

AVALIAÇÃO DA TECNOLOGIA MÉDICA

ENGENHARIA CLÍNICA



1. INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA

- Avaliação tecnológica
- Contrato de compra
- Processos de Aquisição
- Especificações Técnicas
- Recebimento e instalação
- Inventário e Identificação
- RDC 50
- Apresentação de equipamentos médicos



2. CICLO DA TECNOLOGIA

- Garantias e Contratos
- Custos e rateios
- Tipos de Manutenção
- Retorno da tecnologia
- Custo de utilização de tecnologia
- Obsolescência de equipamentos



3. GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

- Engenharia Clínica
- Contrato de Manutenção x Gestão de Equipamentos
- Análises quantitativas
- Indicadores
- Medição de Desempenho de um SEC
- Relatórios



4. CALIBRAÇÃO, ENTIDADES NORMATIVAS E SISTEMAS DE QUALIDADE

- Calibração
- Metrologia
- Entidades Normativas
- Tecnovigilância
- Legislação
- Sistemas de Qualidade





TECSAÚDE
Engenharia Hospitalar

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA



AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

Por quê estudar/avaliar/analisar uma tecnologia médica ou equipamento médico?

COMPRAR
BEM

USAR
EFETIVAMENTE

SEGURANÇA
NO USO

MANUTENÇÃO
ACESSÍVEL,
EFICIENTE E COM
BAIXA
FREQUENCIA

ATENDER A
EXIGÊNCIAS
NORMATIVAS



AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

Justificativa

- Dependência do tratamento ou diagnóstico médico com relação à tecnologia
- Especificidade dos procedimentos médicos
- Grande oferta de tecnologia – níveis de tecnologia e fabricante
- Exigências normativas
- Tecnologia importada X nacional
- Razões comerciais



AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA

- Equipe multidisciplinar
 - Engenheiro → **tecnologia**
 - Enfermeiro → **usuário**
 - Médico → **usuário**
 - Administrador → **disposição financeira, objetivos comerciais, logística**
- Planejamento para novos setores, instituições e serviços



AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIA

RAZÕES

- Reposição ou composição do parque
- Modernização
- Necessidade de mercado
- Exigência de equipes
- Avaliação custo-benefício



AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIA

ITENS A CONSIDERAR

- Projeto de atividades
- Relação de equipamentos do atual parque
- Estimativa de preços
- Avaliação de infra-estrutura atual
- Avaliação de custo de ciclo de vida
- Operacionalidade
 - Manutenção local
 - Reposição de peças
 - “Application”



ASPECTOS A SEREM CONSIDERADOS NO MOMENTO DA AQUISIÇÃO

OUTROS ITENS

- Extensão da garantia
- Contratação de manutenção
- Treinamento operacional/técnico
- Insumos/consumíveis
- Periféricos/Equipamentos complementares
- Preço
- Condições de pagamento



AQUISIÇÃO

- Compra Direta
- Processo Licitatório



TIPOS DE COMPRA

- Comodato
- Aluguel
- Leasing
- Financiamento
- Compra direta



CONTRATO DE COMPRA

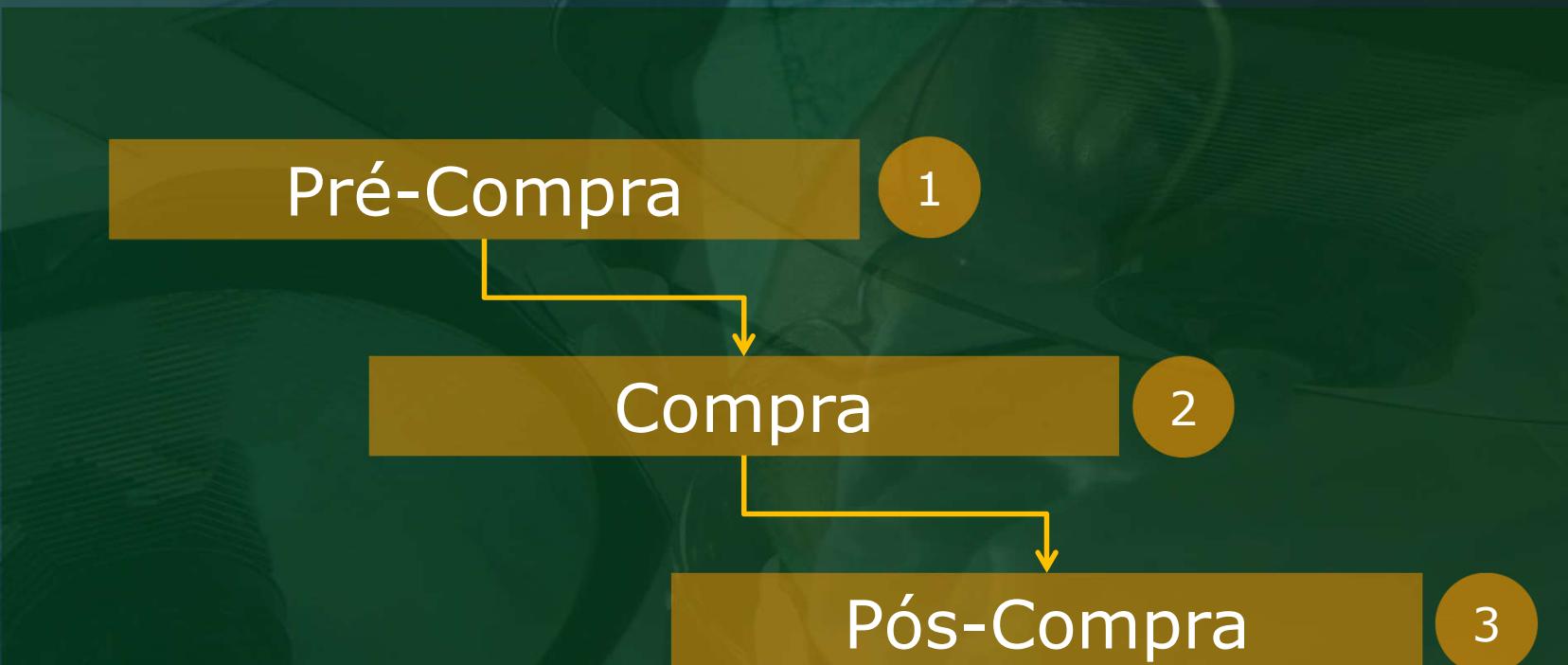
- Deve refletir tudo o que foi especificado, proposto e negociado, incluindo prazos de entrega e eventuais restrições e punições.



FLUXO DE AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIA



AQUISIÇÃO – ETAPAS DE UM PROCESSO LICITATÓRIO



AQUISIÇÃO – PRÉ-COMPRA 1



- Insumos
- Condições gerais de fornecimento
- Contratos de manutenção
- Garantias
- Infra estrutura
- Prazos
- Custos
- Treinamentos

- Equipe multidisciplinar
- Testes de funcionamento



AQUISIÇÃO – PÓS-COMPRA 3



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Uma especificação técnica deve possuir todas, mas apenas, as características necessárias para o correto funcionamento do equipamento.



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

- Pesquisa de avaliação tecnológica
- Em conjunto com usuário, corpo de enfermagem, corpo administrativo (equipe multidisciplinar)
- Deve ter o aval geral (equipe multidisciplinar)
- Não pode haver direcionamento!



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

- Evitar definir marcas/modelos
- Exigências normativas
 - Registro na Anvisa
 - Outras exigências normativas
- Exigir manuais operacionais e técnicos em português
- Definir condições de fornecimento
 - Acessórios/insumos sobressalentes
 - Garantias
 - Testes
 - Instalação e treinamentos



SUGESTÃO DE ESTRUTURA DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

NOME EXPLICATIVO DO EQUIPAMENTO

Características físicas

Características funcionais

Exigências normativas

Acessórios que acompanham tal equipamento

Acessórios sobressalentes

Exigências técnicas (garantias, manutenções preventivas)

Exigências de manuais técnicos e operacionais



RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO

PROBLEMAS

- Itens incompletos
- Itens danificados
- Itens em desacordo com normatização vigente
- Instalação incompleta
- Ausência de treinamento de utilização
- Problemas com garantia de compra



RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO

- Acompanhar preparação dos ambientes, inclusive especificações/exigências do fornecedor se aplicável
- Verificar coerência da entrega com a proposta e especificação técnica



RECEBIMENTO E INSTALAÇÃO

- Emissão de documento de registro de recebimento
- Emissão de documento de registro de instalação
- Assinatura do fornecedor e comissão de recebimento/instalação

RAZÕES

- Registro do início da garantia
- Divisão de responsabilidades – Comprador e Fornecedor
- Redução dos problemas de recebimento e instalação



LAUDO DE RECEBIMENTO

	REGISTRO DA QUALIDADE LAUDO DE RECEBIMENTO TECSAÚDE	Código RQ 7.5/3
--	--	---------------------------

[Inserir logo da Instituição]

Laudo de Recebimento de Equipamentos Novos

Equipamento _____ Quantidade: _____
 Fabricante: _____ Modelo: _____
 N° de Série: _____ Obs: _____

Fornecedor: _____ Nota Fiscal: _____
 Data: ____ / ____ / ____ Valor Unitário: R\$ _____ Valor Total Item: R\$ _____

O equipamento está de acordo com as especificações técnicas solicitadas e com a proposta do fornecedor?
 () Sim () Não, mas alguns itens só poderão ser conferidos após a instalação () Não () Pendências:

O equipamento acompanha todos os acessórios solicitados e prometidos na proposta do fornecedor?
 () Sim () Não () Pendências. *Discriminando:* _____

Foi apresentado certificado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária?
 () Sim () Não () Pendências. *Discriminando:* No do Registro:
 Obs.: _____

Foram entregues todos os manuais exigidos e prometidos na proposta do fornecedor?
 () Sim () Não () Pendências. *Discriminando:* _____

Estão pendentes: () Instalação () Treinamento () Conferência especificações operacionais
 () Pendências acima
 () **Sem pendências, equipamento aceito!**

() Ao [Inserir o nome do Depart. resp. pelo Patrim. e Distrib.]: Favor patrimoniar o equipamento e enviar à Unidade Beneficiada;
 () Ao fabricante: Favor providenciar a solução dos problemas identificados neste laudo.

Recife, _____ de _____ de 200____

Departamento de Engenharia Clínica	[Inserir o nome do Depart. Patrim. Distrib.]	FORNECEDOR

TECSAÚDE Engenharia Hospitalar – Departamento de Engenharia Clínica
 [Inserir o nome e o endereço da instituição]



LAUDO DE INSTALAÇÃO

 <p>TECSAÚDE Engenharia Hospitalar</p>	<p>REGISTRO DA QUALIDADE LAUDO DE INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS TECSAÚDE</p>	<p>Código RQ 7.5/4</p>
---	--	-----------------------------------

[Inserir logo da Instituição]

Laudo de Instalação de Equipamentos Novos

Equipamento: _____ Quantidade: _____
Local de instalação: _____ Patrimônio: _____
Fabricante: _____ Modelo: _____
Fornecedor: _____ Número de Série: _____

O equipamento foi instalado corretamente e se encontra funcionando normalmente e realizando as funções definidas nas especificações técnicas solicitadas e na proposta do fornecedor? Sim Não:
Comentários: _____

Os seguintes acessórios estão instalados na unidade:
1. _____ N/S
2. _____ N/S
3. _____ N/S
4. _____ N/S
5. _____ N/S
6. _____ N/S
 Demais no verso

Os seguintes manuais estão disponíveis na unidade, estando guardados no local _____, sob responsabilidade de _____
Função: _____

Os seguintes funcionários receberam treinamento e estão aptos a operar o equipamento e a repassar o treinamento a outros colegas:

1. _____	Função _____
2. _____	Função _____
3. _____	Função _____
4. _____	Função _____

Demais no verso

Recife, _____ de _____ de 200_____

Departamento de Engenharia Clínica	[Inserir o nome do Resp. pelo Setor]	FORNECEDOR

TECSAÚDE Engenharia Hospitalar – Departamento de Engenharia Clínica
[Inserir o nome e o endereço da instituição]



INVENTÁRIO

- FORMAS DE REGISTRO
 - Software
 - Ficha
- RAZÕES
 - Controle de bens
 - Acompanhamento de ciclo de vida



INVENTÁRIO

Para executar qualquer ação de controle ou melhoria, é necessário saber o que controlar!



IDENTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

IDE

X

TOMBAMENTO

LEVANTAMENTO
CADASTRAL

≠

CONTROLE
PATRIMONIAL



FICHA DE CADAstro DE EQUIPAMENTO MÉDICO

 TECSAÚDE Engenharia Hospitalar	REGISTRO DA QUALIDADE	Código RQ 7.5/2
FICHA DE CADASTRO DE EQUIPAMENTO TECSAÚDE		

Engenharia Clínica

CADASTRO DE EQUIPAMENTO

IDEc:	Descrição:
Fabricante:	Agrupamento:
Modelo:	Número de Série:
Unidade:	Setor:
Patrimônio:	Empresa Vendedora:
Nota Fiscal:	Valor:
Data de Aquisição:	Venc. Da Garantia:

Manuais

<input type="checkbox"/> Técnico	<input type="checkbox"/> Outros,
<input type="checkbox"/> Usuário	

Assistência Técnica

Empresa Representante:

Fone: _____ Fax: _____ Contato: _____

Especificações Técnicas

Alimentação:	Configuração:
Potência:	
Corrente:	

Acessórios:	Observações:
Materiais de Consumo:	





TECSAÚDE
Engenharia Hospitalar

CICLO DA TECNOLOGIA



2. CICLO DA TECNOLOGIA

- Garantias e Contratos
- Custos e rateios
- Tipos de Manutenção
- Retorno da tecnologia
- Custo de utilização de tecnologia
- Obsolescência de equipamentos



CICLO DA TECNOLOGIA



AQUISIÇÃO



VIDA ÚTIL



OBSOLESCÊNCIA



Como aumentar a vida útil
de um equipamento e sua
qualidade?



GARANTIA DE COMPRA

- Coberturas
Peças / Acessórios / Insumos
- Limitações
Acidentes / Mau uso
- Vigência
- Extensão



GARANTIA DE COMPRA

- Formas
 - Total
 - Pró-Rata
- Garantidor
 - Fabricante
 - Representante
 - Vendedor



CONTRATOS DE MANUTENÇÃO

QUANDO É NECESSÁRIO?

- Equipamentos de Alta Complexidade – Mão de obra especializada
- Processo de alta Complexidade
- Alto Índice de Falha ou Descalibração
- Dificuldade de Aquisição de Peças



CONTRATOS DE MANUTENÇÃO

COBERTURAS

- Peças / Acessórios / Insumos / Software
- Equipamento reserva
- Hora técnica
- Horários de atendimento
- Número de atendimentos
 - Corretivos
 - Preventivos



CONTRATOS DE MANUTENÇÃO

- Negociar no momento da aquisição
- Atividades durante a garantia
 - Intervenções corretivas
 - Intervenções preventivas
 - Acompanhamento interno
- Licitação x Inexigibilidade (exclusividade)
- Com quem fazer?
 - Empresa de manutenção
 - Fabricante
 - Representante
 - Ex-funcionário de fabricante



CONTRATOS DE MANUTENÇÃO

CUSTOS

- Função da cobertura
- Função do valor do equipamento



RETORNO DA TECNOLOGIA

- Ciclo de vida
- Curva de retorno
- Depreciação
- Evolução tecnológica
- Consumo de insumos
(pessoal, materiais, consumíveis,
manutenção, instalações, ...)



CUSTO DE UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIA

Valor pago a prestador de saúde em função do uso de equipamento de sua propriedade no processo de diagnóstico ou tratamento dos pacientes.



RETORNO DA TECNOLOGIA



CUSTO DE
AQUISIÇÃO DE
TECNOLOGIA



VIDA ÚTIL



RETORNO DO
INVESTIMENTO =
LUCRO



LUCRO

LUCRO POR
PROCEDIMENTO

LUCRO POR SETOR

LUCRO POR CENTRO DE
CUSTO

LUCRATIVIDADE DA
INSTITUIÇÃO



LUCRO SOBRE A UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIA

Valor suficiente para cobrir o custo de propriedade do equipamento e proporcionar o retorno financeiro do investimento realizado.



CUSTO DE UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIA

UNIDADE DE UTILIZAÇÃO: Dia, Hora, Procedimento

ITENS DE CUSTO: manutenção, insumos, consumíveis, depreciação, equipamento reserva

RETORNO: % do valor investido (=lucro)



CUSTO DE UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIA

EXCESSÕES

CUSTOS COM PESSOAL:

outras taxas (taxas de sala, diárias de UTI, etc)

GASES:

em geral cobrado à parte



CICLO DA TECNOLOGIA



AQUISIÇÃO



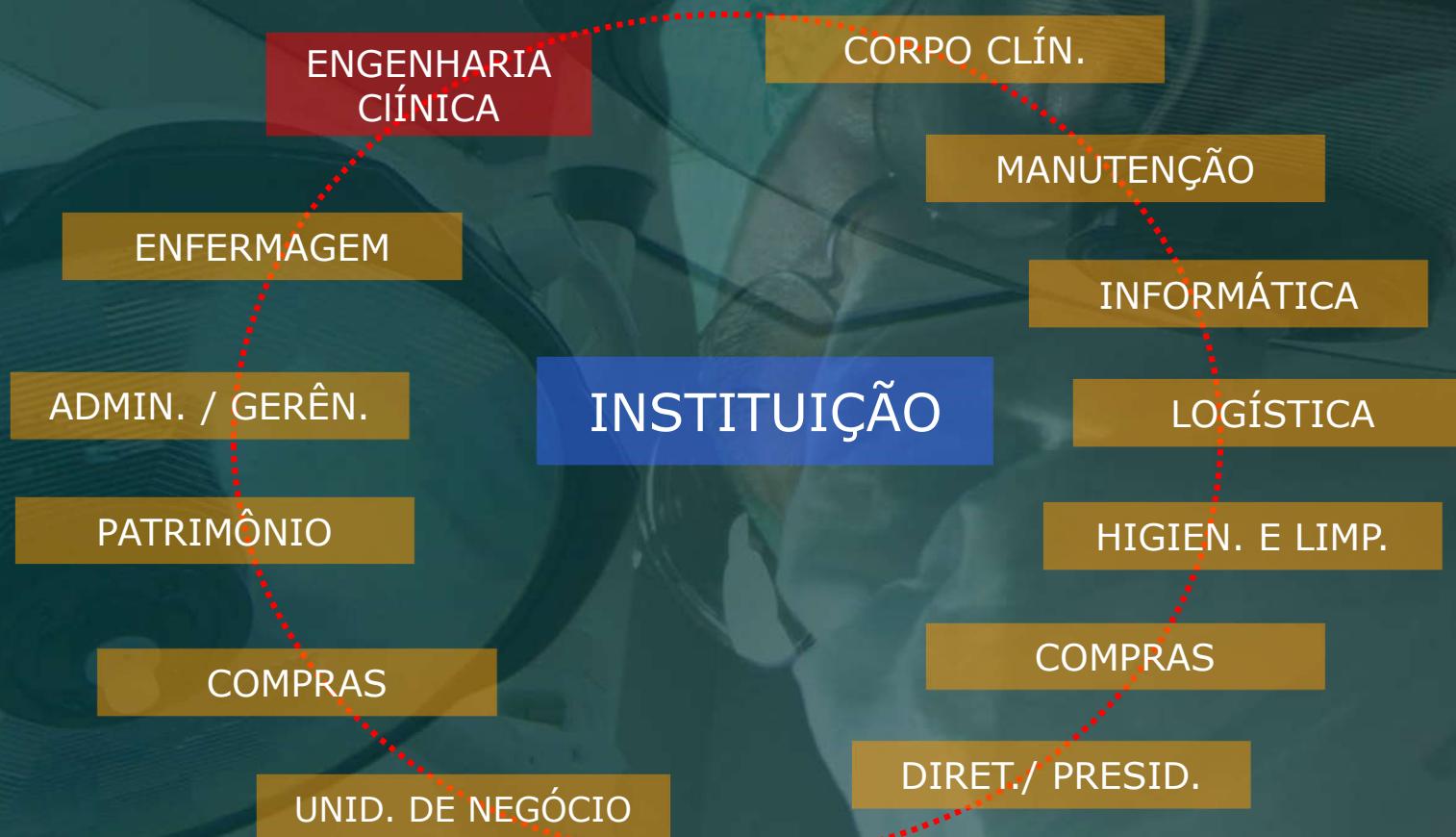
VIDA ÚTIL



OBSOLESCÊNCIA



LOCALIZAÇÃO CORPORATIVA DA ENGENHARIA CLÍNICA



TECNOLOGIA EM ENGENHARIA HOPITALAR

Tecnologia Hospitalar

***Engenharia
Clínica***

Arquitetura

***Engenharia Geral
Hospitalar***

