

Universidade Estadual de Campinas  
Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação

**Proposta de Modelo de Gerenciamento de Risco Aplicado ao  
Desempenho de Equipamentos Eletromédicos em  
Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**

**Autor: Gerson Florence Carvalheira de Azevedo**

**Orientador: Prof. Dr. Saide Jorge Calil**

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica. Área de concentração: Engenharia Biomédica.

Banca Examinadora

Presidente da banca: Saide Jorge Calil, Dr.....DEB/FEEC, UNICAMP  
José Carlos Teixeira de Barros Moraes, Dr.....LEB/FEE, USP  
José Wilson Magalhães Bassani, Dr.....DEB/FEEC, UNICAMP  
Vera Lúcia da Silveira N. Button, Dr.....DEB/FEEC, UNICAMP

Campinas, SP

Julho/2004

Este exemplar corresponde a redação final da tes  
defendida por Gerson Florence Carvalheira de Azevedo  
Mestre de Engenharia Elétrica, aprovada pela Comissão  
Julgada em 02/07/2004  
Orientador

200604696

UNIDADE	BC
Nº CHAMADA	HUNICAMP
	Az25p
V	EX
TOMBO BC	07133
PROC.	123/06
C	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>
PREÇO	11,00
DATA	2/3/06
Nº CPD	

BIBID - 376021

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA  
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA - BAE - UNICAMP

Az25p

Azevedo, Gerson Florence Carvalheira de

Proposta de modelo de gerenciamento de risco aplicado ao desempenho de equipamentos eletromédicos em estabelecimentos assistenciais de saúde / Gerson Florence Carvalheira de Azevedo. --Campinas, SP: [s.n.], 2004.

Orientador: Saide Jorge Calil

Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Engenharia Biomédica. 2. Hospitais – Serviço de manutenção. 3. Gerenciamento de segurança. 4. Risco. 5. Desempenho. 6. Instrumentos e aparelhos médicos. I. Calil, Saide Jorge. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. III. Título.

RMS-BAE

Título em Inglês: Proposal of risk management model applied to the performance of medical device in hospitals

Palavras-chave em Inglês: Clinical engineering, Risk management, Medical device performance

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Mestre em Engenharia Elétrica

Banca examinadora: José Carlos Teixeira de Barros Moraes, José Wilson Magalhães Bassani e Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

Data da defesa: 12/07/2004

## Resumo

Existe uma preocupação crescente dos profissionais de saúde com a *segurança* de suas equipes e dos pacientes no ambiente hospitalar. Dentre os fatores que afetam a *segurança* estão os *perigos* decorrentes de problemas funcionais dos equipamentos eletromédicos (EEMs), que podem ocorrer durante sua vida útil. Com o intuito de reduzir os *riscos* funcionais desses equipamentos nos hospitais, a engenharia clínica tem desenvolvido programas de manutenção preventiva, rotinas de ensaios de desempenho e calibração de equipamentos eletromédicos (PEDROSO & CALIL, 2002). Aliado a isto, a introdução do *gerenciamento de risco* contribui para a eficiência do controle destes *riscos*. Através da implementação de suas etapas de gerenciamento (*análise de risco*, *avaliação de risco* e *controle de risco*), os problemas de *segurança* podem ser identificados e as ações da engenharia clínica direcionadas para a redução dos *riscos*, eliminando, na medida do possível, as causas dos *riscos* existentes.

Neste sentido, foi apresentada aqui uma proposta de modelo de *gerenciamento de risco* aplicado ao desempenho de EEMs em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), elaborado por meio da adaptação de preceitos, técnicas e *procedimentos* definidos pela literatura e pela Norma **ISO14971:2000**. O modelo desenvolvido foi sistematizado em uma seqüência de atividades divididas em três etapas definidas pela Norma anterior – *análise de risco*, *avaliação de risco* e *controle de risco*. Após a elaboração do modelo de gerenciamento, foi realizado um estudo de caso no centro cirúrgico do Hospital de Clínicas - UNICAMP, onde foram avaliados os *riscos* que podem ser produzidos pela utilização de desfibriladores. O modelo proposto de gerenciamento mostrou ser um sistema gerencial com metodologia investigativa, lógica e estruturada. A sua aplicação fornece argumentos rastreados e baseados no conhecimento para a tomada de decisão acerca dos *procedimentos de controle de risco*, com vistas a manter o *risco* dentro de níveis estabelecidos pelo comitê de *gerenciamento de risco*.

**Palavras chave:** engenharia clínica, *gerenciamento de risco*, desempenho de equipamentos eletromédicos.

## Abstract

There is growing concern of the health professionals for the safety of their teams and the patients in the hospital environment. Among the factors that affect the safety are the hazards resulting from functional problems of medical electrical equipments (MEEs), that can happen during its useful life. With the objective of reducing the functional risks of those equipments in the hospitals, the clinical engineering has been developing programs of preventive maintenance, routines of performance and calibration tests of medical electrical equipment (PEDROSO & CALIL, 2002). Associated to this programs, the introduction of the risk management comes to contribute for the efficiency of these risks control. Through the implementation of its management stages (risk analysis, risk evaluation and risk control), safety problems can be identified and the actions of the clinical engineering group can be taken for the risk reduction.

Thus, it was presented here a proposal of risk management model applied to the MEEs performance at the hospitals, elaborated through the adaptation of precepts, techniques and procedures defined by the literature and by the Standard **ISO14971:2000**. The developed model was systematized in a sequence of activities divided in three stages defined by the previous Standard - risk analysis, risk evaluation and risk control. After the elaboration of the management model, a case study was carried out in the surgical center of the "Hospital das Clínicas – UNICAMP", where the risks that can be produced by the use of defibrillators were evaluated. The proposed management model proved to be a management system with investigative, logic and structured methodology. Its application supplies traced arguments and based on the knowledge for the taking decision concerning the procedures of risk control, with views to maintain the risk in established levels by the risk management committee.

**Key words:** clinical engineering, risk management, medical electrical equipment performance.

## Dedicatória

À minha família,  
em especial aos meus avós,  
e à Ana Paula,  
com meu amor incondicional.

## Agradecimentos

Aos meus pais, avós, Gisele, Ana Paula, familiares e amigos pelo eterno apoio, carinho, dedicação e amor fundamentais ao desenvolvimento desse trabalho.

Ao Prof. Saide Jorge Calil pela oportunidade que me foi dada, por sua orientação, apoio e exemplo muito importantes para o desenvolvimento deste trabalho.

Aos professores do DEB - Antônio Quevedo, Eduardo Costa, José Wilson Bassani, Rosana Bassani, Sérgio Müllen, Vera Button pela boa formação nas disciplinas da Engenharia Biomédica.

Aos colegas e amigos do DEB pelo apoio e incentivo.

A bibliotecária Valdinéia Sônia Petinari pela boa vontade e competência.

Ao Prof. José Wilson Bassani por ter permitido e apoiado a realização do estudo de caso no CEB.

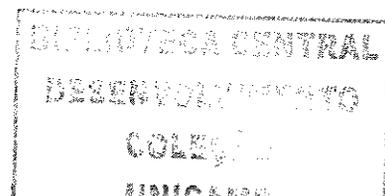
A equipe do CEB, em especial a Icaro Bellentani e a Ryan Ferreira.

A equipe de saúde do Hospital das Clínicas da UNICAMP, em especial ao Dr. Elinton Chaim e ao Dr. Plínio Trabasso.

A todos aqueles que, de alguma forma, colaboraram para a realização desse trabalho.

Ao CNPq pelo apoio financeiro.

A Deus, razão maior.



## Epígrafe

"...Nada a temer senão o correr da luta  
Nada a fazer senão esquecer o medo  
Abrir o peito à força numa procura  
Fugir as armadilhas da mata escura  
Longe se vai  
Sonhando demais  
Mas onde se chega assim  
Vou descobrir  
O que me faz sentir  
Eu caçador de mim."

Milton Nascimento.

## SUMÁRIO

1. Introdução	1
1.1. Objetivo Geral	5
1.2. Objetivos Específicos	5
1.3. Estrutura do Trabalho	6
2. Revisão da Literatura	9
2.1. Norma Internacional de Gerenciamento de Risco Aplicado em Produtos para a Saúde: ISO14971:2000	9
2.1.1. Conceitos Básicos de <i>Gerenciamento de Risco</i>	10
2.1.2. Etapas do <i>Gerenciamento de Risco</i>	13
2.1.3. Atividades de <i>Gerenciamento de Risco</i> Definidas pela Norma ISO14971:2000	29
2.2. “ <i>Health Care Failure Mode and Effect Analysis</i> ” - HFMEA	33
2.3. <i>Gerenciamento de Risco</i> de EEMs em EAS	37
3. Modelo de Gerenciamento de Risco Proposto	49
3.1. Etapas do Modelo	50
4. Estudo de Caso	77
4.1. Aplicação do Modelo no HC e no CEB	78
5. Conclusão	113
6. Sugestões para Trabalhos Futuros	117
7. Glossário	119
8. Referências Bibliográficas	125
Anexo A - Fluxograma de Atividade	131
Anexo B - Características Gerais de Funcionamento dos Desfibriladores Cardíacos	132
Anexo C – Descrição Gráfica Simplificada do Procedimento de Desfibrilação Cardíaca Interna Referente ao Processo de “Ressuscitação Cardiorrespiratória Avançada”.	135
Anexo D - Relatos de Problemas com Desfibriladores Cardíacos	136
Apêndice A – Modelo de Formulário de <i>Análise de Risco</i>	140
Apêndice B – Modelo de Formulário de <i>Avaliação e Controle de Risco</i>	142
Apêndice C – Formulário de <i>Análise de Risco</i>	143
Apêndice D – Formulário de <i>Avaliação e Controle de Risco</i>	145

## **Lista de Abreviaturas**

AAMI - Association for the Advance of Medical Instrumentation

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

AHA - American Hospital Association

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASHE - American Society for Healthcare Engineering

CEB - Centro de Engenharia Biomédica

EAS – Estabelecimento Assistencial de saúde

EC - Engenharia Clínica

ECRI - Emergency Care Research Institute

EEM – Equipamento Eletromédico

FDA - Food and Drug Administration

FMEA - Failure Mode And Effects Analysis

FTA – Fault Tree Analysis

HAZOP – Hazard and Operability Study

HFMEA – Healthcare Failure Mode and Effect Analysis

HPCS - Healthcare Product Comparison System

HRC - Healthcare Risk Control

IEC - International Electrotechnical Commission

JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

MC - Manutenção Corretiva

MP - Manutenção Preventiva

UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas

## 1. Introdução

Na Idade Média existiam abrigos religiosos onde pessoas com enfermidades como a lepra ou a sífilis ficavam isoladas da sociedade, até que elas fossem a óbito. Esses abrigos, chamados de “hospitium”, alojavam os enfermos itinerantes que vinham pedir pousada aos monges residentes. Foi com essa concepção que surgiram os primeiros estabelecimentos que deram origem aos atuais estabelecimentos assistenciais de saúde. Ao longo do tempo, os cuidados dispensados aos pacientes foram sendo aperfeiçoados. Mais recentemente, as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, os novos procedimentos e equipamentos de diagnóstico, os avanços farmacológicos e a melhor compreensão das doenças permitiram o aumento da eficácia nos cuidados dispensados aos pacientes. Contudo, a complexidade de EEMs (equipamentos eletromédicos) alcançada aumentou a possibilidade de erros de procedimentos e uso incorreto dos mesmos (ANVISA, 2004).

Em 1983, nos Estados Unidos, ocorreram 1.000.000 *incidentes*<sup>1</sup>, dos quais 200.000 envolveram alguma forma de negligência. Em 1989 neste mesmo país, foram registrados em torno de 10.000 *incidentes* (1 a cada 52 minutos), com 1000 óbitos decorrentes da utilização de equipamentos médico-hospitalares. Na Suécia, durante os anos de 1984 e 1985, foram analisados 306 equipamentos defeituosos que causaram *incidentes* fatais ou sérias conseqüências. Verificou-se que 21% dos *incidentes* foram relacionados à manutenção incorreta, 26% ao uso indevido e

---

<sup>1</sup> As palavras definidas no glossário (capítulo 7) foram apresentadas neste texto no estilo itálico.

46% aos problemas de desempenho. Cabe ressaltar que as conseqüências financeiras desses *incidentes* envolvem considerável soma em indenizações, devido a ações legais movidas por pacientes que sofreram algum tipo de *dano* (ANVISA, 2004).

Nessas últimas décadas, devido à necessidade do *gerenciamento de risco* proveniente da crescente complexidade tecnológica dos produtos comercializados, métodos de *determinação e controle de risco* vêm sendo aprimorados para garantir a *segurança* na utilização desses produtos. Atualmente existem normas internacionais específicas para o *gerenciamento de risco* aplicado ao desenvolvimento de *produtos para a saúde*. A **EN1441:1998** é uma Norma de *análise de risco*, a **IEC60601-1-4: 1999** é uma norma que define os *processos* gerais de *gerenciamento de risco* aplicados aos “Sistemas Eletromédicos Programáveis” e a **ISO14971:2000** integra os conteúdos da **EN1441:1998** e da **IEC60601-1-4:1999** adicionando o tópico “informação de pós-produção”. Em acréscimo às atividades gerais de *gerenciamento de risco*, essas Normas identificam classes de *perigos*, suas causas e métodos de *análise, avaliação e controle de risco* (JONES et. al., 2002). As atividades básicas do *gerenciamento de risco* são:

- **Na etapa de *análise de risco***: identificação dos *perigos* e sua(s) causa(s) e estimativa de *risco* (determinação da probabilidade da ocorrência dos *perigos* e a *gravidade* dos *danos* gerados);
- **Na etapa de *avaliação de risco***: determinação da tolerância do *risco*;
- **Na etapa de *controle de risco***: elaboração e implementação de soluções para limitar ou reduzir o *risco*.

O *processo* de desenvolvimento de um produto para saúde é focado na eficiência em conceber um produto que satisfaça às suas exigências de projeto. O *gerenciamento de risco* melhora este *processo*, identificando como o produto pode falhar no atendimento às exigências do cliente (SCHMULAND, 2003). A *análise de risco* tem o objetivo de avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso e, baseado neste estudo, concentrar esforços para eliminar, ou pelo menos minimizar, os efeitos que estas falhas podem ocasionar. Uma vez identificados esses pontos críticos, são adotadas soluções técnicas de *segurança* na fase de projeto. Por exemplo, nos casos de *perigo* de choque elétrico produzido por equipamentos conectados diretamente ao paciente, sistemas de isolamento elétrico são implementados pelo fabricante.

No ambiente hospitalar, o *gerenciamento de risco*, quando utilizado na engenharia clínica, deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de equipamentos, tornando-se uma importante ferramenta de prevenção de incidentes. Com este sistema gerencial, as deficiências nos serviços de engenharia clínica que podem provocar a ocorrência de tais incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas.

Existem diversos tipos de *perigo* relativos à utilização de EEMs, que podem ter como causa determinadas deficiências nos serviços prestados pela engenharia clínica, tais como aquisição de equipamentos, manutenção corretiva e preventiva, treinamentos, dentre outros. Estas deficiências podem ser caracterizadas como *fatores de risco*. A exemplo disto, a ausência de um programa de treinamento para capacitação da equipe de saúde na operação de EEMs pode favorecer o aumento da ocorrência de diversos erros de operação, interferindo negativamente no

desempenho dos equipamentos, e.g., acionar comandos indevidamente, operar o equipamento acima de sua capacidade nominal etc. (AAMI, 1990).

Além dos problemas gerenciais da engenharia clínica, outros *fatores de risco* podem favorecer a ocorrência de *eventos perigosos* na utilização de EEMs (e.g., erro de projeto do equipamento, infra-estrutura hospitalar inadequada e falta de investimentos financeiros em *segurança*). É importante destacar que um *perigo* pode estar associado ao mesmo tempo a mais de um *fator de risco* (DUNN, 2001).

É possível classificar os *fatores de risco* em: (BRONZINO (Org.), 1995; CAPUANO & KORITKO, 1996; COLLINS & DYSKO, 2001; GULLIKSON, DAVID, BLAIR, 1996; SILVA & PINEDA, 2000):

- **Diretos: material** (tecnologia utilizada e infra-estrutura) ou **humano** (atividades de engenharia clínica e operação do equipamento);
- **Indiretos: política interna, recursos financeiros, legislação**, outros.

Um dos pontos fundamentais para o êxito de um programa de *gerenciamento de risco* de EEMs é o apoio da administração e da equipe de saúde nas atividades a serem desenvolvidas nos EAS. Para tanto, cabe ao engenheiro clínico a defesa desta proposta, expondo em reuniões e palestras, numa linguagem de fácil entendimento pelo público alvo, a necessidade das ações preventivas de *segurança*, sua viabilidade e seu custo-benefício. Estas ações, por sua vez, devem envolver funcionários e diretores administrativos, conscientizando-os e procurando modificar as condutas praticadas que não estejam de acordo com os critérios de *segurança* estabelecidos.

Dentro deste contexto, foi proposto neste trabalho um modelo de gerenciamento que visa reduzir os *riscos* relacionados aos problemas de

desempenho dos equipamentos eletromédicos, em EAS. A Norma **ISO14971** (Norma internacional de *gerenciamento de risco* aplicada ao desenvolvimento e *produção de produtos para saúde*) e publicações referentes ao *gerenciamento de risco* foram utilizadas para a elaboração dessa proposta. Como esta Norma é direcionada aos fabricantes de produtos para saúde, foram feitas adequações nas atividades de *gerenciamento de risco* de modo a atender às necessidades específicas de gerenciamento referentes aos *riscos funcionais* dos EEMs em EAS. Neste modelo, foram adotadas também técnicas usadas no *gerenciamento de risco*. A Norma **ISO14971:2000** e as técnicas descritas na literatura e adotadas no modelo proposto foram discutidas no **Capítulo 2 - Revisão da literatura**.

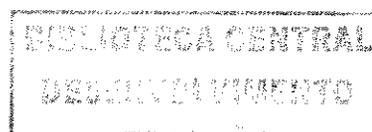
### 1.1. Objetivo Geral

Desenvolver e avaliar um modelo de gerenciamento aplicado ao desempenho de equipamentos eletromédicos, em estabelecimentos assistenciais de saúde, com base nos princípios de *gerenciamento de risco* estabelecidos pela Norma **ISO14971:2000**.

### 1.2. Objetivos Específicos

Os objetivos específicos do desenvolvimento desse modelo de gerenciamento foram:

- Elaborar uma seqüência de atividades gerenciais organizadas em um fluxograma e direcionadas à *análise*, à *avaliação* e ao *controle de risco*;



- Indicar técnica de identificação dos *perigos* e suas causas (a técnica adotada neste trabalho foi a HFMEA – “*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*”);
- Definir parâmetros de *segurança*, ou seja, índices relativos aos *riscos* associados ao desempenho de equipamentos médicos;
- Definir critérios para classificação dos equipamentos em “grupos de risco”;
- Definir, no fluxograma, *processos* de análise de decisão, através da formulação de questões para a tomada de decisão;
- Determinar critérios de priorização de *procedimentos* de *controle de risco*, definidos neste trabalho como “estados de alerta”;
- Elaborar modelos de tabelas e formulários de acordo com as necessidades das atividades de gerenciamento estabelecidas no fluxograma;
- Avaliar esse modelo de gerenciamento em um caso real de aplicação no ambiente hospitalar.

### 1.3. Estrutura do Trabalho

O trabalho foi estruturado segundo uma lógica investigativa e o rastreamento de ações desenvolvidas. Neste capítulo introdutório (**Capítulo 1**), foram mencionados aspectos gerais relevantes ao tema em discussão. Os capítulos subseqüentes foram organizados da seguinte forma:

**No Capítulo 2 – Revisão da Literatura**, é apresentado todo o referencial teórico que serviu de base para a elaboração do modelo de *gerenciamento de risco* proposto, dissertando-se acerca dos conceitos, métodos e atividades definidos pela Norma **ISO14971:2000** e de técnicas de *gerenciamento de risco* aplicadas em programas de manutenção de EEMs nos EAS.

**No Capítulo 3 – Modelo de Gerenciamento de Risco Proposto**, discorre-se, de forma lógica e estruturada, sobre o modelo gerencial desenvolvido neste trabalho, com base nos requisitos caracterizados no **Capítulo 2**.

**No Capítulo 4 – Estudo de Caso**, são abordados os aspectos pertinentes à aplicação do modelo de gerenciamento proposto em um estudo de caso no Hospital das Clínicas da UNICAMP.

**Nos Capítulos 5 e 6 - Conclusão e Sugestões para Trabalhos Futuros**, respectivamente, são apresentadas análises críticas do modelo de *gerenciamento de risco* proposto, de seus resultados e das suas contribuições à *segurança* na utilização de EEMs em EAS.

**No Capítulo 7 – Glossário**, estão citadas as definições de termos técnicos utilizados no gerenciamento de risco e de termos definidos pela Norma **EN60601-2-4:2003** que aborda os requisitos para segurança de desfibriladores cardíacos.

**No Capítulo 8**, estão listadas as referências bibliográficas utilizadas neste trabalho. Após o **Capítulo 8**, seguem os **Anexos** e os **Apêndices**.



## 2. Revisão da Literatura

Neste capítulo, é apresentado o referencial teórico para a elaboração do modelo de *gerenciamento de risco* proposto. No **item 2.1.**, é discutida a Norma **ISO14971:2000**, abordando os conceitos de *gerenciamento de risco* (no **sub item 2.1.1.**), as suas etapas de gerenciamento: *análise de risco*, *avaliação de risco* e *controle de risco* (no **sub item 2.1.2.**) e as atividades de *gerenciamento de risco* definidas em um fluxograma de atividades proposto pela Norma (no **sub item 2.1.3.**). No **item 2.2.**, é descrita a técnica HFMEA - “*Health Care Failure Mode and Effect Analysis*” (técnica utilizada em EAS para a *determinação de risco* dos processos de cuidado à saúde) e no **item 2.3.**, é abordado o *gerenciamento de risco* de EEMs em EAS.

### 2.1. Norma Internacional de Gerenciamento de Risco Aplicado em Produtos para a Saúde: ISO14971:2000 <sup>2</sup>

Esta Norma estabelece o *processo de gerenciamento de risco* como parte do projeto de um *produto para a saúde*. A proposta da Norma é estruturar um *procedimento* a fim de permitir ao fabricante identificar *perigos* relacionados aos seus produtos e acessórios, estimar e avaliar os *riscos* relativos a tais *perigos*, controlar esses *riscos* e monitorar a eficácia deste controle (informação de pós-produção), tornado-os mais seguros.

---

<sup>2</sup> Os termos adotados nesse trabalho referentes ao gerenciamento de *risco* obedeceram às definições descritas no **Projeto de Norma 26:010.01-003 da ABNT (NBR ISO14971)**.

### 2.1.1. Conceitos Básicos de *Gerenciamento de Risco*

Com base nas análises feitas por Jones et al. (2002) a respeito dos princípios do *gerenciamento de risco* descritos pela Norma **ISO14971:2000**, algumas considerações devem ser feitas para facilitar o entendimento e permitir uma aplicação coerente desses princípios<sup>3</sup>. Com esta finalidade, alguns pontos abordados por esses autores foram discutidos nos parágrafos a seguir.

**Evento perigoso** é qualquer ocorrência de um *perigo*. Contudo, a ocorrência de um *dano* provocado por um *evento perigoso* depende do grau do *perigo* envolvido e, freqüentemente, da duração do evento. Analisar estes tipos de

---

<sup>3</sup> No glossário foram listados os termos utilizados no gerenciamento de *risco*. Eles estão indicados no texto em estilo itálico. Seguem abaixo alguns termos básicos aqui utilizados:

- ***Dano***: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente (ISO14971:2000);

- ***Perigo***: fonte potencial de *dano* (ISO14971:2000);

- ***Evento perigoso***: é qualquer ocorrência de um *perigo* (JONES et al., 2002);

- ***Fatores de risco***: são condições que favorecem a ocorrência de *eventos perigosos* (AAMI, 1990);

- ***Gravidade***: medida das possíveis conseqüências de um *perigo* (ISO14971:2000). A *gravidade* pode ser entendida como um nível de *dano* provocado por um *evento perigoso*;

- ***Risco***: é um valor estimado que leva em consideração a probabilidade de ocorrência de um *dano* e a *gravidade* de tal *dano* (ISO14971:2000);

- ***Falha funcional***: é a incapacidade do equipamento atingir o seu padrão de desempenho esperado (MIRANDA, 1998);

- ***Modo de falha***: é o efeito pelo qual uma determinada falha é observada em um componente de sistema, e.g., equipamento não liga (IEC60812, 1985);

- ***Incidente***: qualquer ocorrência fora da rotina de operação do EAS ou da rotina de atendimento médico-hospitalar. Pode ser um acidente ou uma situação que pode resultar em um *dano* ao indivíduo ou à propriedade (WEAN, 1986).

eventos é uma tarefa complexa, pois é difícil quantificar todos os fatores envolvidos no evento, podendo também ser igualmente difícil prever e mensurar as conseqüências e desdobramentos que ele possa provocar.

Uma **causa de um perigo** é qualquer tipo de evento ou circunstância que possa resultar em um *evento perigoso*. Um dado *perigo* pode ter uma ou muitas causas possíveis. A distinção, todavia, entre o *perigo* e suas causas pode ser subjetiva. Para exemplificar, se o dispositivo tem um componente de isolamento elétrica deficiente, resultando num curto-circuito elétrico, ocasionando um choque elétrico, e com isso, provocando uma arritmia cardíaca e conseqüente fibrilação e morte do paciente, qual destes eventos seria a fonte potencial do *dano (perigo)*, e qual seria a causa do *perigo*? Similarmente, se um componente de software de um dispositivo desempenhar um cálculo incorreto, causando uma incorreta estimulação elétrica e provocando uma arritmia cardíaca, qual evento seria a fonte potencial de *dano* e qual seria a causa de *perigo*? O que constitui um *perigo* depende de como o profissional abstrai os limites do dispositivo ou sistema, do uso planejado, e de como ele define o *perigo*. A depender do evento que seja classificado como *perigo*, diferentes listas de *perigos* podem ser criadas, dificultando a sua padronização.

No exemplo citado anteriormente, um choque elétrico é mais propriamente identificado como o *perigo*, uma vez que ele é uma fonte direta de *dano*, ao passo que os outros eventos são fontes indiretas de *dano*. A falha de isolamento associada à circunstância que propiciou a formação de condutos expostos a se tornarem “curto-circuitados”, a exemplo do choque mecânico, da vibração, ou da manipulação, constituem a possível causa de *perigo*. Contudo, uma causa

identificada pode igualmente estar associada a outros fatores: erro de projeto ou de produção, falha na manutenção preventiva, ou seja, um evento identificado como causa do *perigo* pode estar associado a diversos outros eventos, sendo difícil descobrir qual evento de fato foi a causa inicial do *perigo*.

**Análise de perigo** é definida como a identificação de *perigos* e de suas causas. Frequentemente, os termos *análise de risco* e *análise de perigo* são usados como sinônimos, mas existe uma importante distinção entre eles. A *análise de perigo* apenas identifica *perigos* e a possível seqüência de eventos ou circunstâncias (causas) que resultará no *perigo*. Na **análise de risco**, além destas atividades, o *risco* é estimado (o *risco* é a combinação da probabilidade de ocorrência de um *dano* e a *gravidade* de tal *dano*). Então, **análise de perigo** é um item da **análise de risco**.

Após a estimativa de *risco*, cada *risco* deve ser sistematicamente avaliado, indicando a sua necessidade de soluções técnicas para a redução de *risco*. **Avaliação de risco** é essencialmente um *processo* complexo de julgamento sobre aspectos técnicos, legais e éticos. O objetivo é o balanço das dimensões conflitantes de *risco*, benefício e custo vinculados aos interesses das partes envolvidas. No caso de equipamentos eletromédicos, há de se encontrar um ponto de equilíbrio entre a garantia da *segurança* do paciente e os custos gerados para essa garantia.

A definição da **determinação de risco** é caracterizada na **ISO14971:2000** como o *processo* global que envolve a *análise de risco* e a *avaliação de risco*. Isto inclui basicamente identificação de *perigo* (e sua causa), estimativa de *risco* e avaliação deste *risco*. Durante este *processo* de análise, uma lista de *perigos* foi

desenvolvida apontando uma seqüência de eventos previsíveis resultando nos *perigos* identificados (*análise de perigo*). Foi identificada a *gravidade* dos danos provocados pelos *perigos* identificados e calculadas as suas probabilidades de ocorrência (estimativa de *risco*), e então avaliado o *risco* (*avaliação de risco*). A lista dos *perigos* e de suas causas é usada para assegurar que tais *perigos* identificados, na medida do possível, tenham seus *riscos* eliminados, mitigados, ou determinados como *riscos* aceitáveis.

No *controle de risco*, a Norma cita em ordem de prioridade três modos para redução de um *risco*:

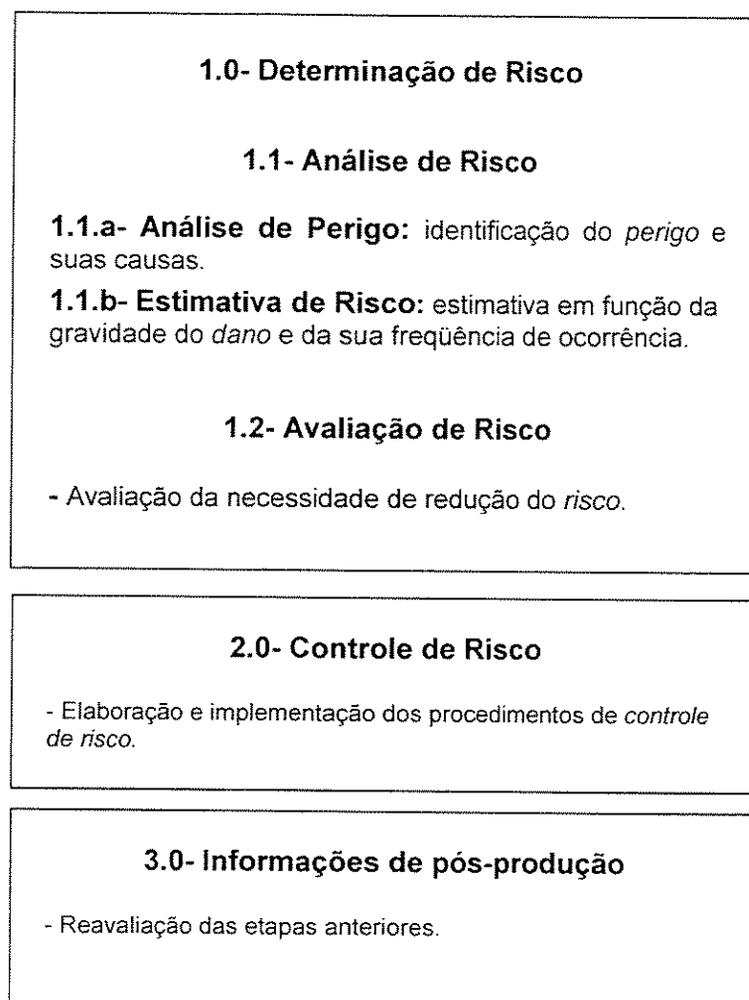
- ***Segurança inerente ao projeto do produto para saúde;***
- ***Soluções técnicas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção;***
- ***Informações para segurança na sua utilização.***

Aliado a isto, certos aspectos devem ser levados em consideração na elaboração de procedimentos de *controle de risco*. A elaboração desses procedimentos deve ser direcionada no sentido de balancear o nível de utilização do produto para saúde e a aceitação pela sociedade dos seus níveis de *risco* com a viabilidade técnica e econômica de tais procedimentos.

### **2.1.2. Etapas do Gerenciamento de Risco**

Neste item, foi discutido o desenvolvimento das etapas do *gerenciamento de risco*, divididas da seguinte forma: **Etapa 1.0: Determinação de risco (Etapa 1.1 -**

*Análise de risco* (sub dividida em: **Etapa 1.1.a** - *análise de perigo* e **Etapa 1.1.b** - *estimativa de risco*) e **Etapa 1.2** - *Avaliação de risco* - avaliação da necessidade de redução do *risco*), **Etapa 2.0** - *Controle de risco* – elaboração e implementação de procedimentos de *controle de risco* e **Etapa 3.0** - *Informações de pós-produção* - reavaliação das etapas anteriores com base nas informações dos usuários dos *produtos para saúde* comercializados (ver estrutura esquemática do *gerenciamento de risco* na **Figura 01**).



**Figura 01:** Esquema da estrutura do *gerenciamento de risco* (JONES et al., 2002)

## Etapa 1.0 – Determinação de risco

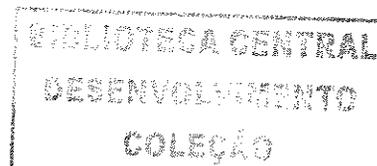
A etapa de *determinação de risco* é subdividida em duas etapas: **análise de risco (Etapa 1.1)** e **avaliação de risco (Etapa 1.2)**, abordadas a seguir.

### Etapa 1.1 - *Análise de risco*

A primeira etapa do gerenciamento é a *análise de risco*. Esta etapa é feita sob dois aspectos: **análise de perigo** - identificação dos *perigos* e suas causas associados ao uso do *produto para saúde* (ver "**Etapa 1.1.a**") e **estimativa do risco**, que é calculada em função da probabilidade de ocorrência de um *dano* associado a um *evento perigoso* e da *gravidade* deste *dano* (ver "**Etapa 1.1.b**"). A *análise de perigo* e a *estimativa de risco* serão discutidas a seguir.

#### Etapa 1.1.a - *Análise de perigo*

A identificação de *perigo* é uma atividade por vezes difícil de ser implementada, uma vez que alguns *perigos* não são tão óbvios a ponto de serem facilmente identificados. A Norma recomenda que este *processo* de identificação deva começar por uma descrição de todos os aspectos funcionais do produto. A partir destes dados, são levantados os possíveis problemas que poderão ocorrer. Ao final desta atividade, uma lista de *perigos* é produzida. Todavia, esta lista não deve ser considerada completa, pois existe a possibilidade de haver *perigos*



ocultos ainda não identificados pela equipe de *gerenciamento de risco*. Deste modo, esta lista deve ser periodicamente revisada e atualizada.

O alcance da *análise do perigo* deve ser claramente estabelecido. Esta análise deve englobar tanto os *perigos* decorrentes dos usos pretendidos, como também dos usos não pretendidos. As situações que podem gerar algum tipo de *perigo*, mas que não fazem parte desta análise, devem ser claramente explicitadas pelo fabricante, por exemplo: uso criminoso, sabotagem. A *análise de perigo* deve envolver as seguintes condições de uso (JONES et al., 2002):

- Condições normais de operação;
- Operação incorreta previsível do produto;
- Condições normais e adversas de funcionamento;
- Condições previsíveis de falha;
- Condições ambientais variáveis de utilização do produto.

Além destas situações, devem ser explicitados os tipos de operadores e pacientes que utilizarão o *produto para a saúde*. Tanto o nível de conhecimento profissional e de treinamento do operador na utilização do produto podem influenciar diretamente no número de ocorrências de erros de operação (e.g., médico especialista ou familiar do paciente), como também o nível de *gravidade* da saúde do paciente (saudável, frágil, crítico, terminal etc.) pode deixá-lo mais sensível a certos *perigos*.

Nos anexos da Norma **ISO14971:2000** constam informativos que auxiliam o gerente de *risco* no *processo* de identificação dos *perigos* existentes. No Anexo A é disponibilizada uma lista de perguntas que orientam o gerente de *risco* na identificação das características do produto para saúde que poderiam ocasionar

impactos sobre a *segurança*. Nos Anexos B e C são fornecidas orientações a respeito da *análise de risco* em produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e em casos de *perigos* toxicológicos, respectivamente. No Anexo D, são listados exemplos de possíveis *perigos* e fatores contribuintes associados aos *produtos para a saúde*. Com base nos informativos dos anexos da Norma, Jones et al. (2002) propõem sete classes de *perigos* fundamentadas nas interações entre o produto para saúde e o paciente:

- **Contato com o paciente:** produtos invasivos ou que ficam em contato direto com o paciente possuem um maior *risco* que um produto isolado do paciente. A duração deste contato é um outro fator gerador de *perigos* que deve ser levado em consideração na *análise de perigo*. Deste modo, o tipo de contanto (superficial, invasivo ou por implante) e a duração deste contato podem influenciar no *risco* de utilização do produto para saúde;
- **Materiais e substâncias:** materiais usados no projeto de um produto para saúde podem representar um *perigo*. Esta afirmação se aplica não somente aos materiais de contato com o tecido humano, mas também aos materiais usados na construção do produto, onde podem ocorrer efeitos indesejáveis, como *perigos* de quebra, produção de resíduos tóxicos, combustão do material, dentre outros. A dosagem absoluta e a velocidade de infusão de substâncias fornecidas ao paciente são também *perigos*, se a entrega for inadequada ou simplesmente não ocorrer.
- **Energia:** a energia entregue ao paciente representa um *perigo* quando aplicada em níveis incorretos. A *análise de perigo* deve ser feita de forma a abranger pacientes e também a equipe de saúde que possa estar exposta a

ela. Nesta análise, é importante avaliar os efeitos fisiológicos que a energia emitida pode provocar nas pessoas.

- **Informação:** informações incorretas representam *perigos* quando usadas para controlar ou direcionar uma fonte de *perigo* (e.g., informações incorretas de parâmetros fisiológicos durante uma cirurgia podem levar a uma conduta incorreta do médico anestesista). Outros pontos críticos são a ausência de informação e o tempo que ela leva para ser apresentada (e.g., no caso dos sistemas de alarmes).
- **Processamento de substâncias biológicas:** se um produto para saúde processa substâncias biológicas, *perigos* podem resultar da sua manipulação ou operação, tanto para o paciente, como para a equipe de saúde. Exemplos disto são os produtos para a hemodiálise.
- **Condições ambientais:** um produto para saúde pode afetar ou ser afetado pelas condições ambientais, como pressão, temperatura e umidade. Estas duas situações devem ser analisadas em termos dos seus *perigos*.
- **Interface com o usuário:** apresentação incorreta de parâmetros fornecidos, erros de interpretação das informações presentes no produto e existência de uma interface ambígua com o usuário representam um *perigo*, sendo necessária a avaliação da facilidade de entendimento e interação do produto com o usuário.

Além destes, outros aspectos devem também ser analisados: implicações dos acessórios na *segurança* do produto para saúde, calibração, esterilidade, condições de armazenamento e ergonomia. A seguir é apresentada uma lista de

*perigos* exemplificada por alguns tipos de interação *produto para saúde e* paciente.

**Tabela 01:** Lista de exemplos de perigos (JONES et al., 2002).

lista de perigos por tipos de interações: produto para saúde e paciente					
contato	substâncias	energia	informações	biomateriais	condições ambientais
01- pontos de contatos superficiais	01-super dosagem	01-alto nível de energia entregue	01-não acionamento do alarme	01-não ser biocompatível, biotolerável e biofuncional	01-incorretas condições de pressão, temperatura ou umidade
02-pontos de contatos invasivos ou através de orifícios	02-sub dosagem	02-baixo nível de energia entregue	02-erro no acionamento do alarme		
03-contato pelo implante			03-informação incorreta		
			04-falta de informação		

Em relação às causas de *perigos*, a Norma descreve dois tipos de falhas possíveis que podem ocorrer em um sistema:

- **Falhas aleatórias:** componentes de “*hardware*” podem estar sujeitos a falhas por fadiga ou estresse, que são caracterizadas como falhas aleatórias.
- **Falhas sistemáticas:** são originadas de erros de projeto, fabricação ou manutenção, que podem estar presentes nos sistemas de “*hardware*” e “*software*”.

É importante destacar que, a depender do problema que o equipamento possa apresentar, o usuário poderá ou não detectá-lo imediatamente. Frequentemente, quando o equipamento pára de operar parcialmente ou totalmente, o problema é rapidamente identificado pelo usuário, sendo possível

tomar as providências necessárias de *segurança*, antes da ocorrência de algum *incidente*. Em relação ao mau funcionamento, o equipamento continua a operar, mas de modo incorreto, produzindo dados ou terapias incorretas, sendo, desta forma, mais difícil de ser detectado pelo usuário (WEAN, 1986). Portanto, é importante o fabricante alertar o usuário sobre os *perigos* que um mau funcionamento do equipamento pode representar.

No Anexo F da Norma **ISO14971:2000** são apresentadas algumas técnicas para *análise de risco*, como:

- **Análise da Árvore de Falhas** ("*Failure Tree Analysis*" - **FTA**). Esta técnica parte de um efeito indesejado provocado por problemas no produto analisado e, de maneira dedutiva, são identificadas as causas possíveis ou modos defeituosos que provocaram este efeito. Na FTA, a partir de um único efeito indesejado, a combinação ou seqüência de fatores e eventos, que podem levar à falha, é sintetizada. Esta ferramenta atua guiando o técnico através de um *processo* de pensamento estruturado. Deste modo, a FTA é uma técnica que depende da intuição e experiência do profissional que a utiliza. Os detalhes de *procedimentos* de implementação da FTA podem ser obtidos através da Norma **IEC 61025**;
- **Estudo do Perigo e da Operabilidade** ("*Hazard and Operability Study*" - **HAZOP**). É uma técnica sistemática para identificar *perigos* e problemas operacionais. Envolve uma revisão detalhada da operação do produto, focando nos possíveis desvios dos *processos* operacionais. Para cada suposto desvio desses *processos*, os efeitos são avaliados e se tornarem

perigosos, soluções corretivas devem ser utilizadas (para maiores detalhes ver Norma IEC 61882);

- **Análise de Modos de Falha e Efeitos** ("*Failure Mode and Effect Analysis*" - **FMEA**). A FMEA é uma técnica pela qual as conseqüências do *modo de falha* de um produto analisado são identificadas e avaliadas sistematicamente. Esta técnica pode ser ampliada para incorporar uma investigação do nível de *gravidade* das conseqüências e suas probabilidades de ocorrência. Neste caso, a técnica passa a ser chamada de **Análise Crítica de Modos de Falha e Efeitos** ("*Failure Mode Effect and Criticality Analysis*"- **FMECA**). Para que tal análise seja realizada, é recomendado conhecer detalhadamente a construção do produto analisado. A FMECA serviu de base para a elaboração da técnica HFMEA (discutida no **item 2.2**), que é uma técnica fundamentada nas etapas de aplicação da FMECA. A HFMEA analisa os efeitos dos modos de falha ocorridos nos *processos* de cuidado à saúde em EAS.

A Norma IEC 60812 (norma de *procedimentos* de aplicação da FMEA) define as etapas de aplicação da FMECA da seguinte forma:

1. Definição do sistema, suas funções e os requerimentos mínimos de operação;
2. Desenvolvimento de diagrama de bloco funcional do sistema;
3. Identificação dos *modos de falha*, suas causas e efeitos. O *modo de falha* é o efeito pelo qual uma determinada falha é observada em um componente de sistema (e.g., falha de acionamento e erro nas informações geradas);

4. Identificação de métodos de detecção de falhas e de providências para o seu isolamento;
5. Identificação de providências de projeto e operação contra eventos particularmente indesejáveis;
6. Determinação do nível crítico do evento que pode ser classificado em uma categoria pré-definida de *gravidade de danos*, por exemplo: *desprezível* - sem efeito sobre o sistema; *marginal* - danos insignificantes ao sistema ou ao ser humano; *crítico* - danos graves podem ser causados no sistema ou em algumas pessoas; *catastrófico* - podem ocorrer danos irreversíveis ao sistema e várias mortes (SEIXAS, 2003);
7. Avaliação de probabilidade de falha que pode ser classificada em uma categoria pré-definida de frequência de ocorrência de um *dano*, por exemplo: *frequente* – provável de ocorrer dentro de um curto período de tempo; *ocasional* – pode ocorrer várias vezes em 1 a 2 anos; *raro* – é possível que ocorra algumas vezes em 2 a 5 anos; *remoto* – pode ocorrer algumas vezes em 5 a 30 anos (RIDGWAY, 2003; STALHANDSKE et al., 2003). Este exemplo é baseado em uma estimativa qualitativa;
8. Recomendações.

A seguir é fornecida uma tabela como exemplo de um *registro* da aplicação da técnica FMECA em um Sistema de Aquecimento de água. Neste exemplo, foram analisados: um *modo de falha* que pode ocorrer no componente “válvula de alívio de retenção”, o efeito deste *modo de falha* sobre o sistema, a classificação

da criticidade deste efeito, a frequência de ocorrência e uma forma de detecção deste *modo de falha*, além das providências que devem ser tomadas neste caso.

**Tabela 02:** Registro da FMECA de um Sistema de Aquecimento de Água (SEIXAS, 2003).

componente	modo de falha	efeito sobre o sistema	classificação da criticidade	frequência do modo de falha	forma de detecção	providências
válvula de alívio de retenção	emperrou aberta	perda de água quente	desprezível	ocasional	observar válvula de alívio de pressão	fechar o registro de água, selar ou trocar a válvula de alívio

A técnica FMECA é uma fonte de consulta muito útil para a engenharia clínica, por ser um *registro* que possui informações a respeito de potenciais problemas que podem acontecer com o equipamento e também de soluções técnicas destes problemas. Este *registro* pode ser utilizado como material didático em programas de capacitação técnica, além de auxiliar no desenvolvimento dos programas de manutenção corretiva e preventiva (LUCATELLI, 2002).

### **Etapa 1.1.b - Estimativa de risco**

O *risco* é estimado para cada *perigo* identificado. O conceito de *risco* é a combinação de dois componentes: a frequência de ocorrência de *dano* (dividida em categorias, por exemplo: freqüente, ocasional, raro e remoto) e gravidade deste dano (dividida em categorias, por exemplo: catastrófica, crítica, marginal e

desprezível), como pode ser observado na **Tabela 03**. O *risco* normalmente é estimado, multiplicando-se os pesos referentes às categorias de frequência de ocorrência e de *gravidade* do *dano*. A Norma **ISO14971:2000** estipula que é o fabricante quem decide quantas categorias são necessárias e como devem ser definidas.

**Tabela 03:** Tabela de estimativa de *risco* qualitativa, aplicada nos *processos* de cuidados à saúde (RIDGWAY, 2003; STALHANDSKE et al., 2003).

**Risco = peso (gravidade) x peso (frequência)**

FREQUENCIA	GRAVIDADE			
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	marginal (peso=2)	desprezível (peso=1)
freqüente (peso=4)	16	12	8	4
ocasional (peso=3)	12	9	6	3
raro (peso=2)	8	6	4	2
remoto (peso=1)	4	3	2	1

Com base nessa Norma, a estimativa pode ser quantitativa ou qualitativa. Na estimativa quantitativa, a frequência é calculada em função de dados estatísticos. Um parâmetro importante para esta estimativa é o Tempo Médio Entre Falhas - TMEF, tempo que o equipamento levará em média para voltar a falhar (SEIXAS, 2003). Na estimativa de *risco* qualitativa, a frequência é calculada com base em dados subjetivos. Estes dados são extraídos através de relatos de profissionais com larga experiência na utilização do *produto para saúde* analisado.

Algumas abordagens que são usadas geralmente para estimativa de risco são citadas pela Norma **ISO14971:2000**, como seguem:

- Uso de dados históricos relevantes;
- Previsão de probabilidades utilizando técnicas analíticas ou de simulação;
- Uso do julgamento de especialistas;
- Normas publicadas;
- Dados técnico-científicos;
- Dados de campo de *produtos para a saúde* similares aos que já estejam sendo utilizados, incluindo relatórios de *incidentes* publicados;
- Testes de usabilidade com a participação de usuários comuns etc.

Além destas abordagens, Passey (1999) destaca a importância da experiência do fabricante no desenvolvimento de produtos similares ao produto para saúde em análise, sendo possível a obtenção de dados históricos que podem ser aproveitados na estimativa de *risco* deste novo produto a ser comercializado.

A Norma recomenda que, em situações onde os dados estatísticos estiverem disponíveis, é mais adequada uma categorização quantitativa de níveis de frequência de ocorrência de *danos*. Se isso não for possível, é indicado que o fabricante ofereça uma descrição qualitativa, uma vez que “uma boa descrição qualitativa é preferível à uma imprecisão quantitativa” (**ISO 14971:2000**).

### **Etapa 1.2 - Avaliação de risco**

Cada *risco* estimado deve ser sistematicamente avaliado, considerando-se a necessidade de redução do *risco*. Quando o *risco* é aceitável, não é necessário

iniciar um *processo* de redução do *risco*. Nos casos em que o *risco* está em um patamar acima do aceitável, mas que é possível a convivência com o mesmo devido aos benefícios associados e à inviabilidade de reduzi-lo, pode-se considerá-lo como *risco* tolerável. Contudo, se este *risco* não for compensado pelo benefício produzido pelo produto para saúde, ele é considerado inaceitável e o projeto do produto deverá ser abandonado.

A Norma não determina um patamar de *risco* aceitável. Entretanto, ela cita as seguintes formas para a determinação deste patamar (ISO 14971:2000):

- Utilização de normas de segurança;
- Utilização de orientações apropriadas, por exemplo, aquelas obtidas por meio da utilização da filosofia de falha única (para detalhes, ver 9.10 da IEC/TR60513:1994);
- Comparação dos níveis de *risco* evidentes dos *produtos para a saúde* que já estejam sendo utilizados.

Os *riscos* estimados na **Tabela 03** podem ser categorizados em três regiões exemplificas na **Tabela 04** mostrada na próxima página (a depender das necessidades da avaliação, os limites entre essas regiões descritas abaixo podem ser diferentes para cada tipo de produto para saúde). Essas três regiões podem ser definidas como:

- **Região amplamente aceitável** (em branco). Esta região engloba os *riscos* que estão dentro dos limites definidos como aceitáveis. Nesses casos, não haverá necessidade do *controle de risco*;
- **Região ALARP - “tão baixo quanto razoavelmente praticável”** (preenchida em cinza claro). Esta é uma região de transição entre a zona

amplamente aceitável e a zona inaceitável. O *risco*, neste caso, é considerado tolerável. A Norma recomenda que qualquer que seja o *risco*, é importante reduzi-lo ao nível mínimo praticável. O *risco* é considerado tolerável sob essas três condições:

- Estar acima do patamar amplamente aceitável, mas é possível conviver com ele;
  - Não é praticável a sua redução, devido à inviabilidade técnica ou econômica;
  - Os benefícios proporcionados pelo produto para saúde compensam esse *risco*.
- **Região intolerável ou inaceitável** (preenchida em cinza escuro). Esta região abrange os *riscos* inaceitáveis, ou seja:
- *Riscos* que não são aceitos pela sociedade;
  - Não podem ser reduzidos;
  - Os benefícios oferecidos pelo produto para saúde não compensam estes *riscos*.

**Tabela 04:** Tabela de *avaliação de risco*, aplicada nos processos de cuidados à saúde (RIDGWAY, 2003; STALHANDSKE et al., 2003).

**Avaliação de risco**

FREQUENCIA	GRAVIDADE			
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	marginal (peso=2)	desprezível (peso=1)
freqüente (peso=4)	16	12	8	4
ocasional (peso=3)	12	9	6	3
raro (peso=2)	8	6	4	2
remoto (peso=1)	4	3	2	1

## **Etapa 2.0 - Controle de Risco**

Os três modos de redução do *risco* citados pela Norma (*segurança* inerente ao projeto, medidas de proteção no próprio *produto para a saúde* ou no *processo* de produção e informações para *segurança*) devem ser aplicados de maneira a propiciar uma maior *segurança* possível na utilização do produto. A Norma recomenda que o produto seja projetado para ser inerentemente seguro. Caso não seja possível, os procedimentos de proteção como barreiras ou alarmes são indicados. A última opção de procedimento de proteção é uma contra-indicação ou um aviso escrito.

Esses procedimentos de *controle de risco* são aplicados quando um *perigo* representa um *risco* que não seja aceitável. A Norma **ISO14971:2000** sugere que seja feita uma análise da viabilidade técnica e econômica de tais medidas. Nas situações em que não é possível a redução deste *risco* para patamares aceitáveis, é recomendada uma *análise de risco/benefício* para determinar se o benefício do produto para o paciente se sobrepõe ao *risco* que ele representa.

## **Etapa 3.0 - Informações de pós-produção**

Segundo a Norma, o fabricante deve estabelecer e manter um sistema de análise das informações obtidas sobre o *produto para a saúde* na fase de pós-produção. Estas informações devem ser avaliadas se:

- Existirem *perigos* que não foram reconhecidos anteriormente;
- O *risco* estimado proveniente de um *perigo* não for mais aceitável;

- A *avaliação de risco* feita pelo fabricante for invalidada.

Com base nessas informações, deve ser feita uma análise que revise as etapas do *processo de gerenciamento de risco do produto para a saúde*. Caso haja a possibilidade de que o *risco residual* e sua aceitabilidade tenham sido modificados, deve ser avaliado o impacto sobre as medidas de *controle de risco* implementadas anteriormente (ISO14971:2000).

### **2.1.3. Atividades de Gerenciamento de Risco Definidas pela Norma ISO14971:2000**

Após discutir o desenvolvimento das etapas do *gerenciamento de risco*, neste item é apresentado o fluxograma de atividades sugerido pela Norma (ver **Anexo A**). Estas atividades estão inseridas nas etapas de *análise de risco*, *avaliação de risco*, *controle de risco* e informação pós-produção. Segue abaixo uma descrição resumida dos passos correspondentes às atividades apresentadas no fluxograma<sup>4</sup> (para maior detalhamento dessas atividades, consultar a Norma ISO14971:2000 ):

#### **Análise de risco** (passo 1 a 3)

**Passo 1: *Uso/finalidade destinados do produto para a saúde e identificação das características relacionadas à sua segurança*. A análise de**

---

<sup>4</sup> Os resultados de todas as atividades de gerenciamento de *risco* devem ser registrados e mantidos em um *arquivo de gerenciamento de risco*.

*perigo* do produto é iniciada nesta fase, descrevendo-se o uso e a finalidade destinados e usos incorretos. É elaborada uma lista com todas as características qualitativas e quantitativas que possam afetar a *segurança do produto para a saúde*;

**Passo 2: Identificação de *perigos* conhecidos ou previsíveis.** A *análise de perigo* é concluída com a listagem dos *perigos* produzida através das “*técnicas utilizadas para identificação dos perigos e suas causas*” discutidas na **Etapá 1.1.a** do **item 2.12**. Esses *perigos* estão associados às características de *segurança* identificadas na fase anterior;

**Passo 3: Estimativa de *risco(s)* para cada *perigo*.** Esta é a etapa final da *análise de risco*. O fabricante deve optar pelo tipo de estimativa: qualitativa ou quantitativa. Na Norma, é feita uma observação que dados quantitativos adequados normalmente não estão disponíveis e, nestes casos, a solução mais apropriada é adotar a estimativa qualitativa;

#### ***Avaliação de risco*** (passo 4)

**Passo 4: *Avaliação de riscos*.** É feita uma avaliação dos *riscos* estimados, analisando sua aceitabilidade e, conseqüentemente, a necessidade de redução do *risco*;

***Controle de risco***, quando a redução de *risco* for necessária (passo 5 a 10).

**Passo 5: Análise de opções.** Procedimentos de *controle de risco* (*segurança* inerente ao projeto, soluções técnicas de proteção no próprio *produto para a saúde* ou no *processo* de produção e informações para *segurança*) são indicadas pelo fabricante com o objetivo de reduzir os *riscos* a um nível aceitável. São feitas análises de viabilidade técnica e econômica de tais procedimentos de *controle de risco*;

**Passo 6: Implementação de soluções de *controle de risco*.** Nesta fase, as medidas de *controle de risco* são implementadas e posteriormente verificadas quanto à eficácia na redução do *risco*;

**Passo 7: Avaliação do *risco residual*.** Após a implementação das medidas de *controle de risco*, o fabricante tem que verificar se ainda há algum *risco residual*. No caso do *risco residual* não atender aos critérios de aceitabilidade de *risco*, novas medidas devem ser aplicadas. Informações a respeito dos *riscos* remanescentes devem ser fornecidas ao usuário;

**Passo 8: Análise *risco/benefício*.** Quando o *risco residual* é julgado inaceitável e não é viável a aplicação de uma nova medida de *controle de risco*, a Norma recomenda que seja feita uma análise sobre os benefícios médicos do uso do produto. Se os benefícios não superarem o *risco residual*, este será avaliado como inaceitável;

**Passo 9: Outros *perigos gerados*.** A ISO14971:2000 recomenda uma verificação a respeito da introdução de novos *perigos* com a aplicação das medidas de *controle de risco*. Para cada novo *perigo* identificado, o seu *risco* associada deve ser determinado;

**Passo 10: Totalidade da *avaliação de risco*.** O fabricante deve assegurar que os *riscos* de todos os *perigos* identificados foram avaliados.

**Passo 11: Avaliação do *risco residual total*.** Nesta fase, o fabricante tem que considerar o impacto combinado dos *riscos residuais* individuais, e tomar uma decisão sobre dar continuidade ou não ao produto. No caso do *risco residual total* exceder o patamar de *risco* aceitável, o fabricante pode fazer uma *avaliação de risco/benefício total*.

**Passo 12: Relatório de gerenciamento de risco.** Um relatório deve ser feito sobre os resultados do *processo de gerenciamento de risco* (*análise de risco, avaliação de risco, implementação e verificação das medidas de controle de risco, e avaliação do risco residual*).

**Passo 13: Informação pós-produção.** A Norma recomenda o estabelecimento e a manutenção de um *procedimento* sistemático para analisar as informações obtidas sobre o *produto para a saúde* na fase de pós-produção. Essas informações podem modificar as estimativas anteriores de *risco* e, portanto, suas decisões de *gerenciamento de risco*. Os principais pontos a serem verificados são:

- Se há *perigos* que não foram reconhecidos anteriormente;
- Se o *risco* estimado proveniente de um *perigo* não é mais aceitável;
- Se a *determinação de risco* original é invalidada com as informações obtidas.

## 2.2. “Health Care Failure Mode and Effect Analysis” - HFMEA

A técnica HFMEA foi desenvolvida pelo “Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety” (EUA) para a *determinação de risco* dos *processos* de cuidado à saúde em EAS. O seu foco é a avaliação da *segurança* dos *procedimentos* de assistência médica hospitalar. Esta técnica foi elaborada com base na FMECA, obedecendo à suas etapas tradicionais de análise de modos de falha e seus efeitos (STALHANDSKE et al., 2003). A Norma de *Segurança de Pacientes* LD.5.2. da “Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations” (JCAHO) prevê a utilização da HFMEA nos EAS. Para o programa de acreditação hospitalar, esta Norma exige que os hospitais, a cada ano, apliquem esta técnica pelo menos em uma atividade de alto *risco*, através das seguintes ações (ECRI, 2002a; ECRI, 2002b; GRISSINGER & RICH, 2002):

- Selecionar um *processo* de cuidado à saúde de alto *risco*;
- Identificar as etapas do *processo* e onde os problemas potenciais (ou modos de falha) podem ocorrer;
- Para cada modo de falha, identificar os possíveis efeitos nos pacientes e seus níveis de *gravidade* correspondentes;
- Para o efeito de maior *gravidade*, analisar a causa de uma possível ocorrência do modo de falha;
- Redefinir o *processo* para minimizar o *risco* dos modos de falhas ou proteger os pacientes de seus efeitos;
- Testar e implementar o *processo* redefinido;

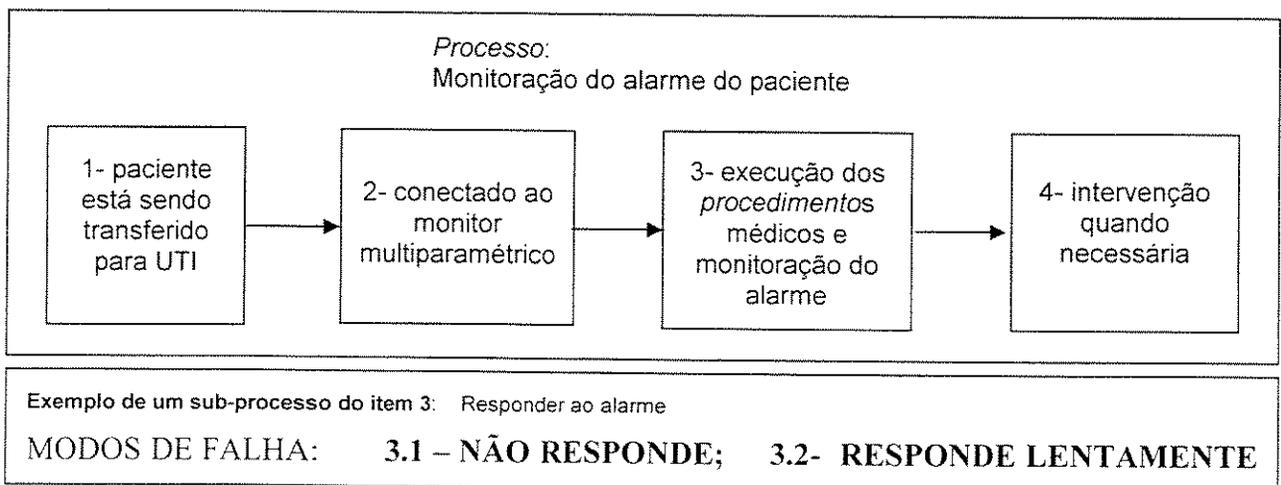
- Identificar e implementar *procedimentos* de monitoração da eficiência das modificações feitas no *processo*.

JCAHO indica uma seqüência de passos de desenvolvimento da HFMEA, descritas abaixo (ECRI, 2002a; ECRI, 2002b; DEROSIER et al., 2002; STALHANDSKE et al., 2003):

**Passo 1: Definição do tópico da HFMEA.** Seleção de um *processo* de cuidado à saúde de alto *risco*;

**Passo 2: Formação da equipe de profissionais que participarão da HFMEA.** A equipe deve ser multidisciplinar e deve incluir um especialista no *processo* a ser analisado, um coordenador e um assessor;

**Passo 3: Descrição gráfica do *processo*.** Elaboração de um diagrama do *processo* a ser analisado com a identificação dos seus *sub-processos*. Na **Figura 02** a seguir é apresentado um exemplo relativo ao processo “Monitoração do alarme do paciente”, onde são descritas as atividades inerentes a este processo, destacando-se um *sub-processo* da atividade 03: “Responder ao alarme” e seus respectivos modos de falha.



**Figura 02:** Diagrama do *processo* de monitoração do alarme do paciente (STALHANDSKE et al., 2003)

**Passo 4: Condução da *análise de perigo*.** Esta etapa consiste em:

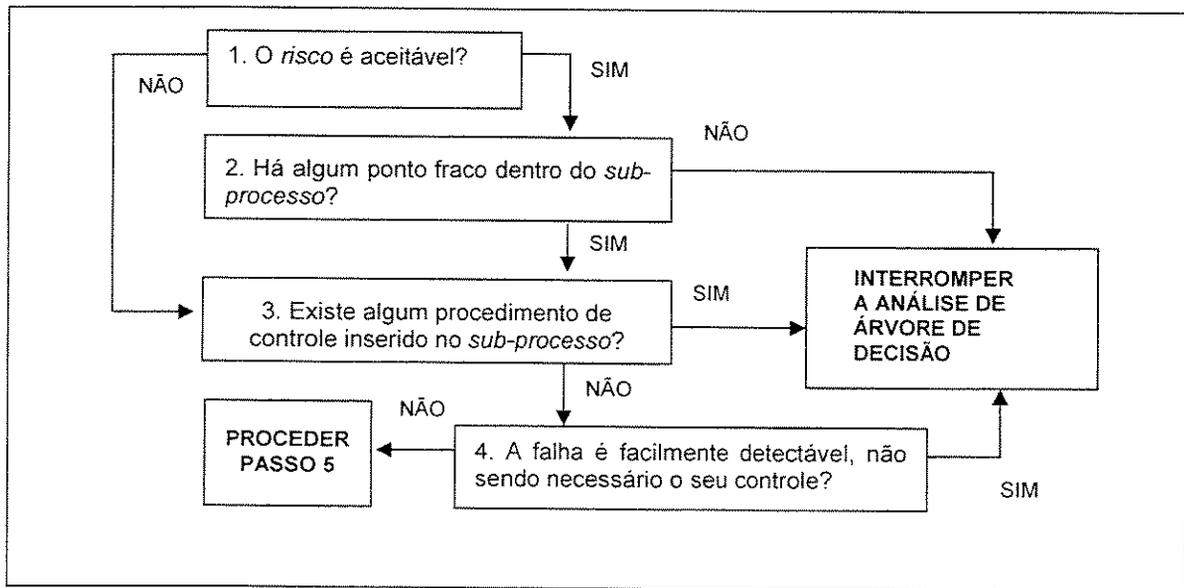
- Listagem dos possíveis modos de falha que podem ocorrer nos sub-processos identificados na etapa anterior;
- Determinação da *gravidade* e da frequência de ocorrência de cada modo de falha e estimativa de *risco* com base na **Tabela 03** (tabela de estimativa de *risco* qualitativa), citada na **Etapa 1.1.b - Estimativa de *risco*** do **item 2.1.2.**;
- Execução da análise de árvore de decisão (ver **figura 03** ao final desse tópico);
- Listagem das causas para cada *modo de falha* (nos casos em que a análise de árvore de decisão é favorável (“SIM”) na pergunta “PROCEDER ?”);
- Estimar o *risco* das causas do *modo de falha* e executar a análise de árvore de decisão.

**Passo 5: Ações e *procedimentos* de análise de resultados.** Esta etapa consiste em:

- Determinação das ações a serem adotadas: eliminar, controlar ou aceitar as causas do modo de falha;
- Descrição das ações de controle ou eliminação das causas do modo de falha;
- Identificação de *procedimentos* de análise de resultados para verificação da eficiência das modificações feitas no *processo*;
- Identificação da pessoa responsável pelas ações de controle;
- Indicação da aprovação do coordenador da equipe.

**Tabela 05:** Registro da HFMEA do sub-processo: responder alarme / modo de falha: não responde ao alarme (STALHANDSKE et al., 2003).

HFMEA												
Passo 4: Condução da análise de perigo								Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados				
modo de falha	causas do modo de falha	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão			eliminar, controlar ou aceitar	procedimentos corretivos	análise de resultados	responsável	aprovação
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?					
não responde ao alarme	→	catastrófico	frequente	16	→	não	não	sim				
	ignorou o alarme por este está desregulado	catastrófico	frequente	16	→	não	não	sim	c	corrigir os parâmetros de acionamento do alarme	data de verificação dd/mm/aa	enfermeira chefe sim
	não ouviu, pois não estava por perto	catastrófico	ocasional	12	→	não	não	sim	c	acionar o alarme na estação central	data de verificação dd/mm/aa	enfermeira chefe sim



**Figura 03:** Diagrama de análise de árvore de decisão (STALHANDSKE et al., 2003).

O *registro* dos **passos 4 e 5** é feito na **Tabela 05**. Nesta tabela é apresentado um exemplo de *registro* da HFMEA do *sub-processo*: responder alarme, modo de falha: não responde ao alarme (STALHANDSKE et al., 2003). A **Figura 03** está vinculada a esta tabela, na coluna “Análise de árvore de decisão” do **passo 4**.

### **2.3. Gerenciamento de Risco de EEMs em EAS**

Nos estabelecimentos assistenciais de saúde, existem diversos tipos de *perigos*, por exemplo: contaminação por radiação ionizante, interferência eletromagnética, choque elétrico, intoxicação por substâncias químicas, contaminação por microrganismos (infecção hospitalar), explosão, incêndio, dentre outros. Gerenciar estes *perigos* requer ações em diversas áreas do EAS, onde tais eventos podem ocorrer. Com este propósito, programas de *gerenciamento de risco* são estruturados por um comitê multidisciplinar para trabalhar as questões específicas de cada área. A equipe que compõe este comitê pode ser basicamente representada pelo coordenador da gerência de *risco* (pessoa responsável pela coordenação da equipe multidisciplinar) e por pessoas da administração, de médicos e enfermeiros das diferentes unidades de atendimento e dos gerentes da manutenção e da *segurança* do trabalho, cada qual responsável pela sua área de atuação (ECRI, 1996c).

No Brasil, iniciativas do Governo Federal, através da ANVISA, têm estimulado os EAS a formarem estes comitês para o desenvolvimento de sistemas de *gerenciamento de risco*. O “Projeto Hospitais – Sentinela” proposto pela

ANVISA prevê a criação de uma rede nacional de hospitais com o objetivo de estimular a notificação de eventos adversos relacionados aos *produtos para a saúde*, enquanto fomenta a auto identificação de *riscos* hospitalares, análise de causalidade e tomada de providências para a correção de *processos* falhos e/ou inseguros em serviços de saúde (ANVISA, 2004).

O comitê de *gerenciamento de risco* trabalha para eliminar, quando possível, as fontes geradoras (*fatores de risco*) dos *eventos perigosos* (ECRI, 1996c). A ocorrência de *eventos perigosos* associados à utilização de EEMs é provocada por diferentes *fatores de risco* que podem estar relacionados à tecnologia utilizada, à infra-estrutura existente, aos serviços prestados pela engenharia clínica, à operação do equipamento, à política interna de *segurança* adotada pela administração hospitalar, à disponibilidade de recursos financeiros, à legislação vigente, dentre outros (BRONZINO (Org.), 1995; CAPUANO, KORITKO, 1996; COLLINS, DYSKO, 2001; GULLIKSON, DAVID, BLAIR, 1996; SILVA, PINEDA, 2000). Estes fatores interferem direta ou indiretamente no *risco*, pois criam condições favoráveis para a ocorrência de tais eventos.

Um exemplo de *fator de risco* é a inexistência de um programa de desativação e aquisição de EEMs nos serviços de EC. Nos *processos* de desativação de EEMs, além das avaliações de custos de manutenção, produtividade e vida útil, são analisadas as condições de *segurança* dos equipamentos, evitando assim a permanência de equipamentos que não estejam dentro dos padrões de *segurança* desejados (ECRI, 1992b). Em relação à aquisição de EEMs, a inexistência deste programa permite aquisições sem os devidos cuidados com as especificações técnicas e as exigências médicas e

legais, não garantido, com isso, a obtenção de novos equipamentos que atendam às necessidades das equipes de saúde dos EAS e obedeçam aos critérios normativos de qualidade e *segurança* (AAMI, 1990).

Na engenharia clínica, *fatores de risco* têm sido usados como parâmetros de “classificação de risco” dos equipamentos. Alguns autores (BRONZINO (Org.), 1995; CAPUANO, KORITKO, 1996; COLLINS, DYSKO, 2001; FENNINGKOH, SMITH, 1989; GULLIKSON, DAVID, BLAIR, 1996) utilizam esta classificação como critério para a organização e a priorização das ações de MP. Em função das “classes de risco” dos EEMs é feita a seleção destes para o programa de MP. A exemplo disto, Fenningkoh e Smith (1989) estabelecem dois parâmetros que servem de base para classificação dos equipamentos em “categorias de risco”: a finalidade do uso pretendido e o *dano* físico que este uso pode provocar. O primeiro parâmetro determina o *risco funcional* (*risco* quanto à função pretendida do equipamento) e o segundo, o *risco físico* (*risco* quanto à *gravidade* do *dano* provocado). Para cada categoria de *risco funcional* e *risco físico*, são atribuídos pesos. A soma dos pesos dos *riscos funcional* e *físico* gera um índice de classificação dos equipamentos - quanto maior o índice, maior o *risco*. Baseados nesses critérios de classificação definidos por Fenningkoh e Smith (1989), Collins e Dysko (2001) agruparam os EEMs dentro das categorias de *risco físico* (**Tabela 06**) e *risco funcional* (**Tabela 07**). Na **Tabela 08**, os EEMs são classificados de acordo com os índices gerados pela soma dos pesos dos *riscos físico* e *funcional* de cada equipamento.

**Tabela 06:** Exemplo de tabela de *risco funcional* sugerida por Collins e Dysko (2001), baseado nas categorias definidas por Fenningkoh e Smith (1989).

<b>Risco funcional</b>		
<b>PESOS</b>	<b>CATEGORIAS</b>	<b>EQUIPAMENTOS</b>
7	Suporte a vida	unidade de anestesia, unidade de diálise, ventilador pulmonar, etc.
6	Cirúrgico e cuidado intensivo	unidade eletro-cirúrgica, laser de CO2, B. de infusão, incubadora neonatal, desfibrilador, etc.
5	Monitoração-cirúrgico e c.intensivo	ECG, monitor de parâmetros fisiológicos, oxímetro de pulso,
4	Terapia e tratamento médico	acelerador de partículas, aparelho de cobaltoterapia, aparelho de FES, etc.
3	Diagnóstico	gama câmara, aparelho de raio x, tomógrafo, ressonância magnética, etc.
2	Laboratório analítico	espectrofotômetro, analisador para hematologia, analisador bioquímico, etc.
1	outros	Negatoscópio, processadora de filmes, etc.

**Tabela 07:** Exemplo de tabela de *risco físico* sugerida por Collins e Dysko (2001), baseado nas categorias definidas por Fenningkoh e Smith (1989).

<b>Risco físico</b>		
<b>PESOS</b>	<b>CATEGORIAS</b>	<b>EQUIPAMENTOS</b>
4	Possibilidade de causar a morte do paciente	uni. de anestesia, uni. de diálise, ventilador pulmonar, B. de infusão, incubadora neonatal, desfibrilador, monitor parâmetros fisiológicos, etc.
3	Possibilidade de causar danos diretos ao paciente/operador	unidade eletro-cirúrgica, laser de CO2, acelerador de partículas (radio terapia), aparelho de cobaltoterapia, etc.
2	Possibilidade de terapia e diagnóstico incorretos.	aparelho de eletro-estimulação funcional, câmara hiperbárica, aparelho de raio x, tomógrafo, espectrofotômetro, analisador para hematologia, analisador bioquímico, etc.
1	Risco físico insignificante	negatoscópio, processadora de filmes, etc.

**Tabela 08:** Exemplo de tabela de classificação dos equipamentos sugerida por Collins e Dysko (2001), baseado nos *riscos funcional e físico* definidos por Fenningkoh e Smith (1989).

Classificação dos equipamentos	
INDICES	EQUIPAMENTOS
11	unidade de anestesia, unidade de diálise, ventilador pulmonar, etc.
10	B. de infusão, incubadora neonatal, desfibrilador, etc.
9	monitor de parâmetros fisiológicos, etc.
7	Acelerador de partículas, aparelho de cobaltoterapia, etc.
5	gama câmara, aparelho de raio x, tomógrafo, ressonância magnética, etc.
4	Espectrofotômetro, analisador para hematologia, analisador bioquímico, etc.
2	Negatoscópio, processadora de filmes, etc.

O *risco físico* e o *risco funcional* são representados por valores (pesos) que não se alteram ao longo da vida útil dos EEMs (ver **Tabelas 06 e 07**). Isto representa uma limitação da “classificação de risco” baseada apenas nestas duas “categorias de risco”, uma vez que o *risco* de utilização dos EEMs ao longo do tempo pode variar devido à existência de condições favoráveis (*fatores de risco*) à ocorrência de *eventos perigosos*. Para resolver este problema, além dos *riscos físico e funcional*, uma série de *fatores de risco* é sugerida como critério para a “classificação de risco” de EEMs (BRONZINO (Org.), 1995; GULLIKSON, DAVID, BLAIR, 1996).

Além das “categorias de risco” citadas anteriormente, Fenningkoh e Smith (1989) estabelecem um outro parâmetro - o número de horas de manutenção ao

ano por equipamento. Collins e DysKo (2001) dividem este parâmetro em seis categorias:

- 20 a 100 horas de manutenção ao ano (peso=5);
- 10 a 20 horas de manutenção ao ano (peso=4);
- 5 a 10 horas de manutenção ao ano (peso=3);
- 2 a 5 horas de manutenção ao ano (peso=2);
- 30 minutos a 2 horas de manutenção ao ano (peso=1);
- Menos de 30 minutos de manutenção ao ano (peso=0);

Outros autores (BRONZINO (Org.), 1995; CAPUANO, KORITKO, 1996; COLLINS, DYSKO, 2001; GULLIKSON, DAVID, BLAIR, 1996; SILVA, PINEDA, 2000) listam uma série de *fatores de risco* que devem ser levados em consideração na classificação dos EEMs:

- Número de horas de manutenção corretiva a acima da média da manutenção corretiva do departamento de EC (por tipo de equipamento);
- Exceder o tempo de vida útil do equipamento (a "*American Hospital Association*" - AHA fornece tabelas com os tempos de vida útil de EEMs);
- Exceder o intervalo de tempo para manutenção preventiva;
- Exceder o tempo médio entre falhas do equipamento;
- Notificações de falhas do equipamento durante as rotinas de inspeções de *segurança* (inspeção visual e ensaios de desempenho e de *segurança* elétrica), que podem provocar a ocorrência de um ou mais *eventos perigosos*;
- Notificações de falhas do equipamento durante o atendimento médico, que provocaram ou poderiam provocar um *dano* ao paciente;

- Retorno do equipamento para manutenção corretiva em menos de uma semana;
- Notificações de erro de operação;
- Mais de três operadores por equipamento.

Um peso é atribuído para cada fator. Faixas de valores são estipuladas para cada “categoria de risco”. A soma desses pesos com os *riscos físico e funcional* produz um índice que permitirá classificar o equipamento dentro das faixas de valores de uma das categorias estipuladas. Segue abaixo um exemplo de critérios de classificação sugeridos por Gullikson, David e Blair (1996), que levam em consideração o *risco físico*, o *risco funcional* e um grupo de *fatores de risco*:

- **Risco funcional:** dispositivos de laboratório analítico e de diagnóstico (13), monitoração - cirurgia e cuidado intensivo (18), terapia e tratamento médico (20), cirurgia e cuidado intensivo (23) e suporte à vida (25);
- **Risco físico:** insignificante (5), desconforto do paciente (10), erro de diagnóstico ou terapia incorreta (15), *dano* ao paciente (20), morte do paciente (25);
- **Fatores de risco:** exceder o tempo de vida útil do equipamento (1), notificações de falha do equipamento durante as rotinas de inspeções de *segurança*, que pode provocar a ocorrência de um ou mais *eventos perigosos* (1), exceder o intervalo de tempo para manutenção preventiva (1), mais de três operadores por equipamento (1), exceder o tempo médio entre falhas do equipamento (1), retorno do equipamento para manutenção corretiva em menos de uma semana (2), notificações de falha do

equipamento durante o atendimento médico, que poderia provocar um *dano* ao paciente (3), notificações de erro de operação (5), notificações de *danos* ao paciente (10); número de horas de manutenção corretiva acima da média (25);

Com base nestes critérios são estabelecidas as seguintes “categorias de risco”: categoria 01 ( $\Sigma$  pesos = 1-20), categoria 02 ( $\Sigma$  pesos = 21-40), categoria 03 ( $\Sigma$  pesos = 41-60), categoria 04 ( $\Sigma$  pesos = 61-80), categoria 05 ( $\Sigma$  pesos = 81-100).

Complementando a lista de *fatores de risco* citada anteriormente, segue abaixo algumas situações que podem interferir no *risco* de utilização dos EEMs:

- **Problemas relacionados com a tecnologia utilizada:** um dos problemas comuns é a existência de equipamentos antigos que não obedecem às normas mais recentes de *segurança*. Isto vale, também, para a sua instalação e a infra-estrutura predial (DUNN, 2001). Além das questões vinculadas às normas, um equipamento pode estar obsoleto em relação a uma nova tecnologia disponível ou, também, em relação à sua função clínica, não atendendo aos novos paradigmas tecnológicos ou exigências médicas (ECRI, 1992b). Problemas em certos EEMs divulgados através de alertas e “*recalls*” devem ser observados pela equipe de EC, para evitar a ocorrência de *incidentes* com estes equipamentos (AAMI, 1990). Estas informações são divulgadas por agências governamentais fiscalizadoras, como a ANVISA (Brasil) e o FDA (EUA), ou pelo próprio fabricante, através dos “*recalls*”;

- **Operação incorreta do equipamento:** todo o equipamento é projetado e instalado assumindo que será utilizado dentro de certas condições de operação. Em muitos casos, a utilização fora dos limites de operação não induz a uma falha instantânea. Todavia, com o tempo de uso, aumenta-se o *risco* de falha e reduz a vida útil do equipamento (DUNN, 2001);
- **Inexistência ou falhas nos programas de engenharia clínica:** a existência de programas adequados de inspeções de *segurança*, de MC e MP contribui para manter o equipamento em um bom estado de conservação. Entretanto, se as rotinas de manutenções e inspeções de *segurança* não forem executadas em uma frequência apropriada ou não seguirem um padrão de qualidade requerido, o *risco* de falha aumenta significativamente (DUNN, 2001). O programa de desativação e aquisição de EEMs, como foi exemplificado anteriormente, compre uma função importante na *segurança* de utilização desses equipamentos. Outro ponto fundamental é o histórico dos EEMs. Este deve possibilitar o acesso às informações que servem de base para a *análise de risco*. A exemplo disto, os dados de identificação do equipamento, as falhas ocorridas ao longo do tempo, as causas e conseqüências destas falhas e os *procedimentos* adotados (ECRI, 1992b);
- **Inexistência ou falhas nos programas de treinamento continuado da equipe técnica:** para o desempenho satisfatório do serviço prestado e a manutenção de um ambiente seguro de trabalho, é fundamental a existência de um treinamento apropriado que permita a equipe desenvolver e intensificar a perícia necessária ao seu serviço (AAMI, 1990);

- **Inexistência ou falhas nos programas de treinamento do usuário:** a maioria dos *incidentes* com EEMs é proveniente de erros de operação (WEAN, 1986). Para reduzir a frequência destes *incidentes*, é importante que o departamento de EC elabore, juntamente com os responsáveis pelas unidades de atendimento médico-hospitalares, um programa de treinamento das equipes de saúde, quando uma nova tecnologia é introduzida (ECR, 1992b). O treinamento continuado das equipes, também, faz-se necessário (AAMI, 1990; HYMAN, 2000);
- **Inexistência ou falhas nos programas de investigação de *incidentes*:** é importante o desenvolvimento de programas que assegurem uma investigação apropriada dos *incidentes* que envolvam EEMs. Métodos devem ser desenvolvidos para garantir que os *incidentes* ocorridos sejam documentados através de um relatório formal. Estes relatórios devem ser analisados para identificar a necessidade de mudanças nos *procedimentos* de *segurança*. A implementação dessas mudanças ajudará a minimizar o *risco* gerado pelos *perigos* identificados na investigação. Considerações, também, devem ser feitas para os alertas e “*recalls*” divulgados por entidades como ECRI (EUA), FDA (EUA), ANVISA (Brasil) etc (AAMI, 1990; ECRI, 1996a);
- **Inexistência ou inadequação da política de *segurança*:** seja política interna - estabelecimento de saúde ou externa - Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária etc. (DUNN, 2001);
- **Falta de recursos financeiros nos EAS para aplicação em programas de *segurança*** (DUNN, 2001);

- **Inexistência ou inadequação das leis de *segurança*** (DUNN, 2001).

Através da “classificação de risco”, pode-se identificar os EEMs que requerem maiores cuidados com a *segurança*, em função do *risco* que representam. Nestas situações, *procedimentos* devem ser adotados para eliminação, na medida do possível, dos *fatores de risco* existentes e, com isso, reduzir o número de falhas ocorridas durante os atendimentos médico-hospitalares. Em última instância, os *procedimentos de segurança* adotados com base nessa classificação contribuem para a redução dos *incidentes* nos EAS (GULLIKSON, DAVID, BLAIR, 1996).



### 3. Modelo de gerenciamento de risco proposto

Este modelo de gerenciamento teve como finalidade a redução dos *riscos* relacionados aos problemas de desempenho dos EEMs em EAS. Sua elaboração baseou-se na Norma ISO14971:2000 e em publicações referentes ao *gerenciamento de risco* discutidas no capítulo anterior, resultando em uma seqüência de atividades desenvolvidas dentro das etapas de *análise de risco*, *avaliação de risco* e *controle de risco* definidas pela Norma.

Uma vez que a ISO14971:2000 é direcionada aos fabricantes de produtos para saúde, as atividades definidas nesta Norma foram alteradas para atender as demandas específicas de segurança em EAS. O *gerenciamento de risco*, segundo a ISO14971:2000, deve ser aplicado pelos fabricantes na fase de desenvolvimento do produto, tendo como objetivo garantir o fornecimento de EEMs inerentemente seguros. Em uma outra situação, após a aquisição desses equipamentos pelo hospital, o modelo de *gerenciamento de risco* proposto tem como meta garantir as condições necessárias para um funcionamento seguro das tecnologias adquiridas, por meio de uma manutenção e infra-estrutura adequadas, dentre outros fatores. Espera-se, com isso, controlar os riscos de utilização dos EEMs. Essas atividades serão apresentadas e discutidas no decorrer deste capítulo.

Técnicas descritas no capítulo 2 foram utilizadas no modelo proposto como: critérios para classificação dos EEMs em “grupos de risco”, baseados nos *risco funcional*, *risco físico* e *fatores de risco* existentes, técnica de estimativa qualitativa de *risco* e HFMEA – “*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*” .

### 3.1. Etapas do modelo

Antes de iniciar as atividades de *gerenciamento de risco* do modelo proposto, é necessária a criação de um comitê de *gerenciamento de risco*, uma vez que este cumprirá funções essenciais neste modelo. O comitê tem a função de avaliar e decidir a respeito de questões provenientes do *gerenciamento de risco* (ECRI, 1996c).

Em relação à estimativa de *risco*, a Norma **ISO14971:2000** cita categorias de *gravidade de danos* (e.g., desprezível, crítica, séria, catastrófica) e categorias de frequência de ocorrência do *dano* (e.g., improvável, remoto, ocasional, provável, freqüente), mas não especifica as suas faixas de valores correspondentes, cabendo ao comitê defini-las da forma mais apropriada aos casos analisados. Este comitê deve também estabelecer os valores limites de tolerância de *risco* definidos como aceitável, tolerável e inaceitável, e deliberar a respeito de questões técnicas, econômicas e de *segurança*, na etapa de *avaliação de risco* (ECRI, 1996c). Devido à abrangência das questões envolvidas, é fundamental a participação efetiva de seus componentes. As decisões devem ser tomadas com base nas competências específicas dos profissionais deste comitê. A definição da tolerância do *risco* requer uma avaliação médica, enquanto a análise de viabilidade técnica dos *procedimentos de segurança* a serem adotados é de responsabilidade da EC. A decisão política de implementá-la cabe à administração do EAS.

Após a criação do comitê, as atividades propostas neste modelo de gerenciamento podem ser desenvolvidas. Estas atividades obedecem às etapas de *gerenciamento de risco* definidas pela Norma **ISO 14971:2000** (conforme explicado no **capítulo 2 – sub item 2.1.2.**). O desenvolvimento das etapas de ***análise de risco*** e ***controle de risco*** é de responsabilidade da EC, ficando a etapa de ***avaliação de risco*** sob a responsabilidade do comitê.

As atividades propostas foram organizadas em uma seqüência de **A1** a **A10** de acordo com o fluxograma proposto na página seguinte. Conforme neste fluxograma, a **Etapa de *Análise de risco*** abrange as atividades de **A1** a **A5**, a **Etapa de *Avaliação de risco*** abrange a atividade **A6** e a **Etapa de *Controle de risco*** abrange as atividades de **A7** a **A10**. Estas atividades serão discutidas a seguir.

**Etapa de *Análise de risco*** - atividades de **A1** a **A5** (preenchidas em cinza escuro no fluxograma).

#### **A1- Classificação e priorização preliminares dos tipos de EEMs.**

Neste modelo de gerenciamento, foram elaborados parâmetros para “classificação de risco” de EEMs baseados nos critérios discutidos no **item 2.3** do **capítulo 2**. Para tanto, foram denominados nesse modelo de gerenciamento os seguintes parâmetros: “**Risco intrínseco**” (“**Rin**”) e “**Risco extrínseco**” (“**Re**”).

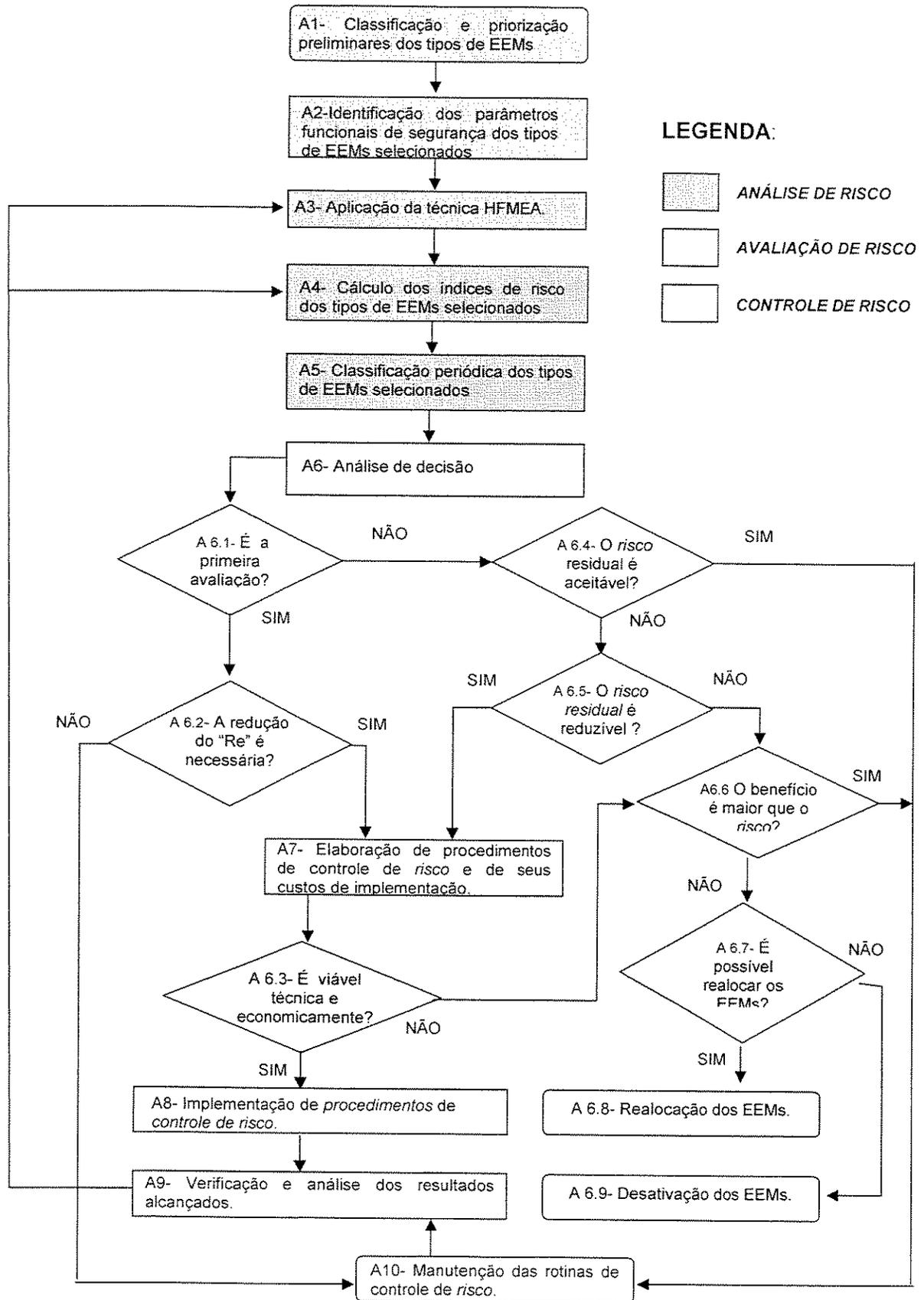


Figura 04: Fluxograma Proposto de Atividades.

“Risco intrínseco” (“Rin”). Este parâmetro corresponde aos *riscos* inerentes dos EEMs: *risco funcional* (seus valores foram descritos na **Tabela 6** do **item 2.3**) e *risco físico* (seus valores foram descritos na **Tabela 7** do **item 2.3**). Este *risco* não varia ao longo do tempo.

O “Risco extrínseco” (“Re”) é um parâmetro variável e determinado pelos seguintes aspectos: *perigos* relacionados ao histórico de falhas dos EEMs e *perigos* associados às falhas recentes detectadas durante as rotinas de manutenção, as notificações externas de *incidentes* com EEMs similares aos utilizados no EAS e a existência de *fatores de risco*.

Neste momento inicial, a classificação e seleção preliminares dos EEMs têm como objetivo organizar os tipos de EEMs em “grupos de risco” e a partir desta classificação começar o programa, selecionando e priorizando aqueles que apresentarem maiores “riscos intrínsecos” (seus valores correspondem aos índices da **Tabela 08** do **item 2.3** do **capítulo 2**). Cada índice da **Tabela 08** é associado a um “grupo de risco”, conforme proposto na **Tabela 09** a seguir.

**Tabela 09:** Tabela de classificação dos EEMs em “grupo de risco”.

Classificação preliminar dos EEMs		
RISCO INTRÍNSECO		EQUIPAMENTOS
ÍNDICES	GRUPO DE RISCO	
11	A	unidade de anestesia, unidade de diálise, ventilador pulmonar, etc.
10	B	b. de infusão, incubadora neonatal, desfibrilador, etc.
9	C	monitor de parâmetros fisiológicos, etc.
7	D	acelerador de partículas, aparelho de cobaltoterapia, etc.
5	E	gama câmara, aparelho de raio x, tomógrafo, ressonância magnética, etc.
4	F	espectrofotômetro, analisador para hematologia, analisador bioquímico, etc.
2	G	negatoscópio, processadora de filmes, etc.

Através dos “grupos de risco” definidos na **Tabela 09**, é possível diferenciar os EEMs que possuem *riscos físico e funcional* elevados (e.g., equipamentos de UTI, como desfibriladores cardíacos, ventiladores pulmonares etc) daqueles que representam tipicamente *riscos físico e funcional* menos relevantes (e.g., equipamentos de laboratório analítico como espectrofotômetro, analisador bioquímico etc). Deste modo, esta classificação permite a EC selecionar os EEMs que de fato possuam um *risco* inerente que justifique entrar no programa de *gerenciamento de risco*, havendo assim uma maior racionalização dos recursos disponíveis e a viabilização das ações propostas. Posteriormente na **atividade A5**, a “classificação de risco” dos tipos dos EEMs selecionados será aprimorada com a adoção do **risco extrínseco**, com base nas informações obtidas nas **atividades A3 e A4**.

Para o programa de acreditação hospitalar, a “*Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations*” (JCAHO) exige que os hospitais, a cada ano, avaliem pelo menos um *procedimento* de atendimento médico-hospitalar de alto *risco* (ECRI, 2002a; ECRI, 2002b; GRISSINGER & RICH, 2002). No desenvolvimento das atividades do modelo proposto, é recomendada a seleção gradual dos EEMs para o programa de *gerenciamento de risco*. Isto diminui os custos iniciais decorrentes de sua implantação, uma vez que suas atividades podem sugerir grandes mudanças nos *procedimentos de segurança* adotados no EAS.

## **A2- Identificação dos parâmetros funcionais de *segurança* dos tipos de EEMs selecionados.**

Para cada tipo de EEM selecionado, devem ser identificados seus parâmetros funcionais (como temperatura interna da incubadora, energia elétrica para desfibrilação cardíaca, parâmetros fisiológicos monitorados e fluxo de medicamento entregue ao paciente etc) e seus limites ou faixa de valores de operação, descritos nas especificações técnicas. A partir destas informações, identificam-se as características, cuja falha possa afetar o funcionamento seguro do equipamento, definindo os seus limites de *segurança* de acordo com as normas técnicas. Essas informações servirão de base para a próxima atividade.

Manuais técnicos dos EEMs, normas técnicas, contatos com fabricantes, reuniões com as equipes médicas do EAS podem fornecer informações importantes para esta etapa. No Anexo A da **ISO14971:2000** , é apresentado um questionário que orienta e auxilia o engenheiro clínico na identificação de características que podem causar impacto na *segurança*.

## **A3- Aplicação da técnica HFMEA.**

Definidos os parâmetros funcionais e os limites de *segurança*, o próximo passo é a identificação dos *perigos*, *fatores de risco* existentes, modos de falha e suas causas.

A **ISO14971:2000** recomenda que o *processo* de identificação a ser feito pelo fabricante deva começar por uma descrição de todos os aspectos funcionais dos produtos para saúde e, a partir destes dados, levantar os possíveis problemas

que poderão ocorrer. Ao final desta atividade, uma lista de *perigos* é produzida. Esta lista é sempre atualizada com as informações de “pós-produção” - relatos de problemas e *incidentes* ocorridos com esses produtos em EAS. Deste modo, é proposta aqui a continuidade desse *processo* de identificação nos EAS, por meio da aplicação da técnica HFMEA. Através dela, são feitas também a estimativa de *risco*, a *avaliação de risco* e a definição de ações corretivas em relação aos problemas detectados.

Para a aplicação desta técnica no modelo de *gerenciamento de risco*, foram acrescentados *registros* e orientações específicas para a execução das ações estabelecidas pela a HFMEA dentro do contexto da aplicação proposta. Além disto, foram introduzidas as **ações 1, 4 e 5** descritas no **passo 4** descrito a seguir.

Com base na seqüência de passos da HFMEA apresentada anteriormente no **item 2.2. do Capítulo 2**, é descrito a seguir o desenvolvimento desta técnica para o modelo de gerenciamento proposto:

- **Passo 1: Definição do tópico da HFMEA.** Esta definição é feita através da seleção de um *processo*<sup>5</sup> de cuidado à saúde classificado como de alto *risco*, que utilize um determinado tipo de EEM. Este *processo* pode ser escolhido com base em *incidentes* com EEMs ocorridos no EAS ou em alertas notificados pelos órgãos governamentais de saúde (e.g., Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; “*Food and Drug Administration*” - FDA);

---

<sup>5</sup> *Processo* é definido aqui como o conjunto de sub *processos* (procedimentos) específicos de cuidado ao paciente (e.g., o *processo* “Atendimento de Emergência Cardíaca” tem como um de seus diversos procedimentos, a desfibrilação cardíaca).

- **Passo 2: Formação de equipe de profissionais que participarão da HFMEA.** A equipe deve ser multidisciplinar, incluindo pelo menos um médico especialista no *processo* a ser avaliado e um engenheiro clínico;
- **Passo 3: Descrição gráfica do processo.** Nesta fase, é elaborado um diagrama do *processo*, identificando-se os seus sub *processos*;
- **Passo 4: Condução da *análise de perigo*.** Para cada sub *processo* que utiliza o tipo de EEM avaliado, é executada a *análise de perigo* através das ações abaixo. O *registro* dos resultados obtidos nesta fase é feito no “Modelo de tabela de *registro* dos **passos 4 e 5** da HFMEA”, conforme a **Tabela 10** apresentada após a explicação do **passo 5**. Para melhoria do detalhamento desse *registro*, foram acrescentadas ao modelo original da HFMEA (ver **item 2.2** do **Capítulo 2**) as seguintes informações: a unidade de atendimento onde os EEMs estão alocados, o tipo de EEM, o sub *processo* avaliado, a data da última atualização da HFMEA, o número total de EEMs na unidade de atendimento, o índice “**Rh**”, o *perigo* identificado, os códigos de identificação dos EEMs que produziram o *perigo* identificado, o índice “**Rp**” e a porcentagem de EEMs com problemas em relação ao total de EEMs existentes na unidade de atendimento.

As ações executadas na condução da *análise de perigos* são:

1. **Identificar os *perigos* decorrentes da utilização do tipo de EEM avaliado.** Esses *perigos*<sup>6</sup> podem ser identificados através de pesquisas no histórico de incidentes do EAS e de levantamentos de relatos de casos

---

<sup>6</sup> Para cada *perigo* identificado, a execução dos **passos 4 e 5** é registrada na **tabela 10**.

fornecidos com base na experiência da equipe de saúde. A identificação dos *perigos* foi uma medida acrescentada à técnica HFMEA para servir de base na determinação do *risco* do tipo de EEM avaliado (ver **ação 4 - “Determinar o valor do risco de cada perigo identificado”** e **ação 5 - “Determinar o valor do risco do tipo de EEM avaliado”**);

2. **Listar os modos de falha relacionados com cada perigo identificado.**  
Esta informação pode ser obtida através de pesquisa no histórico dos EEMs do EAS;
3. **Determinar tanto a gravidade dos danos provocados por cada modo de falha, como a sua freqüência de ocorrência no EAS.** Com base nessas informações, os *riscos* dos *modos de falha* são estimados<sup>7</sup>.  
Todavia, é difícil a obtenção de dados estatísticos para a estimativa de *risco*, principalmente quando não há um programa efetivo de investigação de incidentes no EAS. Diante deste contexto, é utilizada nesta aplicação a estimativa qualitativa de *risco* (ver **Tabela 11** apresentada após a explicação do **passo 5**);
4. **Determinar o valor do risco de cada perigo identificado (este valor do risco é representado pelo índice “Rp”).** O “Rp” é estimado em função da *gravidade* do *dano* que o *perigo* pode provocar e da freqüência de ocorrência de todos os *modos de falha* vinculados a este *perigo*. É importante destacar que o *modo de falha* estimado separadamente pode representar um *risco* aceitável, mas levando-se em consideração

---

<sup>7</sup> A estimativa de risco e a *avaliação de risco* são feitas com base em critérios pré-estabelecidos pelo comitê de *gerenciamento de risco*, como foi explicado no **item 3.1**.

simultaneamente a frequência de ocorrência de todos os *modos de falha* do *perigo* identificado, o *risco* pode se tornar inaceitável (e.g., dois *modos de falha* com *gravidade* “catastrófica” (peso=4) e frequência “remota” (peso=1) têm um *risco* igual a “4”, já o *risco* do *perigo* associado a esses dois *modos de falha* é igual a “8”, devido ao aumento neste exemplo da frequência de ocorrência, fazendo com que ela varie de “remota” (peso=1) a “rara” (peso=2) quando analisados os dois modos de falha simultaneamente);

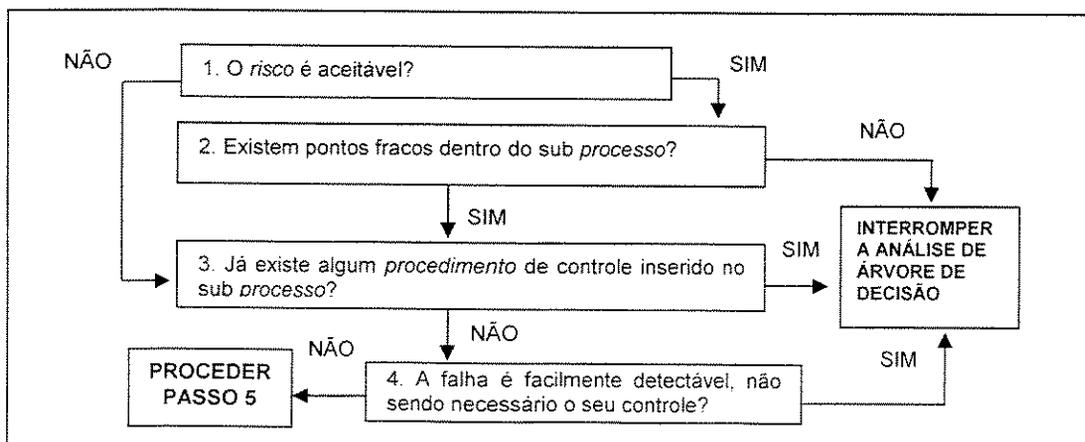
5. **Determinar o valor do *risco* do tipo de EEM avaliado (representado pelo índice “Rh”).** O “Rh” é igual ao mais alto índice “Rp” dentre todos os *perigos* identificados (e.g., se o “Rp” de um *perigo* for igual a “12” e o “Rp” de um outro *perigo* for igual a “9”, então o *risco* do equipamento “Rh” será “12”);
6. **Execução da análise de árvore de decisão** (ver figura 05 apresentada após a explicação do passo 5);
7. **Listar na Tabela 10 as causas que provocaram cada *modo de falha*, para os casos em que a análise de árvore de decisão indicar: “PROCEDER PASSO 5”** (ver figura 05). Associar estas causas aos *fatores de risco* existentes (e.g., causa do *modo de falha*: “falha da bateria”, *fator de risco*: “fim da vida útil”). Na Tabela 12, foi disponibilizada uma lista desenvolvida com base nos *fatores de risco* abordados no item 2.3 do capítulo 2. Esses fatores foram classificados em: tecnologia, infraestrutura, serviços de engenharia clínica, operação, política interna ou externa, recursos financeiros e legislação. Nesta lista foram citados alguns

exemplos de *fatores de risco* que podem propiciar o aumento do *risco* dos EEMs;

8. **Estimar o *risco* das causas de cada *modo de falha* e executar a análise de árvore de decisão.**

- **Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados.** Esta fase consiste em:

1. **Determinar as ações a serem adotadas:** eliminar, controlar ou aceitar as causas dos *modos de falha*;
2. **Descrever as ações de controle ou eliminação das causas dos *modos de falha*.** São elaboradas soluções corretivas direcionadas aos problemas específicos identificados. A intenção dessas medidas na HFMEA é atuar de modo pontual nas causas que geraram os *modos de falha*;
3. **Identificar *procedimentos de análise de resultados* para verificação da eficiência das modificações feitas no *processo*;**
4. **Identificar a pessoa responsável pelas ações de controle.**



**Figura 05:** Diagrama de análise de árvore de decisão (STALHANDSKE et al., 2003).

Tabela 10: Modelo de tabela de *registro* dos passos 4 e 5.

Informações gerais											
Unidade de atendimento:						Data:	N° total EEMs:				
Tipo de EEM:						Risco tipo de EEM(Rh)=					
Sub processo analisado:						(o maior índice Rp)					
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado											
Perigo identificado:						Risco do perigo (Rp) =					
Códigos dos EEMs:						(gravidade do perigo X frequência dos modos de falha )					
						% de EEMs =					
passo 4: Condução da análise de perigo						Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados					
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 05)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?				
	→										
	fator de risco:										

A fonte principal de informações para a execução da HFMEA é o relatório de incidentes do EAS. Nos casos em que não seja possível a obtenção de dados estatísticos desse relatório, outras fontes podem ser utilizadas como: relatórios de inspeções técnicas de *segurança*, de manutenção (MP e MC), de publicações, contatos com fabricantes etc. No Anexo D da Norma **ISO14971:2000** , é disponibilizada uma lista de possíveis *perigos* e fatores contribuintes associados aos *produtos para a saúde*. Jones et al. (2002) classificam esses *perigos* em

função das interações entre o produto para saúde e o paciente (ver **sub item**

### 2.1.2. Etapas do Gerenciamento de Risco).

**Tabela 11:** Tabela de estimativa de *risco* qualitativa e *avaliação de risco* (RIDGWAY, 2003; STALHANDSKE et al., 2003).

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

**Legenda da Tabela 11** (as categorias propostas abaixo podem ser alteradas para melhor representar o *risco* do EEM avaliado):

Categorias de freqüência de ocorrência dos modos de falha e suas causas:

- Freqüente: pode ocorrer dentro de um curto período de tempo (muitas vezes em um ano);
- Ocasional: provável de acontecer (muitas vezes em um a dois anos);
- Raro: possível de acontecer (às vezes em dois a cinco anos);
- Remoto: improvável que ocorra (às vezes em cinco a trinta anos).

Categorias de gravidade de *danos*:

- Catastrófica: possibilidades de morte ou de perda permanente de funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais;
- Crítica: possibilidade de lesão permanente nas funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais;
- Marginal: possibilidade de gerar algum incômodo ou efeito indesejável ao indivíduo;
- Desprezível: pouco ou nenhum *dano* em potencial.

Níveis de tolerância de *risco*:

- Cinza escuro: *risco* inaceitável ou intolerável;
- Cinza claro: *risco* tolerável;
- Branco: *risco* aceitável.

\*A estipulação dos limites de tolerância deve ser feita por uma equipe de profissionais de saúde (comitê de *gerenciamento de risco*).

Tabela 12: Lista de fatores de risco

<b>FATORES DE RISCO</b>	
<b>classes de fatores de risco</b>	<b>lista de fatores de risco</b>
<b>tecnologia</b>	1- existência de falha(s) de fabricação
	2- existência de erro(s) de projeto
	3- não atendimento às normas de segurança vigentes
	4- não atendimento às exigências médicas
	5- dificuldade de operação
	6- estar subdimensionado
	7- fim da vida útil
	8- equipamento obsoleto
	9- estado de conservação insatisfatório
	10- desgaste de componentes
	11- número de manutenções corretivas anuais acima da média
	12- outros:
<b>infra-estrutura</b>	instalações inadequadas:
	1- elétrica
	2- hidráulica
	3- de gases
	4- de ar condicionado
	5- físicas
6- outros:	
<b>serviços de engenharia clínica</b>	inexistência ou falhas nos programas de:
	1- aquisição e instalação de equipamentos médicos
	2- treinamento da equipe de saúde
	3- manutenção preventiva
	4- manutenção corretiva
	5- rotinas de teste de desempenho e calibração
	6- desativação de equipamentos
	7- reciclagem da equipe técnica
	8- investigação de incidentes
9- outros:	
<b>operação</b>	1- procedimentos incorretos de operação do equipamento por parte da equipe de saúde
	2- não execução de rotina de inspeção antes da utilização do equipamento, obedecendo o "checklist" recomendado pelo fabricante
	3- em média mais de dois operadores por equipamento
	4- outros:
<b>política interna ou externa</b>	política interna (estabelecimento de saúde) ou externa (Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária, etc.):
	1- inexistência ou inadequação de política de segurança
	2- outros:
<b>recursos financeiros</b>	1- falta de recursos financeiros para aplicação em segurança
	2- outros:
<b>legislação</b>	1- inexistência de leis ou normas relativas à segurança
	2- outros:

É importante destacar que o resultado da aplicação da HFMEA não deve ser considerado completo, pois existe a possibilidade de haver *perigos e modos de falha* ocultos ainda não identificados pela equipe da HFMEA. Além disto, os *riscos* estimados podem variar ao longo do tempo. Portanto, os *registros* da **Tabela 10** devem ser periodicamente revisados e atualizados, com o intuito de identificar *perigos e modos de falha* que não foram anteriormente detectados e atualizar o valor estimado do *risco* do tipo de EEM avaliado.

#### **A4- Cálculo dos índices de risco dos tipos de EEMs selecionados.**

O *risco* estimado anteriormente na HFMEA é fundamentado em estimativas qualitativas, devido à dificuldade de obtenção de dados estatísticos confiáveis a respeito de *incidentes* envolvendo EEMs. Para minimizar este problema, outros “índices de risco” foram propostos neste trabalho. O objetivo da utilização destes índices é estimar indiretamente o *risco* através de certos aspectos que favorecem a ocorrência de tais *incidentes*. Os aspectos adotados foram: as falhas detectadas nos EEMs durante as rotinas de manutenção, a existência de *fatores de risco* e as notificações externas de *incidentes* com EEMs similares àqueles existentes no EAS. Estes aspectos sinalizam que *eventos perigosos* podem estar ocorrendo no EAS, indicando de forma indireta o *risco* de utilização destes equipamentos.

Para cada um desses aspectos foi atribuído um “índice de risco” de acordo com os seguintes critérios:

→ Índice “Rm”: representa o *risco* dos *perigos* identificados após cada notificação de falhas dos EEMs diagnosticadas nas rotinas de manutenção (seja MC, MP ou rotinas de ensaio de desempenho). Este índice é determinado através dos seguintes passos:

1. Identificar os *perigos* associados às falhas dos EEMs diagnosticadas nas rotinas de manutenção;
2. Relacionar uma categoria de *gravidade* de *danos* para cada *perigo* identificado;
3. Levantar os códigos de identificação dos EEMs que produziram cada um desses *perigos* e a percentagem destes equipamentos em relação ao total de EEMs existentes na unidade de atendimento;
4. Calcular o índice “Rm” para o *perigo* com a maior categoria de *gravidade* de *danos*. O valor deste índice é igual ao maior valor do *risco* que esta categoria pode alcançar, de acordo com a **Tabela 11** mostrada no item anterior. Para as seguintes categorias, o “Rm” pode assumir os valores: “Rm”=4 (desprezível), “Rm”=8 (marginal), “Rm”=12 (crítica) e “Rm”=16 (catastrófica). Em relação às falhas identificadas nas rotinas de manutenção, caso nenhum *perigo* seja detectado, o “Rm” será igual a zero.
5. Registrar os passos anteriores na **Tabela 13**<sup>8</sup>, mostrada no final deste item.

→ Índice “Ri”: representa o *risco* proveniente de notificação externa de *incidentes* com EEMs similares àqueles existentes no EAS. Este índice é determinado através dos seguintes passos:

---

<sup>8</sup> Na **Tabela 13**, devem constar as informações gerais e as informações específicas de cada índice de risco.

1. Identificar os incidentes notificados externamente com EEMs similares àqueles existentes no EAS;
2. Relacionar uma categoria de *gravidade de danos* para cada incidente identificado;
3. Levantar os códigos de identificação dos EEMs similares aos envolvidos com os incidentes notificados e a porcentagem destes equipamentos em relação ao total de EEMs existentes na unidade de atendimento;
4. Para a categoria de maior *gravidade*, calcular o índice “**R<sub>i</sub>**”. Do mesmo modo que o “**R<sub>m</sub>**”, o índice “**R<sub>i</sub>**” pode assumir os seguintes valores: “**R<sub>i</sub>**=4 (desprezível), “**R<sub>i</sub>**=8 (marginal), “**R<sub>i</sub>**=12 (crítica) e “**R<sub>i</sub>**=16 (catastrófica). O “**R<sub>i</sub>**” será nulo quando não houver notificação externa de incidentes com EEMs similares àqueles existentes no EAS;
5. Registrar os passos anteriores na **Tabela 13**.

→ **Índice “R<sub>f</sub>”**: representa o *risco associado à existência de fatores de risco no EAS*. Este índice é determinado através dos seguintes passos:

1. Indicar os *fatores de risco* identificados na **atividade A3** do modelo proposto;
2. Determinar os pesos dos *fatores de risco*. Com base na HFMEA, os pesos são determinados de acordo com a tolerância do *risco* das causas dos *modos de falha*: peso = 3 (inaceitável), peso = 2 (tolerável) e peso = 1 (aceitável). Por exemplo, causa do *modo de falha*: “falha da bateria” (*risco*=16, **inaceitável**), *fator de risco*: “fim da vida útil” (**peso**=3). Caso exista algum *fator de risco* que não tenha uma associação com uma causa identificada de modo de falha, o seu peso será igual a 1;

3. Indicar os códigos de identificação dos EEMs que se enquadram nesses *fatores de risco* e a percentagem destes equipamentos em relação ao total de EEMs existentes na unidade de atendimento;
4. Calcular o índice “**Rf**”. Este índice é igual a soma de todos os pesos dos *fatores de risco* existentes. Caso não sejam detectados *fatores de risco* no EAS, “**Rf**” será nulo;
5. Registrar os passos anteriores na **Tabela 13**.

O índice “**Rh**” também é registrado na **Tabela 13**, completando deste modo a relação dos “índices de risco” propostos neste trabalho:

→ Índice “**Rh**”: representa o *risco estimado* na HFMEA referente ao ano que está sendo avaliado. Ver os passos a seguir:

1. Listar os *perigos* identificados na HFMEA;
2. Indicar o índice “**Rp**” (ver **atividade A3**) de cada *perigo* identificado;
3. Indicar os códigos de identificação dos EEMs registrados na HFMEA e a percentagem destes equipamentos em relação ao total de EEMs existentes na unidade de atendimento;
4. Indicar o índice “**Rh**” estimado na HFMEA;
5. Registrar os passos anteriores na **Tabela 13**.

Há uma diferença no período considerado nas estimativas do “**Rh**” e dos demais índices “**Rm**”, “**Ri**” e “**Rf**”. O “**Rh**” é estimado com base no histórico dos EEMs e os outros índices são estimados através de dados obtidos a cada nova informação notificada pela EC. Estes índices não levam em consideração as categorias de frequência, porque o *risco* é calculado no momento das notificações geradas pelas rotinas de manutenção, por *incidentes* externos ou pela detecção

de *fatores de risco*. Deste modo, esses últimos índices refletem o *risco* associado aos *eventos perigosos* que podem estar ocorrendo no EAS.

O fluxograma proposto de atividades prevê um sistema cíclico que de forma contínua introduz novas informações para a **atividade A3** (“Aplicação da técnica HFMEA”) e a **atividade A4** (“Cálculo dos “índices de risco” dos tipos de EEMs selecionados”). Desta forma, é possível atualizar os valores dos “índices de risco”.

**Tabela 13:** Modelo de *registro* do cálculo dos “índices de risco”.

Informações gerais				
Unidade de atendimento:			Data:	
Tipo de EEM:			Nº total de EEMs:	
Cálculo dos índices de risco				
ÍNDICE DE RISCO	PERIGOS	CATEGORIAS DE GRAVIDADE	EEMs	
			%	códigos
<b>R<sub>m</sub></b> (desprezível: R <sub>m</sub> = 4, marginal: R <sub>m</sub> =8, crítico: R <sub>m</sub> =12, catastrófico: R <sub>m</sub> =16 ou nenhum perigo detectado: R <sub>m</sub> =0) =				
ÍNDICE DE RISCO	INCIDENTES EXTERNOS	CATEGORIAS DE GRAVIDADE	EEMs	
			%	códigos
<b>R<sub>i</sub></b> (desprezível: R <sub>i</sub> =4, marginal: R <sub>i</sub> = 8, crítico: R <sub>i</sub> = 12, catastrófico: R <sub>i</sub> = 16 ou nenhuma notificação de incidentes externos: R <sub>i</sub> = 0) =				
ÍNDICE DE RISCO	FATORES DE RISCO IDENTIFICADOS	PESOS	EEMs	
			%	códigos
<b>R<sub>f</sub></b> (somatório dos pesos) =				
ÍNDICE DE RISCO	PERIGOS	R <sub>p</sub>	EEMs	
			%	códigos
<b>R<sub>h</sub></b> (risco mais alto registrado) =				
<b>R<sub>f</sub> = Σ PESOS</b>		<b>PESO</b> = 3, se <i>risco</i> relativo ao perigo = inaceitável = 2, se <i>risco</i> relativo ao perigo = tolerável = 1, se <i>risco</i> relativo ao perigo = aceitável		

#### A5- Classificação periódica dos tipos de EEMs selecionados.

Através dos “índices de risco” calculados nas atividades anteriores, a classificação dos tipos de EEMs selecionados na **atividade A1** é aprimorada com a adoção do “risco extrínseco” (“**Re**”), que é a soma dos índices “**Rh**”, “**Rm**”, “**Ri**”, “**Rf**”. Estes índices podem ser enquadrados em três “níveis de alerta”: “verde” (manutenção dos atuais *procedimentos*), “amarelo” (exigência de cuidado e atenção) ou “vermelho” (exigência de intervenção urgente), de acordo com os critérios descritos na **Tabela 14** apresentada no final deste item.

Com base na situação mais desfavorável correspondente aos três níveis citados anteriormente, o “estado de alerta” é definido para cada tipo de EEM, evidenciando uma possível necessidade de redução do “risco extrínseco”. Em relação ao tipo de EEM que estiver em um dos estados de alerta amarelo ou vermelho, a classificação servirá de base para orientar e priorizar *procedimentos de controle de risco* a serem aplicados nos EEMs notificados na **Tabela 14**. Esta classificação deve ser sistematicamente atualizada à medida que novas informações são geradas, sinalizando possíveis mudanças no “risco extrínseco” dos tipos de EEMs e, por consequência, nos seus estados de alerta.

Na **Tabela 14**, devem constar as informações gerais e as informações específicas da classificação periódica dos tipos de EEMs. Em relação às informações específicas, são registrados: o “risco intrínseco” (informação do “grupo de risco” indicado na **Tabela 9** apresentada na **atividade A1**), os “índices de risco” calculados na **atividade A4** (cada um preenchido na coluna do respectivo “nível de alerta”), os códigos de identificação dos EEMs e a

porcentagem destes em relação ao total de EEMs, o “risco extrínseco” (a soma dos “índices de risco”) e o “estado de alerta” referente ao tipo de EEM classificado.

**Tabela 14:** Modelo de tabela de classificação periódica dos tipos de EEMs.

Informações gerais							
Unidade de atendimento:					Data:		
Tipo de EEM:					Nº total de EEMs:		
Classificação periódica dos tipos de EEMs							
RISCO INTRÍNSECO	RISCO EXTRÍNSECO (Re)				EEMs		estado de alerta
	grupo de risco	índices de risco	níveis de alerta			%	
vermelho			amarelo	verde			
	Rh =						
	Rm =						
	Ri =						
	Rf =						
	sub totais =						
	Re = $\Sigma$ sub totais =						
<b>Níveis de alerta</b>							
<p>São três níveis (verde, amarelo e vermelho) de categorização dos índices de <i>risco</i>, estabelecidos de acordo com os seguintes critérios (basta obedecer a um desses critérios, prevalecendo a condição mais desfavorável):</p> <p><b>VERMELHO (exigência de intervenção urgente*):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rh: <i>risco</i> (HFMEA) <i>inaceitável</i>;</li> <li>- Rm: notificação de falha do equipamento durante as rotinas de manutenção que corresponda a uma das categorias de <i>gravidade: marginal: “Rm”=8, crítica: “Rm”=12 ou catastrófica: “Rm”=16</i>;</li> <li>- Ri: notificação externa de incidentes com <i>gravidades: marginal: “Ri”=8, crítica: “Ri”=12 ou catastrófica: “Ri”=16</i>.</li> </ul> <p><b>AMARELO (exigência de cuidado e atenção*):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rh: <i>risco</i> (HFMEA) <i>tolerável</i>;</li> <li>- Rm: notificação de falha do equipamento durante as rotinas de manutenção que corresponda à categoria de <i>gravidade: desprezível: “Rm”=4</i>;</li> <li>- Ri: notificação externa de incidentes com <i>gravidade: desprezível: “Ri”=4</i>;</li> <li>- Rf: identificação de <i>fatores de risco</i>.</li> </ul> <p><b>VERDE (manutenção dos atuais procedimentos):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rh: <i>risco</i> (HFMEA) <i>aceitável</i>.</li> </ul> <p>* <b>NB-1272</b> – norma brasileira de diretrizes para o pessoal administrativo, médico e de enfermagem envolvido na utilização segura de equipamento eletromédico.</p>							
<b>Estado de alerta</b>							
<p>É um indicador de alerta para uma possível necessidade de ações de redução do <i>risco</i> extrínseco. O “nível de alerta” mais desfavorável dos índices de <i>risco</i> da categoria dos EEMs avaliados determina o “estado de alerta” (e.g., se Rh: vermelho, Rm: amarelo, Ri: amarelo e Rf: amarelo, então estado de alerta do Re = vermelho).</p>							

No **Apêndice A**, é mostrado um “Modelo de Formulário de *Análise de risco*”. Este formulário é a síntese do que foi feito na etapa de *análise de risco*. Nele devem constar as informações gerais e as informações específicas desta etapa do *gerenciamento de risco*. Em relação às informações específicas, são registrados: o “risco intrínseco” (informação do “grupo de risco” indicado na **Tabela 9** apresentada na **atividade A1**), as categorias de frequência e as categorias de *gravidades de danos* (categorias relacionadas com os incidentes ocorridos durante a utilização de EEMs no EAS), a porcentagem de EEMs envolvidos nesses incidentes, observações destacando algum incidente “catastrófico” ou “crítico”, os parâmetros funcionais verificados durante as rotinas de manutenção, indicando quais foram reprovados e a porcentagem de equipamentos reprovados. Com base na HFMEA, indicar os *perigos* e a porcentagem dos EEMs que produziram esses *perigos*, indicar os modos de falha e a porcentagem dos EEMs envolvidos e indicar os *fatores de risco*, o valor do “risco extrínseco” e o “estado de alerta” do tipo de EEM analisado (ambas informações indicadas na **Tabela 14** apresentada na **atividade A5**).

**Etapa de Avaliação de risco - atividade A6** (preenchida em cinza claro no fluxograma).

**A6- Análise de decisão.**

Após a classificação, a análise de decisão é feita pelo comitê de *gerenciamento de risco* para cada tipo de EEM selecionado, sobre as seguintes questões (ver o Fluxograma proposto de atividade na **figura 04** do **item 3.1**):

**A6.1- “É a primeira avaliação?”** Esta pergunta serve para distinguir a primeira *avaliação do “risco extrínseco (“Re”)* da *avaliação do risco residual*, após a aplicação dos *procedimentos de controle de risco*;

**A6.2- “A redução do “Re” é necessária?”** A redução será necessária para os EEMs que estiverem nos “estados de alerta” “amarelo” ou “vermelho”;

**A6.3- “É viável técnica e economicamente?”** Os *procedimentos de controle de risco* são avaliados quanto à viabilidade técnica de serem implantados no estabelecimento de saúde e quanto aos seus custos gerados (viabilidade econômica).

**A6.4- “O *risco residual* é aceitável?”** Após a aplicação dos *procedimentos de controle de risco*, é avaliada a tolerância do *risco* remanescente em relação ao seu “estado de alerta”.

**A6.5- “O *risco residual* é reduzível?”** Quando o *risco residual* é “inaceitável” (“estado de alerta” “vermelho”), verifica-se a possibilidade de haver outras soluções de *procedimentos de controle de risco* que permitam reduzir ainda mais este *risco*.

**A6.6- “O benefício é maior que o *risco*?”** Nos casos em que não é possível reduzir este *risco*, a equipe de saúde do comitê avalia se o benefício médico justifica o *risco* de utilização dos EEMs.

**A6.7- “É possível realocar os EEMs?”** Quando o benefício médico não justifica o *risco*, é avaliada a possibilidade de realocar os EEMs. Caso contrário, estes são desativados.

**Etapa de *Controle de risco* – atividades de A7 a A10** (sem preenchimento no fluxograma).

**A7- Elaboração de procedimento de *controle de risco* e de seus custos de implementação.**

Em função das prioridades estabelecidas anteriormente (“estados de alerta”), a elaboração de *procedimentos de controle de risco* objetivará preferencialmente eliminar o maior número possível de *fatores de risco* vinculados aos EEMs nos “estados de alertas” “amarelo” ou “vermelho”. Estes *procedimentos* têm um caráter preventivo (quando os *fatores de risco* indicam um possível crescimento do *risco*, propiciando uma provável *falha funcional*) ou corretivo (nas situações em que os fatores comprovadamente estão diretamente relacionados à ocorrência de *eventos perigosos* causadores de *danos*). No **Apêndice B**, há uma relação de *procedimentos de controle de risco* no item 3 do “Modelo de Formulário de Avaliação e *Controle de risco*”.

Para o planejamento orçamentário, os custos de todas os *procedimentos* acima propostos devem ser estimados. O orçamento é fundamental para que se possa fazer a análise de viabilidade econômica desses *procedimentos*.

**A8- Implementação de procedimentos de *controle de risco*.**

As equipes técnica e de saúde devem passar por um programa de treinamento antes de início da implementação dos *procedimentos* de controle. Todas ações e acontecimentos ocorridos durante a fase de execução devem ser registrados.

**A9- Verificação e análise dos resultados alcançados.**

Os dados relacionados aos resultados alcançados podem ser obtidos através de relatórios de inspeções técnicas, de *incidentes* com EEMs e de manutenção corretiva e preventiva. Tais dados podem ser, por exemplo: número de ocorrência de *danos* e *eventos perigosos*, identificação de *fatores de risco* e EEMs envolvidos nessas ocorrências. É importante especificar os EEMs envolvidos, além da unidade onde estão alocados. Com isto, gráficos podem ser elaborados, explicitando as relações entre esses dados obtidos. Isto servirá de base para análise dos resultados alcançados com os *procedimentos de controle de risco* adotados.

**A10- Manutenção das rotinas de controle de risco.**

Comprovado que os *procedimentos* de controle foram eficientes na manutenção do *risco* dentro de níveis aceitáveis (“estado de alerta” “verde”), estes

*procedimentos* são transformados em rotinas de controle, sendo modificados a depender de futuros resultados abaixo das expectativas do comitê.

No **Apêndice B**, é mostrado um “Modelo de Formulário de Avaliação e Controle de risco”. Este formulário é a síntese do que foi feito nas etapas de *avaliação de risco e controle de risco*. Nele devem constar as informações gerais e as informações específicas destas etapas do *gerenciamento de risco*. Em relação às informações específicas, são registrados: as respostas da “análise de decisão” feita na **atividade A6**, as indicações de *procedimentos de controle de risco* e a estimativa do custo total de implementação dos *procedimentos* adotados de *controle de risco*, indicando suas viabilidades técnicas e econômicas.



#### 4. Estudo de caso

A **ISO14971:2000** é uma norma direcionada à indústria de produtos para saúde e por isso foram necessárias adequações nas atividades de *gerenciamento de risco*, para a sua utilização no gerenciamento dos *riscos* funcionais dos EEMs em EAS.

O estudo de caso teve por objetivo verificar a aplicabilidade das atividades adaptadas da Norma acima para o uso em EAS, de acordo com o modelo de *gerenciamento de risco* desenvolvido neste trabalho. Para tanto, foram selecionados equipamentos de desfibrilação cardíaca: desfibriladores e cardioversores, por pertencerem a um tipo de EEM de alto “risco intrínseco”, obedecendo as recomendações da **atividade A1** do modelo proposto. Esta análise restringiu-se ao sistema de desfibrilação manual desses equipamentos.

O estudo de caso foi realizado em dois centros:

- O Centro Cirúrgico do Hospital das Clínicas (HC). Esta unidade dispõe de 12 salas de cirúrgicas eletivas, onde são feitas uma média de 31 cirurgias cardíacas, nas quais o uso do EEM em estudo se faz mais efetivo;
- O Centro de Engenharia Biomédica (CEB). Este é responsável por um parque de aproximadamente 10.657 equipamentos do complexo de saúde da UNICAMP. A Área de Engenharia Clínica do CEB presta serviços de MC, MP e inspeções programadas ou não desses equipamentos, realizando um total aproximado de 8.630 OSs por ano. A Área de Engenharia Clínica (AEC) está subdividida em quatro grupos: Equipamentos de Diagnóstico (DIA), Equipamentos de Laboratório (LAB), Equipamentos de Imagem (IMA) e

Equipamentos e Dispositivos Mecânicos (MEC). Cada um deles é composto por um supervisor e um grupo de técnicos. Além da AEC, há também o setor de Contratos e Especificações, a Central de Atendimento ao Cliente, dentre outros.

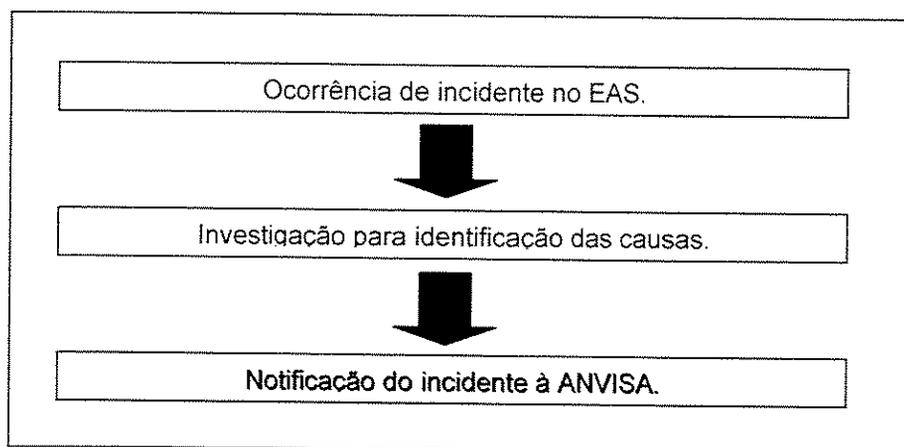
#### 4.1. Aplicação do modelo no HC e no CEB

Inicialmente, a proposta de aplicação do modelo foi exposta em reuniões com o diretor do CEB, o gerente de *risco* do HC e o chefe do Centro Cirúrgico. Foi proposta a sua aplicação em um estudo de caso no Centro Cirúrgico, tendo como foco o desfibrilador cardíaco manual. Com a aprovação desta proposta, foi criado no CEB um projeto no qual o estudo de caso serviria de base para uma implantação posterior desse modelo de gerenciamento nos dois centros.

Para o desenvolvimento de todas as atividades de cada etapa do *gerenciamento de risco* (tais como a **atividade A8** – “Implementação dos *procedimentos de controle de risco*”) seria imprescindível que o HC e o CEB já estivessem com o modelo de *gerenciamento de risco* implantado. Diante da abrangência deste modelo, este é um *processo* que demandaria tempo para a sua implantação. Além disto, recursos financeiros seriam necessários para a implementação de *procedimentos de controle de riscos* no CEB e no HC. Sendo assim, a fim de que o estudo se tornasse viável para a finalidade de aplicação deste modelo, o próprio autor da dissertação operou as atividades das etapas de gerenciamento propostas que estavam ao seu alcance como indivíduo não

integrante destes dois centros. Essas atividades estão apresentadas na **Tabela 15** do **sub item 4.1.1. Resumo das Atividades Desenvolvidas**.

Uma das limitações desse estudo foi que seriam necessárias modificações na estrutura atual do comitê de *gerenciamento de risco* do HC. O comitê foi criado no HC com a implantação do “Projeto Hospitais – Sentinela” da ANVISA. Este comitê é formado por profissionais de saúde de cada unidade de atendimento médico-hospitalar, por um integrante do CEB e por um coordenador geral (médico do HC). Sua função é notificar os incidentes ocorridos no HC à ANVISA, seguindo os passos básicos definidos na Figura 06.



**Figura 06:** Processo de notificação de incidentes.

Diante deste contexto, para a aplicação do modelo seria preciso a introdução de novas atividades e responsabilidades ao comitê, de acordo as funções definidas no **Capítulo 3**. A fim de suprir essa limitação, reuniões foram feitas diretamente com a equipe de saúde do Centro Cirúrgico e a equipe técnica do CEB com o intuito de obter informações para as etapas de *gerenciamento de risco* e definir as faixas de valores dos parâmetros (faixa de valores das categorias

de frequência para a estimativa de *risco* e limites de tolerância de *risco* para a avaliação dos *riscos* estimados) utilizados nas etapas de *análise de risco* e *avaliação de risco*.

#### 4.1.1. Resumo das Atividades Desenvolvidas

Com base no diagrama de fluxo de atividades proposto no modelo de *gerenciamento de risco*, foram desenvolvidas as atividades que estavam dentro do alcance deste estudo de caso, como foi explicado no item anterior. A **Tabela 15** descreve o resumo destas atividades.

**Tabela 15:** Resumo das atividades desenvolvidas no estudo de caso.

ETAPAS: gerenciamento de risco		ATIVIDADES		
		LOCAIS		OBSERVAÇÕES
análise de risco	A1-Classificação e priorização preliminares dos tipos de EEMs	HC	seleção de uma unidade de atendimento médico-hospitalar (Centro Cirúrgico)	seleção definida em reunião com o gerente de risco do HC e com os diretos do CEB e Centro Cirúrgico
		CEB	listagem de alguns tipos de EEMs em uso no Centro Cirúrgico	consulta feita no banco de dados do CEB
		Centro Cirúrgico	classificação dos tipos de EEMs quanto ao risco intrínseco	classificação baseada nos critérios estabelecidos no modelo
		HC	seleção dos tipos de EEM para o estudo de caso (desfibrilador cardíaco e cardioversor)	seleção definida em reunião com o gerente de risco do HC e com os diretos do CEB e Centro Cirúrgico
	A2-Identificação dos parâmetros funcionais de segurança dos tipos de EEMs selecionados	CEB	identificação dos dados cadastrais dos desfibriladores em uso no Centro Cirúrgico	consulta feita ao banco de dados do CEB
		CEB e Centro Cirúrgico	definição dos seus os parâmetros e limites de segurança de funcionamento	definição baseada na Norma EN 60601-2-4 e em artigos

Tabela 15: Resumo das atividades desenvolvidas no estudo de caso.

CONTINUAÇÃO				
ETAPAS: gerenciamento de risco		ATIVIDADES		
		LOCAIS	OBSERVAÇÕES	
análise de risco	A3- Aplicação da técnica HFMEA		descrição gráfica do processo que utiliza desfibriladores cardíacos	literatura especializada (AMERICAN HEART ASSOCIATION, 1994).
		CEB e Centro Cirúrgico	identificação dos perigos e seus fatores de risco associados	identificação feita através de pesquisas nos relatórios dos serviços do CEB e de informações obtidas com as equipes técnica e médica
		CEB	identificação dos modos de falha e suas causas	
		Centro Cirúrgico	estimativa de risco	
		Centro Cirúrgico	análise de decisão (avaliação da tolerância do risco estimado)	avaliação feita pela equipe do Centro Cirúrgico
		CEB e Centro Cirúrgico	definição de medidas corretivas (eliminar na medida do possível as causas dos modos de falha)	medidas corretivas elaboradas em conjunto com as equipes médica do Centro Cirúrgico e técnica do CEB
	A4- Cálculo dos índices de risco dos tipos de EEMs selecionados	-	cálculo do índice "Rh"	risco estimado na HFMEA
		CEB	cálculo do índice "Rm"	risco dos perigos relacionados com as falhas dos EEMs detectadas durante as rotinas de manutenção
		ANVISA	cálculo do índice "Ri"	risco proveniente de notificação externa de incidentes com EEMs similares aos utilizados no EAS
		CEB e Centro Cirúrgico	cálculo do índice "Rf"	risco associado à existência de fatores de risco
	A5- Classificação periódica dos tipos de EEMs selecionados	-	classificação dos tipos de EEMs selecionados quanto ao risco extrínseco ("Re")	$Re = Rh + Rm + Ri + Rf$
		-	definição do "estado de alerta" dos tipos de EEMs selecionados	"estado de alerta" determinado pelo "nível de alerta" mais desfavorável registrado

Tabela 15: Resumo das atividades desenvolvidas no estudo de caso.

CONTINUAÇÃO				
ETAPAS: gerenciamento de risco		ATIVIDADES		
		LOCAIS		OBSERVAÇÕES
avaliação de risco	A6-análise de decisão	Centro Cirúrgico	análise da necessidade de diminuição do risco extrínseco	avaliação feita com base nos limites de tolerância de risco estabelecidos pela equipe do Centro Cirúrgico
controle de risco	A7-elaboração de procedimento de controle de risco e dos custo de implementação	CEB	apresentação de proposta de procedimentos de controle de risco e da estimativa de custos de implementação	a proposta foi apresentada ao diretor do CEB

#### 4.1.2. Resultados das Atividades Desenvolvidas

Neste item, os resultados deste estudo de caso são apresentados em cada etapa de *gerenciamento de risco*.

##### ***Etapa de Análise de risco:***

##### **A1- Classificação e priorização preliminares dos tipos de EEMs.**

De acordo com os critérios definidos no modelo de gerenciamento, 16 tipos de EEMs alocados no Centro Cirúrgico foram classificados de acordo com seu *risco funcional* (Tabela 16), *risco físico* (Tabela 17) e o resultante “risco intrínseco” (Tabela 18).

Para o estudo de caso, foram selecionados os equipamentos desfibrilador cardíaco e o cardioversor - sistema manual para desfibrilação. Estes tipos de EEMs pertencem ao “GRUPO DE RISCO B”, sendo o segundo maior grupo definido na **Tabela 18**, justificando, assim, a entrada deles no programa de *gerenciamento de risco*.

**Tabela 16:** Tabela de *risco funcional*.

<b>Risco funcional</b>		
<b>PESOS</b>	<b>CATEGORIAS</b>	<b>EQUIPAMENTOS</b>
7	Suporte a vida	unidade de anestesia, unidade de diálise, ventilador pulmonar e unidade de circulação extracorpórea.
6	Cirúrgico e cuidado intensivo	unidade eletro-cirúrgica, laser de CO2, bomba de infusão, incubadora neonatal, vídeo laparoscópio, vídeo gastroscópio, desfibrilador e cardioversor.
5	Monitoração-cirúrgico e c.intensivo	monitor de ECG, monitor multiparamétrico e oxímetro de pulso.
4	Terapia e tratamento médico	-
3	Diagnóstico	eletrocardiógrafo.
2	Laboratório analítico	-
1	outros	-

**Tabela 17:** Tabela de *risco físico*.

<b>Risco físico</b>		
<b>PESOS</b>	<b>CATEGORIAS</b>	<b>EQUIPAMENTOS</b>
4	Possibilidade de causar a morte do paciente	unidade de anestesia, unidade de diálise, ventilador pulmonar, unidade de circulação extracorpórea, bomba de infusão, incubadora neonatal, desfibrilador, cardioversor monitor multiparamétrico, monitor de ECG e oxímetro de pulso.
3	Possibilidade de causar danos diretos ao paciente/operador	unidade eletro-cirúrgica e laser de CO2.
2	Possibilidade de terapia e diagnóstico incorretos.	eletrocardiógrafo, vídeo laparoscópio e vídeo gastroscópio.
1	Risco físico insignificante	-

**Tabela 18:** Tabela de classificação dos EEMs em "grupo de risco", baseada nos *riscos funcional e físico*.

Classificação dos EEMs		
RISCO INTRINSECO		EEMs
INDICES	GRUPO DE RISCO	
11	A	unidade de anestesia, unidade de diálise, ventilador pulmonar e unidade de circulação extracorpórea.
10	B	bomba de infusão, incubadora neonatal, <b>DESFIBRILADOR</b> e <b>CARDIOVERSOR</b> .
9	C	unidade eletro-cirúrgica, laser de CO <sub>2</sub> , asperidor cirúrgico, monitor multiparamétrico, monitor de ECG e oxímetro de pulso.
8	D	vídeo laparoscópio e vídeo gastroscópio.
7	E	-
5	F	eletrocardiógrafo.
4	G	-
2	H	-

## A2- Identificação dos parâmetros funcionais de *segurança* dos tipos de EEMs selecionados.

Conforme mencionado anteriormente, nessa atividade serão analisados os tipos de EEMs desfibrilador cardíaco e cardioversor (somente o sistema manual para desfibrilação).

Nesse sentido, foram feitas pesquisas sobre esses tipos de equipamentos na Norma **EN 60601-2-4** e na literatura. No **Anexo B**, consta um texto retirado do HPCS (ECRI, 2001) no qual características gerais de funcionamento dos desfibriladores cardíacos e cardioversores foram descritas.

O resultado desta pesquisa é mostrado na **Tabela 19**, onde consta uma lista de características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de

funcionamento relacionados ao sistema de desfibrilação manual trabalhado neste estudo de caso.

**Tabela 19:** Características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de funcionamento.

parâmetros	exigências de segurança de funcionamento e características recomendadas	Informações obtidas	
		EN60601-2-4	Health Devices (ECRI, 1998, 1999,2000)
1- níveis de energia disponíveis para desfibrilação cardíaca	desfibriladores projetados para desfibrilação externa devem ter uma faixa de operação entre 50 a 360J		X
	desfibrilação externa com limite de 360J	X	
	desfibriladores projetados para desfibrilação interna devem ter uma faixa de operação entre 5 a 50J		X
	desfibrilação interna com limite de 50J	X	
	a tensão de saída do desfibrilador através de uma resistência de carga de 175 $\Omega$ não deve exceder 5 kV	X	
2- exatidão da energia entregue	a energia entregue nominal (de acordo com os ajustes do equipamento) em cargas de 25 $\Omega$ , 50 $\Omega$ , 75 $\Omega$ , 100 $\Omega$ , 125 $\Omega$ , 150 $\Omega$ , e 175 $\Omega$ deve ser especificada. A medição de energia entregue em tais resistências de carga não deve variar da energia entregue para aquela impedância por mais que $\pm 3$ J ou $\pm 15$ %, àquele que for maior, em qualquer nível de energia.	X	
3- tempo de carga	para desfibriladores manuais de utilização freqüente: a) o tempo de carga da máxima energia, para um dispositivo armazenador de energia completamente descarregado, não deve exceder 15 s sobre as seguintes condições: quando o desfibrilador está operando com 90% da tensão de rede declarada; com a carga das baterias diminuída pela entrega de 15 descargas da máxima energia.	X	

Tabela 19: Características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de funcionamento.

parâmetros	exigências de segurança de funcionamento e características recomendadas	Informações obtidas	
		EN60601-2-4	Health Devices (ECRI. 1998, 1999,2000)
3- tempo de carga	<p>b) o tempo desde o momento em que o equipamento é ligado, ou desde o início de qualquer modo programável pelo operador, até o término da carga da máxima energia não deve exceder 25 s. Esta prescrição deve ser aplicada à carga da máxima energia em um dispositivo armazenador de energia completamente descarregado sobre as seguintes condições:</p> <p>quando o desfibrilador está operando com 90% da tensão de rede declarada;</p> <p>com a carga das baterias diminuída pela entrega de 15 descargas da máxima energia.</p> <p>para desfibriladores manuais de utilização não freqüente:</p> <p>a) as seguintes prescrições para o tempo de carga se aplicam:</p> <p>quando o desfibrilador está operando com 90% da tensão de rede declarada, o tempo para a carga da máxima energia de um dispositivo armazenador de energia completamente descarregado não deve exceder 20 s;</p> <p>com a carga das baterias diminuída pela entrega de 6 descargas da máxima energia, o tempo para a carga da máxima energia de um dispositivo armazenador de energia completamente descarregado não deve exceder 20 s;</p> <p>com a carga das baterias diminuída pela entrega de 15 descargas da máxima energia, o tempo para a carga da máxima energia de um dispositivo armazenador de energia completamente descarregado não deve exceder 25 s.</p>	X	

**Tabela 19:** Características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de funcionamento.

parâmetros	exigências de segurança de funcionamento e características recomendadas	Informações obtidas	
		EN60601-2-4	Health Devices (ECRI, 1998, 1999,2000)
3- tempo de carga	<p>b) Para o tempo desde o momento em que o equipamento é ligado, ou desde o início de qualquer modo programável pelo operador, até o término da carga da máxima energia, se aplica o seguinte:</p> <p>quando o desfibrilador está operando com 90% da tensão de rede declarada, o tempo desde o momento em que o equipamento é ligado, ou desde o início de qualquer modo programável pelo operador, até o término da carga da máxima energia não deve exceder 30 s.</p> <p>com a carga das baterias diminuída pela entrega de 6 descargas da máxima energia, o tempo desde o momento em que o equipamento é ligado, ou desde o início de qualquer modo programável pelo operador, até o término da carga da máxima energia não deve exceder 30 s.</p> <p>com a carga das baterias diminuída pela entrega de 15 descargas da máxima energia, o tempo desde o momento em que o equipamento é ligado, ou desde o início de qualquer modo programável pelo operador, até o término da carga da máxima energia não deve exceder 35 s.</p>	X	
4- desarme da função	um desfibrilador deve conter um circuito de descarga interno onde a energia armazenada que não foi entregue através dos eletrodos do defibrilador pode ser dissipada sem a energização destes eletrodos	X	
	um desfibrilador carregado deve ser desarmado automaticamente dentro de 2 minutos, caso ele não seja utilizado dentro deste período		X
	se a unidade segura uma carga para mais de 30s, ela deve proporcionar ao operador um método rápido e óbvio de desarma-la manualmente		X
	quando a unidade é operada tanto no modo automático como no manual, ela não deve perder mais que 15% da energia inicial antes dela desarmar automaticamente		X

Tabela 19: Características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de funcionamento.

parâmetros	exigências de segurança de funcionamento e características recomendadas	Informações obtidas	
		EN60601-2-4	Health Devices (ECRI, 1998, 1999,2000)
5- descarga de curto-circuito e de circuito aberto	uma descarga com máxima energia nas situações em que as pás do desfibrilador estão unidas ou quanto estas estão separadas no ar deve desarmar a unidade, não danificando-a e não provocando danos ao paciente e a equipe de saúde		X
6- Indicador de qualidade de conexão da pá	é conveniente o desfibrilador apresentar este tipo de indicador		X
	desfibriladores devem indicar claramente quando o cabo da pá estiver desconectado		X
7- eletrodos	A área mínima de cada um dos eletrodos para desfibrilação deve ser: 50 cm <sup>2</sup> para o uso externo adulto 32 cm <sup>2</sup> para o uso interno adulto 15 cm <sup>2</sup> para o uso externo em 9 cm <sup>2</sup> para o uso interno em pediatria	X	
8- fatores humanos de projeto	instruções: instruções operacionais, especialmente para desfibrilação, devem ser explicitadas na unidade instruções devem ser fáceis de ler e de entender		X
	marcação de comandos e instrumentos: desfibrilador deve possuir um controle para a seleção da energia selecionada, a menos que o desfibrilador possua um protocolo automático para a energia selecionada a energia selecionada (incluindo quaisquer meios para a seleção em um menu programável) ou os meios relevantes de indicação, devem ser expressos em termos de energia entregue nominal em joules sob uma carga resistiva de 50Ω o desfibrilador deve fornecer uma clara indicação de quando a energia selecionada foi alcançada	X	
	controles: todos os controles devem ser fáceis de operar os controles para sequência de desfibrilação devem ser claramente etiquetados numa ordem numérica e fácil de ativar		X

Tabela 19: Características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de funcionamento.

parâmetros	exigências de segurança de funcionamento e características recomendadas	Informações obtidas	
		EN60601-2-4	Health Devices (ECRI, 1998, 1999,2000)
8- fatores humanos de projeto	os controles de descarga devem ser protegidos contra acionamentos inadvertidos durante o uso (e.g., para acionar o sistema de desfibrilação o operador tem que apertar simultaneamente os botões de acionamento de cada pá)		X
	o equipamento deve ser projetado para prevenir que eletrodos internos e externos sejam energizados simultaneamente	X	
	os meios de chaveamento do circuito de descarga do desfibrilador devem ser projetados para minimizar a possibilidade de operação inadvertida. os arranjos aceitáveis são: para eletrodos para desfibrilação anterior – anterior, duas chaves momentâneas, uma localizada em cada uma das empunhaduras dos eletrodos para desfibrilação para eletrodos para desfibrilação anterior – posterior, uma chave momentânea simples localizada na empunhadura do eletrodo anterior para eletrodos para desfibrilação interna, somente uma das configurações é permitida: uma chave momentânea simples localizada na empunhadura de um dos eletrodos ou uma ou duas chaves momentâneas simples no painel para eletrodos para desfibrilação externa auto – adesivos, uma ou duas chaves momentâneas simples localizadas no painel	X	
	chaves operadas pelos pés não devem ser usadas para disparar o pulso de desfibrilação	X	
	sequência de carregamento e descarregamento de energia: unidades devem indicar claramente quando o desfibrilador está carregando, quando ele está em "estado de prontidão" (stand-by) , e quando ele está descarregando ou desarmando		X

**Tabela 19:** Características recomendadas, parâmetros e limites de *segurança* de funcionamento.

parâmetros	exigências de segurança de funcionamento e características recomendadas	Informações obtidas	
		EN60601-2-4	Health Devices (ECRI, 1998, 1999,2000)
8- fatores humanos de projeto	advertências audíveis para o operador deve ser fornecido antes da entrega de energia pelo desfibrilador, como uma mínima prescrição, vozes ou tons audíveis devem ser fornecidos no caso de desfibriladores com controle de descarga ativado pelo operador, quando o dispositivo está pronto para ser descarregado pelo operador (advertências podem se continuas ou intermitentes)	X	
	Pás: as pás devem ser fáceis de serem seguradas e devem minimizar o risco do operador fazer contato com a área do eletrodo e da pele do paciente a mudança de pás (por exemplo, de externa para interna) deve ser rápida e fácil		X
	Cabos: os cabos devem ser flexíveis para alcançar facilmente o paciente a uma distância de 2,0m		X
9- testes gerais	teste de carga: um método fácil de testar o desfibrilador juntamente com suas pás e eletrodos devem ser oferecidos é conveniente que o teste de carga faça parte da unidade		X

### A3- Aplicação da técnica HFMEA.

No Centro Cirúrgico, a utilização de desfibriladores e cardioversores concentra-se em cirurgias cardíacas. Sendo assim, o *procedimento* escolhido para a aplicação da técnica HFMEA foi o *procedimento* de desfibrilação interna em cirurgia de “coração-aberto” referente ao *processo*: “Ressuscitação

Cardiorrespiratória Avançada (RCRA)<sup>9</sup> (ver a descrição gráfica deste *procedimento* no **Anexo C**).

Esta técnica foi executada pelo autor da dissertação com a colaboração de um médico anestesista da equipe de cardiologia do Centro Cirúrgico do HC e de um engenheiro do CEB.

Na condução da **análise de perigo** (“**passo 4**” da HFMEA), primeiramente foram feitas pesquisas em relatos de problemas com desfibriladores e cardioversores divulgados pelo HPCS e pelo HRC (ver **Anexo D**). Com base nessas informações, iniciou-se o *processo* de identificação dos *perigos* e *modos de falha* relativos à utilização destes tipos de EEMs no Centro Cirúrgico. Este *processo* foi executado através de pesquisas nos relatórios de serviços do CEB (referentes ao período de 1996 a 2004) e de reuniões com as equipes técnica (CEB) e de saúde (Centro Cirúrgico). A **Tabela 20** apresenta uma síntese das informações obtidas desses relatórios.

Os problemas detectados nos relatórios de serviços do CEB foram analisados juntamente com as equipes técnicas e de saúde. Foi feito também um levantamento dos *fatores de risco* associados à tecnologia utilizada, às dificuldades de operação desta tecnologia pela equipe de saúde, ao serviço de engenharia clínica prestado pelo CEB e ao programa de notificação de incidentes do “Projeto Hospitais – Sentinela” implantado no Centro Cirúrgico.

---

<sup>9</sup> A RCRA consiste na ressuscitação do paciente com parada cardíaca através do uso de desfibrilador e monitor cardíaco, marcapasso e técnicas para obtenção das vias aéreas e ventilação, obtenção de via venosa, administração de medicamentos e cuidados pós-ressuscitação (AMERICAN HEART ASSOCIATION, 1994).

Tabela 20: Histórico dos desfibriladores e cardioversores do Centro Cirúrgico.

HISTÓRICO DOS EEMs					
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico					
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor					
período anual	códigos dos EEMs	manutenção	modos de falha	causas dos modos de falha	freqüência de ocorrência
1996	15/20629	MC	o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	falha do circuito de carga (defeitos em componentes eletrônicos)	1
	15/20629	MC	não passa corrente pelas pás	falha do circuito de descarga (rompimento do cabo da pá de desfibrilação interna)	1
total de ocorrências em 1996					2
1997	15/20629	MC	o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	falha do circuito de carga (defeitos em componentes eletrônicos)	1
	15/20629	MC	não passa corrente pelas pás	falha do circuito de descarga (rompimento do cabo da pá de desfibrilação interna)	1
total de ocorrências em 1997					2
1998	15/20629	MC	equipamento não funciona	problemas no cabo de força (rompimento do cabo no plugue AC)	1
	15/20629	MC	não passa corrente pelas pás	falha do circuito de descarga (rompimento do cabo da pá de desfibrilação interna)	1
total de ocorrências em 1998					2
1999	15/20629	MC	não passa corrente pelas pás	falha do circuito de descarga (rompimento do cabo da pá de desfibrilação interna)	1
total de ocorrências em 1999					1
2000	15/20629	MC	o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	falha do dispositivo armazenador de energia (capacitor)	1
total de ocorrências em 2000					1
2001	15/20629	MC	não passa corrente pelas pás	falha do circuito de descarga (rompimento do cabo da pá de desfibrilação interna)	1
total de ocorrências em 2001					1
2002	15/30517	MC	não passa corrente pelas pás	falha do circuito de descarga (pá de desfibrilação interna danificada)	1
	99/11827	MC		falha do circuito de descarga (defeito na chave seletora de energia solicitada)	1
total de ocorrências em 2002					2

Tabela 20: Histórico dos desfibriladores e cardioversores do Centro Cirúrgico.

HISTÓRICO DOS EEMs					
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico					
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor					
período anual	códigos dos EEMs	manutenção	modos de falha	causas dos modos de falha	frequência de ocorrência
2003	15/20629	MC	o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	falha do sistema de desarme da função (circuito de descarga interna), sendo este sistema acionado antes do carregamento total do capacitor (defeito no relê de descarga interna)	1
	15/30517	MP	equipamento não funciona	bateria com defeito (devido ao seu desgaste)	1
total de ocorrências em 2003					2
2004	15/22849	MP	equipamento não funciona	bateria com defeito (devido ao seu desgaste)	1
total de ocorrências nos cinco primeiros meses de 2004					1

Após a análise das informações obtidas nesta etapa, chegou-se aos seguintes resultados:

- Em relação aos modos de falha identificados no histórico dos EEMs, o *perigo* detectado foi o “não fornecimento de energia para desfibrilação”;
- Segue abaixo uma lista dos *fatores de risco* levantados:

#### 1- Tecnologia:

- 1.1- O tempo de utilização de 50% dos EEMs analisados no Centro Cirúrgico está acima da vida útil de 8 anos (valor estabelecido pela ASHE - “American Society for Healthcare Engineering”). O desfibrilador (código: 15/20629) tem 15 anos de uso, o cardioversor (código: 15/22849) tem 13 anos de uso e o cardioversor (código: 15/25368) tem 10 anos de uso. Observou-se nos relatórios de manutenção corretiva o

desgaste de componentes e acessórios do desfibrilador (código - 15/20629);

- 1.2- Utilização de baterias com tempo de uso acima do tempo recomendado pelo ECRI, que é de dois anos. No momento, através das rotinas de inspeções o CEB está substituindo todas as baterias com defeito;
- 1.3- O desfibrilador (código - 15/20629) tem um número de manutenções corretivas anuais acima da média da manutenção corretiva dos desfibriladores e cardioversores do HC (em média uma manutenção corretiva a cada quatro anos por desfibrilador e cardioversor, já este equipamento tem uma média de uma manutenção corretiva por ano);
- 1.4- Impossibilidade de testar as pás de desfibrilação interna antes da sua utilização, uma vez que estas são esterilizadas;
- 1.5- Os desfibriladores e cardioversores não possuem indicadores de qualidade de conexão da pá, como é recomendado pelo ECRI.

## 2- Operação:

- 2.1- Dificuldades de operação: cabos curtos (menores que dois metros, tamanho recomendado pelo ECRI), as dimensões dos desfibriladores e cardioversores existentes no Centro Cirúrgico dificultam o seu transporte e também há uma dificuldade de troca do cabo das pás devido à localização da entrada do plugue do cabo nos desfibriladores e cardioversores.

## 3- Serviços de engenharia clínica:

- 3.1- Através de pesquisas nas ordens de serviços de manutenção corretiva, foram identificados defeitos em cabos, baterias e circuitos de carga e descarga de desfibriladores e cardioversores. Contudo, medidas têm sido tomadas no sentido de reduzir as manutenções corretivas. Em 2004, após o CEB ter iniciado um programa de rotinas de inspeções preventivas no centro cirúrgico, nenhuma ordem de serviço de manutenção corretiva foi gerada nos cinco primeiros meses deste ano;
- 3.2- Inexistência de programas de treinamento continuado da equipe de saúde. O treinamento é feito quando é solicitado pelo Centro Cirúrgico ou quando algum equipamento é adquirido;
- 3.3- Histórico dos equipamentos faltando informações, como em alguns casos não foram identificados os modos de falha e suas causas. Há também uma falta de padronização dessas informações, dificultando sua análise posterior. No momento, o CEB está desenvolvendo um sistema de informação de gerenciamento que contempla estas questões.
- 4- Falhas no programa de notificação de incidentes. Foram observados os seguintes problemas no programa de notificação de incidentes do “Projeto Hospitais – Sentinela” implantado no HC:
- Falta de padronização das informações sobre o incidente ocorrido, dificultando sua análise posterior;
  - Falta de treinamento dos profissionais de saúde para o desenvolvimento deste programa;

- Necessidade de um parecer mais efetivo da ANVISA sobre as notificações feitas pelo hospital (a falta de uma solução para um problema notificado desestimula as pessoas a continuarem trabalhando no programa).

A partir desses problemas detectados, foram definidas em reunião com a equipe de saúde do Centro Cirúrgico as categorias de *gravidade* e frequência de ocorrência dos *modos de falha* e suas causas, descritas a seguir.

Categorias de *gravidade* de *dano* correspondente à utilização de desfibrilador cardíaco e cardioversor durante cirurgias cardíacas:

- Catastrófica: possibilidades de morte ou de perda permanente de funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais;
- Crítica: possibilidade de lesão permanente nas funções motoras, sensoriais, fisiológicas ou intelectuais.

Categorias de frequência de ocorrência:

- Freqüente: pode ocorrer dentro de um curto período de tempo (**acima de duas ocorrências por ano**);
- Ocasional: provável de acontecer (**duas ocorrências por ano**);
- Raro: possível de acontecer (**uma ocorrência por ano**);
- Nunca ocorre: **nenhum registro de ocorrência em um ano**.

Foram estabelecidos também os limites de tolerância do *risco* associado aos *perigos* citados por essa equipe. Os níveis de tolerância de *risco* estabelecidos para o *perigo*: “não fornecimento de energia para desfibrilação” são mostrados na tabela abaixo:

**Tabela 21:** Estimativa de *risco* qualitativa e *avaliação de risco* para o *perigo*: “não fornecimento de energia para desfibrilação”.

TABELA DE ESTIMATIVA DE RISCO E AVALIAÇÃO DE RISCO			
Perigo: “não fornecimento de energia para desfibrilação”			
FREQÜÊNCIA	GRAVIDADE		LEGENDA:
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	
freqüente (peso=4)	16	12	<u>Região inaceitável</u> (preenchida em preto);
ocasional (peso=3)	12	9	<u>Região ALARP</u> (preenchida em cinza escuro);
raro (peso=2)	8	6	<u>Região amplamente aceitável</u> (preenchida em cinza claro).
nuca ocorre (peso=1)	4	3	

Os valores do *risco* iguais a “8” e a “6” ficaram na Região ALARP, porque no Centro Cirúrgico há a possibilidade de troca imediata do equipamento, caso este venha a falhar.

A equipe de saúde citou dois outros *perigos*: “nível de energia entregue ao paciente fora do limite de operação permitido por norma” (e.g., acima dos 50J para desfibrilação interna) e “choque elétrico no operador” (quando este está desfibrilando o paciente). Para estes *perigos*, os níveis de tolerância de *risco* estabelecidos são apresentados na **Tabela 22**.

Os **passos 4 e 5** da HFMEA foram registrados nas **Tabelas de 23 a 31**, mostradas nas próximas páginas. Estas tabelas foram elaboradas em função do *perigo* associado aos *modos de falha* identificados durante a condução da **análise de perigo**, como foi explicado anteriormente neste item do estudo de caso. Os *fatores de risco* associados às causas identificadas dos *modos de falha* foram

indicados pelos seus números correspondentes (ver lista de *fatores de risco* descrita anteriormente).

**Tabela 22:** Estimativa de *risco* qualitativa e *avaliação de risco* para os *perigos*: “nível de energia entregue ao paciente fora do limite de operação permitido por norma” e “choque elétrico no operador”.

TABELA DE ESTIMATIVA DE RISCO E AVALIAÇÃO DE RISCO			
Perigos: “nível de energia entregue ao paciente fora do limite de operação permitido por norma” e “choque elétrico no operador”			
FREQÜÊNCIA	GRAVIDADE		LEGENDA:
	catastrófica (peso=4)	crítica (peso=3)	
frequente (peso=4)	16	12	Região inaceitável (preenchida em preto);
ocasional (peso=3)	12	9	
raro (peso=2)	8	6	Região amplamente aceitável (preenchida em cinza claro).
nuca ocorre (peso=1)	4	3	

Essas tabelas correspondem a aplicação da HFMEA referentes aos anos de 1996 à 2004, evidenciando as variações do *risco* ao longo deste período. Foi observada uma grande incidência de falhas no circuito de descarga, especificamente nos cabos das pás de desfibrilação interna, contribuindo para o aumento do *risco* no período analisado. Outros aspectos também influenciaram neste aumento, como as falhas de componentes eletrônicos, e mais recentemente, os defeitos em baterias. A maioria destes problemas ocorreu no equipamento (código: 15/20629).

Tabela 23: Tabela de *registro* dos passos 4 e 5 do ano 1996.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico						Data: 1996		N° total EEMs: 04				
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor						Risco tipo de EEM(Rh)= 12						
Sub processo analisado: desfibrilação interna						(o maior índice Rp)						
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"						Risco do perigo (Rp) = 4 x 3 = 12						
Códigos dos EEMs: 15/20629						(gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)						
						% de EEMs = 25%						
passo 4: Condução da análise de perigo							Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados					
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável	
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?					proceder?
equipamento não funciona	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., troca do componente eletrônico defeituoso)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de carga												
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 1.4; 1.5; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pá)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de descarga												

Tabela 24: Tabela de registro dos passos 4 e 5 do ano 1997.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico						Data: 1997	Nº total EEMs: 04					
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor						Risco tipo de EEM(Rh)= 12						
Sub processo analisado: desfibrilação interna						(o maior índice Rp)						
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"						Risco do perigo (Rp) = 4 x 3 = 12 (gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)						
Códigos dos EEMs: 15/20629						% de EEMs = 25%						
passo 4: Condução da análise de perigo						Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados						
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)				eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?	proceder?				
equipamento não funciona	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., troca do componente eletrônico defeituoso)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de carga												
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 1.4; 1.5; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pá)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de descarga												

Tabela 25: Tabela de *registro* dos passos 4 e 5 do ano 1998.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico								Data: 1998		N° total EEMs: 04		
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor								Risco tipo de EEM(Rh)= 12				
Sub processo analisado: desfibrilação interna								(o maior índice Rp)				
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"								Risco do perigo (Rp) = 4 x 3 = 12 (gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)				
Códigos dos EEMs: 15/20629								% de EEMs = 25%				
passo 4: Condução da análise de perigo								Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados				
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável	
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?					proceder?
equipamento não funciona	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	substituí-lo e refazer a conexão cabo/plugue	inspeções preventivas	técnico
problemas no cabo de força												
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 1.4; 1.5; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pa)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de descarga												

Tabela 26: Tabela de *registro* dos passos 4 e 5 do ano 1999.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico						Data: 1999	N° total EEMs: 04					
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor						Risco tipo de EEM(Rh)= 8						
Sub processo analisado: desfibrilação interna						(o maior indice Rp)						
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"						Risco do perigo (Rp) = 4 x 2 = 8 (gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)						
Códigos dos EEMs: 15\20629						% de EEMs = 25%						
passo 4: Condução da análise de perigo						Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados						
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)				eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?	proceder?				
equipamento não funciona	→	catastrófica	rara	4	N	→	→	N				
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	rara	4	N	→	→	N				
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1; 1.3; 1.4; 1.5, 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pá)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de descarga												

Tabela 27: Tabela de registro dos passos 4 e 5 do ano 2000.

Informações gerais											
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico						Data: 2000		N° total EEMs: 06			
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor						Risco tipo de EEM(Rh)= 8					
Sub processo analisado: desfibrilação interna						(o maior índice Rp)					
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado											
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"						Risco do perigo (Rp) = 4 x 2 = 8					
Códigos dos EEMs: 15\20629						(gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)					
						% de EEMs = 17%					
passo 4: Condução da análise de perigo						Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados					
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?				
equipamento não funciona	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N			
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S			
	fatores de risco: 1, 1, 1, 3, 3, 1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	troca do componente eletrônico defeituoso	inspeções preventivas
falha do dispositivo armazenador de energia											
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N			

Tabela 28: Tabela de *registro* dos passos 4 e 5 do ano 2001.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico						Data: 2001		N° total EEMs: 06				
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor						Risco tipo de EEM(Rh)= 8						
Sub processo analisado: desfibrilação interna						(o maior índice Rp)						
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"						Risco do perigo (Rp) = 4 x 2 = 8 (gravidade do pengo X frequência dos modos de falha )						
Códigos dos EEMs: 15\20629						% de EEMs = 17%						
passo 4: Condução da análise de perigo						Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados						
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)				eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?	proceder?				
equipamento não funciona	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	fato	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.1, 1.3, 1.4, 1.5, 3.1	catastrófica	fato	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pá)	inspeções preventivas	técnico
	falha do circuito de descarga	catastrófica	fato	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pá)	inspeções preventivas	técnico

Tabela 29: Tabela de registro dos passos 4 e 5 do ano 2002.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico						Data: 2002		N° total EEMs: 06				
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor						Risco tipo de EEM(Rh)= 12						
Sub processo analisado: desfibrilação interna						(o maior índice Rp)						
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"						Risco do perigo (Rp) = 4 x 3 = 12						
Códigos dos EEMs: 15/30517; 99/11827						(gravidade do perigo X frequência dos modos de falha )						
						% de EEMs = 33%						
passo 4: Condução da análise de perigo							Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados					
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável	
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?					proceder?
equipamento não funciona	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	ocasional	12	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.4; 1.5; 3.1	catastrófica	ocasional	12	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., substituir cabo e refazer a conexão cabo / pá)	inspeções preventivas	técnico
falha do circuito de descarga												

Tabela 30: Tabela de registro dos passos 4 e 5 do ano 2003.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico							Data: 2003		N° total EEMs: 06			
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor							Risco tipo de EEM(Rh)= 12					
Sub processo analisado: desfibrilação interna							(o maior indice Rp)					
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"							Risco do perigo (Rp) = 4 x 3 = 12					
Códigos dos EEMs: 15120629 ; 15/30517							(gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)					
							% de EEMs = 33%					
passo 4: Condução da análise de perigo							Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados					
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável	
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?					proceder?
equipamento não funciona	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco: 1.2; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	substituí-la quando terminar sua vida útil	inspeções preventivas	técnico
	bateria não funciona											
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	falha do sistema de desarme da função	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	reparar circuito (e.g., troca do componente eletrônico defeituoso)	inspeções preventivas	técnico
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				

Tabela 31: Tabela de *registro* dos passos 4 e 5 do ano 2004.

Informações gerais												
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico								Data: 2004		Nº total EEMs: 06		
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor								Risco tipo de EEM(Rh)= 8				
Sub processo analisado: desfibrilação interna								(o maior índice Rp)				
Registro dos passos 4 e 5 para cada perigo identificado												
Perigo identificado: "não fornecimento de energia para desfibrilação"								Risco do perigo (Rp) = 4 x 2 = 8				
Códigos dos EEMs: 15\22849								(gravidade do perigo X frequência dos modos de falha)				
								% de EEMs = 17%				
passo 4: Condução da análise de perigo								Passo 5: Ações e procedimentos de análise de resultados				
modos de falha identificados	causas identificadas	gravidade	frequência	risco	análise de árvore de decisão (ver figura 06)			eliminar, controlar ou aceitar	medidas corretivas	procedimentos de análise de resultados	responsável	
					há algum ponto fraco?	existe medida de controle?	detectável?					proceder?
equipamento não funciona	→	catastrófica	raro	8	→	N	N	S				
	fatores de risco 1.1; 1.2; 3.1	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	substituí-la quando terminar sua vida útil	inspeções preventivas	
	bateria não funciona	catastrófica	raro	8	→	N	N	S	E	substituí-la quando terminar sua vida útil	inspeções preventivas	
o dispositivo armazenador de energia não consegue ser carregado	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				
não passa corrente pelas pás	→	catastrófica	nunca ocorre	4	N	→	→	N				

#### A4- Cálculo dos índices de *risco* dos tipos de EEMs selecionados.

O cálculo dos "índices de risco" "Rm" e "Ri" foi feito com base nas notificações registradas no mês de maio de 2004. Neste período, não ocorreram registros de MC nos desfibriladores e cardioversores do Centro Cirúrgico e de

notificação externa de incidentes com EEMs similares àqueles existentes no EAS.

O "Rf" foi calculado em função dos *fatores de risco* identificados na **atividade A3**.

**Tabela 32:** Registro do cálculo dos "índices de risco".

Informações gerais				
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico			Data: 5/2004	
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor			N° total de EEMs: 06	
Cálculo dos índices de risco				
ÍNDICE DE RISCO	PERIGOS	CATEGORIAS DE GRAVIDADE	EEMs	
			%	códigos
	nenhum perigo detectado			
<b>Rm</b> (desprezível: Rm= 4, marginal: Rm=8, crítico: Rm=12, catastrófico: Rm=16 ou nenhum perigo detectado: Rm=0) = <b>0</b>				
ÍNDICE DE RISCO	INCIDENTES EXTERNOS	CATEGORIAS DE GRAVIDADE	EEMs	
			%	códigos
	nenhuma notificação externa			
<b>Ri</b> (desprezível: Ri=4, marginal: Ri= 8, crítico: Ri= 12, catastrófico: Ri = 16 ou nenhuma notificação de incidentes externos: Ri = 0) = <b>0</b>				
ÍNDICE DE RISCO	FATORES DE RISCO IDENTIFICADOS	PESOS	EEMs	
			%	códigos
	1.1	2	50	15/20629; 15/22849; 15/25368
	1.2	2	33	15/22849; 15/30517
	1.3	2	17	15/20629
	1.4	2	100	15/20629; 15/30517; 15/22849; 15/25368; 15/26836; 99/11827
	1.5	2	100	15/20629; 15/30517; 15/22849; 15/25368; 15/26836; 99/11827
	2.1	1	100	15/20629; 15/30517; 15/22849; 15/25368; 15/26836; 99/11828
	3.1	2	67	15/20629; 15/22849; 15/30517; 99/11827
	3.2	1		
3.3	1			
4.0	1			
<b>Rf</b> (somatório dos pesos) =		<b>16</b>		
ÍNDICE DE RISCO	PERIGOS	Rp	EEMs	
			%	códigos
	"não fornecimento de energia para desfibrilação"	8	17	15/22849
<b>Rh</b> (risco mais alto registrado) =		<b>8</b>		

### A5- Classificação periódica dos tipos de EEMs selecionados.

Na tabela abaixo, foi registrado o “risco intrínseco” dos tipos de EEMs selecionados, representado pelo “GRUPO DE RISCO B”. A partir dos “índices de risco” da **Tabela 32**, calculou-se o “risco extrínseco” ( $Re = Rh + Rm + Ri + Rf = 24$ ). De acordo com os critérios estabelecidos na **atividade A5** do modelo proposto, os índices “Rh” e “Rf” encontram-se no nível de alerta “amarelo”, determinando, deste modo, o estado de alerta dos tipos de EEMs selecionados (“estado de alerta amarelo”).

Tabela 33: Registro do cálculo dos “índices de risco”.

Informações gerais							
Unidade de atendimento: Centro Cirúrgico					Data: 05/2004		
Tipos de EEMs: desfibrilador cardíaco e cardioversor					Nº total de EEMs: 06		
Classificação periódica dos tipos de EEMs							
RISCO INTRÍNSECO	RISCO EXTRÍNSECO (Re)				EEMs		estado de alerta
grupo de risco	índices de risco	níveis de alerta			%	código	
		vermelho	amarelo	verde			
B	Rh =		8		17	15/22849	AMARELO
	Rm =						
	Ri =						
	Rf =		16		100	15/20629 15/30517 15/22849 15/25368 15/26836 99/11828	
	sub totais =		24				
Re = $\Sigma$ sub totais =		24					

O desenvolvimento das atividades desta etapa foi registrado no “Formulário de *Análise de risco*” (ver **Apêndice C**).

***Etapa de Avaliação de risco:***

**A6- Análise de decisão.**

**A6.1- “É a primeira avaliação?”** “SIM”.

**A6.2- “A redução do “Re” é necessária?”** A redução é necessária, pois os tipos de EEMs selecionados estão no “estado de alerta amarelo”.

**A6.3- “É viável técnica e economicamente?”** SIM. Todos os *procedimentos de controle de risco* listados na **atividade A7** (ver item a seguir) possuem viabilidade técnica e econômica de serem implantados.

***Etapa de Controle de risco:***

**A7- Elaboração de procedimento de *controle de risco* e dos custos de implementação.**

A partir dos problemas detectados na **atividade A3**, foram elaborados *procedimentos de controle de risco*, descritos a seguir:

- 1- Dar continuidade às rotinas de inspeções observando-se especialmente os pontos críticos identificados na HFMEA:

- Equipamentos que já tenham um tempo de uso acima da sua vida útil (maior desgaste de componentes e acessórios);
  - Baterias com mais de dois anos;
  - Circuito de descarga, principalmente cabos e pás.
- 2- *Processo de aquisição de desfibriladores e cardioversores:*
- Exigir as características de *segurança* descritas na **atividade A2** do estudo de caso.
- 3- Desenvolver e implantar um programa de treinamento continuado da equipe de saúde.
- 4- Programa de notificação de incidentes, os gerentes de *risco* do HC ficariam responsáveis por:
- Desenvolver uma padronização de informações para as notificações dos incidentes;
  - Dar treinamento aos profissionais de saúde para a execução do programa de notificações de incidentes.

Em reunião com o diretor do CEB, estas propostas foram apresentadas, juntamente com todo o estudo feito no Centro Cirúrgico, as quais seriam discutidas no planejamento das atividades do CEB.

Em relação ao desenvolvimento e implantação de um programa de treinamento continuado da equipe de saúde, foram discutidas nesta reunião a periodicidade deste treinamento e a estimativa de seus custos (caso fosse remunerado). Ficou decidido que este treinamento poderia ser feito anualmente,

período em que há mudanças de residentes no HC e seus custos estimados seriam de R\$200,00 (quatro horas de aulas teóricas e práticas, ministradas por um dos engenheiros do CEB).

O desenvolvimento das atividades desta etapa foi registrado no “Formulário de *Avaliação e Controle de Risco*” (ver **Apêndice D**).

## 5. Conclusão

Uma extensa classe de *perigos* associados aos problemas funcionais que podem ocorrer com os EEMs merece um cuidado especial por parte da equipe de EC. Nos EASs brasileiros, programas isolados (e.g., programas de manutenção preventiva e calibração de equipamentos eletromédicos) são executados para diminuir a ocorrência desses *eventos perigosos*, não havendo, contudo, um modelo de gerenciamento específico que aborde esses problemas de maneira abrangente, englobando as diversas questões que interferem na *segurança*.

A adaptação dos conceitos de *gerenciamento de risco* da **ISO14971:2000** para a aplicação nos EASs e a utilização de técnicas descritas na literatura (HFMEA, estimativa qualitativa de *risco* e “classificação de risco”) possibilitaram o desenvolvimento de um modelo que venha a suprir a necessidade de gerenciamento dos *riscos* de utilização de EEMs, na medida em que se estrutura em atividades de identificação dos diversos problemas existentes no EAS (*perigos, fatores de risco, modos de falha e suas causas*), estimação dos *riscos* relacionados a esses problemas e elaboração de *procedimentos* de controle, de acordo com a avaliação feita com base na “classificação de risco”, levando-se em consideração a viabilidade técnica e econômica desses *procedimentos*.

A aplicação deste modelo no estudo de caso identificou um *perigo* na utilização de EEMs e a existência de diversos *fatores de risco*, englobando fatores tecnológicos e humanos. Com base nestas informações, foram direcionadas as ações da engenharia clínica para a redução dos *riscos* existentes, propondo *procedimentos* que visam controlar suas causas. Desta forma, o modelo de

*gerenciamento de risco* mostrou ser uma ferramenta de atuação nas diversas questões que interferem na *segurança* da utilização de EEMs.

Durante este estudo, foi observado um aspecto de fundamental importância para o *gerenciamento de risco*. A falta de algumas informações no histórico dos equipamentos (e.g., a não identificação de modos de falha e suas causas) e a não padronização dessas informações dificultaram a análise dos problemas ocorridos com os EEMs avaliados. Portanto, a qualidade da informação gerada pelos serviços da EC é essencial para a eficiência das atividades de *gerenciamento de risco*, uma vez que a partir delas são feitas a identificação dos *perigos* existentes e a estimativa de *risco*.

Outro ponto relevante é a confirmação da necessidade de se investir em *segurança*, segundo uma comprovação metodológica. Na maioria dos casos já é de conhecimento da equipe de Engenharia Clínica a existência de *risco* na utilização de EEMs, porém a ausência de parâmetros objetivos que mensurassem estes *riscos* e as suas possíveis repercussões foi sempre um dos fatores que dificultou o investimento neste sentido. Através da análise metodológica aqui proposta, foi modificada essa situação de conhecimento subjetivo, para um caráter objetivo, com parâmetros que justifiquem uma maior necessidade de investimentos em *segurança*.

No decorrer do estudo de caso, pôde ser observada a sensibilização, por parte das equipes técnicas do CEB e de saúde do Centro Cirúrgico, no tocante aos problemas de *segurança* existentes na utilização de desfibriladores e cardioversores.

Em síntese, este modelo possibilita que a equipe de engenharia clínica, através das atividades propostas, gerencie os diversos problemas de *segurança* relativo ao desempenho de equipamentos eletromédicos. As questões que afetam a *segurança* (os *fatores de risco*) são eliminadas na medida do possível, uma vez que esses problemas são evidenciados e *procedimentos* para o seu controle são elaborados. Os recursos financeiros são aplicados de forma racional, visto que este modelo auxilia o comitê de gerenciamento na seleção do que é necessário e prioritário na execução dos *procedimentos de controle de risco*. Em última instância, este modelo de gerenciamento é um importante meio de prevenção de *incidentes*, na medida em que os *riscos* são mantidos dentro dos níveis estabelecidos pelo comitê. Todavia, isto só é possível através do comprometimento de todos (administradores, engenheiros clínicos, técnicos e equipe de saúde) no cumprimento das atividades de gerenciamento com o rigor necessário ao êxito na garantia da *segurança*.



## 6. Sugestões para Trabalhos Futuros

São sugeridos aqui trabalhos futuros que podem vir a complementar os assuntos que foram abordados nesta dissertação:

Ampliação do modelo proposto neste trabalho para o gerenciamento dos *riscos* associados aos demais *perigos* relacionados aos EEMs, como incêndio, explosão, interferência eletromagnética, contaminação (infecção hospitalar), *segurança* elétrica, além dos *perigos* funcionais dos EEMs já abordados aqui.

Desenvolvimento de um programa de investigação de *incidentes*, com o objetivo de tornar o *gerenciamento de risco* mais eficiente, através de informações confiáveis a respeito dos *perigos* existentes relacionados aos EEMs e os *danos* por eles provocados.



## 7. Glossário

Definições baseadas na Norma ISO 14971:2000.

**Análise de perigo:** consiste no *processo* de identificação de *perigos* e suas causas. Nesta análise, uma lista de *perigos* é levantada e, com base nela, uma relação de causa e efeito é estabelecida para cada *perigo* identificado, ou seja, é definida uma seqüência de eventos previsíveis que resultam no *perigo* analisado (JONES et al., 2002).

**Análise de risco:** utilização sistemática de informação disponível para identificar *perigos* e estimar *riscos*.

**Arquivo de gerenciamento de risco:** conjunto de *registros* e outros documentos, não necessariamente parte de um mesmo documento, produzidos por um *processo* de *gerenciamento de riscos*.

**Avaliação de risco:** julgamento, com base na *análise de risco*, se foi alcançado um nível de *risco* aceitável, em um determinado contexto, com base nos valores atuais da sociedade.

**Controle de risco:** *processo* por meio do qual as decisões são obtidas e medidas de proteção são implementadas para a redução ou manutenção de *riscos*, dentro de níveis especificados.

**Dano:** lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

**Determinação de risco:** *processo* completo composto pela análise e a avaliação de *risco*.

**Evento perigoso:** é qualquer ocorrência de um *perigo* (JONES et al., 2002).

**Gerenciamento de Risco:** aplicação sistemática de políticas, *procedimentos* e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e *controle de risco*.

**Gravidade:** medida das possíveis conseqüências de um *perigo*.

**Perigo:** fonte potencial de *dano*.

**Procedimento:** forma específica de executar uma atividade.

**Processo:** conjunto de recursos e atividades relacionados que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas).

**Produto para a saúde:** qualquer instrumento, aparelho, acessório, material ou outro artigo, quer usado isoladamente ou em conjunto com outros, incluindo o *software* necessário para a correta aplicação pretendida pelo fabricante e a ser utilizado em seres humanos para o fim de:

- diagnosticar, prevenir, monitorar, tratar ou aliviar uma doença;
- diagnosticar, monitorar, tratar, aliviar ou compensar lesões ou invalidez;
- investigar, substituir, modificar a anatomia de um *processo* fisiológico;
- controlar a concepção;

E que não alcance sua ação inicialmente proposta principal no corpo humano por meio farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que possa ter seu funcionamento assistido por tais meios.

**Registro:** documento que fornece evidência objetiva de atividades realizadas ou resultados obtidos.

**Risco:** é um valor estimado que leva em consideração a probabilidade de ocorrência de um *dano* e a *gravidade* de tal *dano*.

**Risco residual:** *risco* remanescente após as medidas de proteção terem sido adotadas.

**Segurança:** ausência de *risco*s inaceitáveis.

**Situação perigosa:** circunstância em que pessoa, propriedade ou o meio ambiente estejam expostos a um ou mais *perigo*(s).

**Uso/finalidade destinados:** uso de um produto, *processo* ou serviço de acordo com suas especificações, instruções e informações oferecidas pelo fabricante.

### **Outras definições.**

**Equipamento Eletromédico:** Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia. (NBR IEC 60601-1, 1994)

**Falha funcional:** é a incapacidade do equipamento atingir o seu padrão de desempenho esperado (MIRANDA, 1998).

**Fatores de risco:** são condições que favorecem a ocorrência de *eventos perigosos* (AAMI, 1990).

**Incidente:** qualquer ocorrência fora da rotina de operação do EAS ou da rotina de atendimento médico-hospitalar. Pode ser um acidente ou uma situação que pode resultar em um *dano* ao indivíduo ou à propriedade (WEAN, 1986).

**Modo de falha:** é o efeito pelo qual uma determinada falha é observada em um componente de sistema, e.g., falha de acionamento e erro nas informações geradas (IEC60812, 1985).

**Risco físico:** risco associado aos danos fisiológicos provocados pela utilização do equipamento (FENNINGKOH, 1989).

**Risco funcional:** risco vinculado à finalidade do equipamento (FENNINGKOH, 1989).

#### **Definições referentes à Norma EN 60601-2-4.**

**Circuito de carga:** circuito contido no desfibrilador destinado a carregar o dispositivo armazenador de energia. Este circuito compreende todas as partes condutivamente conectadas ao dispositivo armazenador de energia durante o período de carga.

**Circuito de descarga:** circuito contido num desfibrilador que conecta o dispositivo armazenador de energia com os eletrodos para desfibrilação. Este circuito compreende todas as conexões chaveadas entre aquele dispositivo e os eletrodos para desfibrilação.

**Circuito de descarga interna:** circuito contido em um desfibrilador que descarrega o dispositivo armazenador de energia, sem energização dos eletrodos para desfibrilação.

**Circuito para controle de descarga:** circuito que inclui os controles de descarga operados manualmente e todas as partes condutivamente conectadas a eles.

**Desfibrilador externo automático (DEA):** um desfibrilador que, uma vez ativado pelo operador, analisa o ECG obtido pelos eletrodos colocados na superfície do tórax, identifica ritmos cardíacos passíveis de serem desfibrilados, e automaticamente aciona o desfibrilador quando tal ritmo é detectado.

**Desfibrilador manual:** desfibrilador capaz de ser operado manualmente pelo operador, para seleção de energia, carga e descarga.

**Dispositivo armazenador de energia:** o componente (por exemplo, um capacitor) que é carregado com a energia necessária para entregar um pulso elétrico de desfibrilação ao paciente.

**Eletrodos para desfibrilação:** eletrodos destinados a entregar um pulso elétrico ao paciente com o propósito de uma desfibrilação cardíaca.

**Energia armazenada:** energia que é armazenada no dispositivo armazenador de energia do desfibrilador.

**Energia entregue:** energia que é entregue através dos eletrodos para desfibrilação e dissipada em um paciente ou em uma resistência de valor especificado.

**Energia selecionada:** energia que o desfibrilador está intencionado a entregar, conforme determinado pelos ajustes do controle manual ou por um protocolo automático.

**Estado de prontidão:** modo de operação no qual o equipamento está operacional, sendo que o dispositivo armazenador de energia não está ainda carregado.

**Utilização freqüente:** termo utilizado para descrever um desfibrilador destinado a suportar mais que 2.500 descargas.

**Utilização não freqüente:** termo utilizado para descrever um desfibrilador destinado a suportar menos que 2.500 descargas.

## 8. Referências Bibliográficas

AMERICAN HEART ASSOCIATION. Desfibrilação. *Suporte Avançado de Vida em Cardiologia*, p.4-1 - 4-20, 1994.

ANVISA. Apresenta trabalhos sobre o “Projeto Hospitais Sentinelas” e sobre o tema *gerenciamento de risco*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilância/material.html>>. Acesso em: 15 jan. 2004

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. *Diretrizes para o pessoal administrativo, médico e de enfermagem envolvido na utilização segura de equipamento eletromédico*. NB-1272, Rio de Janeiro, 1990.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. *Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança*. NBR IEC 601-1, Rio de Janeiro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. *Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança. 4. Norma Colateral: Sistemas eletromédicos programáveis*. NBR IEC 601-1-4, Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. *Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento de Risco em Produtos para Saúde*. Projeto de Norma 26:010.01-003, Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCE OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI. *Design of Clinical Engineering Assurance and Risk Management Programs*, Arlington, 1990.

BRONZINO, J. D. (Org.). *The Biomedical Engineering Handbook*. Florida: CRC Press, Inc., 1995.

CAPUANO, M.; KORITKO, S. Risk-Oriented Maintenance. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.30, n.1, p. 25-36, jan./feb. 1996.

COLLINS, J. T.; DYSKO, J. Risk Assessment in a Medical Equipment Management Program. *American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association*, Healthcare Facilities Management Series, n. 055369, p. 5-17, jun. 2001.

DEROSIER, J. et al. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis<sup>TM</sup>: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations. Journal on Quality Improvement*, v. 28, n. 05, p. 248-267, may, 2002.

DOLAN, A. M. Risk Management and Medical Devices. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 33, n. 4, p. 331-333, jul./aug. 1999.

DUNN, S. Ensuring Asset Integrity – A Risk-based Approach. *Plant Maintenance Resource Center*, Booragoon, 2001. Disponível em: <<http://www.plant-maintenance.com/RCM-intro.shtml>>. Acesso em 10 jun. 2003.

Emergency Care Research Institute - ECRI. An Introduction to FMEA, Using Failure Mode Effects Analysis to Meet JCAHO's Proactive Risk Assessment Requirement. *Health Devices*, v. 31, n. 06, p.223-226, jun. 2002a.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Defibrillator Analyzers. *Health Devices*, v. 28, n. 12, p. 475-511, dec. 1999.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Defibrillator / Monitor / Pacemakers. *Health Devices*, v. 27, n. 02, p. 43-79, feb. 1998.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Defibrillator / Monitor / Pacemakers. *Health Devices*, v. 29, n. 09, p. 300-332, sep. 2000.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Defibrillators, External, Manual; Defibrillator / Pacemakers, External. *Healthcare Product Comparison System - HPCS*, p. 1-11, feb. 2001.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Defibrillator Failures. *Operating Room Risk Management*, p. 1-9, jul. 1992a.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Hospitals Tackle New JCAHO Requirement with Failure Mode and Effects Analysis. *The Risk Management Reporter*, v. 21, n. 02, p. 1-7, apr. 2002b.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Medical Device Accident Investigations. *Operating Room Risk Management*, p. 1-12, oct. 1996a.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Risk Analysis – Medical Technology: Defibrillator Failures. *Healthcare Risk Control - HRC*, v. 3, n. 13, p. 1-11, jan. 1996b.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Safety Management. *Health Devices*, v. 25, n. 01, p. 4-37, jan. 1996c.

Emergency Care Research Institute - ECRI. Technology Management. *Operating Room Risk Management*, p. 1-24, jul. 1992b.

FENNINGKOH, L.; SMITH, B. Clinical Equipment Management. *JCAHO PTSM Series- 2*, p. 5-14, 1989.

GRISSINGER, M.; RICH, D. JCAHO: Meeting the Standards for Patient Safety, A Focus on Medication Safety is Required under Joint Commission Standards, and Tools are Available to Help Pharmacists Achieve the Best Possible Outcomes. *The Journal of The American Pharmaceutical Association*, v. 42, n. 05, sep./ oct. 2002.

GULLIKSON, M. L; DAVID, Y.; BLAIR, C. A. The Role of Quantifiable Risk Factors in a Medical Technology Management Program. *EC / PTSM Series*, n.3, p. 11-20, 1996.

Hyman, W. Requirements for Incident Avoidance. *Journal of Clinical Engineering*, v.25, n. 2 , mar./apr. 2000.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION – IEC. *Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)*. IEC60812, Suisse, 1985.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION / ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION - AAMI. *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. ANSI/AAMI/ISO14971, Arlington, 2000.

JONES, P. L.; JORGENS III, J.; TAYLOR, A. R.; WEBER, M. Risk Management in The Design of Medical Device Software Systems. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.36, n.4, p. 237-266, jul./aug. 2002.

LUCATELLI, M. V. *Proposta de Aplicação da Manutenção Centrada em Confiabilidade em Equipamentos Médicos-Hospitalares*. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

MIRANDA, C. F. *A Manutenção Preventiva Baseada em Confiabilidade Aplicada aos Equipamentos Médicos Hospitalares*, Campinas: PUCCAMP, 1998.

PASSEY, R. D. Foresight Begins with FMEA, Delivering Accurate Risk Assessments. *Medical Device Technology*, v. 10, n. 02, p. 88-92, marc. 1999.

PEDROSO, J. C. L.; CALIL, S. J. *Programa de Segurança Elétrica e Avaliação de Desempenho de Equipamentos Eletromédicos, Baseado nas Normas da Família NBRIEC60601*. In: ANAIS DO XVIII CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, São José dos Campos, p. 83-86, 2002.

RIDGWAY, M. Analyzing Planned Maintenance (PM) Inspection Data by Failure Mode and Effect Analysis Methodology. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.37, n.03, p. 167-179, may/jun. 2003.

SCHMULAND, C. Creating a Value – Added Risk Management Process. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 37, n. 5, p. 367-369, sep./oct. 2003.

SEIXAS, E. S. Confiabilidade e Risco na Manutenção. *Associação Brasileira de Manutenção – ABRAMAN*, p. 1-99, mai. 2003.

SILVA, R.; PINEDA, M. Risk-Based Preventive Maintenance Program For Medical Equipment. *Journal of Clinical Engineering*, v.25, n.5, p. 265-268, sep./oct. 2000.

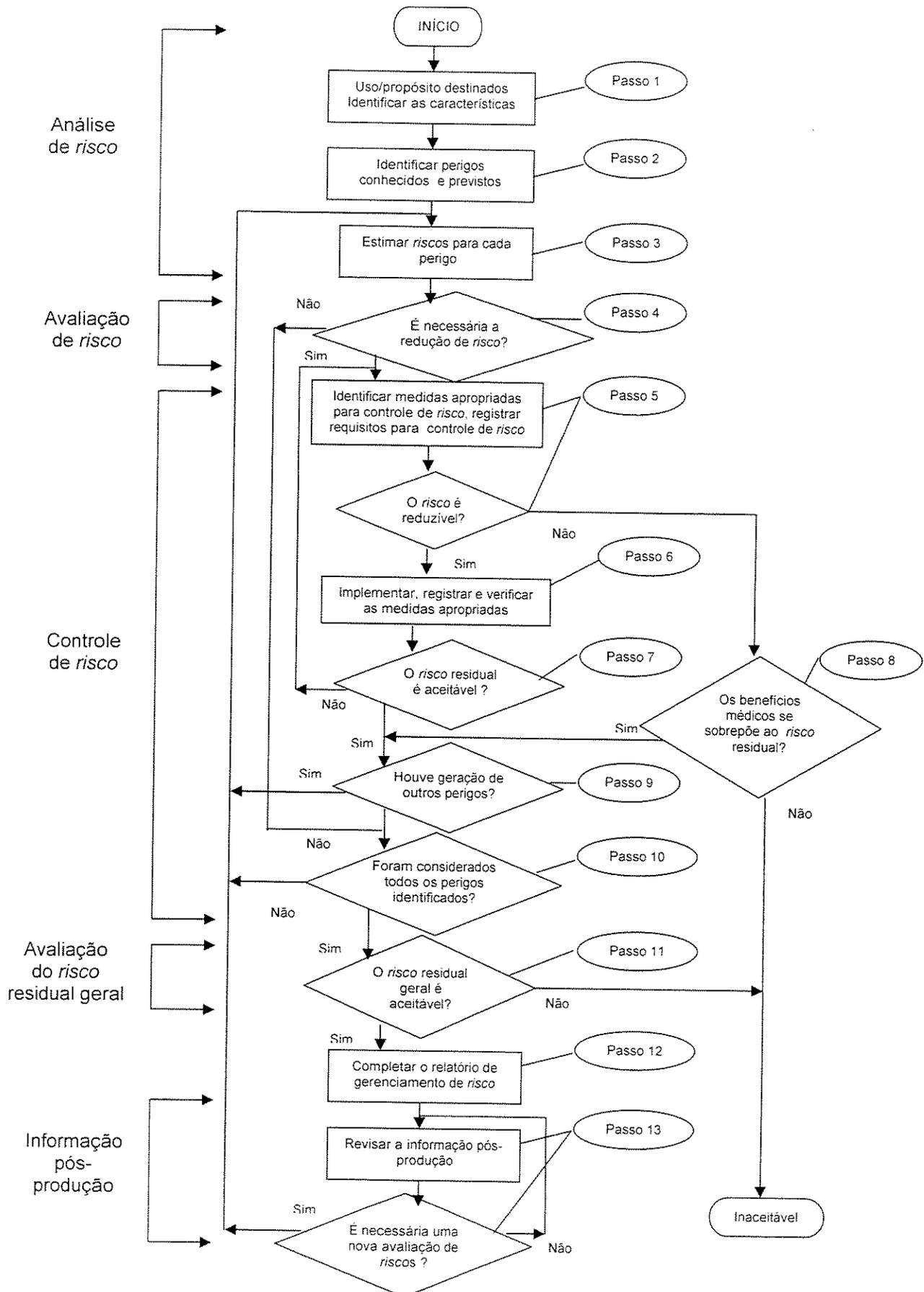
STALHANDSKE, E. et al. How to Make the Most of Failure Mode and Effect Analysis. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.37, n. 2, p. 96-102, mar./apr. 2003.

WEAN, J. O.; SIMMONS, D. A. *Hospital Safety Manual*. 2nd Edition, Scientific Enterprises, Inc., 1986.

THE EUROPEAN STANDARD. *Medical Devices – Risk Analysis*. EN 1441, Brussels, 1997.

THE EUROPEAN STANDARD. *Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators*. EN 60601-2-4, Brussels, 2003.

## Anexo A - Fluxograma de atividade (Projeto de Norma 26:010.0-003)



## Anexo B - Características gerais de funcionamento dos desfibriladores cardíacos (ECRI, 2001)

Os modos de operação podem ser: **desfibrilação externa**, **desfibrilação interna** e **cardioversão sincronizada**. A energia elétrica descarregada no paciente em cada modo é provida por um capacitor que é carregado em alguns segundos através de baterias recarregáveis ou através de cabos de força. Um indicador audível e/ou visível no desfibrilador informa o operador quando o capacitor é carregado e o dispositivo está pronto para a descarga.

Em relação a **desfibrilação externa**, a descarga elétrica dura menos de 20ms e **entrega um choque de alta-voltagem de aproximadamente 2.000 a 4.000 volts ao paciente**; são usados géis, pastas, ou blocos de desfibrilação disponíveis para melhorar condutividade entre as pás e o tórax.

Eletrodos de desfibrilação disponíveis, que aderem à pele do paciente e conectam ao desfibrilador por um cabo reutilizável, pode ser usado como uma alternativa às pás. O desfibrilador que descarrega por eletrodos é ativado apertando botões localizados no cabo ou no próprio desfibrilador. Estes eletrodos também podem ser usados para monitorar o ECG.

Para **desfibrilação interna**, na qual a energia é entregue diretamente ao coração exposto (por exemplo, durante cirurgia de “coração-aberto”), todos o desfibriladores são projetados para **limitar a energia até 50 J**, prevenindo **danos** ao músculo cardíaco. As pás usadas para este propósito são menores (aproximadamente 50 mm de diâmetro), ligeiramente côncava, e projetada para

resistir esterilização de hospital, como óxido de etileno (EtO), plasma de gás, ou vapor.

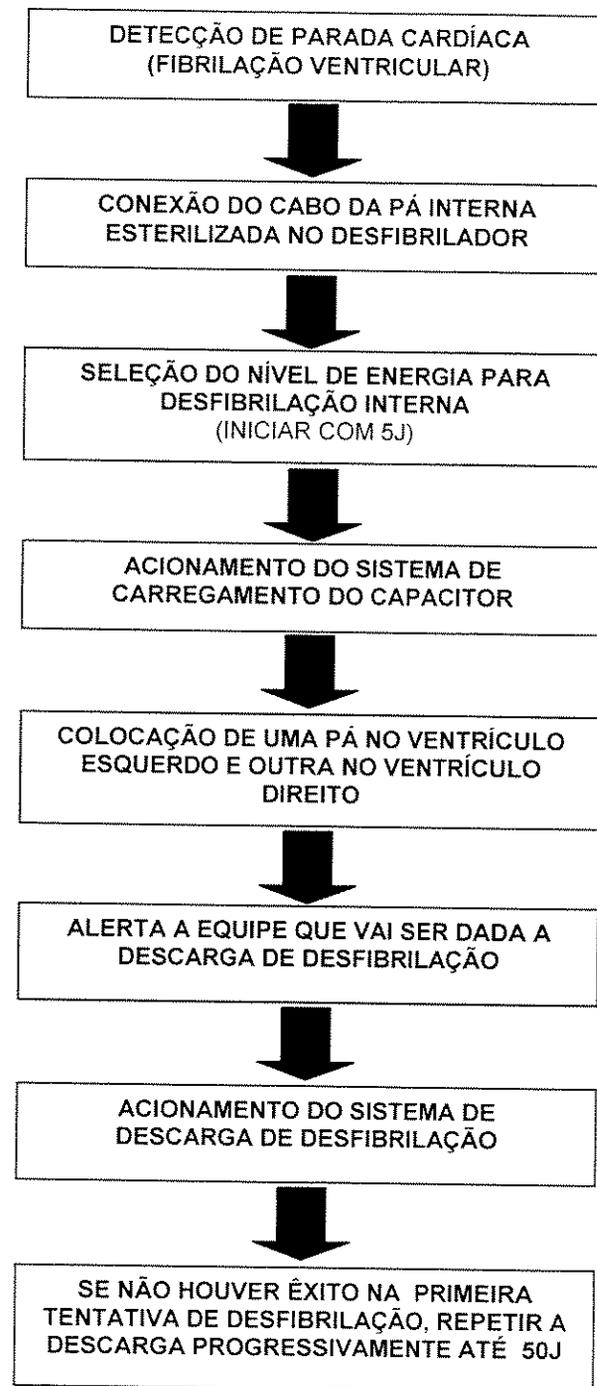
A **cardioversão sincronizada** usa uma descarga do desfibrilador para corrigir certas arritmias, como taquicardia ventricular. Depois de verificar que a pulsação do marcador, que indica onde na forma de onda de ECG, no caso a “onda R”, o desfibrilador será acionado, o operador aperta e segura os botões de descarga das pás. Caso necessário, um outro choque só é entregue quando os circuitos de controle detectam a próxima “onda R”. A entrega de energia é sincronizada com a “onda R” previne que haja uma descarga de energia durante o período vulnerável de repolarização ventricular que é representado pela “onda T”. A aplicação do *procedimento* de desfibrilação durante repolarização cardíaca pode causar a fibrilação do coração.

Monitoração de ECG pode ser executada antes, durante, e depois de uma descarga, normalmente por eletrodos de ECG, embora a maioria das unidades de pás externas e eletrodos disponíveis tenha a capacidade de monitoração de ECG. O sinal de ECG do paciente é exibido em uma tela como um traço móvel. Impressoras imprimem o ECG e freqüentemente documentam tal informação com data, tempo, energia selecionada, fonte de ECG, número de choques, e modo de sincronização. Este *registro* permanente do ECG de um paciente ao longo de uma desfibrilação ou *procedimento* de cardioversão provê valiosos dados para documentação e treinando.

Alguns desfibriladores podem ser equipados com capacidades de monitoração adicionais como oximetria de pulso (SpO<sub>2</sub>) e pressão sanguínea não invasiva (NIBP).

Os desfibriladores podem incluir um marca-passo externo indicado, por exemplo, para tratamento temporário de emergência de bradicardia (frequência cardíaca menor ou igual a 40 bpm), falha do marca-passo implantado, e certos tipos de taquicardia. Os dois modos de marca-passo são: frequência fixa (assíncrono) e por demanda (síncrono). No modo de frequência fixa, o marca-passo entrega o estímulo elétrico a uma frequência manualmente indicada. Isto pode ter conseqüências indesejáveis: se o coração não é revertido a seu próprio ritmo, a competição pode acontecer entre os estímulos do marca-passo e os sinais naturais cardíacos que podem causar fibrilação ventricular ou uma diminuição da produção cardíaca. No modo por demanda, os estímulos só são entregues quando a frequência do coração é mais lenta que a frequência do marca-passo; se o marca-passo detecta uma batida do coração acima da frequência do marca-passo, este pára de estimular e não retoma a menos que a frequência de coração caia abaixo da frequência determinada. O marca-passo determina a largura do pulso — a duração do pulso de estimulação - que está tipicamente fixada em 20 a 40 ms para marca-passo externos.

Anexo C – Descrição gráfica simplificada do procedimento de desfibrilação cardíaca interna referente ao processo de “Ressuscitação Cardiorrespiratória Avançada”.



## Anexo D - Relatos de problemas com desfibriladores cardíacos

### 1- Relatos retirados do HPCS (ECRI, 2001)

Um problema associado à desfibrilação é a queimadura da pele nos locais de contato com as pás ou eletrodos. Queimaduras de primeiro e segundo-grau são prováveis de acontecer durante tentativas repetidas de desfibrilação, que requerem alta energia. Queimaduras são normalmente causadas por um alto fluxo de corrente passando por uma pequena área (por exemplo, extremidade das pás de desfibrilação).

Operadores devem estar atentos que a energia entregue varia com a diferença de impedância. Embora  $50\Omega$  sejam a impedância padrão transtorácica, o valor da impedância clínica pode variar de 25 a  $100\Omega$ . A impedância é afetada pela qualidade da interface paciente-elétrodo como também a posição e tamanho dos eletrodos. O desvio de corrente por pontes de gel condutivo ou líquidos entre eletrodos podem aumentar o *risco* de queimaduras nos pacientes e diminuir a energia disponível para desfibrilação.

A falha na desfibrilação de um paciente pode ser causada por: **mau funcionamento de desfibrilador, aplicação de eletrodo de má qualidade ou seleção de energia inapropriada**. Problemas de dispositivo freqüentemente estão relacionados aos problemas com a bateria recarregável, sendo necessário um cuidado maior em relação à manutenção da bateria. As baterias de níquel-cádmio (Ni-Cd) devem ser descarregadas periodicamente, pois isto previne uma

falha prematura da bateria. Não obstante, se raramente ou diariamente usadas, as baterias reutilizáveis têm uma vida limitada e devem ser substituídas todas de um a dois anos. A maioria dos fabricantes recomenda que as baterias sejam carregadas depois de cada uso e substituídas de um a dois anos. Embora a vida útil da bateria dependa diretamente do uso e da manutenção, rotinas de substituição asseguram sobremaneira que a bateria proverá o desempenho desejado quando for preciso.

## **2- Relatos retirados do HRC (ECRI, 1996)**

Para investigar possíveis causas de falhas do desfibrilador e para recomendar soluções, um grupo foi criado, o *"Defibrillator Working Group"* do FDA (Food and Drug Administration), sendo composto por clínicos, pessoal de serviço médico de emergência, um pesquisador do ECRI e representantes de fabricantes. Este grupo revisou mais de 1300 relatórios de problemas de desfibriladores, incluindo dados do *"ECRI's International Problem Reporting System"*. O grupo concluiu que mais falhas de desfibrilador acontecem por causa de erros no uso do equipamento ou na sua conservação do que como resultado de mau funcionamento de seus componentes.

Os problemas relacionados aos erros de uso são 30% do total de problemas relatados com desfibriladores. Alguns relatórios envolveram falhas de componentes (e.g., interruptores de descarga defeituosos e conexões do cabo soltas), muitos desses problemas podem estar relacionados aos erros de uso ou à sua falta de conservação. Por exemplo, um problema muito comum foi a falha do

dispositivo em descarregar a energia de desfibrilação quando os controles foram acionados. Em alguns casos, a aparente falha do dispositivo ocorreu por causa do usuário:

- Deixou o dispositivo em um “estado de prontidão” por muito tempo, que o dispositivo descarregou a carga internamente;
- Mudou o nível de energia selecionado depois do desfibrilador estar carregado, causando com isso o seu descarregamento interno;
- Ou desfibrilação de emergência tentada com a unidade no modo síncrono (um modo usado para tratar de arritmias que exigem algum tipo de atividade cardíaca coordenada para ativar o sistema de descarga de energia do desfibrilador).

Durante este mesmo período de quatro anos, ECRI, através dos seus “Problem Reporting System”, recebeu 156 relatos de problemas com desfibriladores externos manuais. Esses relatórios enquadraram-se em três categorias:

**Falta de conservação do equipamento.** Os problemas resultantes da falta de cuidados apropriados com a conservação do equipamento foram: deterioração da isolação e corrosão de pás de desfibrilação interna (a corrosão foi devido à esterilização imprópria), *dano* no equipamento causado por ensaios executados de forma inapropriada, derramamento de fluidos no equipamento e perda dos cabos conectores. Alguns problemas apresentados nos desfibriladores não foram evitados devido a verificações operacionais inconsistentes (que não obedecem o “*checklist*” recomendado pelo fabricante), a manutenção preventiva ineficiente e a

equipe de saúde não informar à EC a respeito dos problemas ocorridos com os desfibriladores.

**Erros de operação do equipamento.** Foram relatados problemas de ativação inadvertida do modo síncrono de desfibrilação quando se tentava fazer a desfibrilação no modo manual e falta de conhecimento do operador em relação à forma correta de operação.

**Falhas de componentes do equipamento.** Os problemas mais comuns são falhas de baterias, interruptores de descarga defeituosos e problemas nos cabos conectores.

O “*Defibrillator Working Group*” também pesquisou dados coletados no “*FDA’s Center for Devices and Radiological Health (CDRH)*” sobre problemas ocorridos com 594 desfibriladores em 212 EAS. Os resultados desta pesquisa foram:

- 14% não atenderam a todos os critérios de *segurança* definidos pela AAMI;
- 21% tinham mais de 10 anos de uso, sendo que sua vida útil é de 5 a 8 anos.
- 20% não passavam por uma rotina de inspeção que deveria ser feita pelo operador antes de utilizar o equipamento, obedecendo o “*checklist*” recomendado pelo fabricante;
- 25% apresentaram falhas nas suas baterias devido ao fim da vida útil delas;
- 26% dos EAS pesquisados não possuíam treinamento continuado para as suas equipes de saúde.

## Apêndice A – Modelo de Formulário de *Análise de Risco*

### Informações gerais

Unidade de atendimento:	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Data:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
Tipo de EEM :	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Nº total de EEMs:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
		% de EEMs:	<input style="width: 90%;" type="text"/>

1. "Risco intrínseco": 1.1 "Grupo de risco":

2. Histórico de *incidentes* com EEMs: 2.1 % equipamentos:

2.2 Catastrófico:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.3 Crítico:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.4 Marginal:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.5 Desprezível:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto


2.6 observações:

---



---



---

3. Desempenho do(s) equipamento(s) eletromédico(s) verificado(s) durante as rotinas de manutenção:

3.1 Parâmetros funcionais: 3.2 Reprovado: 3.3 %:

3.4	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.11	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.12	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.13	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.14	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.15	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.16	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.10	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.17	<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Perigos identificados: 4.1 % equipamentos:

4.2  pontos de contato superficiais

4.3  pontos de contatos invasivos

4.4  pontos de contatos através de orifícios

4.5  contato pelo implante

4.6  super dosagem

4.7  sub dosagem

4.8  não ser biocompatível, biotolerável e biofuncional

4.9  alto nível de energia entregue

4.10  baixo nível de energia entregue

4.11  não acionamento do alarme

4.12  erro no acionamento do alarme

4.13  informação incorreta

4.14  falta de informação

4.15  incorretas condições de pressão, temperatura ou umidade



4.16  outros: \_\_\_\_\_

5. Modalidade de falhas do(s) equipamento(s): 5.1 % :

5.2  erro no sistema de informação

(e.g., erro de medida)

5.3  falha no sistema de informação

5.4  erro de saída terapêutica

5.5  falha no sistema de saída terapêutica

5.6  falha no sistema de alarme

5.7  dano ao biomaterial

5.8  outros: \_\_\_\_\_

6. Fatores de risco identificados:

6.01 Tecnologia:

6.02  falha de fabricação

6.03  erro de projeto

6.04  não atendimento às normas de *segurança* vigentes

6.05  não atendimento às exigências médicas

6.06  dificuldade de operação

6.07  estar sub dimensionada

6.08  fim da vida útil

6.09  equipamento(s) obsoleto(s)

6.10  estado de conservação insatisfatório

6.11  desgaste de componentes

6.12  n° de manutenções corretivas anuais acima da média

6.13  outros: \_\_\_\_\_

6.14 Infra-estrutura, inadequadas instalações:

6.15  elétrica      6.18  de ar condicionado

6.16  hidráulica      6.19  físicas

6.17  de gases      6.20  outros: \_\_\_\_\_

6.21 Serviços de engenharia clínica:

Inexistência ou falhas nos programas de:

6.22  aquisição e instalação de equipamentos médicos

6.23  treinamento da equipe de saúde

6.24  manutenção preventiva

6.25  manutenção corretiva

6.26  rotinas de ensaio de desempenho e calibração

6.27  desativação de equipamentos

6.28  reciclagem da equipe técnica

6.29  investigação de *incidentes*

6.30  outros: \_\_\_\_\_

6.31 Operação:

6.32  operação incorreta do(s) equipamento(s) por parte da equipe de saúde

6.33  não execução de rotina de inspeção antes da utilização do EEM, obedecendo o "checklist" recomendado pelo fabricante

6.34  em média mais de dois operadores por equipamento

6.35  outros: \_\_\_\_\_

6.36 Política interna ou externa:

Política interna (estabelecimento de saúde) ou externa (Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária, etc.):

6.37  inexistência ou inadequação de política de saúde e de *segurança*

6.38  outros: \_\_\_\_\_

6.39 Recursos financeiros:

6.40  falta de recursos financeiros para aplicação em programas de *segurança*

6.41  outros: \_\_\_\_\_

6.42 Legislação:

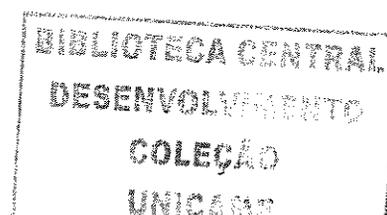
6.43  inexistência ou inadequação de leis relativas à *segurança*

6.44  outros: \_\_\_\_\_

7. "Risco extrínseco":

8. Estado de alerta:

Vermelho       Amarelo       Verde



## Apêndice B – Modelo de Formulário de Avaliação e Controle de Risco

### Informações gerais

Unidade de atendimento:	<input type="text"/>	Data:	<input type="text"/>
Tipo de EEM:	<input type="text"/>	Nº total de EEMs:	<input type="text"/>
		% de EEMS:	<input type="text"/>

### Análise de decisão:

#### 1. É a primeira avaliação?

1.1  sim (próximo tópico: item “2.”).

1.2  não (próximo tópico: item “5.”).

#### 2. A redução do “risco extrínseco” é necessária?

2.1  sim (próximo tópico: item “3.”).

2.2  não. Manter as rotinas de *controle de risco*.

#### 3. Indicação de procedimentos de *controle de risco*, com base nos *fatores de risco* identificados:

##### 3.1 Tecnologia:

3.2  permanência do(s) equipamento(s) na unidade hospitalar;

3.3  condicionamento do(s) equipamento(s);

3.4  realocação do(s) equipamento(s);

3.5  desativação do(s) equipamento(s);

3.6  aquisição de novo(s) equipamento(s);

3.7  outros: \_\_\_\_\_

##### 3.6 Infra-estrutura, revisão das instalações:

3.7  elétrica;      3.10  de ar condicionado;

3.8  hidráulica;      3.11  físicas;

3.9  de gases;      3.12  outros: \_\_\_\_\_

##### 3.13 serviços de engenharia clínica, criação ou reformulação de programas de:

3.14  aquisição de equipamentos médicos;

3.15  treinamento da equipe de saúde;

3.16  rotinas de ensaio de desempenho e calibração;

3.17  manutenção corretiva;

3.18  manutenção preventiva;

3.19  revisão de contratos de manutenção;

3.20  desativação de equipamentos médicos;

3.21  reciclagem da equipe técnica;

3.22  investigação de *incidentes*;

3.23  outros: \_\_\_\_\_

##### 3.24 Política interna:

3.25  reformulação da política interna de *segurança*.

##### 3.26 Recursos financeiros:

3.27  aumento dos recursos financeiros para projetos com rebatimento na área de *segurança*.

##### 3.28 Normas de *segurança*:

3.29  atendimento às normas técnicas referentes aos equipamentos médicos e às instalações prediais.

3.30 Estimativa do custo total de implementação dos procedimentos adotados de *controle de risco*: \_\_\_\_\_

#### 4. Os procedimentos de *controle de risco* indicados são viáveis técnica e economicamente?

4.1  sim. Implementação dos procedimentos de *controle de risco*.

4.2  não (próximo tópico: item “7.”).

#### 5. O *risco residual* é aceitável?

5.1  sim. Manter as rotinas de *controle de risco*.

5.2  não (próximo tópico: item “6.”).

#### 6. O *risco residual* é reduzível?

6.1  sim (próximo tópico: item “3.”).

6.2  não (próximo tópico: item “7.”).

#### 7. O benefício é maior que o *risco*?

7.1  sim. Manter as rotinas de *controle de risco*.

7.2  não (próximo tópico: item “8.”).

#### 8. É possível realocar o(s) equipamento(s)?

8.1  sim. Realocação do(s) equipamento(s).

8.2  não. Desativação do(s) equipamento(s).

## Apêndice C – Formulário de *Análise de Risco*

### Informações gerais

Unidade de atendimento:	Centro Cirúrgico	Data:	2004
Tipos de EEMs :	desfibrilador e cardioversor	Nº total de EEMs:	06
		% de EEMs:	100

1. "Risco intrínseco": 1.1 "Grupo de risco":

2. Histórico de *incidentes* com EEMs:

2.1 % equipamentos:

2.2 Catastrófico:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.3 Crítico:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.4 Marginal:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.5 Desprezível:  Freqüente  Ocasional  Raro  Remoto

2.6 observações:

nenhum incidente notificado

3. Desempenho do(s) equipamento(s) eletromédico(s) verificado(s) durante as rotinas de manutenção:

3.1 Parâmetros funcionais: 3.2 Reprovado: 3.3 %:

3.4	exatidão da energia entregue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.11	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	tempo de carga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.12	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6	carga da bateria	X	17	3.13	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7	continuidade dos cabos e pás	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.14	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.15	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.16	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.10	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.17	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Perigos identificados:

4.1 % equipamentos:

4.2  pontos de contato superficiais

4.3  pontos de contatos invasivos

4.4  pontos de contatos através de orifícios

4.5  contato pelo implante

4.6  super dosagem

4.7  sub dosagem

4.8  não ser biocompatível, biotolerável e biofuncional

4.9  alto nível de energia entregue

4.10  baixo nível de energia entregue

4.11  não acionamento do alarme

4.12  erro no acionamento do alarme

4.13  informação incorreta

4.14  falta de informação

4.15  incorretas condições de pressão, temperatura ou umidade

4.16  outros: NÃO FORNECIMENTO DE ENERGIA PARA DESFIBRILAÇÃO

17

## 5. Modalidade de falhas do(s) equipamento(s): 5.1 % :

- 5.2  erro no sistema de informação   
(e.g., erro de medida)
- 5.3  falha no sistema de informação
- 5.4  erro de saída terapêutica

- 5.5  falha no sistema de saída terapêutica
- 5.6  falha no sistema de alarme
- 5.7  dano ao biomaterial
- 5.8  outros: \_\_\_\_\_

## 6. Fatores de risco identificados:

## 6.01 Tecnologia:

- 6.02  falha de fabricação
- 6.03  erro de projeto
- 6.04  não atendimento às normas de *segurança* vigentes
- 6.05  não atendimento às exigências médicas
- 6.06  dificuldade de operação
- 6.07  estar sub dimensionada
- 6.08  fim da vida útil
- 6.09  equipamento(s) obsoleto(s)
- 6.10  estado de conservação insatisfatório
- 6.11  desgaste de componentes
- 6.12  n° de manutenções corretivas anuais acima da média
- 6.13  outros: 1.4; 1.5; 2.1 (lista de fatores de risco do estudo de caso)

## 6.14 Infra-estrutura, inadequadas instalações:

- 6.15  elétrica      6.18  de ar condicionado
- 6.16  hidráulica      6.19  físicas
- 6.17  de gases      6.20  outros: \_\_\_\_\_

## 6.21 Serviços de engenharia clínica:

Inexistência ou falhas nos programas de:

- 6.22  aquisição e instalação de equipamentos médicos
- 6.23  treinamento da equipe de saúde
- 6.24  manutenção preventiva
- 6.25  manutenção corretiva
- 6.26  rotinas de ensaio de desempenho e calibração
- 6.27  desativação de equipamentos
- 6.28  reciclagem da equipe técnica

6.29  investigação de *incidentes*6.30  outros: \_\_\_\_\_

## 6.31 Operação:

- 6.32  operação incorreta do(s) equipamento(s) por parte da equipe de saúde
- 6.33  não execução de rotina de inspeção antes da utilização do EEM, obedecendo o "checklist" recomendado pelo fabricante
- 6.34  em média mais de dois operadores por equipamento
- 6.35  outros: \_\_\_\_\_

## 6.36 Política interna ou externa:

Política interna (estabelecimento de saúde) ou externa (Ministério da Saúde, Vigilância Sanitária, etc.):

6.37  inexistência ou inadequação de política de saúde e de *segurança*6.38  outros: \_\_\_\_\_

## 6.39 Recursos financeiros:

6.40  falta de recursos financeiros para aplicação em programas de *segurança*6.41  outros: \_\_\_\_\_

## 6.42 Legislação:

6.43  inexistência ou inadequação de leis relativas à *segurança*6.44  outros: \_\_\_\_\_7. "Risco extrínseco": 

## 8. Estado de alerta:

 Vermelho       Amarelo       Verde

## Apêndice D – Formulário de Avaliação e Controle de Risco

### Informações gerais

Unidade de atendimento:	Centro Cirúrgico	Data:	2004
Tipos de EEMs:	desfibrilador e cardioversor	Nº total de EEMs:	06
		% de EEMs:	100

### Análise de decisão:

#### 1. É a primeira avaliação?

1.1  sim (próximo tópico: item “2.”).

1.2  não (próximo tópico: item “5.”).

#### 2. A redução do “risco extrínseco” é necessária?

2.1  sim (próximo tópico: item “3.”).

2.2  não. Manter as rotinas de *controle de risco*.

#### 3. Indicação de procedimentos de *controle de risco*, com base nos *fatores de risco* identificados:

##### 3.1 Tecnologia:

3.2  permanência do(s) equipamento(s) na unidade hospitalar;

3.3  recondicionamento do(s) equipamento(s);

3.4  realocação do(s) equipamento(s);

3.5  desativação do(s) equipamento(s);

3.6  aquisição de novo(s) equipamento(s);

3.7  outros: \_\_\_\_\_

##### 3.6 Infra-estrutura, revisão das instalações:

3.7  elétrica;      3.10  de ar condicionado;

3.8  hidráulica;      3.11  físicas;

3.9  de gases;      3.12  outros: \_\_\_\_\_

##### 3.13 serviços de engenharia clínica, criação ou reformulação de programas de:

3.14  aquisição de equipamentos médicos;

3.15  treinamento da equipe de saúde;

3.16  rotinas de ensaio de desempenho e calibração;

3.17  manutenção corretiva;

3.18  manutenção preventiva;

3.19  revisão de contratos de manutenção;

3.20  desativação de equipamentos médicos;

3.21  reciclagem da equipe técnica;

3.22  investigação de *incidentes*;

3.23  outros: \_\_\_\_\_

##### 3.24 Política interna:

3.25  reformulação da política interna de *segurança*.

##### 3.26 Recursos financeiros:

3.27  aumento dos recursos financeiros para projetos com rebatimento na área de *segurança*.

##### 3.28 Normas de *segurança*:

3.29  atendimento às normas técnicas referentes aos equipamentos médicos e às instalações prediais.

3.30 Estimativa do custo total de implementação dos procedimentos adotados de *controle de risco*: R\$200 (treinamento anual da equipe de saúde)

#### 4. Os procedimentos de *controle de risco* indicados são viáveis técnica e economicamente?

4.1  sim. Implementação dos procedimentos de *controle de risco*.

4.2  não (próximo tópico: item “7.”).

#### 5. O *risco residual* é aceitável?

5.1  sim. Manter as rotinas de *controle de risco*.

5.2  não (próximo tópico: item “6.”).

#### 6. O *risco residual* é reduzível?

6.1  sim (próximo tópico: item “3.”).

6.2  não (próximo tópico: item “7.”).

#### 7. O benefício é maior que o *risco*?

7.1  sim. Manter as rotinas de *controle de risco*.

7.2  não (próximo tópico: item “8.”).

#### 8. É possível realocar o(s) equipamento(s)?

8.1  sim. Realocação do(s) equipamento(s).

8.2  não. Desativação do(s) equipamento(s).

