulação de situações de braquicardias e taquicardias que permitem o acionamento dos alarmes do monitor. Para simular a forma de onda do ECG e os valores de frequência cardíaca foi utilizado o acessório *Rigel Medical AP Patient Leakage*, que foi ligado aos elétrodos do monitor e ao equipamento de teste. Foram realizados vários ensaios, simulando vários valores de frequência cardíaca, que permitiam determinar a precisão do equipamento.

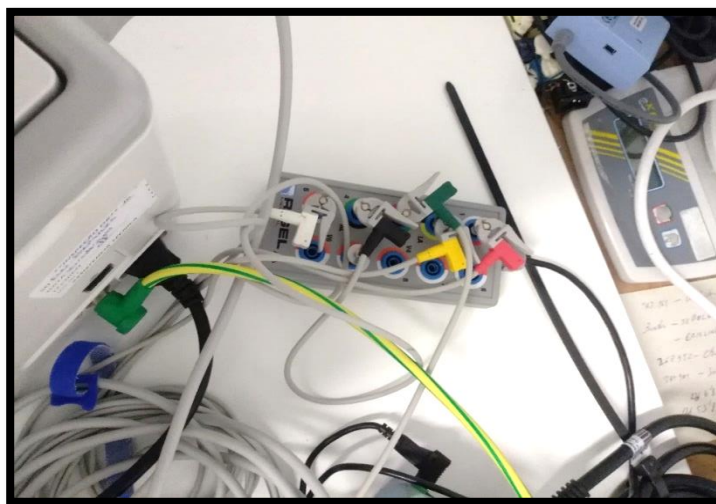


Figura 42: Aquisição e validação dos parâmetros da frequência cardíaca através da utilização do acessório de teste *Rigel Medical AP PATIENT LEAKAGE*

Por fim, e com recurso aos elétrodos do monitor e ao acessório *Rigel Medical AP Patient Leakage*, analisou-se os parâmetros da frequência respiratória. À semelhança dos outros parâmetros analisados, foram realizados vários ensaios, com a simulação de diferentes valores de frequência respiratória, no equipamento de teste, e testado o acionamento dos respetivos alarmes inferior e superior.

6.1.4. Esfigmomanómetro

As intervenções preventivas foram efetuadas em esfigmomanómetros das marcas *Logiko Digit*, *Tensoval*, *Contec*, *Riester* e *Moretti*, sendo a manutenção de carácter anual.

Os pontos analisados consistiram na verificação dos valores de pressão sistólica e diastólica, Figura 43, de forma a garantir que os dados inseridos no simulador iam ao encontro do que é exibido no equipamento, sendo que, para assegurar a precisão do equipamento são realizadas cerca de quatro medições, alterando os valores de pressão sistólica e diastólica. Outros pontos verificados consistiram na inspeção visual ao equipamento e dos respetivos acessórios como conectores, braçadeiras e tubos, analisando o seu estado de conservação.



Figura 43: Aquisição e validação dos valores de pressão sistólica e diastólica.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento teste *Rigel UNI-SIM*, que permite a simulação e verificação dos valores da pressão diastólica e sistólica.

Na manutenção dos esfigmomanômetros não são realizados testes de segurança elétrica do equipamento dado que os mesmos funcionam com recurso a pilhas e/ou baterias.

6.1.5. Mesa operatória

As intervenções preventivas foram efetuadas em mesas operatórias da marca *Trumph*, sendo a manutenção de carácter anual.

Durante a manutenção das mesas cirúrgicas, as mesas foram desligadas da corrente elétrica passando a ser alimentadas unicamente pelas suas baterias, para verificar a sua autonomia. Simultaneamente, realizaram-se testes e ensaios funcionais aos controlos de comando, que permitiram testar as várias posições da mesa bem como garantir o seu correto funcionamento. Também se realizou a inspeção visual e mecânica, como limpeza e desinfeção, análise aos apoios, fixações e travões e estado do cabo de alimentação. De igual forma, foi observado o estado da coluna da mesa operatória, Figura 44, e verificação das almofadas, que devem-se encontrar intactas, sem cortes e rasgões.



Figura 44: Verificação do estado da coluna e realização de teste e ensaios funcionais através do comando do equipamento e nos controlos incorporados na coluna.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito particular IEC 60601-2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das mesas operatórias.

6.1.6. Desfibrilhador

As intervenções preventivas foram efetuadas em desfibriladores das marcas *Mindray* e *Toshiba*, sendo a manutenção de carácter semestral. Dada a importância que estes tipos de equipamentos apresentam no salvamento de vidas em casos de paragem cardiorrespiratória, a sua manutenção requer uma atenção especial e reforçada na verificação de todas as suas funcionalidades.

A primeira etapa na manutenção consiste na inspeção visual do equipamento e seus componentes. Deverá ser necessário analisar o estado dos eléctrodos, pás, conectores e cabos, verificar o estado e autonomia da bateria, bem como certificar que o equipamento se encontra sempre ligado à corrente elétrica quando não está a ser utilizado, de forma a garantir que as baterias estão sempre operacionais e com carga máxima numa situação de emergência.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência segundo a norma e requisito particular IEC 60601-2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de

desfibriladores cardíacos, e o equipamento de teste de desfibriladores e o equipamento de teste *Metron QA-40*, responsável por avaliar o bom funcionamento e desempenho do desfibrilhador.

Neste género de intervenção é aconselhável realizar o teste de utilizador no equipamento, Figura 45, que verifica e certifica que o equipamento se encontra operacional numa situação de urgência. Este teste incorpora um teste de rotina, realizado diariamente de forma automática e manual, um teste de fornecimento de energia, realizado semanalmente, e um teste aos controlos do equipamento. Após realizado o teste de utilizador é impresso o respetivo resultado e arquivado juntamente com a folha de obra da intervenção.

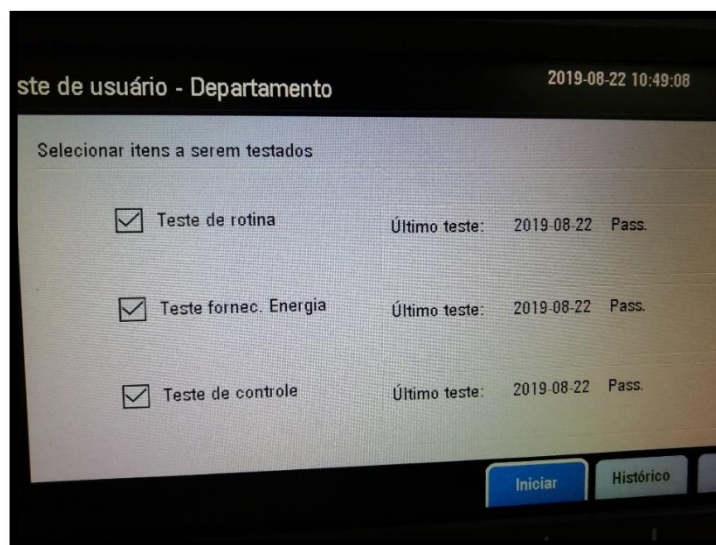


Figura 45: Layout do teste de utilizador diário

Após concluído o teste de utilizador, com todos os parâmetros aprovados, é realizado o ensaio de ECG com o desfibrilhador no modo monitor. São colocados os elétrodos no simulador e é ajustado no desfibrilhador o tipo de derivação a testar. Foram efetuados vários testes, através da simulação de vários valores de frequência cardíaca de modo a assegurar a precisão do equipamento bem como a verificação do acionamento de alarmes.

Seguidamente, coloca-se o desfibrilhador no modo manual com o objetivo de testar a medição da energia. Nesta etapa são colocadas as pás do desfibrilhador sobre o equipamento de teste e ajustado o valor de energia no desfibrilhador. O objetivo consiste em verificar e analisar se as perdas de energia entre a carga do condensador e a descarga no equipamento de teste são mínimas, tendo sido realizado vários testes de forma a garantir a precisão do desfibrilhador. Também foram realizados testes de energia após 60 segundos de carga e testes de tempo de carga e energia máxima.

6.1.7. Podoscópio

As intervenções preventivas foram efetuadas em podoscópios da marca *Tecnieork*, sendo a manutenção de carácter anual.

Os parâmetros observados consistiram numa inspeção visual e limpeza técnica do equipamento, nomeadamente na avaliação do funcionamento das lâmpadas incorporadas e do posicionamento e limpeza dos espelhos do equipamento, Figura 46.



Figura 46: Verificação do estado dos espelhos e funcionamento das lâmpadas.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica, Figura 47, à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito colateral *IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos*.

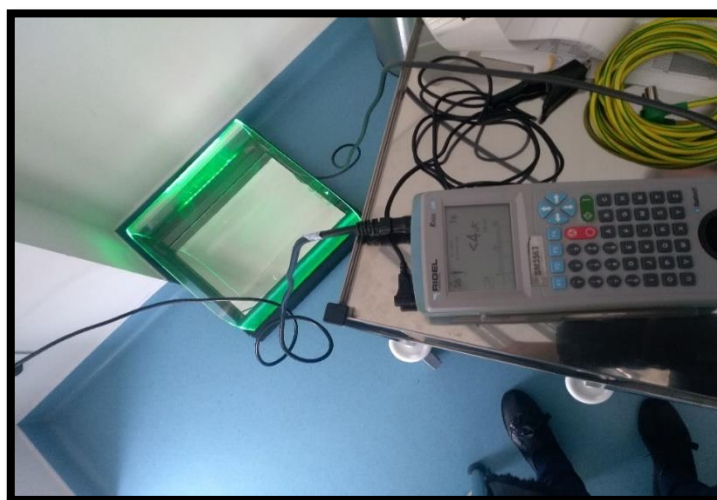


Figura 47: Realização de teste segurança elétrica

6.1.8. Otoscópio e oftalmoscópio

As intervenções preventivas foram efetuadas em otoscópio e oftalmoscópio das marcas *Riester* e *Heine*, sendo a manutenção de carácter anual.

A manutenção deste tipo de equipamentos envolve a inspeção visual do equipamento, verificando o seu estado de conservação e ações mecânicas. Também foi efetuada a verificação do funcionamento das lâmpadas, limpeza do equipamento e das lentes pivotáveis, Figura 48, e observação do estado e funcionamento das baterias e/ou pilhas.



Figura 48: Limpeza da lente pivotável e verificação do funcionamento da lâmpada.

Na manutenção destes equipamentos não são realizados testes de segurança elétrica do equipamento dado que os mesmos funcionam com recurso a pilhas e/ou baterias.

6.1.9. Candeeiro cirúrgico

As intervenções preventivas foram efetuadas em candeeiros cirúrgicos das marcas *Trumpf* e *Dräger*, sendo a manutenção de carácter anual.

Numa fase inicial é realizada uma inspeção visual ao equipamento, verificando o estado de funcionamento das lâmpadas, analisado as ações mecânicas dos candeeiros, sendo necessário realizar reajustes quando o candeeiro não se fixa na posição definida ou quando é necessário realizar uma força elevada para o mover. O movimento mecânico ideal deverá ser fluido para o utilizador, mas, que ao mesmo tempo, permita a fixação do candeeiro na posição pretendida. Também são efetuados ensaios de focagem e verificação do fusível, quando aplicável.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito particular *IEC 60601-2-41: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de candeeiros cirúrgicos e candeeiros de observação*, e o luxímetro *Amprobe LM-120* capaz de avaliar a intensidade da luz que chega ao seu sensor, que permite determinar a iluminância de um determinado local, Figura 49.

Neste tipo de manutenção são realizados ensaios de luminosidade de forma a verificar o nível de iluminação das lâmpadas a uma determinada distância. O fator iluminação nominal por

unidade de distância é exclusivo e dependente da marca e modelo do equipamento, sendo necessário consultar o manual do fabricante para se obter mais informação.

Por exemplo, para um candeeiro cirúrgico da marca Triumph TL5500, o seu nível de iluminação nominal a uma distância de 1 m terá que ser de aproximadamente de 160 000 lx. (Triumph Medical, 2019), logo, quando a luminosidade máxima da luz do candeeiro é inferior ao valor nominal, à distância de 1 m, as lâmpadas não se encontram a funcionar no seu desempenho máximo e carecem de substituição.



Figura 49: Medição do valor da luminosidade do equipamento através do luxímetro

Nos candeeiros cirúrgicos do bloco operatório não são realizados testes de segurança elétrica uma vez que estes se encontram diretamente ligados a torre de alimentação da sala. Para os restantes equipamentos, onde a alimentação elétrica é realizada pelos métodos convencionais recorreu-se ao teste de segurança elétrica.

6.1.10. Ventilador de anestesia

A intervenção preventiva foi efetuada em mesas de anestesia da marca *Heinen Lowenstein*, sendo a manutenção de carácter semestral. Na primeira manutenção são apenas executados ensaios aos valores de volume tidal e percentagem de O₂ do equipamento. Na segunda manutenção é efetuada a troca de kits, peças e acessórios bem como a atualização do software do equipamento, sendo o procedimento realizado por uma empresa externa (*outsourcing*).

Uma das tarefas iniciais consiste em realizar o teste diário ao equipamento, Figura 50, em que são testados parâmetros como o fornecimento de gás, autoteste ao altifalante, bateria e

medição de gás, medição de fluxo, teste misturador de aerossol e verificação do sistema de circulação. Para tal é necessário colocar as traqueias de teste nas válvulas de inspiração e expiração e o pulmão de teste e, através da válvula APL regular a quantidade de gás para 20 cm H₂O. Após verificado todo o procedimento é iniciado o teste.

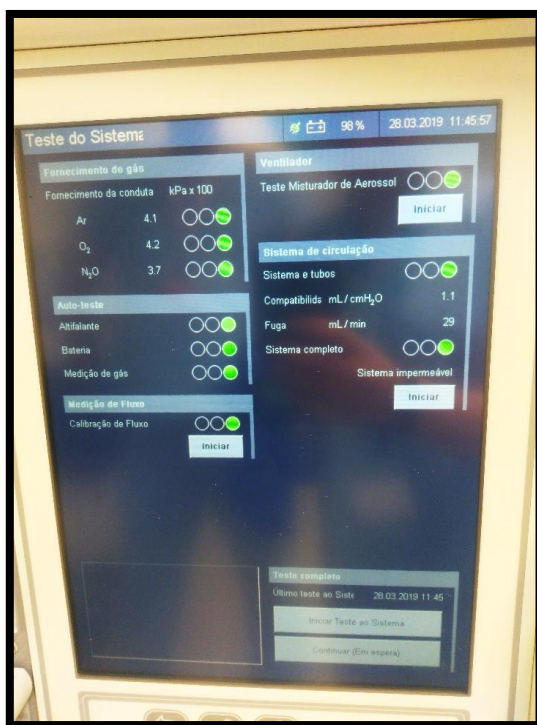


Figura 50: Etapas realizadas na verificação diária realizada pelo equipamento.

Igualmente, é efetuada a inspeção visual e mecânica ao aparelho, através da observação do estado do equipamento e acessórios, como carro de transporte e travões, calsoldada, fole e/ou pistão do ventilador, conectores, sensores e mangueira e/ou tubos, bem como limpeza e desinfecção do equipamento.

Terminado o teste diário, com todos os critérios analisados aprovados é efetuada o ensaio dos parâmetros ventilatório num adulto. No simulador é ligado o equipamento e o pulmão teste, no modo S-IMV. Neste ensaio são realizados vários ensaios ao valor tidal, e aos valores de frequência cardíaca. Quando maior o valor tidal analisado, maior deverá ser o pulmão teste utilizado.

Posteriormente, são executados ensaios da correta mistura de gases de oxigénio para as percentagens 21%, 35%, 55%, 85% e 100%. Também são realizados ensaios de alarme ao equipamento, através da simulação de alarmes nas situações de pressão máxima, mínima e baixa ventilação e ensaios aos valores de PEEP.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito colateral *IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos*,

e do medidor e analisador de gás médico *Fluke VT 305* para assegurar a precisão dos equipamentos, com o objetivo de garantir a correta medição dos parâmetros, Figura 51.

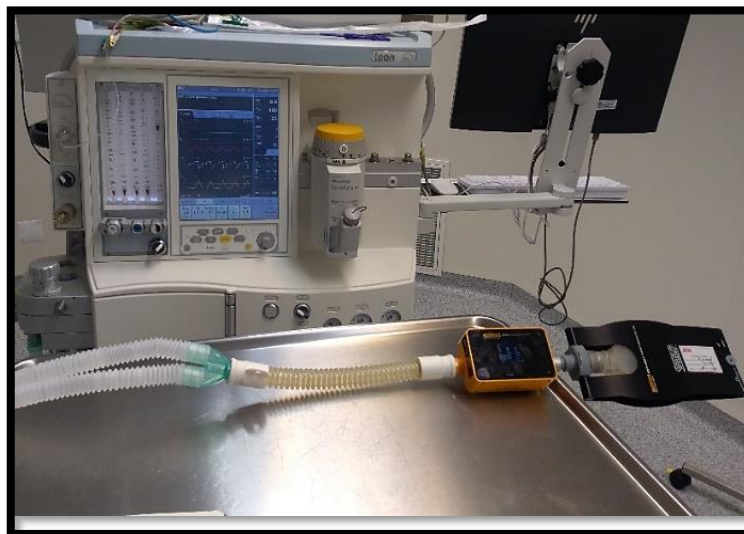


Figura 51: Simulação das ventilações no ventilador recorrendo ao equipamento de teste e a um pulmão teste.

6.1.11. Eletrobisturi

A intervenção preventiva foi efetuada em eletrobisturis das marcas *Surtron*, *Olympus*, *Emed*, *Covidien* e *Erbe*, sendo a manutenção de carácter semestral.

No âmbito da manutenção preventiva, as etapas iniciais executadas consistiram na inspeção visual, verificação de apoios e/ou fixações, dos cabos de alimentação e de dispersão bem como testes e ensaios funcionais aos controlos e pedal do equipamento.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito particular IEC 60601-2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência, e o o analisador de eletrobisturis *Fluke QA-ESII* de forma a permitir medir automaticamente a distribuição de energia, incluindo potência, corrente e tensão pico-a-pico, com uma precisão de leitura de $\pm 2\%$.

Antes de ser iniciada a manutenção preventiva é necessário verificar no verso do equipamento a chapa de características, Figura 52, com informação referente ao valor da impedância para o funcionamento em corte e coagulação no modo monopolar e bipolar.



Figura 52: Chapa de características existente em cada equipamento de eletrocirurgia.

No analisador de eletrobisturis é justado o valor da impedância de acordo com a informação fornecida no equipamento, Figura 53, para o funcionamento em corte em coagulação no modo monopolar e bipolar.



Figura 53: Ajustamento dos parâmetros como modo de aquisição do sinal e resistência no equipamento de teste.

Após realizadas todas as ligações entre o analisador e o eletrobisturi, Figura 54, são efetuados os ensaios ao corte e à coagulação, através da inserção de vários valores de potência no eletrobistui, sendo que os valores apresentados no analisador devem ir ao encontro do que é exibido no equipamento.



Figura 54: Conjunto de ligações realizadas no equipamento. O cabo vermelho irá permitir criar a ligação do eléctrodo ativo enquanto o cabo preto a ligação do eléctrodo neutro.

6.1.12. Irrigador calórico

A intervenção preventiva foi efetuada ao irrigador da marca *Otometrics*, sendo a manutenção de carácter anual.

A manutenção deste equipamento envolve a inspeção visual do equipamento, verificando o seu estado de conservação, limpeza e desinfeção bem como a verificação dos cabos e conectores, Figura 55.



Figura 55: Verificação do estado dos controlos e da ponta de prova do equipamento.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito colateral IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos, e um *datalogger*, capaz de medir a temperatura, durante um certo intervalo de tempo.

Para efetuar o teste de verificação da temperatura do equipamento é colocado uma proteção plástica na ponta do irrigador, Figura 56, e são simuladas duas temperaturas, uma mínima e uma máxima, disponibilizada pelo equipamento, com o *datalogger*.

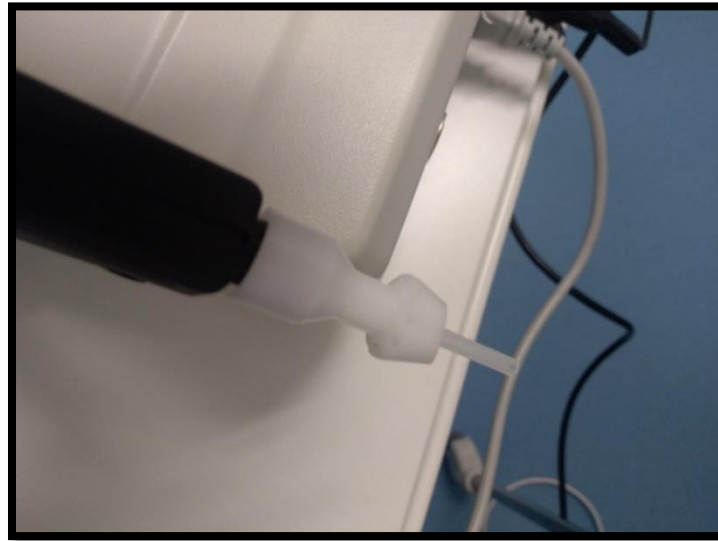


Figura 56: Colocação de proteção plástica na ponta do irrigador onde, posteriormente, é inserida a ponta de teste do datalogger para a obtenção das várias temperaturas.

6.1.13. Nebulizador

A intervenção preventiva foi efetuada num nebulizador da marca *Prizma*, sendo a manutenção de carácter semestral.

Neste tipo de manutenção é realizada uma inspeção visual e mecânica, a partir da análise dos cabos de alimentação, tubos e/ou mangueira, sensores, funcionamento dos comandos, alarmes sonoros, sinais acústicos e a limpeza e desinfeção do equipamento.

Para auxiliar a manutenção preventiva foi utilizado o equipamento de teste *Rigel 288*, que permitiu realizar testes de segurança elétrica à resistência de terra e correntes de fuga no equipamento e determinar a tensão, corrente e potência, segundo a norma e requisito colateral *IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos.*

Para testar o funcionamento correto do equipamento realizaram-se ensaios de nebulização, teste de aquecimento e ensaios do temporizador. Foi necessário introduzir uma determinada quantidade de água até ao meio do depósito do nebulizador e no consumível colocar um pouco de água de forma a simular um fármaco, por exemplo. Seguidamente foram ajustados os valores de ventilação e nebulização e iniciada a nebulização, com a presença de um temporizador, Figura 57. Os ensaios permitem observar se ocorrem alterações quando são ajustados os valores de ventilação e nebulização bem como certificar que o tempo do ensaio de temporização vai ao encontro do que é esperado no real.

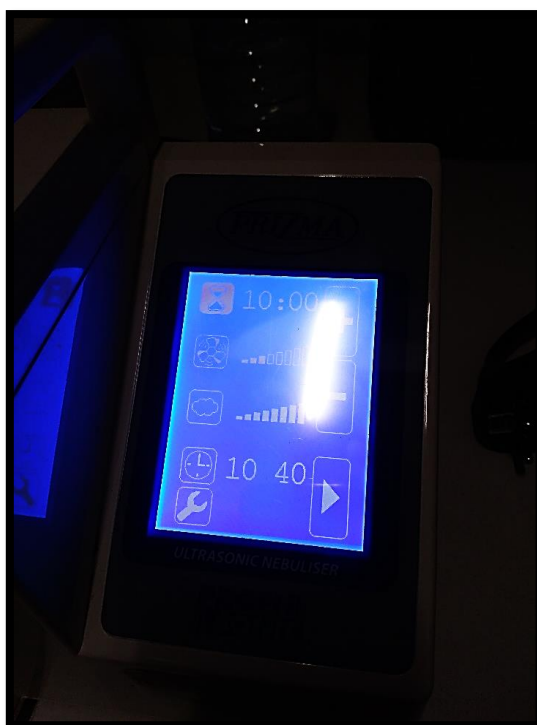


Figura 57: Testes e ensaios funcionais que permitem a verificação do correto funcionamento do equipamento. Testado os valores de ventilação e nebulização bem o tempo do temporizador.

6.2. Intervenções de manutenção corretiva

Durante a realização deste tipo de manutenções, a estagiária acompanhou os trabalhos, procedimentos e técnicas de manutenção aplicadas com vista à correção das avarias, que se encontram abaixo mencionadas, sempre com o auxílio, acompanhamento e supervisão da equipa da manutenção. De salientar que toda a informação que será disponibilizada apenas reflete o trabalho desenvolvido pela estagiária e não pelas equipas da empresa em que esteve inserida.

6.2.1. Cama articulada elétrica

A intervenção corretiva foi efetuada em uma cama elétrica da marca *Linet*, sendo que a ordem de trabalho teve origem na falta de autonomia das baterias durante a realização da manutenção preventiva.

Antes de ser iniciada a substituição das baterias foi necessário ter em consideração algumas características específicas como por exemplo o tamanho, tipo e voltagem e potência da bateria. Cada cama necessitou de duas baterias, de 12 V cada, com dimensões de 12x4x5cm do tipo chumbo (Pb), Figura 58.



Figura 58: Obtenção dos dados da bateria, como dimensões e voltagem.

Assim sendo, a primeira tarefa consistiu na retirada do cabo de alimentação da corrente elétrica e na remoção do módulo das baterias,

Figura 59, que se encontrava localizada na parte inferior da cama, Figura 60, com bastante cuidado, de forma a não danificar as suas estruturas de fixação.



Figura 59: Módulo das baterias

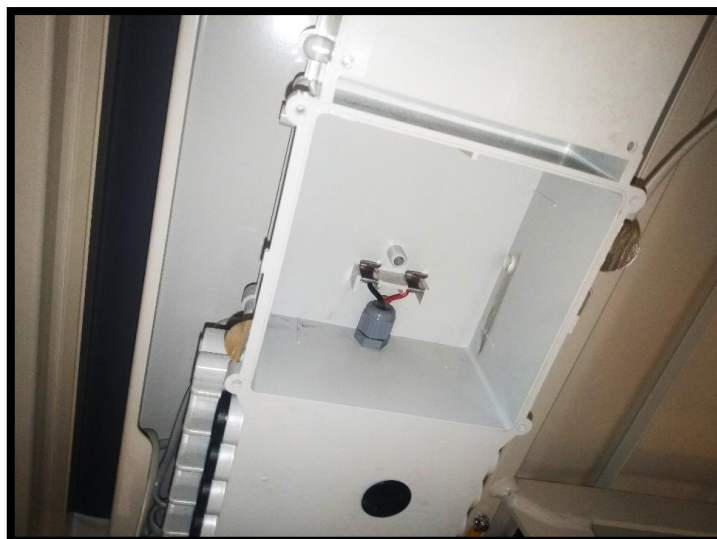


Figura 60: Localização do módulo de baterias. O módulo apresenta um encaixe de colocação única que permite o contacto direto com as ligações elétricas da cama elétrica.

Após a remoção e abertura do módulo, Figura 61, extraiu-se cuidadosamente as baterias antigas e o fusível térmico, que interrompe a circulação da corrente elétrica quando se encontra em sobreaquecimento a determinada temperatura, e procedeu-se à colocação das novas baterias restabelecendo as respetivas ligações elétricas. Também deve ser igualmente fixado novamente o fusível sobre a das novas baterias. Realizado o procedimento, o módulo é fechado e encaixado novamente sob a estrutura da cama.



Figura 61: Módulo das baterias aberto. À esquerda encontra-se a bateria substituída e à direita a bateria obsoleta. Também no lado direito encontra-se localizado o fusível de térmico. É necessário, durante a troca das baterias, respeitar as respetivas ligações elétricas de modo a evitar curto-circuitos e danificação do material.

Por fim são realizados vários testes e ensaios funcionais às baterias, realizado movimentos através dos comandos da cama elétrica bem como teste de segurança elétrica com o equipamento *Rigel 288*, em conformidade com a norma IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos.

6.2.2. Osteodensitómetro

A intervenção corretiva foi efetuada em um osteodensitómetro da marca *GE*, sendo que a ordem de trabalho teve origem na falta de valores de referência, Figura 62, no associado ao equipamento, Figura 63. Esta intervenção consistiu no acompanhamento de trabalhos da equipa técnica da empresa *GE* (*outsourcing*).

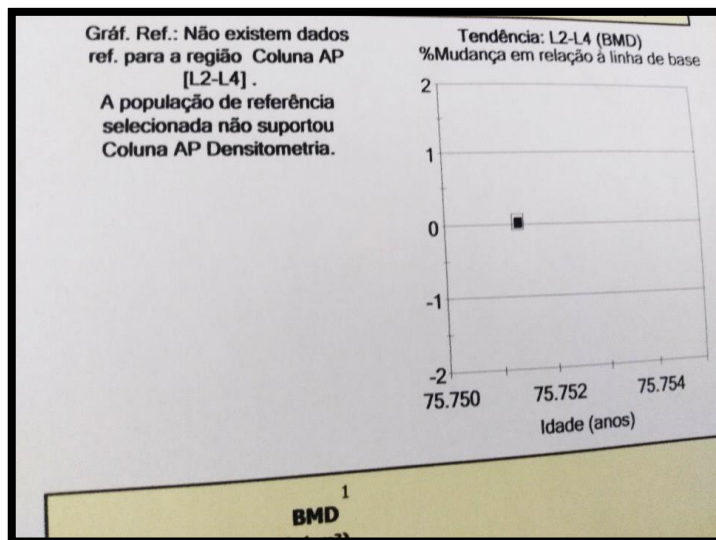


Figura 62: Anomalia detetada. Não existiam dados para a região da população de referência.

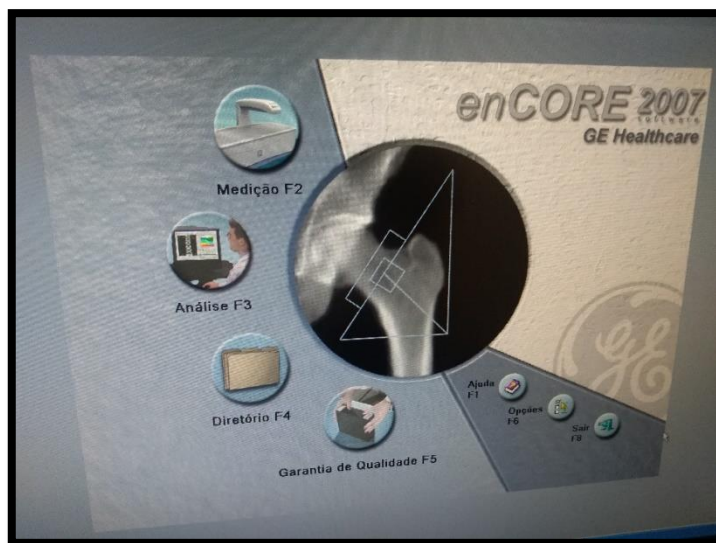


Figura 63: Layout inicial do software Lunar Prodigy Primo

Os procedimentos efetuados consistiram em reestabelecer os dados em falta acendendo às configurações do software. Para tal, foi necessário aceder à janela “Opções do Utilizador”, Figura 64, e na opção “População de Referência”, selecionar “Espanha”, uma vez que a população padrão, deste país, apresenta valores semelhantes com a população padrão de Portugal. Ainda nesta secção foram estabelecidas as áreas corporais que serão analisadas no equipamento, nomeadamente a coluna AP, Fémur, Corpo Inteiro e Antebraço.

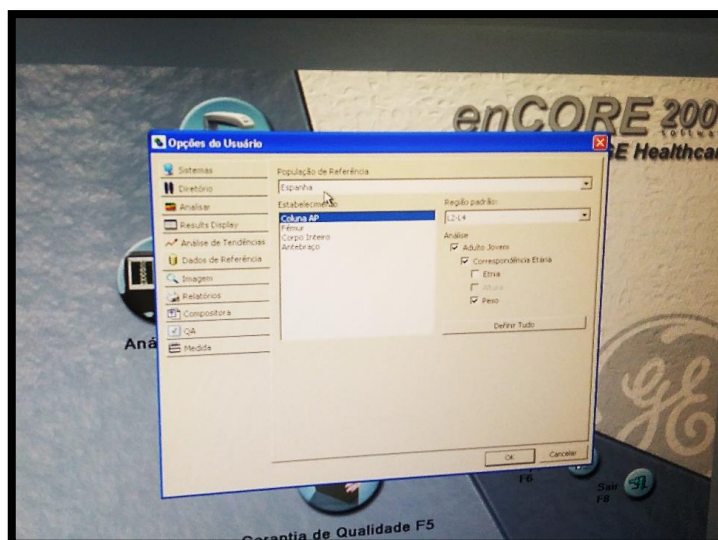


Figura 64: Janela "Opções do utilizador", que permite ajustar a população de referência bem como as áreas corporais que serão analisadas pelo equipamento.

Seguidamente, e como procedimento de segurança realizou-se o teste de qualidade designado de *Quality Assurance* que permite a avaliação da qualidade de exposição do equipamento, Figura 65. Na realização dos testes recorreu-se à utilização de um fantoma, projetado para avaliar o desempenho de imagem e da dose, como por exemplo a verificação da escala de cinza, contador do número de detalhes de contraste e a verificação da dose com exposição de baixa e alta energia, Figura 66.

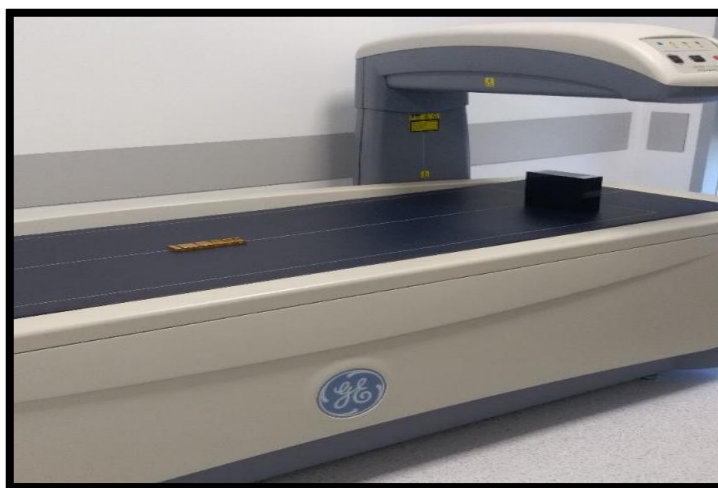


Figura 65: Realização de testes de qualidade recorrendo a fantoma.

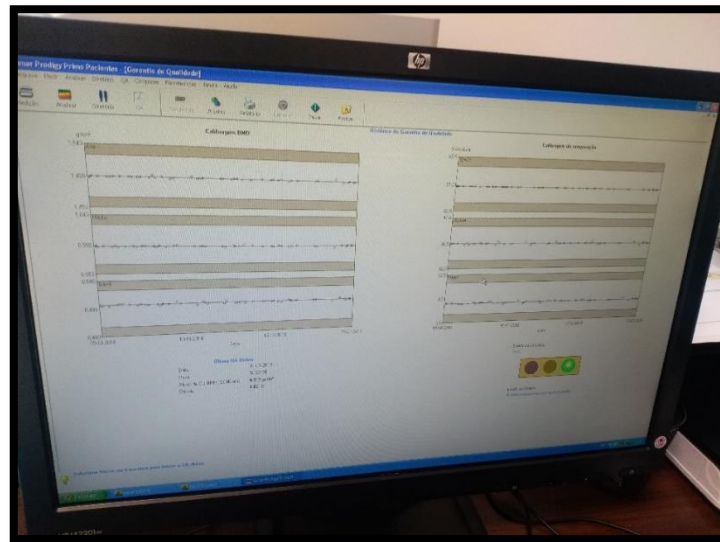


Figura 66: Layout do software responsável pela realização dos ensaios de qualidade.

No final, foi ainda necessário revalidar todos os exames que verificavam a existência do problema inicial, Figura 67.

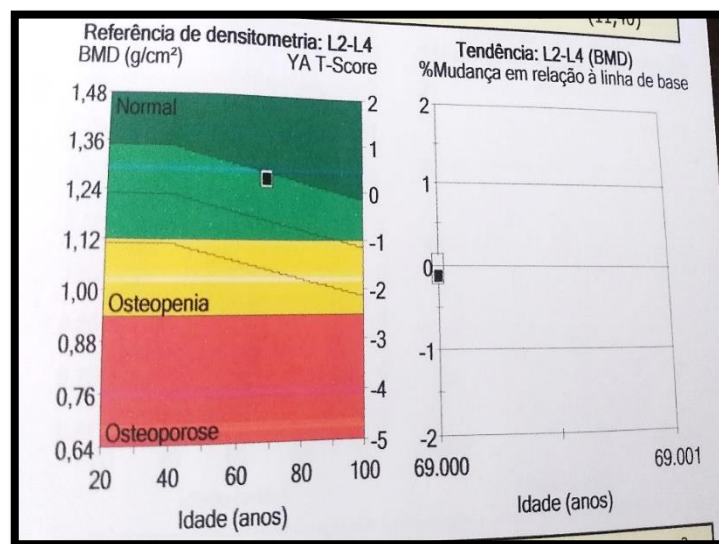


Figura 67: Resultado final após a configuração do software do equipamento.

6.2.3. Candeeiro cirúrgico

A intervenção corretiva foi efetuada um candeeiro cirúrgico da marca *Trumph*, sendo que a ordem de trabalho teve origem no surgimento de mau contacto que ocorria sempre que se movimentava o candeeiro.

Antes de ser iniciada a manutenção corretiva foi necessário verificar a zona onde ocorria o mau contacto, tendo-se verificado a anomalia junto a um dos pontos de articulação dos movimentos do candeeiro, Figura 68.



Figura 68: Desmontagem da articulação principal do braço. Tendo-se detetado que a anomalia ocorria sempre que se mexia no cabo.

Seguidamente removeu-se a estrutura de proteção com o máximo cuidado e observou-se as ligações elétricas de forma a diagnosticar a causa do mau contacto no equipamento, tendo-se verificado que a anomalia ocorria num conjunto de fichas conectoras elétricas macho e fêmeas, Figura 69. Desta forma, removeu-se a manga termoretrátil que protegia a estrutura e observou-se que os encaixes da ficha conectora fêmea se encontravam um pouco dilatados, o que poderia justificar o mau funcionamento do equipamento. Assim sendo, com um alicate de pontas finas efetuou-se o aperto e voltou-se a encaixar novamente as fichas conectoras, com a aplicação de uma nova manga termoretrátil para ajudar a proteger a estrutura elétrica.

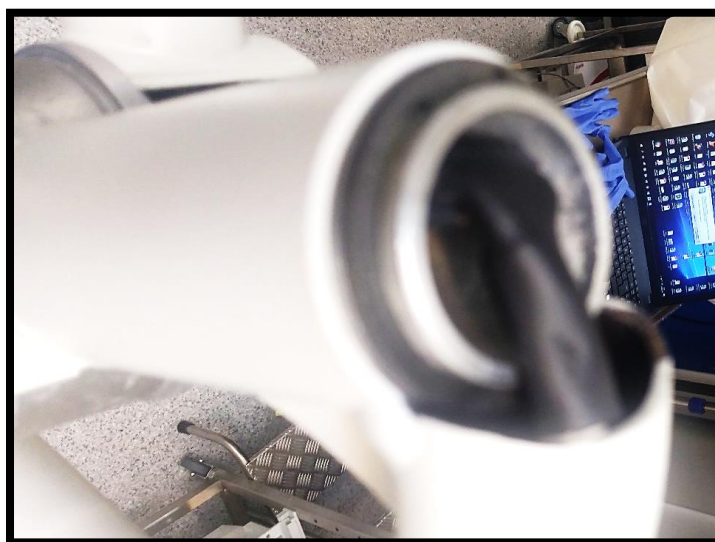


Figura 69: Zona com anomalia, constituída por um conjunto de fichas macho/fêmea responsáveis por estabelecer o contacto entre as ligações elétricas do equipamento.

Após a montagem do equipamento, procedeu-se à realização de ensaios elétricos com o simulador elétrico *Rigel 288*, em conformidade com a norma *IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos* médicos bem como testes e ensaios funcionais ao equipamento antes de novamente reposto no serviço.

6.2.4. Candeeiro de observação

A intervenção corretiva foi efetuada um candeeiro de observação da marca, sendo que a ordem de trabalho teve origem na ocorrência de uma avaria elétrica no equipamento.

O primeiro passo, na intervenção, consistiu na verificação do estado do fusível do equipamento, Figura 70, que se encontra normal sem qualquer tipo de anomalia. O fusível tem como finalidade a proteção do equipamento contra sobrecorrentes e curto-circuitos.

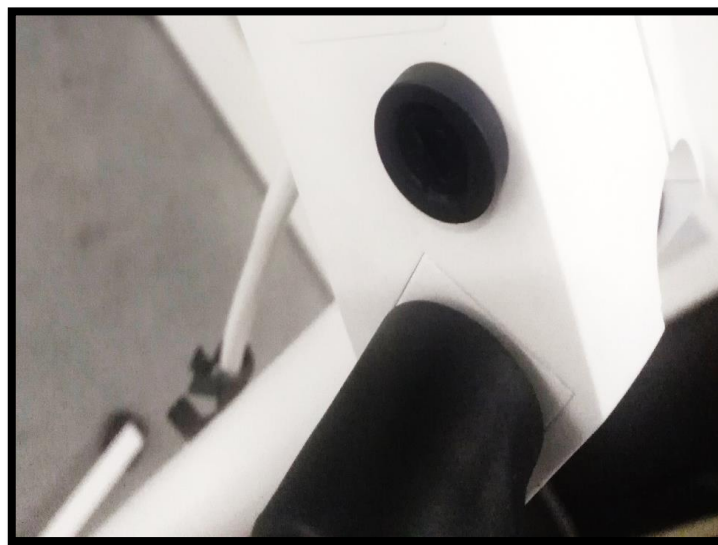


Figura 70: Remoção do fusível de proteção

Verificado o fusível, procedeu-se à desmontagem do equipamento de modo a ser possível aceder à zona elétrica, tendo-se apurado que o fio da fase se encontrava solto do sistema de comutação ao fusível, Figura 71.

Identificada a anomalia, descarnou-se um pouco o fio, visto que apresentava sinais de desgaste na ponta e com o ferro de soldar voltou-se a reestabelecer a ligação do fio ao sistema de comutação, Figura 72.

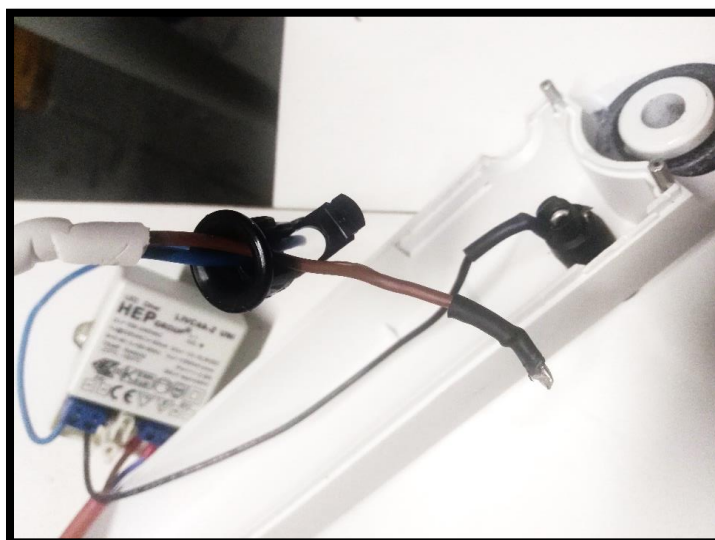


Figura 71: Cabo da fase, a castanho, dessoldado do fusível de proteção.



Figura 72: Restabelecimento da ligação elétrica, com o fio da fase a ser novamente soldado ao respetivo terminal de contacto.

Finalizada a intervenção, montou-se novamente o equipamento e efetuou-se o teste de segurança elétrico, com o simulador elétrico *Rigel 288*, em conformidade com a norma IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos, antes de ser novamente ligado e à rede elétrica testado.

6.2.5. Fonte de luz fria

A intervenção corretiva foi efetuada em uma fonte de luz do microscópio de ORL da marca *Optomic*, sendo que a ordem de trabalho teve origem num ligeiro odor a queimado que se fazia sentir no interior do equipamento.

Inicialmente, de forma a ser possível identificar a origem do cheiro, ligou-se o equipamento e verificou-se a temperatura de todos os componentes eletrónicos, como condensadores, microcontroladores, resistências, circuitos integrados, através de um termógrafo, que se encontravam nos respetivos valores normais de funcionamento, tendo-se detetado que, possivelmente, o odor que se fazia sentia poderia estar associado à ventoinha do sistema de *cooling* da placa principal uma vez que o cheiro se intensificava nessa zona.

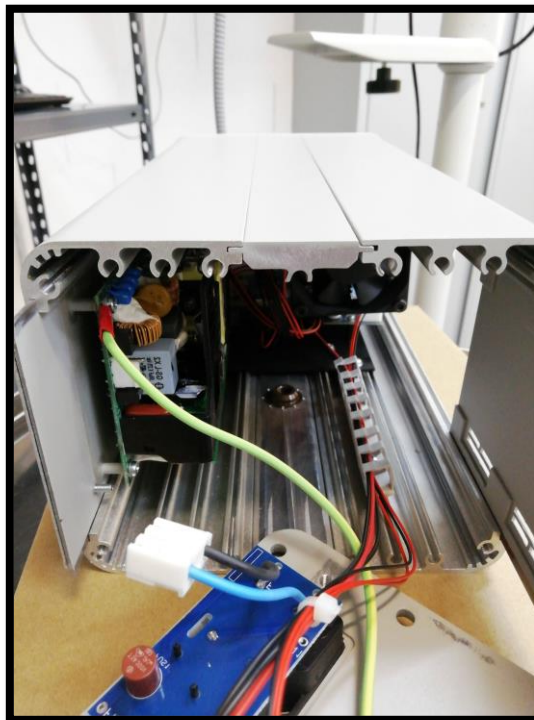


Figura 73: Desmontagem do equipamento de forma a detetar o foco da anomalia.

Detetada a possível causa do problema, procedeu-se à desmontagem do equipamento, Figura 73. Foi necessário retirar o selo de proteção traseira do equipamento bem como o pino do ponto equipotencial, permitindo, desta forma, o acesso aos parafusos que sustentavam as estruturas metálicas do equipamento. Retirados os parafusos, desligou-se todas as tomadas que se encontravam ligadas no interior do equipamento, tendo-se detetado que a verdadeira causa do problema, estava em uma das tomadas fêmeas, Figura 74, que se encontrava ligada a tomada macho da placa principal do equipamento, que apresentava o seu interior queimado, Figura 75.

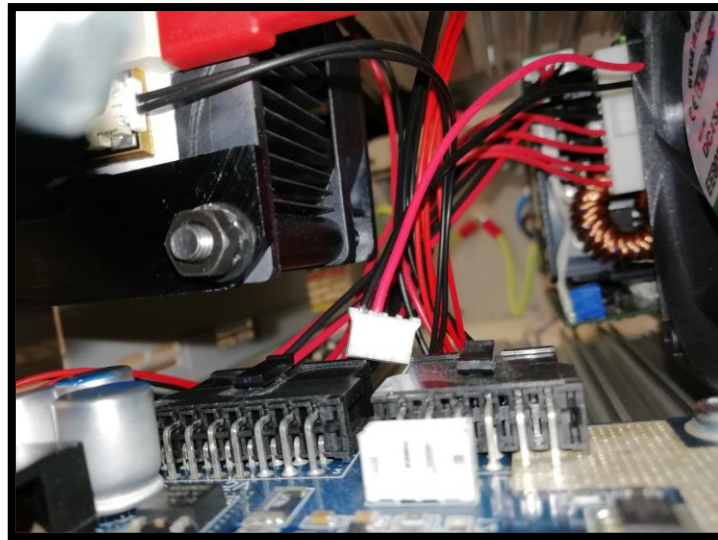


Figura 74: Problema detetado na tomada localizada no lado esquerdo da imagem.

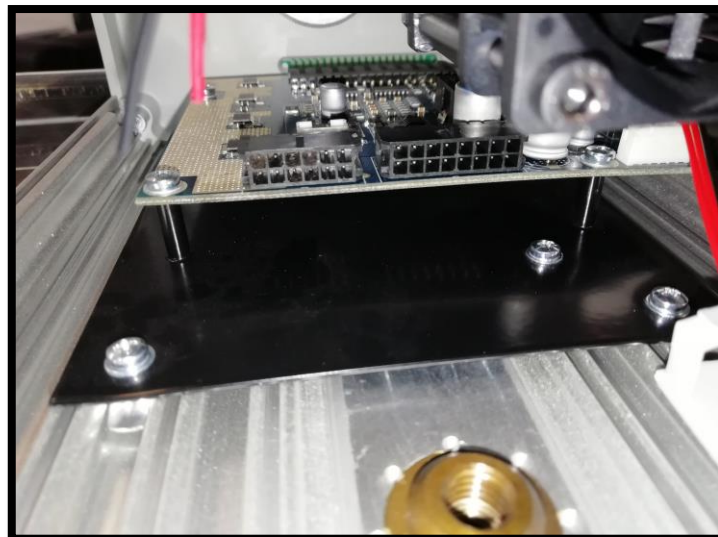


Figura 75: A tomada localizada no lado esquerdo da imagem apresenta uma aparência bastante danificado e um intenso odor a plástico queimado.

Localizado o foco do problema, foi necessário remover os cabos ligados à tomada fêmea danificada bem como retirar a placa principal do equipamento, Figura 76, e dessoldar a respetiva tomada macho e substituir por componentes idênticos ao original. Os cabos foram novamente cravados na nova tomada fêmea e a nova tomada macho soldada novamente na placa principal e reestabeleceu-se as restantes ligações bem como a limpeza de possíveis poeiras ao interior do equipamento.



Figura 76: Remoção da placa eletrônica e remoção dos componentes danificados.

Por fim, realizou-se testes e ensaios funcionais ao equipamento e realizar o teste de segurança elétrico com o equipamento de teste *Rigel 288*, em conformidade com a norma IEC 60601-1-1: Requisito colateral: Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos, antes de ser novamente devolvido ao serviço.

6.2.6. Esterilizador de plasma

A intervenção corretiva foi efetuada no esterilizador de plasma da marca *Sterrad*, sendo que a ordem de trabalho teve origem no surgimento do erro E13 no equipamento, Figura 77. Esta intervenção consistiu no acompanhamento de trabalhos realizada pela equipa técnica da empresa *Sterrad* (*outsourcing*).

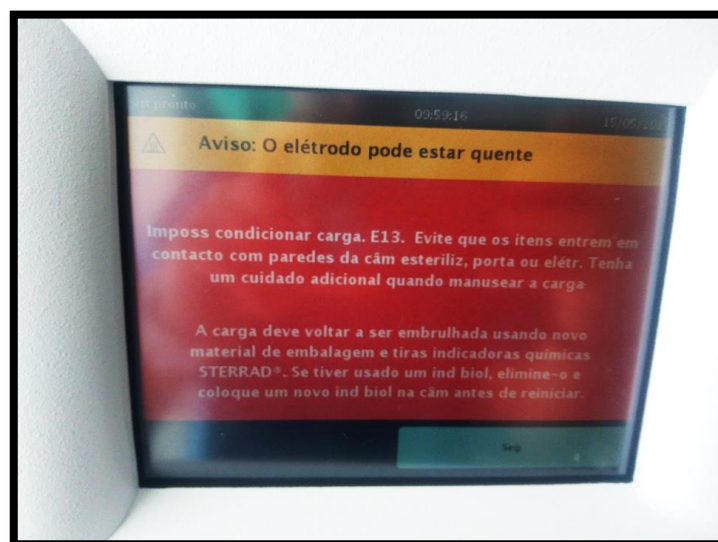


Figura 77: Erro 13 exibido no display do equipamento. Este erro alerta que o módulo de radiofrequência pode estar danificado.

Inicialmente, foi realizado um *backup* aos erros repostados pelo equipamento para posterior análise por parte dos técnicos da *Sterrad*, chegando-se à conclusão que possivelmente o surgimento do erro E13 encontrava-se associado a uma avaria no módulo de radiofrequência, responsável por ligar o plasma no esterilizador.

A primeira etapa consistiu na desmontagem da parte traseira do equipamento e removeu-se o módulo de radiofrequência, Figura 78, e verificou-se que o sistema de *cooling* encontrava-se completamente obstruído com pó o que provocou um sobreaquecimento no dispositivo, danificando-o, Figura 79. Posto isto, e dado que nestes casos não é viável reparação deste tipo de dispositivos, foi realizada a sua substituição por um novo.



Figura 78: Módulo de radiofrequência danificado.



Figura 79: Componente completamente obstruído provocando o seu sobreaquecimento e posterior danificação.

Posteriormente e após a substituição do componente danificado, voltou-se a colocar as estruturas de proteção do equipamento e realizado um ciclo de esterilização longo de modo a assegurar o correto funcionamento do equipamento.

6.2.7. Outras manutenções corretivas

Durante o decorrer do estágio, igualmente surgiram outras ordens de trabalho corretivas, associadas, não a uma avaria de um equipamento, mas ao desgaste, mau funcionamento ou danificação de acessórios e consumíveis. Desta forma, nos equipamentos, abaixo indicados, foram substituídos os seguintes acessórios:

- **Monitor Multiparamétrico de Sinais Vitais**

Neste tipo de equipamento foi realizada a substituição de vários acessórios como cabos de oximetria, cabos de ECG de várias derivações, braçadeiras, conectores macho/fêmea e baterias.

- **Eletrobisturis**

Neste tipo de equipamento foi realizada a substituição de acessórios como cabos de eletrocirurgia bipolar e cabos de alimentação.

- **Desfibrilhador**

Neste tipo de equipamento foi realizada substituição de cabos de ECG e bateria.

- **Fonte de Luz**

Neste tipo de equipamento foi realizada a substituição de fibras óticas e cabos de alimentação.

- **Otoscópios/Oftalmoscópios**

Neste tipo de equipamento foi realizada a substituição de diversos consumíveis como lâmpadas de halogéneo de diferentes tensões e potências.

Também existiu a necessidade de enviar, para reparação, vários materiais do tipo instrumental cirúrgicos danificados ou partidos para os respetivos fabricantes.

6.3. Considerações Finais

Atualmente, o acesso a cuidados de saúde é uma necessidade cada vez mais constante e essencial por parte da população pelo que as profissões direcionadas para a área da electromedicina são cada vez mais solicitadas. A constante evolução da área da medicina e da sua tecnologia associada faz com que cada vez mais as unidades de saúde recorram ao uso de equipamentos específicos para a realização de exames, análises, diagnósticos e procedimentos terapêuticos. Posto isto, a manutenção dos equipamentos de electromedicina, tanto de carácter preventivo como corretivo, é cada vez mais essencial para garantir a sua fiabilidade, conservação e otimização do seu funcionamento, respeitando as normas de segurança

necessárias. Na opinião da estagiária, os trabalhos desenvolvidos, ao longo dos seis meses de estágio, representaram uma mais valia no que diz respeito à aquisição de conhecimentos e competências nesta área profissional.

Ao longo deste relatório foram descritos os trabalhos de manutenção de carácter prático mais relevantes, tendo sido realizados inúmeros trabalhos de manutenção preventiva e alguns trabalhos de manutenção corretiva, que permitiram um contacto mais direto com diversas tipologias de equipamento de electromedicina e dispositivos médicos, direcionados para a esterilização, sistemas de imagem, monitoração do paciente, suporte à vida e reanimação, internamento e ambulatório e diagnóstico e terapêutico. De salientar que toda a informação e análise que será disponibilizada apenas reflete o trabalho desenvolvido pela estagiária, no decorrer do estágio, e não pelas equipas de manutenção da empresa em que esteve inserida.

É previsível que o número de intervenções de manutenção preventiva seja consideravelmente superior ao número de intervenções de manutenção corretiva, como se encontra representado na Figura 80, uma vez que a manutenção preventiva representa um tipo de trabalho de carácter periódico e programado enquanto que a manutenção corretiva representa um tipo de trabalho de natureza reativa, ou seja apenas ocorrem quando é detetada uma falha ou avaria.

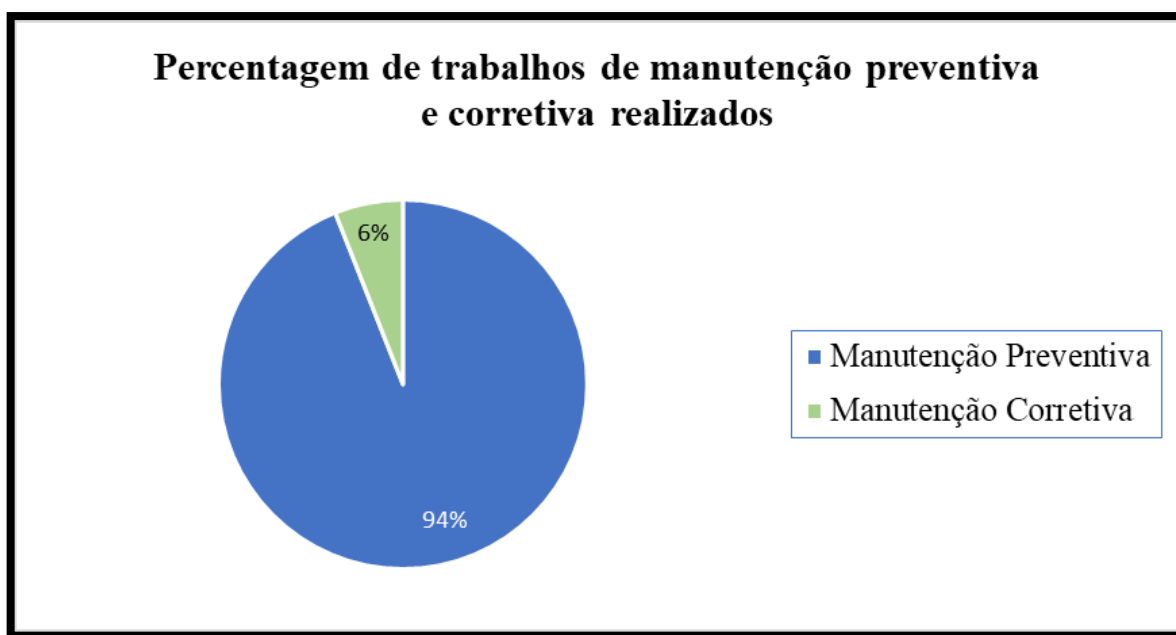


Figura 80: Percentagem de trabalhos de manutenção preventiva e corretiva realizados durante o estágio

A nível de trabalhos de manutenção preventiva e com base nos dados representados na Figura 81, a maior percentagem de intervenções realizadas diz respeito às camas elétricas, marquesas elétricas, monitores multiparamétricos de sinais vitais e esfigmomanómetros, representado cerca de 80% das manutenções realizadas durante o decorrer do estágio. Dada a sua finalidade e recorrente utilização é espectável a existência de uma grande redundância, deste tipo de equipamentos, numa unidade hospitalar.

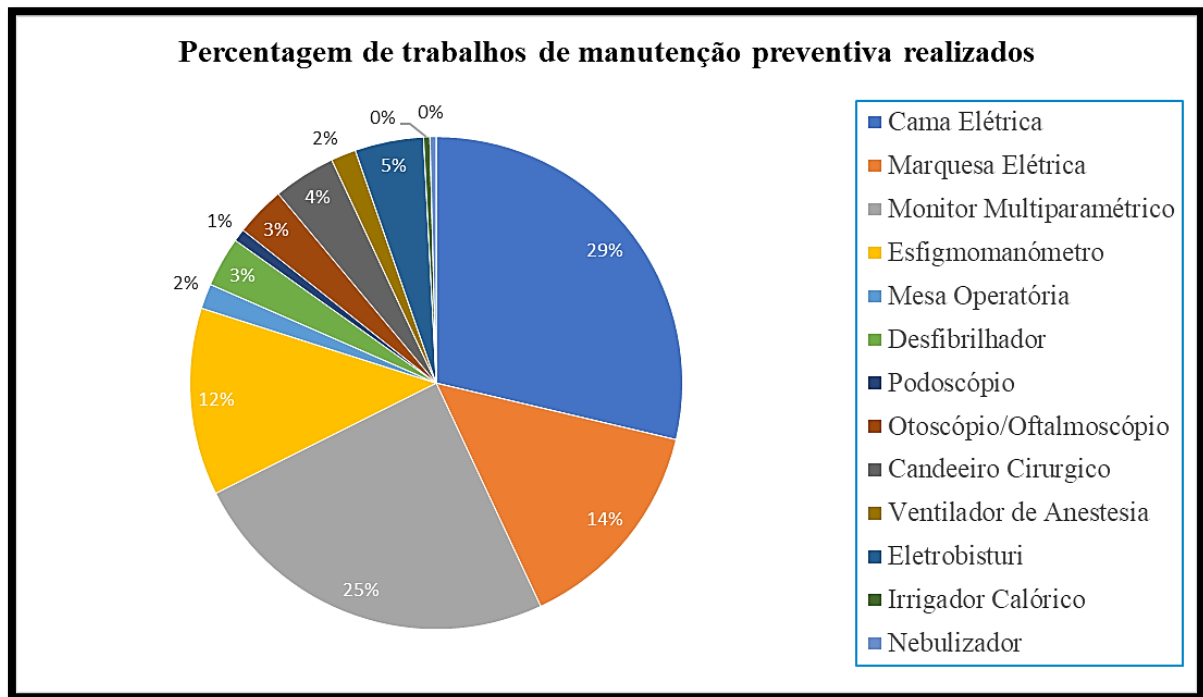


Figura 81: Percentagem total dos equipamentos alvos de trabalhos de manutenção preventiva realizados, pela estagiária, no decorrer do estágio

A nível de trabalhos de manutenção corretiva e com base nos dados representados no e Figura 80 e Figura 82, as intervenções de carácter corretivo realizadas exibem uma percentagem bastante baixa, comparativamente com as intervenções realizadas de carácter preventivo. Para além dos fatores anteriormente mencionados, outro ponto que justifica este valor deve-se ao facto de que os equipamentos de electromedicina instalados nas unidades hospitalares são relativamente recentes, o que explica a sua reduzida taxa de falhas e/ou avarias.

A maioria das intervenções corretivas ocorreu em pequenas falhas nos componentes dos equipamentos sendo que a intervenção mais significativa ocorreu na falta de autonomia das baterias das camas elétricas, uma vez que é um equipamento que existe em maior redundância e bastante utilização, por vários indivíduos, numa unidade hospitalar.

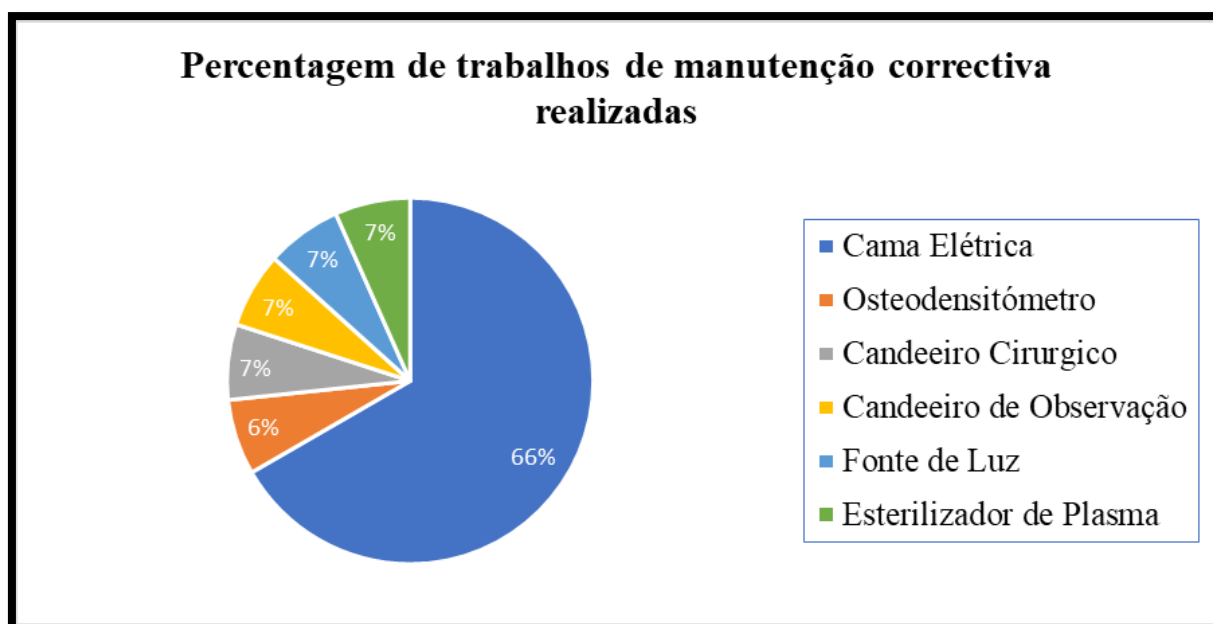


Figura 82: Percentagem total dos equipamentos alvos de trabalhos de manutenção corretivas realizados, pela estagiária, no decorrer do estágio

Página intencionalmente deixada em branco

Capítulo VII - Conclusões e propostas de melhoria

O estágio curricular representa uma etapa fundamental e de grande importância no processo de desenvolvimento e aprendizagem do aluno, uma vez que promove a criação de oportunidade de carácter prático através da aplicação dos contruídos académicos bem como o desenvolvimento de conhecimentos e atitudes relacionadas com a profissão. Para além disso, a realização do estágio permite a troca de ideias, conceitos e experiências entre os funcionários de uma empresa.

A gestão e o controlo da manutenção de equipamentos médicos apresenta um papel fundamental na garantia do bem-estar e segurança dos pacientes e profissionais de saúde e representa uma parte importante para uma correta gestão das unidades de saúde, que atuam no diagnóstico e terapêutica. Desta forma, o investimento na manutenção de equipamentos médicos representa um benefício para os pacientes, profissionais e gestores da área da saúde, dado que o correto funcionamento de um equipamento oferece segurança na sua utilização bem como melhores resultados nos procedimentos.

A manutenção de um equipamento, apenas quando este se avaria ou apresenta um funcionamento anormal, não é suficiente. A necessidade de uma procura ativa de segurança e fidelidade obriga à realização de intervenções de manutenção de carácter preventivo, a fim de garantir o melhor desempenho do aparelho. O ideal é que a unidade hospitalar e/ou de saúde conte com a realização de um plano de manutenção preventiva, com ações contínuas nesse sentido, sendo que, quando executado de forma correta, evita falhas e riscos para o utilizador, substituições e manutenção corretiva constante, garantindo e assegurando a segurança e economia para a unidades hospitalar e/ou de saúde.

O balanço final do estágio demonstrou ser bastante positivo, permitindo a aquisição de diversos conhecimentos práticos bem como a consolidação dos conhecimentos teóricos abordados durante o decorrer do curso, essenciais e fundamentais para realizar as ações de manutenção, que decorreram durante o estágio.

A nível técnico, a equipa da ATM Manutenção Total desempenhou um papel fundamental na transmissão de conhecimentos, relacionados com a gestão, controlo e manutenção dos equipamentos médicos, através da realização de diversos trabalhos de manutenção de carácter preventivo e corretivo, bem como a realização de outras tarefas igualmente importantes na área da manutenção, como no cumprimento do plano de manutenção da unidade, utilização do *software* de gestão à manutenção, acompanhamento de pedidos de orçamento e compras e gestão de *stock* de *kits* e peças dos equipamentos disponíveis nas unidades de saúde.

A nível pessoal e interpessoal, o estágio permitiu a integração numa equipa de manutenção dinâmica e com espírito de equipa, bem como a oportunidade de criar contacto com diversas pessoas com diferentes perfis profissionais, como enfermeiros, médicos, representantes/fornecedores de várias marcas de equipamentos, entre outros. Também permitiu

o desenvolvimento da capacidade de lidar com situações adversas, sentido de responsabilidade e aumento da autonomia.

Como considerações finais e propostas de melhoramentos futuros, na minha opinião enquanto estagiária, foco alguns aspetos que seriam importantes na integração em qualquer *software* de apoio à gestão dos trabalhos de manutenção, uma vez que a existência de uma plataforma completa, bem estruturada e desenvolvida representa uma ferramenta bastante útil e funcional na organização, gestão, planeamento de todos os trabalhos e processos numa unidade hospitalar, o que maximiza o seu rendimento global e produtividade. Assim sendo sugiro como propostas de melhoramento futuros o desenvolvimento ou a integração num *software* de apoio à gestão dos trabalhos de manutenção existente, os seguintes pontos, que considero de elevada relevância:

- Criação de um *troubleshooting* detalhado para cada equipamento, agilizando o processo de manutenção;
- Fornecimento de uma listagem com a quantidade de ordens de trabalhos corretivas/avarias que um equipamento tem associado;
- Possibilidade de realizar a compra de *kits*, acessórios e outros materiais para um determinado equipamento com um determinado fornecedor;
- Possibilidade de e realizar pedidos de reparação externas ou suporte, por exemplo para um *outsourcing*.

Lista de referências

- Amprobe (2012). <http://www.amprobe.com/amprobe/usen/environmental-testers/light/amp-lm-120.htm?pid=73271>. Amprobe LM-120 Light Meter. Estados Unidos da América;
- ANEEB (2019). <https://aneeb.pt/engenharia-biomedica/>. O que é a engenharia biomédica?. Portugal;
- APCER (2019). <https://www.apcergroup.com/pt>. Serviços de Certificação, Educação e Formação, Auditoria e Inspeção. Portugal;
- ATM (2019). <https://atmtotal.com/sobre/#tab-quem-somos>. ATM Manutenção Total (página internet oficial), Portugal;
- Azevedo G. (2012). *Criação de Manual de Procedimentos para Gestão de Risco de Dispositivos Médicos de uma Unidade de Saúde*. Dissertação final – do Mestrado em Engenharia de Computação e Instrumentação Biomédica. Instituto Superior de Engenharia do Porto, Portugal. Link: <https://pdfs.semanticscholar.org/3aae/ec58b7032479167cb0a45ba57ffb1b534f22.pdf>;
- Azevedo, F. (2010). *Gestão de Equipamentos Médico – Hospitalares em estabelecimentos assistenciais de saúde*. Dissertação de final de curso do Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde, ISCTE-IUL, Lisboa, Portugal. Link: <https://repositorio.iscte-iul.pt/handle/10071/2525>;
- Biomig (2019). <http://www.biomigmmh.com.br/equipamentos/mesa-cirurgica/>. Mesa Cirúrgica, Brasil;
- Biopulse (2019). <https://biopulse.pt/index.php/en/simuladores-de-sinais-vitais>. Rigel PULS-R, Portugal;
- BIPM (2015). <https://www.bipm.org/en/worldwide-metrology/>. Worldwide Metrology. BIPM – Bureau International des Poids et Mesures. França;
- BSI Group (2012): <https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/our-services/iso-14971/>. ISO 14971 Risk management for medical devices. Reino Unido;
- Calil, S. et Teixeira, S. (1998). *Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares*. Instituto para o desenvolvimento da saúde – Ids Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar FSP/USP, Brasil;
- Carvalho J., Ferreira M., (2016). *A metrologia na manutenção hospitalar*. Revista técnico-científica. TecnoHospital. Revista de Engenharia e Gestão da Saúde. N.º 77, pp. 34–38. 10 de Fevereiro 2016. Portugal. Link: <http://www.tecnohospital.pt/noticias/revista-n77-setembro-outubro-2016/> e <http://www.tecnohospital.pt/noticias/a-metrologia-na-manutencao-hospitalar/>;
- Coelho J., (2017). *Técnicas de Manutenção em Electromedicina - Estágio no SUCH*. Dissertação final – Relatório de Estágio do Mestrado em Instrumentação Biomédica, Instituto

Superior de Engenharia de Coimbra, Portugal. Link: <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/23024/1/Joana-Rita%20Carvalho-Coelho.pdf>;

Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho de 2009. Diário da República n.º 115 – 1.ª Série. Ministério da Saúde. Portugal. Link.: <https://dre.pt/application/conteudo/494558>

Datex-Ohmeda, Inc. (2003). *Datex-Ohmeda S/5™ Compact Anesthesia Monitor*. FCM1 (Rev. 02), F-CMREC1 (Rev. 01). Manual de Referência Técnico. Documento. N.º 8004474-3, Estados Unidos da América;

Delgado, F. (2010). <https://www.slideshare.net/fdelgados2/historia-del-ofthalmoscopio>. Historia del Oftalmoscopio. Espanha;

Dräger (2019). https://www.draeger.com/en_aunz/Hospital/Products/Medical-Lights-and-Videosystems/Operating-Lights/Polaris-600. Dräger Polaris 600. Reino Unido;

EN 13306:2010 (2010). *Maintenance – Maintenance terminology*. BSI Standards Publication. Reino Unido. Link.: <http://irma-award.ir/wp-content/uploads/2017/08/BS-EN-13306-2010.pdf>

Farinha, J. (2011). *A Terologia e as Novas Ferramentas de Gestão*. Monitor – Projectos e Edições, Lda, Portugal. ISBN: 978-972-9413-82-7. EAN: 9789729413827;

Farmácias Portuguesas (2019). <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/bem-estar/o-essencial-sobre-os-nebulizadores.html>. O essencial sobre os nebulizadores. Portugal;

Ferreira, M. & UML (2013). *A importância da Metrologia na Saúde*. UML. Unidade de Metrologia Legal, Departamento de Metrologia. Caparica: Instituto Português da Qualidade. Portugal. Link: <https://www.spf.pt/magazines/GFIS/111/article/880/pdf>;

Ferreira, M. & UML (2013). *A importância da Metrologia na Saúde*. UML – Unidade de Metrologia Legal, Departamento de Metrologia. Caparica: Instituto Português da Qualidade. N.º 1, Vol. 36. Portugal. Link: <https://www.spf.pt/magazines/GFIS/111/article/880/pdf>;

Ferreira, R. (1998). *Tratado de Otologia*. Editora da Universidade de São Paulo. ISBN: 85-314-0427-4. Brasil. Link: https://books.google.pt/books?id=vld9oYv_E-4C&printsec=frontcover&hl=pt-PT&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false;

Filipe, F. (2006). *Gestão e Organização da manutenção, de equipamento de conservação e manutenção de infra-estruturas ferroviárias*. Tese de Mestrado em Manutenção Industrial, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto, Portugal. Link: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/12374/2/Texto%20integral.pdf>;

Fluke Biomedical (2008). *QA-ES Series II. Eletrosurgery Analyser*. Ficha Técnica. Estados Unidos da América. Link: https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/qa-esii_eng_d_w.pdf;

Fluke Biomedical (2014). *Introdução aos testes de segurança elétrica: Parte I*. Documento técnico. Estados Unidos da América. Link: http://support.fluke.com/Biomedical/Download/Asset/9460538_ENG_A_W.PDF;

Fluke Biomedical (2019). <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/gas-flow-analyzers/vt305-gas-flow-analyzer>. VT 305 Medical Gas Flow Meter and Analyser (página internet oficial). Estados Unidos da América;

Fonseca, I. (2019): *Normas associadas à Manutenção Hospitalar*. Material de estudo da unidade curricular Manutenção de Equipamentos e Instalações. Mestrado em Instrumentação Biomédica. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Portugal;

GE Medical Systems Lunar (2010): *Lunar enCORE-based X-ray Bone Densitometer Safety and Technical Specification Manual*. Rev. 4 - Part N.º.: LU43618EN;

Gestão de qualidade (2019). <http://gestao-de-qualidade.info/iso-9001.html>. ISO 9001. Portugal.

Gestão de Qualidade (2019): <http://gestao-de-qualidade.info/normas-iso.html>. Normas ISO. Portugal;

Gomes, A. (2017). *Manutenção de equipamentos eletromédicos em meio hospitalar - Estágio na Iberdata Equipamentos, SA*. Dissertação final – Relatório de Estágio do Mestrado em Instrumentação Biomédica, Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Portugal. Link: <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/22888/1/Ana-Rafael-Marto-Gomes.pdf>;

Goodman, C. (2014). *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda, MD: The Lewin Group. Biblioteca Nacional de Medicina. Estados Unidos da América. Link: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf ;

Hall, J. (2010). *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology*. Saunders Elsevier. Estados Unidos da América. ISBN: 978-972-9413-82-7;

IEC (2012). *IEC 60601-1 - Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. International Electrotechnical Commission, Reino Unido;

IEC (2019): <https://www.iec.ch/>. International Electrotechnical Commission. Suíça;

IEC 60601-1 (2005): *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Reino Unido;

IEC 62353 (2019). *A Practical Guide to IEC 62353*. Rigel Medical, Reino. Link: <https://www.rigelmedical.com/downloads/guide-to-iec-62353-uk.pdf>;

IPQ (2015). *Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas*. Comissão Setorial para a Saúde. Instituto Português da Qualidade. 1.ª Edição. ISBN 978-972-763-158-2. Portugal. Link: http://www1.ipq.pt/PT/IPQ/Publicacoes/PublicacoesDownload/Documents/Guia%20de%20Boas%20Praticas_MetSaude.pdf;

ISO (2015). *IEC 60601-1*. International Organization for Standardization, Reino Unido;

ISO (2019): <https://www.iso.org/about-us.html>. Sobre o ISO. Suíça;

ISO 80601-2-13 (2011), ‘*Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation*’. Suíça;

ISO 9001:2015 (2015). *Guia do Utilizador ISO 9001:2015*. APCER. Portugal. Link: <https://pt.slideshare.net/odsoren/apcer-guia-iso90012015>;

Júnior, C., Silva, N. (2004): *Minimização de Riscos de Choque Elétrico e Danos a Equipamentos por Meio de Aterramento Adequado*. Departamento de Engenharia Elétrica. Faculdade de Tecnologia da Universidade de Brasília. Brasil. Link: <http://www.gsep.ene.unb.br/osem/leandro/PESQUISA/Projeto%20Final.pdf>;

Labmetro Saúde (2011). <https://labmetrosaude.isq.pt/MetrologiaClinicaHospitalar.aspx> . Metrologia na área Clínica e Hospitalar. Metrologia. Portugal;

Lucatelli, M. (2012). *Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares*. Dissertação final do Doutorado em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil. Link: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/84318/189676.pdf?sequence=1&isAllowed=y>;

Machado, M. (2013). *Manutenção Preventiva de um Edifício Hospitalar*. Dissertação final do Mestrado em Engenharia Civil na Área de Especialização de Edificações, Área Departamental de Engenharia Civil. Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, Portugal. Link: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2561/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o.pdf>;

Manso, J. (2012). *Práticas de gestão de equipamentos médicos no Hospital da Luz*. Dissertação – Relatório de Estágio do Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica, Departamento de Física, Universidade de Lisboa, Portugal. Link: https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/7827/1/ulfc102530_tm_Joana_Manso.pdf ;

Marçal, M. (2018). *Metrologia em Equipamentos Médicos: Caso de Estudo num Hospital Português*. Dissertação final do Mestrado em Engenharia Mecânica, Universidade Nova de Lisboa, Portugal. Link: https://run.unl.pt/bitstream/10362/41287/1/Marcal_2018.pdf;

Medika (2018). <https://medika.pt/produto/esterilizador-plasma/>. Esterilizador Plasma de Peróxido de Hidrogénio. Portugal;

Mendes, N. et Hladchuk, V. (2018): *Sistema de Medição da Saturação do Oxigénio Arterial e Frequência Cardíaca*. Relatório realizado no âmbito da Unidade Curricular de Tecnologias de Apoio a Pessoas com Necessidades Especiais. Mestrado de Instrumentação Biomédica. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Portugal;

Metron-Biomed (2014). *MKII Defibrillator Analyzer*. QA-40. Ficha Técnica. Reino Unido-Link: <https://www.celyontecnica.es/var/celyon-1047-QA-40-MKII.pdf>;

Monchy, F. (1989). *La fonction Maintenance. Formation à la gestion de la maintenance industrielle*. Masson, Paris, França. ISBN: 2-225-85518-8. EAN:9782225855184;

Monteiro, J. & Lessa, M. (2005). *A Metrologia na Área da Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos*. ENGEVISTA, Vol. 7, Nº 2, pp. 51-60. Dezembro 2005. Brasil;

Morrow, L. (1982). *Manual de mantenimiento industrial*. Cia. Editorial Continental. México;

Mundinter (2019). <http://www.mundinter.pt/marquesa-de-observacao-electrica-tripartida-mo450>. Marquesa Elétrica. Portugal. Consultado a 12 de Fevereiro de 2019;

NP EN 13306 (2010). *Terminologia da Manutenção*. Instituto Português da Qualidade (IPQ), Portugal;

Quirumed (2019). <https://www.quirumed.com/pt/podoscopio-de-acrilico-com-luz-verde.html>. Podoscópio de acrílico com luz verde. Portugal;

Ramírez, E. (2015): *Segurança Elétrica em Ambiente Hospitalar*. Material de estudo do curso de Engenharia Elétrica. Universidade Estadual de Londrina, Brasil. Link: http://www.uel.br/pessoal/ernesto/2ele048/seg_eletrica.pdf;

Rigel Medical (2019). <http://www.rigelmedical.com/products/simulators/vital-signs-simulator>. Rigel Medical (página internet oficial), Reino Unido;

Rigel Medical (2016). *Rigel 288 Plus*. Manual de instruções de uso. Revisão 1.1. Reino Unido. Link: <https://www.rigelmedical.com/downloads/rigel-288-plus-manual-v1.1.pdf>;

Santos V. (2015). *Desfibriladores, cardioversores e pacemakers*. Material de estudo da unidade curricular Sistemas de Apoio à Vida. Mestrado em Instrumentação Biomédica. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Portugal;

Santos, M. (2009). *Gestão de Manutenção do Equipamento*. Dissertação – Relatório de estágio final do Mestrado Integrado em Engenharia Mecânica, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Portugal. Link: <https://paginas.fe.up.pt/~em97143/>;

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd (2010). *Mindray Desfibrilhador/Monitor BeneHeart D3*. Manual de Utilizador. N.º Publicação: 046-001778-00. Brasil. Link: <http://www.bsupoite.com.br/manuais/Mindray%20BeneHeart%20D3.PDF>;

Sigmed (2019). <http://www.sigmed.com.br/fonte-luz-fria>. Fonte de Luz Fria. Brasil;

Souza, A. (2009). *MPT – Manutenção Produtiva Total: uma importante ferramenta de gestão da cadeia produtiva*. Revista Ferramental, no 23, pp. 37–43.2 de Fevereiro 2019. Brasil. Link: https://issuu.com/revistaferramental8/docs/edi_o_23;

Sterifast (2019). <http://www.sterifast.com/site/index.php/pt/tecnologia-2/esterilizadores>. Ecoplasma. Portugal;

Surtron (2009). *LED Surtron 80/120/160 Monopolar and Bipolar Electrosurgical Unit - DP362GBa*. Brochura. Medical Expo. Portugal. Link: <https://pdf.medicaexpo.com/pdf/led-spa/surtron-80-120-160/69098-66009.html>;

Trumph Medical (2019). <https://www.trumpfmmedical.com/us/products/surgical-lights/trulight-5500-surgical-light/>. TruLight® 5000 Series of Surgical Lights (página internet oficial). Estados Unidos da América;

Umbelino, V. (2017): *Manutenção de equipamentos de eletromedicina e hospitalares – Estágio no CHUC*. Dissertação – Relatório de estágio final do Mestrado em Instrumentação Biomédica, Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Portugal. Link: <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/22887/1/Vanda-Catarina-Santos-Umbelino.pdf>;

Universo Sénior (2016). <https://www.universosenior.com/news/nebulizador-para-que-serve/>. Nebulizador para que serve?. Brasil;

Universo Senior (2019). <https://www.universosenior.com/news/qual-a-melhor-opcao-para-cama-hospitalar-articulada/>. Ortopedia Universo Sénior, Portugal;

VIM (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia*. Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados. 1ª edição Luso – Brasileira. Portugal. Link: http://www1.ipq.pt/PT/Metrologia/Documents/VIM_IPQ_INMETRO_2012.pdf;

Vinhas, D. (2007). *Gestão da manutenção de equipamentos de laboratório: uma estratégia para melhoria do desempenho da atividade de pesquisa em uma instituição de CeT em saúde*. Dissertação final do Mestrado Profissional em Saúde Pública, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. Brasil. Link: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/3921/2/000047.pdf> ;

Webstore IEC (2019). <https://webstore.iec.ch/>. International Electrotechnical Commission. Suíça.

WHO (2003). *Shaping the Future. The World Health Report 2003*. Shaping the Future. ISBN 9241562439. ISSN 1020-3311. Suíça. Link: https://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf?ua=1.

Anexo

Anexo I – Poster jornadas Engenharia Biomédica ISEC

Jornadas de Engenharia Biomédica
17 de maio de 2019

MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE ELETROMEDICINA EM MEIO HOSPITALAR

Patrícia Sousa
ISEC / IPC
a21240060@isec.pt

Fernanda Coutinho
ISEC / IPC
fermaco@isec.pt

J. Torres Farinha
ISEC / IPC
tfarinha@isec.pt

Pedro Serra
ATM – Assistência Total em Manutenção
pedro.serra@atmtotal.com

1. INTRODUÇÃO

Este poster pretende dar uma visão geral do estágio curricular (ainda a decorrer), realizado no âmbito do Mestrado em Instrumentação Biomédica, na área da manutenção de equipamentos de eletromedicina em contexto hospitalar. A Instituição de Acolhimento é a empresa **ATM - Assistência Total em Manutenção** e o trabalho de campo tem-se desenvolvido nas unidades hospitalares para a qual a ATM presta serviço de manutenção.

A **manutenção**, segundo a Norma NP EN 13306:2010, corresponde às “combinações de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo e repô-lo num estado em que pode desempenhar a função requerida”.

2. OBJECTIVOS

O principal objetivo deste estágio curricular é a consolidação e aquisição de (novas) competências teóricas e práticas, em contexto real (hospitalar), na área da manutenção de equipamentos de eletromedicina.

Algumas das principais tarefas desempenhadas no decorrer do estágio são as seguintes:

- Conhecer as diversas etapas desde que é recebido um pedido de manutenção até que este esteja concluído;
- Fazer a gestão do plano de manutenções preventivas dos equipamentos de eletromedicina;
- Realizar, com supervisão, manutenções corretivas e preventivas de equipamentos de eletromedicina.
- Fazer a gestão de kits, peças e materiais para os diversos equipamentos médicos;
- Familiarização com o software utilizado para a gestão das manutenções preventivas e para dar resposta a pedidos de manutenções corretivas;

3. EMPRESA ATM

A empresa ATM é o operador privado líder no setor da saúde, com uma oferta integrada abrangente que inclui serviços e sistemas médicos, e com uma presença relevante no mercado, contando com contratos multidisciplinares e de natureza integrada em grandes hospitais públicos e unidades privadas de saúde.

4. MANUTENÇÃO

Segundo a Norma NP EN 13306:2010 (Figura 1) e o autor (Farinha, 2011), a manutenção pode ser dividida em duas grandes classes:

- **Manutenção Preventiva:** organizada com antecedência e controlada pela utilização e gestão de planos de manutenção. É realizada em intervalos de tempo pré-estabelecidos, ou de acordo com critérios prescritos, com a finalidade de minimizar a probabilidade de avaria ou de degradação do funcionamento do equipamento.
- **Manutenção Corretiva:** normalmente tem carácter de emergência, no caso das falhas súbitas e imprevisíveis. Destina-se a repor um equipamento num estado em que pode desempenhar a função requerida, após deteção de uma avaria.



Figura 1: Tipos de manutenção, segundo a Norma NPEN 13306:2010

4. TRABALHO DESENVOLVIDO

No decorrer do estágio, há a possibilidade de contactar com uma grande diversidade de marcas e de equipamentos associados às mais variadas especialidades bem como trabalhar com os diversos técnicos existentes de forma a estabelecer contacto com o maior número de equipamentos.

- **Manutenções preventivas:** Durante o decorrer do estágio foram realizadas diversas manutenções de carácter preventivo, nomeadamente: camas e marquises elétricas; mesas operatórias; monitores multiparamétrico de sinais vitais; monitores de pressão arterial, esfigmomanómetros e oxímetros; candeeiros cirúrgicos; colposcópios e microscópios de otorrino e cirúrgicos; desfibriladores; ventiladores de anestesia e nebulizadores; eletrobisturis; podoscópios, otoscópios e oftalmoscópios. A figura seguinte ilustra alguns desses procedimentos.



Figura 2: Manutenções preventivas realizadas

- **Manutenções corretivas:** Durante o decorrer do estágio foram realizadas algumas manutenções de carácter corretivo, nomeadamente nos equipamentos: camas elétricas; osteodensitómetro; candeeiro cirúrgico e observação; autoclave. A figura seguinte ilustra alguns desses procedimentos.



Figura 3: Manutenções corretivas realizadas

5. CONCLUSÕES

O estágio curricular realizado tem-se revelado muito positivo e enriquecedor.

A aluna tem sido integrada em equipas de trabalho responsáveis pela manutenção de equipamentos médicos de diversos hospitais, onde lhe são apresentados tarefas e desafios diários, que a fazem crescer academicamente, profissionalmente e pessoalmente.

6. BIBLIOGRAFIA

Farinha, J. (2011) A Tercologia e as Novas Ferramentas de Gestão. Monitor – Projetos e Edições, Lda, Portugal. ISBN: 978-972-6413-82-7. EAN: 9789726413827.

NP EN 13306 (2010) Terminologia da Manutenção. Instituto Português da Qualidade (IPQ), Portugal. Consultado a 13 de Fevereiro de 2019;

Manso, J. (2012) Práticas de gestão de equipamentos médicos no Hospital da Luz. Dissertação – Relatório de Estágio do Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica e Biofísica, Departamento de Física, Universidade de Lisboa, Portugal. Consultado a 14 de Fevereiro de 2019;