



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

Engenharia Clínica Segurança ao Paciente

2017



i. Engenharia Clínica

Engenharia Clínica = Gestão de Equipamentos Médicos

Atividades de um Serviço de Engenharia Clínica

1. Gestão de **manutenção corretiva** - MC, com a execução de manutenções corretivas internas de baixa e média complexidade e gerência de serviços terceirizados.
2. Gestão de **manutenção preventiva e calibrações**- MP/Cal controle de qualidade em EMH.
3. Gestão informatizada do parque de equipamentos médicos com **controle do ciclo de vida**, controle de custos e planejamento estratégico.



i. Engenharia Clínica

4. Gestão de **programa de treinamentos e educação continuada** em EMH para usuários e outras equipes.
5. Gestão de um **programa de tecnovigilância** com notificação e investigação de ocorrências.
6. Preparação e acompanhamento de **projetos de aparelhagem**.
7. Apoio técnico a processos licitatórios para **aquisição de equipamentos médicos**, com elaboração de especificação técnica, análises de propostas e emissão de pareceres técnicos, recebimento de equipamentos e acompanhamento de instalação.



ii. Benefícios de uma EC

Redução do tempo de parada

Redução do custo

Aumento da segurança

Aumento da disponibilidade

iii. Mercado Nacional

❖ 7.000 unidades de saúde



❖ **Investimentos em novas tecnologias**



❖ **Programas de Qualidade para a área Hospitalar**



Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

Garantia de Qualidade

= Realizar sua função efetivamente e apresente risco admissível ao paciente

Ou seja

Segurança = manter livre do perigo

Desempenho = realizar as funções a que se destina

Confiabilidade = A qualquer momento



Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

Em Termos Aplicados

❖ Desempenho

Bomba de Infusão – Taxa de infusão

Desfibrilador – Energia Entregue

❖ Segurança

Ventilador – Válvula de fluxo

Bisturi Elétrico – Correntes de fuga

Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

Processos de Engenharia Clínica

- ❖ Aquisição de EMH
- ❖ Avaliação do Parque de EMH
- ❖ Descontinuidade de EMH

**Processos de Gestão
do Inventário de
EMH**

- ❖ Gestão de Atividades Corretivas
- ❖ Gestão de Atividades Preventivas
- ❖ Gestão de Contratos
- ❖ Capacitação e Treinamento

**Processos de
Gestão da Vida
Útil dos EMH**

- ❖ Gestão de Ações de Tecnovigilância

**Processos de Gestão
de Risco**



Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

A Qualidade do Trinômio

- ❖ DESEMPENHO
- ❖ SEGURANÇA
- ❖ CONFIABILIDADE

Deve ser assegurada gerenciando

- ❖ EQUIPAMENTO
- ❖ INFRA-ESTRUTURA
- ❖ OPERADOR



Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

NORMAS

Indústria

fabricação de EMH – NBR IEC 60601

RDC Anvisa 59/2000 – Boas práticas de fabricação de produtos médicos

RDC Anvisa 185/2001 – Registro, alteração, revalidação e cancelamento de produtos médicos na Anvisa

RDC Anvisa 27/2011 – Procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária

Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

NORMAS

Hospitais

Portaria do INMETRO para Esfigmomanômetros e Balanças

RDC 02/2010 – Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos assistenciais de saúde

NBR ABNT 15943/2011 – Diretrizes para programa de gerenciamento de infraestrutura de serviços de saúde e equipamentos para a saúde