

Engenharia Clínica Segurança ao Paciente

2017



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

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.



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

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.



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

ii. Benefícios de uma EC

Redução do tempo de parada

Redução do custo

Aumento da segurança

Aumento da disponibilidade



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

iii. Mercado Nacional

❖ 7.000 unidades de saúde



❖ Investimentos em novas tecnologias



❖ Programas de Qualidade para a área Hospitalar





CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

Garantia de Qualidade

= Realizar sua função efetivamente e apresentar risco admissível ao paciente

Ou seja

Segurança = manter livre do perigo

Desempenho = realizar as funções a que se destina

Confiabilidade = A qualquer momento



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

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



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

Engenharia Clínica e Segurança do Paciente

Processos de Engenharia Clínica

- ❖ Aquisição de EMH
- ❖ Avaliação do Parque de EMH
- ❖ Descontinuidade de EMH
- ❖ Gestão de Atividades Corretivas
- ❖ Gestão de Atividades Preventivas
- ❖ Gestão de Contratos
- ❖ Capacitação e Treinamento
- ❖ Gestão de Ações de Tecnovigilância

→ **Processos de Gestão
do Inventário de
EMH**

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

→ **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



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

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



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

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