

ESCOLA DE GUERRA NAVAL

CMG (Md) ISABELLA CAMPAGNUCI KNUST

GESTÃO DE RISCOS:

**Uma proposta para o ciclo de vida de ativos hospitalares
de alta complexidade**

Rio de Janeiro

2024

CMG (Md) ISABELLA CAMPAGNUCI KNUST

GESTÃO DE RISCOS:

**Uma proposta para o ciclo de vida de ativos hospitalares
de alta complexidade**

Tese apresentada à Escola de Guerra Naval,
como requisito parcial para a conclusão do
Curso de Política e Estratégia Marítimas.

Orientador: CMG (RM1) Alexandre Fontoura

Rio de Janeiro
Escola de Guerra Naval
2024

DECLARAÇÃO DA NÃO EXISTÊNCIA DE APROPRIAÇÃO INTELECTUAL IRREGULAR

Declaro que este trabalho acadêmico: a) corresponde ao resultado de investigação por mim desenvolvida, enquanto discente da Escola de Guerra Naval (EGN); b) é um trabalho original, ou seja, que não foi por mim anteriormente utilizado para fins acadêmicos ou quaisquer outros; c) é inédito, isto é, não foi ainda objeto de publicação; e d) é de minha integral e exclusiva autoria.

Declaro também que tenho ciência de que a utilização de ideias ou palavras de autoria de outrem, sem a devida identificação da fonte, e o uso de recursos de inteligência artificial no processo de escrita constituem grave falta ética, moral, legal e disciplinar. Ademais, assumo o compromisso de que este trabalho possa, a qualquer tempo, ser analisado para verificação de sua originalidade e ineditismo, por meio de ferramentas de detecção de similaridades ou por profissionais qualificados.

Os direitos morais e patrimoniais deste trabalho acadêmico, nos termos da Lei 9.610/1998, pertencem ao seu Autor, sendo vedado o uso comercial sem prévia autorização. É permitida a transcrição parcial de textos do trabalho, ou mencioná-los, para comentários e citações, desde que seja feita a referência bibliográfica completa.

Os conceitos e ideias expressas neste trabalho acadêmico são de responsabilidade do Autor e não retratam qualquer orientação institucional da EGN ou da Marinha do Brasil.

DEDICATÓRIA

Esta tese é dedicada à minha família, cujo amor e apoio foram fundamentais em cada passo deste percurso acadêmico:

Ao meu pai, Jose Guilherme, e à memória eterna de minha mãe, Vera Lucia, que com seu amor inabalável e apoio incansável, encorajaram cada um dos meus planos e projetos.

Ao meu marido, Miguel Renan, cujo amor enriquece minha vida. Sua força e sabedoria me sustentaram nos momentos desafiadores e sua compreensão foi essencial diante de minhas frequentes ausências.

Ao meu filho, Lucas, que ao longo de sua vida, com aceitação e amor, privou-se de minha presença em muitos momentos importantes da sua jornada para que eu pudesse chegar até aqui. Sua existência redefiniu e ressignificou para sempre a minha vida e este logro também é seu.

A todos vocês, meu amor e eterna gratidão.

AGRADECIMENTO

Primeiramente, expresso minha profunda gratidão a Deus, que me concede diuturnamente saúde, força, resiliência e coragem para enfrentar os desafios do meu viver e que esteve comigo nesta nobre jornada de compartilhamento do conhecimento adquirido.

Agradeço imensamente à Escola de Guerra Naval, incluindo seus oficiais e praças, e em especial ao CMG (RM1) Sousa e ao CC Ribeiro Costa pelo suporte e dedicação constantes durante o C-PEM 2024.

Ao CA (Md) Kleber Ricciardi minha gratidão por ter despertado em mim a curiosidade por este tema, durante o tempo em que fui a Chefe de Departamento de Radiologia, do Hospital Naval Marcílio Dias, e que serviu de inspiração para este trabalho.

Ao meu Orientador, CMG (RM1-IM) Fontoura, estendo meu agradecimento pelas observações valiosas e pela prontidão em me auxiliar sempre que necessário.

Ao Instrutor da disciplina de Metodologia Científica, CF (RM1) Nagashima, sou grata pela paciência, amabilidade e competência ao guiar meu projeto de pesquisa. Suas orientações e apoio foram essenciais.

A todos os professores e instrutores, meu sincero agradecimento pelos ensinamentos oferecidos ao longo deste ano, que foram fundamentais para o meu desenvolvimento.

Por último, mas não menos significativo, agradeço à turma C-PEM 2024 pela convivência salutar que muito contribuiu para meu o crescimento profissional e intelectual.

“Não é o crítico que importa, nem aquele que mostra como o homem forte tropeça, ou onde o realizador das proezas poderia ter feito melhor. Todo o crédito pertence ao homem que está de fato na arena; cuja face está arruinada pela poeira e pelo suor e pelo sangue; aquele que luta com valentia; aquele que erra e tenta de novo e de novo; aquele que conhece o grande entusiasmo, a grande devoção e se consome em uma causa justa; aquele que ao menos conhece, ao fim, o triunfo de sua realização, e aquele que na pior das hipóteses, se falhar, ao menos falhará agindo excepcionalmente, de modo que seu lugar não seja nunca junto àquelas almas frias e tímidas que não conhecem nem vitória nem derrota.”

Theodore Roosevelt

RESUMO

A presente pesquisa aborda a gestão de riscos no ciclo de vida de Equipamentos Médico-hospitalares (EMH), com foco específico no equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons acoplada à Tomografia Computadorizada (PET-CT). Este estudo tem relevância para a administração de tecnologias de alta complexidade e custo no ambiente hospitalar, especialmente no contexto do Sistema de Saúde da Marinha, onde a disponibilidade, a eficiência e a segurança operacional são atributos valorizados. O trabalho explora protocolos de gestão de riscos aplicados desde a fase de planejamento, passando pela aquisição, instalação, aceitação, uso, manutenção e desativação do PET-CT. A pesquisa destaca a importância da formação contínua e especializada para os profissionais de saúde envolvidos com esse tipo de equipamento, capacitando-os a operar e gerenciar tecnologias complexas, o que eleva o padrão dos cuidados médicos e fortalece a infraestrutura de saúde. A análise detalhada de cada fase do ciclo de vida do PET-CT, usando ferramentas de gestão de risco, como a Análise de Modo e Efeito de Falha, demonstra como a gestão de riscos pode ser implementada de forma eficaz para minimizar riscos e maximizar a eficácia clínica e a sustentabilidade financeira. A tese conclui que a adoção de práticas de gestão de riscos bem estruturada não só protege os investimentos em tecnologia, mas também melhora significativamente a qualidade do atendimento ao paciente. Além disso, promove uma cultura de segurança e responsabilidade, alinhada com as normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Comissão Nacional de Energia Nuclear. Ao integrar teoria e prática, o estudo propõe uma abordagem multidisciplinar e colaborativa para a gestão de EMH, oferecendo um modelo que pode servir de referência para outros equipamentos de alto custo e outras instituições de saúde.

Palavras-chave: Gestão de riscos. Ciclo de vida. Equipamentos médico-hospitalares. PET-CT.

ABSTRACT

RISK MANAGEMENT: A proposal for the life cycle of hospital assets highly complex

This research addresses risk management in the life cycle of medical and hospital equipment (EMH), with a specific focus on Positron Emission Tomography equipment coupled to Computed Tomography (PET-CT). This study is relevant to the administration of highly complex and costly technologies in the hospital environment, especially in the context of the Navy Health System, where availability, efficiency and operational safety are valued attributes. The work explores risk management protocols applied from the planning phase, through the acquisition, installation, acceptance, use, maintenance and deactivation of PET-CT. The research highlights the importance of continuous and specialized training for healthcare professionals involved with this type of equipment, enabling them to operate and manage complex technologies, which raises the standard of medical care and strengthens the healthcare infrastructure. Detailed analysis of each phase of the PET-CT life cycle, using risk management tools such as Failure Mode and Effect Analysis, demonstrates how risk management can be implemented effectively to minimize risks and maximize clinical effectiveness and financial sustainability. The thesis concludes that the adoption of well-structured risk management practices not only protects investments in technology, but also significantly improves the quality of patient care. Furthermore, it promotes a culture of safety and responsibility, aligned with the regulations of the National Health Surveillance Agency and the National Nuclear Energy Commission. By integrating theory and practice, the study proposes a multidisciplinary and collaborative approach to EMH management, offering a model that can serve as a reference for other high-cost facilities and other healthcare organizations.

Keywords: Risk management. Lifecycle. Medical-hospital equipment. PET-CT.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 -	Ciclo de vida de Equipamento Médico-Hospitalar.....	23
------------	---	----

QUADROS

Quadro 1 –	Método Multiparamétrico	54
Quadro 2 –	Avaliação Multiparamétrica para Gestão de Riscos de Equipamentos de Alto Custo	67
Quadro 3 –	Ferramentas de gestão de riscos adotadas em cada fase do ciclo de vida de um equipamento médico.....	69

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACCE	<i>American College of Clinical Engineering</i>
AIA	Avaliação de Impacto Ambiental
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CMMS	<i>Computerized Maintenance Management System</i>
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONFEA	Conselho Federal de Engenharia e Agronomia
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COSO	<i>Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission</i>
CPEM	Curso de Política e Estratégia Marítima
EAM	<i>Enterprise Asset Management</i>
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
EMA	Estado-Maior da Armada
EMH	Equipamento(s) Médico-Hospitalar(es)
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
ERM	Gestão de Riscos Corporativos (<i>Enterprise Risk Management</i>)
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FTA	Análise de Árvore de Falhas (<i>Failure Tree Analysis</i>)
FMEA	Análise de Modo e Efeito de Falha (<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>)
HIA	Avaliação de Impacto na Saúde (<i>Health Impact Assessment</i>)
HNMD	Hospital Naval Marcílio Dias
INCA	Instituto Nacional de Câncer
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MB	Marinha do Brasil
NBR	Norma Brasileira
NR-32	Norma Regulamentadora Nº 32
OECD	<i>Organization for Economic Co-Operational and Development</i>

ONA	Organização Nacional de Acreditação
ONU	Organizações das Nações Unidas
PET-CT	Tomografia por Emissão de Pósitrons acoplada à Tomografia Computadorizada
PGR/MS	Política de Gestão de Riscos do Ministério da Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
RCA	Análise de Causa Raiz (<i>Root Cause Analysis</i>)
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBMN	Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear
SUS	Sistema Único de Saúde
SWOT	Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças (<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>)
TI	Tecnologia da Informação
OMS	Organização Mundial de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 O EQUIPAMENTO PET-CT E A TEORIA DE GESTÃO DE RISCOS	16
2.1 EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES	16
2.2 EQUIPAMENTO DE PET-CT	18
2.3 ETAPAS DO CICLO DE VIDA DE EMH	21
2.4 A ENGENHARIA CLÍNICA NO CONTEXTO HOSPITALAR	26
2.5 GESTÃO DE RISCOS	29
2.5.1 Dados Históricos	29
2.5.2 Gestão de riscos no ciclo de vida de EMH	32
2.5.3 Ferramentas de gestão de riscos	35
3 GESTÃO DE RISCO NO CICLO DE VIDA DE EMH NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE	38
3.1 NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE	38
3.2 NO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR	43
4 GESTÃO DE RISCO NO CICLO DE VIDA DO EQUIPAMENTO PET-CT EMPREGADO PELO HNMD	47
5 UMA PROPOSTA PARA A GESTÃO DE RISCOS	52
5.1 FERRAMENTAS DE GESTÃO DE RISCOS EM CADA FASE DO CICLO DE VIDA DO EQUIPAMENTO PET-CT	56
5.1.1 Planejamento	56
5.1.2 Aquisição	58
5.1.3 Entrega e Instalação	59
5.1.4 Aceitação	60
5.1.5 Treinamento da equipe	61
5.1.6 Manutenção	63
5.1.7 Desfazimento	64
5.2 CONSIDERAÇÕES PARCIAIS	66
6 CONCLUSÃO	70
REFERÊNCIAS	73

APÊNDICE A	80
APÊNDICE B	85
APÊNDICE C	89

1. INTRODUÇÃO

Em um mundo complexo e em constante transformação, as organizações, sejam elas públicas ou privadas, deparam-se com um cenário repleto de incertezas e desafios. Para se contrapor a esse ambiente com segurança e alcançar seus objetivos, a gestão de riscos pode ser um caminho a ser considerado.

Diversas instituições renomadas dedicam-se a fornecer *framework*¹ e diretrizes para auxiliar as organizações na implementação e uso de práticas eficazes de gerenciamento de riscos, independentemente da área de atuação. Um processo estruturado e abrangente contribui para que as organizações tomem decisões estratégicas mais embasadas, com redução de incertezas e consequente aumento da probabilidade de alcançar seus objetivos e fortalecer sua resiliência em um cenário em frequente mudança.

O gerenciamento de riscos tem sido aplicado em diversas áreas de um espectro grande de organizações. Sua aplicação nas diferentes etapas do ciclo de vida² de um equipamento médico-hospitalar (EMH) pode permitir aos gestores a identificação de possíveis problemas e seus impactos, bem como a adoção de medidas preventivas/corretivas para os riscos antecipáveis. Por outro lado, uma gestão de riscos não estruturada torna uma organização mais vulnerável a danos financeiros, operacionais e de credibilidade.

A presente pesquisa tem como tema a Gestão de Riscos aplicada às tecnologias usadas em saúde e tratará de possíveis benefícios de sua aplicação durante o ciclo de vida de equipamentos hospitalares. Sua relevância reside na possibilidade de, ao utilizar de maneira sistemática ferramentas para o gerenciamento de riscos em todas as fases do ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade, afetar não apenas financeira e operacionalmente, mas também com reflexo no processo de tomada de decisão quanto ao gerenciamento de equipamentos e, sobretudo, na assistência médica.

A motivação da escolha desse tema para um trabalho acadêmico surgiu da combinação da experiência desta autora ao chefiar um departamento, onde a

¹ Framework (tradução: estrutura)

² Ciclo de vida foi considerado neste trabalho como o conjunto de fases que um equipamento passa desde sua aquisição até o descarte, visando desempenho e longevidade.

tecnologia era a principal ferramenta da assistência médica, com as dificuldades de gestão dos ativos hospitalares.

Para realizar este estudo foi escolhido o equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) acoplada à Tomografia Computadorizada (CT), o chamado PET-CT, como modelo para abordagem da gestão de riscos nas diferentes fases de seu ciclo de vida.

A pesquisa foi estruturada em 3 questões. A questão da fase investigativa irá abordar quais as similaridades e as singularidades que são possíveis de serem identificadas quando se compara a gestão de risco no ciclo de vida do PET-CT nas redes pública e suplementar de saúde. A questão da fase diagnóstica irá avaliar como o HNMD gerencia o risco do seu equipamento de PET-CT. E na fase propositiva, o trabalho irá desenvolver um modelo de gestão de risco, considerados os resultados da comparação da fase investigativa e, da análise, na fase diagnóstica, a ser apresentado ao Sistema de Saúde da Marinha (SSM) para o aperfeiçoamento da gestão de um ativo hospitalar de alta complexidade, como é o caso do PET-CT. A pesquisa não se valeu de hipóteses.

Dada a complexidade e o alto custo associados ao PET-CT, torna-se imperativo abordar as diversas fases do seu ciclo de vida sob a ótica da gestão de riscos, desde a aquisição até o descomissionamento. Neste contexto, o presente trabalho não só delineia os conceitos fundamentais relacionados aos equipamentos médicos, conforme definidos por organizações como a Organização Mundial da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mas também explora as particularidades do PET-CT, que está na vanguarda tecnológica da medicina diagnóstica.

Além disso, a interação entre a engenharia clínica e a gestão de riscos emerge como um ponto de convergência essencial para a otimização do uso desses equipamentos. A engenharia clínica, ao integrar conhecimentos técnicos e administrativos, desempenha um papel que auxilia à maximização da eficácia e à segurança operacional dos equipamentos. Por meio desta lente, examina-se como a teoria de gestão de riscos pode ser aplicada efetivamente ao longo das diferentes etapas do ciclo de vida dos EMH, garantindo não apenas a conformidade com as normativas, mas também a sustentabilidade e eficiência dos processos.

Este trabalho, portanto, propõe uma reflexão detalhada sobre as estratégias de gestão de riscos aplicáveis no contexto de equipamentos médicos de alto custo, com

especial atenção aos desafios e soluções para o equipamento PET-CT. As discussões aqui presentes são fundamentadas em uma revisão selecionada de literatura acadêmica, normativas vigentes e práticas recomendadas no campo da engenharia clínica e gestão de saúde.

Assim, ao fornecer uma base teórica sólida e explorar estudos de caso relevantes, o trabalho se mostra com potencial de auxiliar profissionais e estudiosos da área da saúde com as competências requeridas para enfrentar os desafios intrínsecos à gestão de tecnologias em saúde de alta complexidade. O trabalho virá a contribuir para um melhor entendimento das dinâmicas de gestão de riscos em ambientes hospitalares. O intuito é incentivar a adoção de práticas que reforcem a segurança do paciente e a eficiência dos serviços prestados.

Ademais, por meio da exposição de metodologias e ferramentas de gestão de riscos, delinea-se um panorama que não apenas esclarece os aspectos técnicos e administrativos envolvidos, mas também ressalta a importância de uma gestão proativa e estrategicamente orientada. Este enfoque é particularmente relevante em um cenário de constantes avanços tecnológicos, crescentes custos e demandas hospitalares em geral e mudanças regulatórias, onde a capacidade de adaptação e atualização contínua é indispensável.

Por fim, o trabalho propõe uma integração eficaz entre teoria e prática, destacando a importância de uma abordagem multidisciplinar e colaborativa. Por meio desta síntese entre conhecimento técnico e habilidades de gestão, aspira-se fomentar uma cultura de melhoria contínua e inovação consciente, que são essenciais para a sustentabilidade de sistemas de saúde, como o da Marinha do Brasil (MB), diante dos desafios contemporâneos.

Além da presente Introdução, a estruturação da pesquisa será da seguinte forma: no capítulo 2, busca-se um referencial teórico sobre ciclo de vida de ativos hospitalares e gestão de riscos; o capítulo 3 trata da gestão de risco nas diferentes fases ciclo de vida de um equipamento de PET-CT, empregada por instituição hospitalar da rede pública de saúde e do sistema de saúde suplementar; no capítulo 4, a gestão de risco é estudada nas diferentes fases ciclo de vida de um equipamento de PET-CT empregado pelo Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD); no capítulo 5, uma proposta de gestão de risco para equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade é desenvolvida e apresentada para o SSM.

2 O EQUIPAMENTO PET-CT E A TEORIA DE GESTÃO DE RISCOS

O intuito do presente capítulo é de fornecer ao leitor o arcabouço teórico que este trabalho tomou como referência. Para a presente pesquisa, foram verificados artigos publicados, pesquisas, trabalhos acadêmicos, livros e normativos sobre as temáticas “ciclo de vida”, “gestão de riscos” e “equipamento PET-CT”.

Neste capítulo será inicialmente abordada a definição de EMH. Após, os aspectos relevantes do equipamento de PET-CT e a sua utilização serão descritos. Em seguida, as etapas do ciclo de vida de EMH e o papel da Engenharia Clínica em sua gestão serão considerados. Posteriormente, seguir-se-á com uma descrição da base teórica sobre gestão de riscos e sua aplicação no ciclo de vida de EMH. Ao final de cada um desses itens, será feita uma breve síntese dos assuntos abordados, adaptando-os para a realidade da pesquisa.

2.1 EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os EMH são aqueles que requerem manutenção, calibração, treinamento de usuário e desativação e utilizados para fins de diagnóstico, tratamento ou reabilitação de doença ou lesão, podendo ser manuseados sozinhos ou combinados com algum acessório ou peça (WHO, 2011a).

Os EMH são essenciais para o funcionamento adequado de um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), influenciando na qualidade dessas instituições por estarem diretamente ligados ao tratamento, diagnóstico e reabilitação do paciente (Amorim, 2014).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresenta uma definição conjunta de equipamentos e produtos para a saúde. Dessa definição, têm-se os EMH como equipamentos de uso médico, odontológico, laboratorial ou fisioterápico de uso direto ou indireto para diagnóstico, terapia, apoio médico-hospitalar, reabilitação, embelezamento e estética ou monitoração de seres humanos (ANVISA, 2021, p1).

Ainda de acordo com a ANVISA, os EMH podem ser classificados como ativos ou não ativos. Equipamentos ativos são aqueles que dependem de uma fonte de energia e agem convertendo essa energia. E os não ativos seriam os demais equipamentos, como camas hospitalares, macas, cadeiras de rodas, entre outros (ANVISA, 2021, p138).

Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 509/21 da ANVISA define tecnologias em saúde como o “conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização” (ANVISA, 2021, p3).

De acordo com a Norma Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) - Norma Brasileira (NBR) e *International Organization for Standardization* (ISO) 55000:2014, um ativo é definido como item ou conjunto de itens que podem ser gerenciados para gerar valor para uma organização (ABNT, 2014). Com esta definição, pode-se considerar os EMH como ativos tecnológicos em saúde ou ativos hospitalares. E como um bem em si, sua gestão tem como objetivo garantir, de forma estratégica e sistemática, a disponibilidade e o funcionamento adequado ao longo de sua vida útil, equilibrando desempenho, riscos e custos. E tudo começa no planejamento da aquisição, passando pelo ciclo de vida do ativo, o que inclui custos de manutenção, depreciação e obsolescência, até seu descarte.

Uma eficiente administração dos recursos médicos pode aprimorar procedimentos, quer seja pela adoção de tecnologias mais avançadas em detrimento das obsoletas, quer pela implementação de novas tecnologias ou sistemas integrados, com elevação do nível dos cuidados de saúde ofertados pelos centros hospitalares. A inovação também pode se transformar em um valioso recurso para reforçar a segurança nos serviços médicos. Para os pacientes, o acesso à abordagens terapêuticas e diagnósticas mais modernas aumentam as expectativas de recuperação (Freire, 2012).

A incorporação crescente de novas tecnologias de imagem no diagnóstico e acompanhamento de doenças resulta em aumento significativo de custos para o sistema de saúde. Um dos principais desafios enfrentados pela sociedade é equilibrar a utilização de métodos diagnósticos mais precisos para cuidar dos pacientes com os custos associados à adoção dessas inovações (Soares Junior *et al*, 2010).

Dessa forma, torna-se mister uma eficiente administração desses ativos no sentido de otimizar procedimentos e melhorar os cuidados de saúde oferecidos. No entanto, a crescente incorporação de novas tecnologias em diagnóstico por imagem e acompanhamento de doenças gera desafios, especialmente relacionados ao equilíbrio entre a precisão diagnóstica e os custos associados à adoção dessas

inovações. Por meio de uma gestão adequada é possível otimizar o uso dos recursos, maximizando o valor dos ativos e minimizando os riscos associados à sua operação.

2.2 EQUIPAMENTO DE PET-CT

Este trabalho utilizará o equipamento de PET-CT como modelo para análise e gestão de riscos, já que é uma tecnologia em saúde de alto custo e operação de complexidade acentuada.

As normas e legislações que regem o funcionamento de um PET-CT em serviços de medicina nuclear no Brasil são amplas e complexas, estabelecidas principalmente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e pela ANVISA.

As principais normas da CNEN são:

- NN 3.01 - Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação (Resolução CNEN 323/24). Esta norma estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica para pessoas expostas à radiação ionizante, incluindo o manuseio, a produção, a posse e a utilização de fontes de radiação, bem como o transporte, armazenamento e deposição de materiais radioativos (Brasil, 2024)

- NN 3.05 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear (Resolução CNEN 159/13). Esta instrução foca especificamente nos serviços de medicina nuclear *in vivo*, e detalha os deveres do titular, do responsável técnico, do supervisor de proteção radiológica, e do indivíduo ocupacionalmente exposto. Além disso, aborda os requisitos operacionais, incluindo as instalações físicas e os instrumentos de medição (Brasil, 2013a).

A ANVISA também dispõe de regulamentos específicos para os serviços de medicina nuclear. Entre elas, podem-se citar: a RDC nº 38, de 4 de junho de 2008, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo". Ela estabelece requisitos relacionados à infraestrutura, equipamentos, procedimentos operacionais e de segurança, qualificações profissionais requeridas, e medidas de proteção radiológica específicas para esses serviços (Brasil, 2008, p. RDC nº 38); e a RDC Nº 611, de 9 de março de 2022, que estabelece os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes à exposição à radiação (Brasil, 2022a).

Essas normativas garantem o funcionamento adequado de um serviço de medicina nuclear que se baseia na utilização e manipulação de material radioativo que são conhecidos como radiofármacos, cuja distribuição no organismo resulta na obtenção de informações por meio de imagens para diagnóstico ou na irradiação de tecidos para tratamento. O princípio do traçador radioativo, pioneiramente introduzido por Georg von Hevesy em 1913, é o cerne dessa prática clínica. Ele permite, nas aplicações diagnósticas, investigar uma ampla gama de processos moleculares de forma pouco invasiva, sem interferir no sistema em avaliação, e frequentemente com doses mínimas de radiação. Além disso, possibilita a identificação e quantificação de diversos processos fisiopatológicos antes mesmo de se manifestarem em alterações morfológicas ou estruturais evidentes. Por meio do uso de radiofármacos emissores de pósitrons, a medicina nuclear adquire características de uma verdadeira imagiologia molecular, fornecendo informações distintas em várias áreas da prática clínica, especialmente na oncologia (Santos, 2018).

Na década de 80, o exame de PET, utilizava a fluordesoxiglicose marcada com Flúor-18 (18F-FDG), um traçador radioativo emissor de pósitrons, que foi introduzido como um método de imagem *in vivo* para avaliar a atividade metabólica do corpo humano. Desde então, publicações científicas têm impulsionado avanços significativos na prática clínica oncológica. As células malignas, em sua maioria, apresentam alto metabolismo glicolítico, o que favorece a detecção de doenças pela 18F-FDG, nos exames de PET-CT. Houve uma mudança no paradigma de avaliação de tumores, que antes era baseada em métodos de imagem morfológicos, como a CT, e que, atualmente, concentra-se em análises associadas ao metabolismo (Soares Junior *et al*, 2010).

Em 2001, foi alcançado mais um marco na evolução tecnológica com a fusão da CT com a PET, o que resultou nos equipamentos híbridos PET-CT. Estes dispositivos permitem a captura sequencial instantânea de imagens tanto da CT quanto da PET, enriquecendo o método ao combinar e localizar as alterações metabólicas com base nas informações anatômicas em um único procedimento. A comprovação de sua notável precisão e eficácia clínicas impulsionou a rápida adoção do método e levou à inclusão do exame em diversos programas e sistemas de saúde nos Estados Unidos da América (EUA), Europa e em algumas nações em desenvolvimento (Soares Junior *et al*, 2010).

No Brasil, a técnica PET foi inicialmente introduzida em 1998 por meio das câmaras de cintilação com circuito de coincidência. Subsequentemente, a partir de 2003, os equipamentos PET dedicados e os PET-CT foram gradualmente incorporados ao arsenal diagnóstico. Recentemente, observou-se um aumento contínuo no número de aparelhos instalados em instituições tanto públicas quanto privadas, acompanhado por um aumento igualmente crescente no número de instalações de cíclotrons (dispositivos responsáveis pela produção dos isótopos emissores de pósitrons utilizados nos exames). Esses cíclotrons estão distribuídos em diferentes regiões do país, o que possibilita a descentralização da realização dos exames de PET-CT (Soares Junior *et al*, 2010).

O equipamento de PET-CT é útil no diagnóstico de tumores, no seu estadiamento, na avaliação da resposta terapêutica e na detecção de recidivas em pacientes oncológicos. Embora o equipamento possa ser empregado em outras áreas, como Cardiologia e Neurologia, a sua principal utilização é em Oncologia.

O exame de PET-CT promove uma abordagem personalizada do paciente, e permite uma definição mais precisa da opção terapêutica para cada caso, além de fornecer informações sobre a duração ideal do tratamento. Isso pode ocasionar em melhores resultados individuais, com uma redução dos efeitos colaterais e dos custos associados (Santos, 2018).

O Ministério da Saúde disponibiliza no site do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), a quantidade de equipamentos de PET-CT instalados no Brasil. São 137 equipamentos, sendo 77 instalados na rede pública (CNES³).

Segundo a publicação “Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil” do Instituto Nacional de Câncer (INCA),

O impacto do câncer no mundo, em 2020, baseado nas estimativas do *Global Cancer Observatory* (Globocan), elaboradas pela *International Agency for Research on Cancer* (Iarc), aponta que ocorreram 19,3 milhões de casos novos de câncer no mundo (18,1 milhões, se forem excluídos os casos de câncer de pele não melanoma). Um a cada cinco indivíduos terão câncer durante sua vida (INCA, 2022, p29).

³ Disponível em: https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?-VEstado=00 e acesso em: 01/04/2024.

No Brasil, no mesmo documento, o INCA estima que ocorrerão 704 mil novos casos de câncer, para o triênio de 2023 a 2025 (INCA, 2022).

Ao comparar a quantidade de equipamentos disponíveis de PET-CT aos dados estimativos do INCA, pode-se verificar que existe uma discrepância entre o número de casos de câncer e a disponibilidade do referido equipamento no Brasil.

Segundo banco de dados pesquisado da *Organization for Economic Co-Operational and Development* (OECD), os EUA, em 2021, disponibilizavam cerca de 5,75 equipamentos de PET-CT por milhão de habitantes⁴.

Considerando a população brasileira de 203 milhões de pessoas, segundo dados do IBGE⁵ e a quantidade de 137 equipamentos de PET-CT instalados no território brasileiro, segundo dados do Ministério da Saúde disponíveis no CNES⁶, a disponibilidade do equipamento é de cerca de 0,67 por milhão de habitantes, ou seja, apenas 12% do existente nos EUA. Dados das Organizações das Nações Unidas (ONU) apontam que a densidade adequada de equipamentos de PET-CT seria de pelo menos um equipamento para cada 1 milhão de habitantes, como foi exposto pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) em nota oficial, no ano de 2016 (SBMN, 2016), o que colocaria o Brasil como tendo que aumentar o efetivo desse tipo de equipamento em 34%.

Como consequência da insuficiente disponibilidade deste equipamento no Brasil, torna-se justificada uma gestão adequada do seu ciclo de vida para que esse déficit não se acentue e dificulte ainda mais o acesso da população a essa tecnologia.

2.3 ETAPAS DO CICLO DE VIDA DE EMH

A RDC nº 509/21 da ANVISA estabelece diretrizes para o gerenciamento de tecnologias em saúde nos estabelecimentos de saúde. Ela determina que os estabelecimentos devem realizar o gerenciamento das tecnologias em saúde desde sua aquisição até sua disposição final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos que contribuem para isso. O gerenciamento de tecnologias é

⁴ Disponível em: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=30184#>. e acesso em: 06/04/2024.

⁵ Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/radio/1/noticia/2023/06/29/ibge-divulga-primeiros-dados-do-censo-demografico-de-2022> e acesso em: 06/04/2024.

⁶ Disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipobr.def> e acesso em 06/04/2024.

considerado essencial para a organização e estruturação dos serviços de saúde. A norma orienta que os serviços de saúde devem realizar a elaboração e a implementação de um Plano de Gerenciamento para cada tecnologia disponível, o que envolve atividades como a identificação das tecnologias, avaliação de riscos, planejamento da aquisição, utilização, manutenção e descarte das tecnologias. Esse plano tem como objetivo garantir a segurança, eficácia e eficiência no uso das tecnologias em saúde, além de contribuir para a qualidade dos serviços prestados aos pacientes e para a gestão adequada dos recursos disponíveis (Brasil, 2021a).

A OMS orienta que para realizar qualquer gerenciamento de ciclo de vida de um EMH é recomendado, em primeiro lugar, um inventário detalhado e atualizado de cada ativo tecnológico em saúde, que contenha no mínimo um número de identificação, uma descrição e uma classificação quanto ao tipo de equipamento (WHO, 2011b).

A Associação para o Avanço da Instrumentação Médica em sua publicação “Prática Recomendada para um Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médicos” exige que os critérios de inclusão de um inventário levem em consideração a função do equipamento, os riscos físicos associados, os requisitos de manutenção e o histórico de incidentes (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica, 1999).

Antes de prosseguir, é relevante compreender o conceito de ciclo de vida de um produto como sendo um conjunto de etapas interligadas e interdependentes que acompanham o produto desde sua criação até seu descarte final (Vigon, 1992, p.5).

Nesse sentido, o ciclo de vida de EMH, segundo a OMS, é dividido em várias fases, iniciado no planejamento da aquisição até sua substituição ou desfazimento do equipamento – conforme apresentado na figura 1 (WHO, 1998).

Figura 1 - Ciclo de vida de Equipamento Médico-Hospitalar.



Fonte: Autora, 2024 (adaptado de WHO, 1998, p. 150).

O planejamento é a primeira fase no ciclo de vida de um equipamento médico. Nesta etapa, gestores devem avaliar as necessidades da instituição, considerando a demanda atual e futura. É essencial analisar o custo-benefício e a compatibilidade com a infraestrutura existente. Decisões informadas podem evitar custos dispensáveis e garantir que os equipamentos adquiridos sejam os mais adequados às necessidades dos pacientes e profissionais de saúde (Carter, 2021).

Durante a aquisição, critérios como qualidade, suporte técnico, garantia e conformidade com normas regulatórias são básicos. A seleção de fornecedores e a negociação de contratos devem ser realizadas com transparência, assegurando que as políticas de compras da instituição sejam respeitadas (Breen, 2013).

A fase de entrega deve garantir que os equipamentos cheguem em perfeito estado. Isso inclui o planejamento cuidadoso do transporte e a verificação da integridade dos equipamentos ao chegarem ao seu destino final (Russell, 2021).

A instalação deve ser realizada por técnicos qualificados para evitar falhas que possam afetar a funcionalidade do equipamento. A aderência às especificações do

fabricante e às normas técnicas é fundamental para a segurança dos pacientes (McLaughlin, 1998).

Após a instalação, o equipamento passa pela fase de aceitação, que inclui testes rigorosos para confirmar seu funcionamento adequado conforme as especificações (Callands, 2017).

O treinamento dos usuários é determinante para o uso eficaz e seguro dos equipamentos. Deve incluir instruções detalhadas e simulações práticas, adaptando-se ao nível de habilidade dos operadores (Kavanagh, 2016).

A manutenção pode ser preventiva ou corretiva, sendo essencial para evitar falhas e prolongar a vida útil do equipamento. Um programa eficaz de manutenção reduz as interrupções e custos a longo prazo (Swanson, 2012).

A fase final, o desfazimento, deve ser gerenciada de forma ética, considerando a venda, doação ou reciclagem do equipamento. As decisões devem levar em conta aspectos ambientais e regulatórios (Tovey, 2014).

O desfazimento de equipamentos e produtos pode seguir um modelo linear ou circular, cada um com suas características e implicações para a sustentabilidade e gestão de recursos.

No modelo linear, o processo de desfazimento segue a lógica de "produzir, usar e descartar". Nesse modelo, os produtos são eliminados após seu uso e, geralmente, acabam em aterros sanitários ou incineradores. Este modelo tem sido criticado por sua ineficiência e impacto ambiental negativo, pois não apenas consome uma quantidade significativa de recursos naturais, mas também gera grandes quantidades de resíduos (Korhonen *et al.*, 2018).

Em contraste, o modelo circular promove a reutilização, a reciclagem e a recuperação de produtos e materiais no final de sua vida útil. Este modelo busca minimizar o desperdício, mantendo os recursos dentro da economia pelo maior tempo possível, criando um ciclo fechado (Gregson *et al.*, 2015). Isso é alcançado por estratégias como reparo, remanufatura, reciclagem e repensar o design dos produtos para facilitar esses processos (Webster, 2017).

Conforme descrito, o processo de implementação de uma tecnologia em uma unidade de saúde, ocorre por meio de um processo progressivo na intensidade de seu uso. As primeiras etapas antecedem a operação do equipamento. São elas: a aquisição, a verificação de conformidade na entrega, os ajustes na infraestrutura para instalação e aceitação, e a realização de treinamentos destinados aos operadores.

Posteriormente, na fase de operação efetiva, o equipamento alcança seu pico de utilização, sendo requeridas ações de manutenção corretiva para reparos de defeitos e falhas, além de manutenções preventivas agendadas. Na etapa de descontinuação ou atualização, nota-se uma redução no uso do equipamento, frequentemente associada a um aumento de falhas técnicas, culminando no processo de desativação e potencial substituição por um modelo mais atualizado (Brasil, 2013b).

Segundo Dyro, a evolução tecnológica ao longo da história das sociedades tem acarretado também inovação da medicina e assistência à saúde. No decorrer dos anos, os avanços em tecnologias médicas têm fornecido vasta opção de ferramentas para diagnóstico, reabilitação e tratamento de pacientes. Sendo assim, com a presença constante da tecnologia na área de assistência médica, a engenharia tem desempenhado papel de destaque no que se refere ao desenvolvimento de máquinas e sistemas específicos para assistência à saúde, e a própria manutenção de equipamentos. De acordo com *American College of Clinical Engineering (ACCE)*, o Engenheiro Clínico é um profissional que presta suporte aos avanços de tecnologia para cuidados com os pacientes por meio da aplicação da engenharia e habilidades em gestão de tecnologias médicas (Dyro, 2003).

Portanto, segundo Dyro (2003) e Bronzino *et al* (2005), cabe ao Engenheiro Clínico várias atividades na gestão de tecnologias em saúde, entre elas destacam-se: desenvolvimento, implementação e gerência dos programas de engenharia, atividades específicas para aceite e instalação de novos equipamentos; desenvolvimento e coordenação dos programas de manutenção corretiva e preventiva, bem como gestão de custos das manutenções dos aparelhos; dimensionamento de colaboradores envolvidos no trabalho; local da assistência técnica e de equipamentos utilizados para calibração e manutenção dos equipamentos médicos; vantagens da incorporação de novas tecnologias para a organização e avaliação periódica do parque instalado no EAS; coordenação de fornecedores e serviços terceirizados; criação e implementação de protocolos e documentação exigidos por agências de fiscalização, acreditação e licenciamento; e gestão de riscos.

A eficácia do gerenciamento de tecnologias em saúde, conforme delineado pela RDC nº 509/21 da ANVISA e corroborado por orientações internacionais da OMS e práticas recomendadas pela Associação para o Avanço da Instrumentação Médica, ressalta a importância crítica de um inventário meticuloso e atualizado, bem como uma

gestão de ciclo de vida abrangente para equipamentos médico-hospitalares. Essas diretrizes servem como um alicerce para garantir a segurança, eficácia e eficiência no uso de tecnologias médicas, contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Por meio da integração de conhecimentos de engenharia e habilidades de gestão, o Engenheiro Clínico desempenha um papel central, não apenas na manutenção, mas na evolução contínua dos sistemas de saúde, assegurando que os avanços tecnológicos sejam adequadamente incorporados e gerenciados para maximizar benefícios aos pacientes e otimizar recursos disponíveis.

Nesse enfoque, a gestão de riscos no ciclo de vida de equipamentos médicos é a base para a sustentabilidade e aprimoramento contínuo dos cuidados de saúde. Nessa vertente, o engenheiro clínico desempenha um papel primordial.

2.4 A ENGENHARIA CLÍNICA NO CONTEXTO HOPITALAR

Conforme abordado anteriormente, a implementação de um Serviço de Engenharia Clínica em um hospital é uma medida estratégica essencial para garantir a manutenção adequada dos equipamentos médico-hospitalares e a segurança dos pacientes.

No Brasil, a Engenharia Clínica foi introduzida motivada principalmente por questões financeiras, devido à elevada quantidade de equipamentos médicos fora de operação por falta de manutenção e treinamento adequado. No entanto, sua efetiva implementação enfrentou obstáculos significativos, como a escassez de profissionais qualificados e a ausência de políticas claras para o setor (Antunes, 2002).

Segundo Antunes (2002), idealmente, o papel do engenheiro clínico deveria priorizar a gestão do equipamento, planejando e organizando o setor antes de proceder à manutenção técnica, que muitos gestores percebiam como o aspecto mais crítico.

Mas foi a acreditação hospitalar que estimulou o aumento de procedimentos de qualidade, e colocou o engenheiro clínico como o profissional responsável por desempenhar um papel de destaque nesse processo (Bajur, 2016). O sistema de acreditação, definido como uma forma de avaliar e certificar a qualidade dos serviços de saúde, tem objetivos educativos e são voltados para a melhoria contínua, sem função fiscalizadora ou de controle governamental. Esse sistema foi proposto pelo

Ministério da Saúde na década de 90, culminando na criação da Organização Nacional de Acreditação (ONA) em 1999, que coordena o Sistema Brasileiro de Acreditação, define padrões de qualidade e capacita profissionais (ONA, 2013a).

Pode-se dizer que no âmbito público, a criação de departamentos de Engenharia Clínica foi impulsionada pelos processos de acreditação hospitalar, que contribuíram para melhorar a gestão de equipamentos (ONA, 2014). Enquanto no setor privado, a competitividade é que contribuiu para o crescimento dessa área de atuação (Noether, 1988).

No Brasil, a Engenharia Clínica é regulamentada por diversas normas e legislações que visam assegurar que todos os procedimentos e equipamentos atendam aos padrões de qualidade e segurança recomendados. A Resolução nº 11 de 1984 do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA) estabelece que atividades relacionadas à engenharia hospitalar devem ser realizadas por profissionais devidamente habilitados, o que reforça a importância da qualificação profissional na área (CONFEA, 1984).

A partir do ano 2000, contudo, houve uma mudança de paradigma no setor de saúde, com a ANVISA promovendo uma maior ênfase na qualidade dos equipamentos e procedimentos hospitalares e tornando obrigatória a certificação dos equipamentos médico-hospitalares comercializados no Brasil (Calil, 2004).

Essa evolução da legislação sanitária, especialmente com a publicação da RDC nº 02/2010 pela ANVISA, estabeleceu requisitos mínimos para a gestão de equipamentos médicos em estabelecimentos de saúde. Em complemento, a ABNT formulou a norma ABNT NBR 15943 em 2011, fornecendo diretrizes para o gerenciamento de equipamentos em serviços de saúde (Terra, 2014).

A Norma Regulamentadora Nº 32 (NR-32) do Ministério do Trabalho e Emprego busca garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores dos serviços hospitalares de saúde, incluindo aqueles que operam dentro dos Serviços de Engenharia Clínica. Essa normativa impactou diretamente a rotina dos hospitais, por meio da exigência da manutenção de ambientes seguros tanto para os pacientes quanto para os profissionais (Brasil, 2005). Portanto, a implementação deste serviço não só abrange o cuidado com a manutenção dos equipamentos, mas também com a gestão de riscos ocupacionais.

A ABNT também oferece um conjunto de normas técnicas que ajudam a orientar a qualidade e a segurança no ambiente hospitalar. A NBR ISO 13485, por

exemplo, “especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que consistentemente atendam aos requisitos do cliente e às regulamentações aplicáveis” (ABNT, 2016).

No que tange ao planejamento estratégico para a implementação de um Serviço de Engenharia Clínica, é recomendado que o gestor hospitalar desenvolva um mapeamento completo das necessidades do hospital. Isso inclui a avaliação dos equipamentos existentes, a determinação da frequência de manutenção e a previsão de novas aquisições tecnológicas. Este planejamento deve estar alinhado com as diretrizes da ANVISA, que estabelece regulamentos específicos para a manutenção de equipamentos médico-hospitalares em hospitais (ANVISA, 2021).

A eficácia de um Serviço de Engenharia Clínica também depende da constante atualização técnica e treinamento dos profissionais envolvidos. Nesse sentido, a implementação de programas de treinamento contínuo assegura que os engenheiros clínicos e técnicos mantenham-se atualizados com as tecnologias mais recentes e com as normativas vigentes no setor de saúde.

A integração de sistemas de informação também é uma componente chave para o sucesso do Serviço de Engenharia Clínica. Sistemas como o *Enterprise Asset Management* (EAM) podem ser utilizados para gerenciar de forma eficiente a manutenção dos equipamentos, com uma melhor alocação de recursos e uma redução no tempo de inatividade dos equipamentos. A digitalização de processos e a utilização de dados para análise preditiva são tendências que estão transformando a manutenção hospitalar (Krechowicz & Jadczyk, 2014).

Além disso, a gestão de qualidade e a acreditação hospitalar são aspectos que se beneficiam diretamente da existência de um Serviço de Engenharia Clínica bem estruturado. Programas de acreditação como os da ONA valorizam a existência de processos bem definidos e consistentemente aplicados, o que inclui a engenharia clínica (ONA, 2013b).

Portanto, a implementação de um Serviço de Engenharia Clínica é uma complexa, mas desejada estratégia para os hospitais que buscam excelência em gestão e qualidade no atendimento. A observância às normas técnicas e regulamentações é indispensável para que o serviço ofereça não apenas suporte técnico, mas também contribua para a segurança e eficácia no tratamento dos pacientes.

Finalmente, na gestão hospitalar, o desafio está em equilibrar a inovação tecnológica com a sustentabilidade financeira, fazendo com que os investimentos em Engenharia Clínica gerem retorno por meio da otimização de processos e da melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados. O Serviço de Engenharia Clínica deve, portanto, ser vista como uma peça central na estratégia de longo prazo de qualquer instituição de saúde, que confere um caráter de controle sistematizado do ciclo de vida de EMH, no qual a gestão de riscos está intrinsecamente ligada.

2.5 GESTÃO DE RISCOS

A gestão de riscos é o processo organizado de identificar, analisar e reagir a possíveis riscos que possam impactar o alcance dos objetivos de uma organização (ABNT, 2018b).

No setor de saúde, a gestão de riscos implica em um entendimento aprofundado das variáveis que podem levar a eventos adversos, desde erros médicos a falhas de equipamentos ou infraestruturas inadequadas (ABNT, 2018b).

2.5.1 Dados Históricos

A história da gestão de riscos é uma jornada complexa que se entrelaça com a evolução das práticas empresariais e organizacionais ao longo dos séculos. Embora o conceito de gestão de riscos, como conhecido hoje, tenha se desenvolvido predominantemente no século XX, suas raízes podem ser traçadas muito antes, acompanhando a evolução do comércio e das atividades econômicas.

A gestão de riscos começou de forma primitiva com os antigos mercadores e navegadores que buscavam mitigar os perigos das longas viagens marítimas e das rotas comerciais. No mundo antigo, métodos como a distribuição de cargas de mercadorias em múltiplos navios e a utilização de caravanas para dividir riscos entre comerciantes eram comuns. Estas práticas podem ser consideradas como as precursoras das modernas teorias de diversificação de riscos (Bernstein, 1996).

Durante a Idade Média, com o crescimento do comércio na Europa, surgiram formas mais sofisticadas de gestão de riscos, incluindo o desenvolvimento dos primeiros contratos de seguro. Os mercadores de Gênova, Veneza e Florença criaram o conceito de seguro marítimo, um precursor direto dos modernos contratos de

seguro, que ajudava a proteger contra os prejuízos das viagens marítimas (Cohen, 2016).

O avanço para uma gestão de riscos mais formalizada ocorreu com a Revolução Industrial, quando a necessidade de sistemas mais sofisticados para lidar com os riscos associados às operações de fábricas e aos novos tipos de maquinário se tornou evidente. No século XX, especialmente após a Segunda Guerra Mundial, a gestão de riscos evoluiu significativamente com a introdução de conceitos e técnicas como a análise de riscos e a modelagem de riscos, que começaram a ser aplicadas em diversos setores, incluindo o financeiro e o de seguros (Chapman, 2001).

A modernização da gestão de riscos atingiu um novo patamar com a introdução da gestão de riscos corporativos (ERM - *Enterprise Risk Management*) pelo *Committee of Sponsoring Organizations* (COSO) nas últimas décadas do século XX. Este conceito, que integra a gestão de riscos à estratégia e à gestão geral de uma empresa, foi influenciado significativamente pelas grandes crises financeiras e corporativas, como as que ocorreram nas décadas de 1980 e 1990 (Lam, 2003).

O COSO é uma iniciativa conjunta de cinco organizações privadas setoriais que fornece um modelo de gestão de riscos corporativos, controle interno e de fraude, que visa melhorar o desempenho organizacional e a governança pela adoção de uma abordagem eficaz de gestão de riscos. Desde sua formação em 1985, o COSO tornou-se uma autoridade respeitada nesta área, oferecendo um *framework* amplamente adotado por empresas e organizações em todo o mundo (COSO, 2017).

O modelo de controle interno do COSO, publicado inicialmente em 1992 e atualizado em 2013, é talvez o seu contributo mais significativo. Este modelo é projetado para ajudar organizações de todos os tamanhos a avaliar e melhorar seus sistemas de controle interno. O *framework* é estruturado em torno de cinco componentes principais: ambiente e atividades de controle, avaliação de risco, informação e comunicação, e monitoramento. Cada componente é suportado por princípios orientadores projetados para auxiliar na implementação efetiva de controle interno (COSO, 2013).

Em 2004, o COSO expandiu seu foco para incluir a ERM com o lançamento de um *framework* específico para isso, que foi revisado em 2017. Este *framework*, denominado "*Integrating Enterprise Risk Management into Strategy and Performance*", propõe uma abordagem estruturada para a gestão de risco que alinha a estratégia, o desempenho e o gerenciamento de risco. Ele apresenta uma visão

mais alinhada com as demandas contemporâneas das organizações de integrar a gestão de riscos diretamente com a estratégia e a performance organizacional (COSO, 2017).

O impacto dos *frameworks* do COSO pode ser observado na forma como eles têm sido integrados nas políticas e procedimentos de auditoria interna e de conformidade em várias organizações em todo o mundo. A própria MB utiliza os fundamentos do COSO na Política de Gestão de Riscos do Estado Maior da Armada (EMA).

Na área da saúde, a preocupação com a segurança de dispositivos médicos começou a ganhar destaque após a Segunda Guerra Mundial, um período marcado por rápidos avanços na tecnologia médica e um aumento na dependência de equipamentos complexos para tratamento e diagnóstico. No entanto, foi somente nos anos 1970 que a gestão de riscos começou a se formalizar, especialmente após vários incidentes notórios relacionados à segurança dos pacientes que trouxeram à tona a necessidade de regulamentações mais rigorosas (Kaplan, 1994).

A década de 1970 testemunhou a implementação de normas regulatórias significativas, como as regulamentações da (*Food and Drug Administration*) FDA nos EUA, que exigiam que os fabricantes de equipamentos médicos realizassem testes abrangentes de segurança e eficácia antes de seus produtos serem aprovados para uso. Estas regulamentações foram um passo decisivo para a implementação de uma gestão de riscos mais estruturada durante o desenvolvimento e a produção de dispositivos médicos (Field & Tilson, 2008).

Com o avanço da tecnologia, especialmente com a introdução da microeletrônica e da informática na medicina nas décadas de 1980 e 1990, a complexidade dos dispositivos médicos aumentou exponencialmente. Isto levou à metodologias de gestão de riscos mais sofisticadas, como a Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis*) e a Análise de Árvore de Falhas (FTA - *Failure Tree Analysis*), que começaram a ser aplicadas para avaliar e mitigar os riscos associados ao uso desses dispositivos (Kmenta & Ishii, 2004).

No século XXI, a globalização e a integração de sistemas de saúde digitalizados ampliaram ainda mais o escopo da gestão de riscos em equipamentos médicos. A introdução de padrões internacionais como os da ISO para a gestão da qualidade e da segurança em dispositivos médicos reflete uma abordagem mais

harmonizada e sistemática para a gestão de riscos em todo o ciclo de vida dos dispositivos (ABNT, 2007).

No contexto das instituições de saúde, o COSO pode ajudar que processos críticos — desde a gestão da qualidade dos cuidados até a conformidade regulatória e a segurança do paciente — sejam abordados de maneira sistemática e estruturada. Além disso, o *framework* de Gestão de Risco Empresarial (ERM) do COSO pode ser particularmente útil para identificar, avaliar e gerenciar riscos abrangentes associados à prestação de cuidados de saúde (Carroll, 2012).

Embora originalmente desenvolvido para melhorar o controle financeiro e a governança corporativa, o modelo do COSO é suficientemente flexível para ser adaptado à gestão de riscos e controle interno em hospitais, clínicas e outras organizações de saúde. Isso inclui a gestão de riscos operacionais, financeiros, estratégicos e de conformidade, todos com implicações para o setor de saúde.

Esta breve história da gestão de riscos evidencia como as práticas evoluíram de estratégias rudimentares para sofisticadas abordagens integradas, refletindo as mudanças nas atividades econômicas e nos desafios corporativos ao longo do tempo.

Em saúde, o contexto do ciclo de vida de equipamentos médicos ilustra como a segurança do paciente tem sido cada vez mais priorizada e como as práticas regulatórias e tecnológicas evoluíram para atender às demandas de um campo em constante mudança.

2.5.2 Gestão de riscos no ciclo de vida de EMH

A importância dos equipamentos de saúde no contexto da entrega de cuidados médicos é indiscutível. Esses equipamentos, que incluem desde dispositivos simples de monitoramento até máquinas complexas para diagnóstico e tratamento, são recomendados para a execução eficaz de procedimentos médicos, diagnósticos precisos e a administração de terapias efetivas. A capacidade de oferecer tratamentos que dependem fortemente da tecnologia moderna contribui para a melhoria contínua da qualidade de vida dos pacientes e a eficácia dos cuidados de saúde (Amato & Salter, 2007).

No entanto, a dependência de equipamentos de saúde complexos e altamente tecnológicos carrega consigo riscos inerentes, que podem afetar tanto pacientes

quanto profissionais de saúde. Portanto, a implementação de uma gestão de riscos eficaz torna-se essencial para a segurança e a eficácia desses equipamentos.

Nesse contexto, a gestão de riscos envolve a identificação, a análise, a avaliação, o controle e o monitoramento dos riscos associados ao uso de equipamentos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida (Runciman *et al.*, 2009).

A gestão de riscos se inicia com a definição da necessidade e a aquisição de equipamentos. As normas de segurança e eficácia devem ser rigorosamente testadas durante as fases de desenvolvimento e antes da introdução dos equipamentos no mercado (Kohn, Corrigan & Donaldson, 2000). Além disso, uma vez que os equipamentos estão em uso, manter programas de manutenção preventiva e corretiva ajudam a reduzir riscos de falhas ou mal funcionamento, que podem levar a consequências adversas sérias para os pacientes (Dyro, 2003).

O treinamento adequado dos profissionais de saúde que operam esses equipamentos é outro componente da gestão de riscos. O uso incorreto ou ineficiente de equipamentos médicos pode resultar em erros de diagnóstico, tratamentos inadequados e, em casos extremos, pode causar danos aos pacientes (Amato e Salter, 2007). Portanto, garantir que os operadores estejam bem versados no funcionamento correto dos dispositivos é essencial.

A desativação e o descarte adequados dos equipamentos também são partes integrantes da gestão de riscos. Equipamentos obsoletos ou que não funcionam corretamente devem ser substituídos de maneira responsável para evitar riscos ambientais e de saúde (Bronzino, 2006).

Mas como poderia ser aplicada a estrutura do COSO no ciclo de vida de EMH?

Conforme tratado anteriormente, o COSO foi estabelecido originalmente para melhorar os relatórios financeiros por meio de ética empresarial, eficácia dos controles internos e governança corporativa. Seu *framework* foi adaptado para abranger a gestão de riscos empresariais, o que o torna aplicável em diversos contextos, incluindo o setor de saúde. Mas gerenciar o ciclo de vida de equipamentos médicos apresenta desafios únicos, especialmente em termos de conformidade regulatória, segurança do paciente, eficácia e custos.

O *framework* do COSO, com suas cinco componentes chave — ambiente e atividades de controle, avaliação de risco, informação e comunicação, e monitoramento — oferece uma estrutura ampla para otimizar esta gestão (COSO 2013).

A seguir, será realizada uma análise qualitativa de cada componente um desses cinco componentes e sua aplicação na gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos.

O ambiente e as atividades de controle estabelecem a base para a implementação de uma cultura de ética e integridade no setor de saúde. Para a gestão de equipamentos médicos, isso implica a criação de políticas claras e responsabilidades bem definidas que assegurem a aquisição, uso e manutenção adequados dos equipamentos. A liderança da organização deve demonstrar um comprometimento com a segurança e a conformidade, que são essenciais para a confiança de pacientes e órgãos regulatórios.

A avaliação de risco no ciclo de vida de equipamentos médicos envolve a identificação e análise de potenciais ameaças à eficácia e segurança dos dispositivos. Essa avaliação deve ser contínua e abranger todos os estágios, desde a seleção e aquisição de novos equipamentos até sua operação e eventual descarte. Os riscos podem incluir obsolescência tecnológica, falhas de equipamento, e riscos de não conformidade com normas regulatórias. A capacidade de antecipar e responder a esses riscos evita interrupções operacionais e contribuem para a segurança do paciente.

As atividades de informação são procedimentos que ajudam a mitigar os riscos identificados. No contexto de equipamentos médicos, isso pode incluir procedimentos de validação e testes rigorosos antes da introdução de novos equipamentos, rotinas de manutenção preventiva, e protocolos de segurança para a operação de equipamentos. Além disso, a gestão de mudanças, quando se introduzem novas tecnologias ou se atualizam as existentes, contribuem para que todas as modificações sejam implementadas de maneira controlada e segura.

Uma comunicação eficaz é essencial para o funcionamento eficiente de qualquer sistema de controle interno. No ambiente de saúde, isso significa que todas as partes interessadas, incluindo equipe médica, técnica e administrativa, estejam informadas sobre as políticas e procedimentos relacionados aos equipamentos médicos. Além disso, a comunicação de incidentes, como falhas de equipamento, deve ser feita de forma transparente para facilitar respostas rápidas e ações corretivas.

O monitoramento contínuo permite a avaliação da eficácia das medidas de controle interno e a pronta identificação de áreas que necessitam de melhoria. No ciclo

de vida de equipamentos médicos, isso pode incluir auditorias regulares e revisões de conformidade, bem como o monitoramento do desempenho dos equipamentos. O *feedback* obtido do monitoramento contribui para o processo de melhoria contínua e para que os equipamentos continuem a atender aos padrões exigidos de segurança e eficácia.

Portanto, embora não haja muitos dados na literatura médica, a aplicação do *framework* do COSO na gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos oferece uma abordagem holística e estruturada que promove a eficiência operacional, a conformidade regulatória e, acima de tudo, a segurança do paciente.

Por meio da implementação desses cinco componentes, as organizações de saúde podem assegurar um controle mais rigoroso e uma gestão de riscos mais eficaz. Como resultado, tem-se um melhor atendimento ao paciente e maior sustentabilidade operacional, práticas indispensáveis para a eficiência dos cuidados de saúde no mundo contemporâneo.

2.5.3 Ferramentas de gestão de riscos

O uso de ferramentas de gestão de riscos é basilar para as organizações e objetivam a minimização de vulnerabilidades e a potencialização de oportunidades em um ambiente de incertezas. A adoção dessas ferramentas envolve práticas metodológicas e tecnológicas que ajudam a identificar, avaliar, monitorar e mitigar riscos que podem impactar a operação e os objetivos estratégicos das organizações.

Essa prática envolve a identificação, análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos potenciais antes que eles se concretizem, com o objetivo de minimizar perdas e maximizar oportunidades (BRASIL, 2018). Nesse processo, pode-se afirmar que ferramentas de gestão de riscos são essenciais para facilitar a implementação e a manutenção de estratégias que antecipem eventos adversos e a respondam eficazmente a eles.

Entretanto, as ferramentas por si só não são suficientes se não vierem acompanhadas da implementação de programas de treinamento que modifiquem a cultura organizacional que dê sentido à importância da gestão de riscos e de como usar as ferramentas disponíveis (Taylor, 2018).

No contexto da saúde, essas ferramentas são essenciais para manter a segurança dos pacientes e a eficiência operacional.

As principais ferramentas de gestão de riscos, segundo as normas da ABNT, com ênfase nas suas aplicações são:

- **FMEA:** O FMEA é usado para identificar potenciais falhas em processos antes que ocorram, avaliando a gravidade, a frequência e a detecção das falhas (ABNT, 2009).

- **Análise de Causa Raiz (RCA - *Root Cause Analysis*):** Segundo a ABNT, após a ocorrência de um incidente, a RCA é utilizada para determinar a origem do problema, promovendo uma compreensão profunda das causas subjacentes de falhas (ABNT, 2018b).

- **Auditorias e Inspeções de Segurança:** Essas ferramentas são usadas para assegurar que os padrões e regulamentos de segurança sejam cumpridos de forma contínua dentro da organização, de acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2018a).

- **Gerenciamento de Incidentes:** Sistemas de gerenciamento de incidentes documentam e analisam eventos adversos que ocorrem, permitindo medidas corretivas e preventivas (ABNT, 2018b).

- **Mapas de Risco:** Ferramentas visuais que auxiliam na identificação e priorização de riscos, mostrando a localização e a frequência dos riscos potenciais (ABNT, 2012).

- **Checklists de Segurança:** Listas de verificação são utilizadas para garantir que todos os passos necessários para a segurança sejam realizados sem omissões (ABNT, 2015).

- **Avaliação de Impacto na Saúde (HIA - *Health Impact Assessment*):** A HIA é uma combinação de procedimentos, métodos e ferramentas que sistematicamente julgam os efeitos potenciais de um projeto ou política na saúde pública e distribuem esses efeitos dentro da população (WHO, 2010).

- **Análise de Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças (SWOT - *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*):** Esta análise ajuda a organização a identificar suas forças, fraquezas, oportunidades e ameaças relacionadas à gestão de riscos (ABNT, 2018b).

A implementação efetiva dessas ferramentas dentro de uma organização de saúde não só contribui para mitigação de riscos, mas também promove uma cultura

de segurança e responsabilidade. A literatura e as normas técnicas da ABNT fornecem um guia sólido para a aplicação dessas ferramentas, para que se possa implementar práticas baseadas em evidências e em conformidade com os padrões internacionais.

Ao longo deste capítulo foi evidenciado a complexidade intrínseca ao ciclo de vida dos EMH, em especial o equipamento PET-CT, cuja relevância se amplia especialmente no contexto do diagnóstico de patologias oncológicas. A gestão de riscos, conforme delineado, emerge como um componente relevante na administração estratégica desses ativos valiosos e contemplam desde a aquisição, passando pela operação, até o descarte adequado dos equipamentos.

A integração da teoria de gestão de riscos na prática hospitalar reflete um compromisso com a excelência operacional e a segurança do paciente, alinhando-se às normativas estabelecidas por órgãos como a ANVISA e a CNEN. Além disso, destaca-se o papel da engenharia clínica como um elo entre a tecnologia avançada e o cuidado ao paciente, o que contribui para que os equipamentos não só atendam às necessidades clínicas, mas também se mantenham em conformidade com os padrões de segurança e eficácia.

O desafio de equilibrar inovação tecnológica com sustentabilidade operacional e financeira mostra a possibilidade de uma abordagem metódica para a gestão de equipamentos médicos, onde a prevenção de riscos e a manutenção da integridade dos sistemas são priorizadas. Isso implica em uma constante reavaliação de práticas, atualização de protocolos e treinamento contínuo dos profissionais envolvidos.

Ao final, a aderência às práticas recomendadas de gestão de riscos não apenas protege os pacientes e otimiza recursos, mas também posiciona as instituições de saúde na vanguarda do progresso médico e tecnológico. Com isso, assegura que a evolução dos cuidados de saúde permaneça compatível com as exigências contemporâneas e futuras.

3 GESTÃO DE RISCO NO CICLO DE VIDA DE EMH NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

A intenção inicial deste capítulo seria fornecer uma análise comparativa das práticas de gestão de riscos no ciclo de vida de um equipamento de PET-CT na rede pública de saúde e no sistema de saúde suplementar. Entretanto, a indisponibilidade de documentos ostensivos e acessíveis foi um empecilho para atingir plenamente esse objetivo. A solução encontrada foi buscar por meios indiretos informações que pudessem contribuir para a superação dessas lacunas.

3.1 NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE

O Ministério da Saúde do Brasil desenvolveu uma política abrangente de gestão de riscos para todos os seus processos organizacionais, incluindo o ciclo de vida de equipamentos médicos. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.185, de 9 de junho de 2021, a Política de Gestão de Riscos (PGR/MS) define como objetivo principal apoiar a tomada de decisão, quanto o planejamento de aquisição de equipamentos, e fortalecer os controles internos, o que melhora os processos e o desempenho institucional. Essa política inclui princípios, responsabilidades e competências que são essenciais para a gestão efetiva de riscos no âmbito do ministério (Brasil, 2021b).

A gestão de riscos, conforme definida pela PGR/MS, é um processo estruturado e regular que envolve a identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação de potenciais eventos ou situações que possam afetar o alcance dos objetivos da instituição. Esta abordagem influencia a segurança e a eficácia dos equipamentos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida, desde a aquisição até a desativação e substituição (Brasil, 2021b).

Para que os equipamentos médicos sejam gerenciados de forma segura e eficaz, são implementados controles internos, além de uma monitorização constante e a resposta rápida a qualquer potencial risco identificado. A aplicação destes princípios não só melhora a gestão dos equipamentos médicos como também contribui para a inovação e o aprimoramento dos serviços de saúde providos pelo SUS (Brasil, 2021b).

Além dessa política, o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, criou a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) que é uma diretriz para o gerenciamento adequado das tecnologias médico-hospitalares no país.

A PNGTS do SUS foi instituída para orientar a incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias em saúde, como medicamentos, equipamentos e procedimentos. O principal objetivo dessa política é assegurar uma maior eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade nas tecnologias disponíveis à população brasileira. Isso se faz útil para otimizar os recursos, muitas vezes limitados, e uma maior equidade no acesso às tecnologias em saúde (Brasil, 2010b).

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) constitui o cerne da PNGTS. A ATS é um processo que busca gerar evidências sobre aspectos relevantes das tecnologias, como desempenho, segurança, eficácia e impacto econômico. O processo é útil para embasar as decisões no âmbito do SUS e assegurar que apenas tecnologias que proporcionem benefícios reais e tenham uma relação custo-benefício aceitável sejam incorporadas ao sistema (Brasil, 2010b).

Para operacionalizar essas avaliações, o SUS conta com órgãos especializados, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Criada em 2011, a CONITEC tem a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Além disso, promove a participação social como parte do processo de decisão e consideram as necessidades dos cidadãos (Brasil, 2011).

A PNGTS também promove a difusão de informações sobre as tecnologias em saúde para profissionais e usuários do SUS. Isso inclui a elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que ajudam na padronização de tratamentos e na garantia de que os pacientes recebam os cuidados mais adequados de acordo com as evidências científicas mais recentes (Brasil, 2010b).

Outro aspecto da PNGTS é a sustentabilidade do SUS. A política incentiva práticas que consideram o impacto ambiental das tecnologias em saúde. Isso envolve desde a escolha de tecnologias que consomem menos energia até a preferência por produtos que geram menos resíduos e contribui para um sistema de saúde mais sustentável (Brasil, 2010b).

Em resumo, podem ser identificados abaixo os principais pontos dessa política:

- **Avaliação e Incorporação de Tecnologias:** A política enfatiza a importância da avaliação sistemática das tecnologias de saúde antes de sua incorporação no SUS. Isso inclui a análise de custo-efetividade, impacto organizacional e implicações éticas.

- **Manutenção de Equipamentos:** A PNGTS estabelece diretrizes para a manutenção dos equipamentos de saúde, assegurando que sejam seguros e eficazes ao longo do tempo. Isso envolve tanto manutenções preventivas quanto corretivas.

- **Gestão e Uso de Tecnologias:** A política também trata da gestão do uso das tecnologias, com intenção de assegurar o uso seja racional e baseado em evidências científicas, além de alinhado às necessidades de saúde da população.

- **Educação e Capacitação:** A PNGTS reconhece a capacitação contínua dos profissionais de saúde em relação às novas tecnologias e seus usos e incentiva treinamentos e atualizações regulares.

- **Pesquisa e Desenvolvimento:** Incentiva a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias de saúde no Brasil, com ênfase em inovações que possam ser aplicadas dentro do contexto do SUS.

- **Financiamento e Investimento:** A política aborda também a necessidade de investimentos adequados para a aquisição, manutenção e atualização tecnológica, assegurando que os recursos sejam utilizados de maneira eficiente e sustentável.

Portanto, a PNGTS é uma iniciativa no SUS que busca promover a utilização racional de recursos, a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde e a sustentabilidade ambiental, econômica e social do sistema de saúde brasileiro.

Mas, na prática, será que essas políticas são efetivamente utilizadas na rede pública de assistência médica?

O acesso a políticas institucionais relacionadas a gestão de tecnologias de saúde de organizações, tanto públicas e quanto privadas, não é ostensivo. Esta autora teve muitas dificuldades na busca para encontrar informações para o trabalho, o que indica outro aspecto de relevância da presente pesquisa.

Foram encontrados dois documentos interessantes que serão analisados a seguir: a "Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP)" e o "Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz", que estão disponibilizados na internet. Embora nessa instituição não exista um equipamento de PET-CT, esta autora considerou que poderia ser aplicado ao referido equipamento.

No documento referente à “Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares da ENSP” há um alinhamento às normas da ABNT NBR ISO IEC 17025:2017 e 15189:2015 e destina-se a melhorar as áreas de pesquisa, diagnóstico e assistência médica por meio de um gerenciamento eficaz.

A política cobre todas as áreas relacionadas à saúde e aos laboratórios de saúde pública da ENSP, incluindo o Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana, o Centro de Referência Professor Hélio Fraga, entre outros. Enfatiza a importância do planejamento meticuloso na aquisição de equipamentos e promove o uso compartilhado para otimizar recursos e evitar redundâncias.

A Direção da ENSP tem a responsabilidade de aprovar e promover a implementação desta política. Isso envolve o compromisso de que todas as diretrizes sejam seguidas e que os planos de gestão de equipamentos estejam alinhados com as metas estratégicas e legislação vigente. Além disso, cabe à Vice Direção de Ambulatório e Laboratórios coordenar, monitorar e avaliar a execução da política.

O processo de incorporação de novos equipamentos é detalhado, começando pela formação de equipe multidisciplinar que faz a avaliação da necessidade, passando pela aquisição e terminando com a instalação e o treinamento. A ENSP adota um modelo de gestão de ciclo de vida dos equipamentos, que inclui sua manutenção, calibração e, eventualmente, a desativação.

A manutenção é uma componente crítica. Envolve manutenções corretivas e preventivas, calibrações e qualificações regulares para a confiabilidade e eficácia dos equipamentos. A estratégia de manutenção é cuidadosamente delineada para incluir tanto a mão de obra interna quanto serviços terceirizados.

O desfazimento de equipamentos, seja por obsolescência, condição irreparável ou perda de relevância, também é cuidadosamente gerenciado para contribuir que o desinvestimento seja eficiente e alinhado com as regulamentações vigentes. Além disso, a política promove a responsabilidade ambiental e o custo-benefício na gestão de desativação.

Para maximizar a utilização dos equipamentos e reduzir custos, a política incentiva a prática de compartilhamento de recursos entre diferentes departamentos e laboratórios. Isso é facilitado por plataformas tecnológicas que permitem a fácil visualização e gerenciamento do inventário de equipamentos.

O monitoramento constante do parque de equipamentos é essencial para a manutenção de padrões operacionais elevados. Isso inclui atualizações anuais de um

catálogo detalhado de equipamentos e um sistema de gestão informatizado que ajuda a acompanhar o ciclo de vida completo de cada item.

O documento fornece uma visão geral da gestão de ciclo de vida de equipamentos médico-hospitalares e científicos, incluindo planejamento, aquisição, instalação, manutenção e desfazimento, mas não detalha explicitamente um plano de gestão de riscos para esses equipamentos. A ênfase está mais nas etapas operacionais e na garantia de que os equipamentos sejam eficazes, seguros e apropriados para o uso pretendido, conforme as normas de qualidade estabelecidas.

No entanto, alguns elementos descritos, como a manutenção preventiva e a calibração, são práticas que indiretamente contribuem para a gestão de riscos, ao contribuir para que os equipamentos estejam sempre em funcionamento conforme as especificações e sem falhas que possam comprometer a segurança do paciente ou a integridade dos dados de pesquisa. Adicionalmente, a qualificação de instalação e a inspeção contínua dos equipamentos também são práticas que ajudam a minimizar riscos operacionais.

Já no documento "Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz", elaborado em 2019 pela Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional detalha-se a abordagem e a estrutura de gestão de riscos implementada na instituição, a fim de atender aos requisitos de governança⁷ e integridade⁸ no contexto da administração pública federal brasileira.

Enfatiza-se a importância de alinhar a gestão de riscos com os objetivos estratégicos da Fiocruz, que, como entidade pública, lida com desafios complexos de saúde pública em um país com profundas desigualdades sociais e um sistema de saúde de abrangência nacional. A gestão de riscos é vista como uma resposta a esses desafios para melhorar a tomada de decisão e aprimoramento da qualidade dos serviços prestados.

O guia estabelece que a política de gestão de riscos da Fiocruz segue os princípios da Instrução Normativa Conjunta MP/CGU nº 01/2016 e o Decreto nº 9.203 de 2017, os quais dispõem sobre a implementação sistemática e estruturada da gestão de riscos no âmbito do governo federal. A gestão de riscos na Fiocruz é estruturada em três linhas de defesa: (1) os gestores dos processos, que atuam

⁷ Governança é o sistema de controle e direção de uma organização.

⁸ Integridade é a prática de agir com ética e transparência em todas as ações.

diretamente na gestão de riscos e controles internos; (2) os supervisores de riscos; e (3) a auditoria interna, que proporciona uma avaliação independente.

As fases da gestão de riscos envolvem a identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento dos riscos. Essas atividades são detalhadas nos dez passos descritos, desde a instituição de um Comitê de Gestão de Riscos até a comunicação contínua e a revisão dos riscos. Os processos incluem a priorização baseada no impacto e na probabilidade de riscos, com atenção especial aos chamados "cisnes negros", ou seja, eventos de baixa frequência e alto impacto. Quanto à gestão de riscos no ciclo de vida de equipamentos médicos hospitalares, o guia não especifica diretamente esta aplicação.

Portanto, nos documentos analisados da rede pública de saúde não foram identificados processos de gestão de riscos explícitos e abrangentes, com inclusão de procedimentos específicos para identificação, avaliação e mitigação de riscos ao longo de todo o ciclo de vida dos equipamentos médicos.

3.2 NO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Conforme as limitações da presente pesquisa referidas anteriormente, não foi possível encontrar trabalhos ou documentos que tratassem especificamente da gestão de riscos nas diferentes fases do ciclo de vida de um equipamento de PET-CT no sistema de saúde suplementar. Dessa forma, a investigação recaiu sobre dados obtidos por questionários, na tentativa de suprir as lacunas deixadas pela baixa disponibilidade de subsídios, tanto na rede privada quanto na pública.

Foi utilizado um formulário elaborado no *Google Forms*, sem identificação de profissionais e de suas instituições, apenas com a distinção se era da área pública ou privada sob a ótica da gestão de riscos no ciclo de vida de um equipamento de PET-CT. Os formulários foram disponibilizados para engenheiros clínicos, médicos nucleares e físicos médicos com atuação na área de PET-CT. No apêndice C, foram compiladas todas as respostas desses questionários. Obteve-se a participação de oito profissionais, embora o formulário tenha sido distribuído por meio de vários meios, como grupos *WhatsApp* e e-mail. Mesmo assim foi possível realizar uma análise qualitativa das respostas, com ênfase nas percepções dos profissionais.

Dos profissionais que responderam, três eram de instituições públicas e cinco de instituições da rede suplementar de saúde. Sete profissionais referiram que suas

instituições possuem certificação de Acreditação e que possuem Serviço de Engenharia Clínica. Em relação a presença do Engenheiro Clínico na instituição, seis confirmaram a presença, um não sabia informar e outro disse não possuir.

Ao serem questionados se a instituição possuía uma política para gerenciamento de tecnologias médico-hospitalares, dois responderam não saber, três responderam sim e outros três responderam que não.

No quesito presença equipe multidisciplinar formalmente designada para planejamento das necessidades quanto a introdução de novas tecnologias médico-hospitalares ou substituição de equipamentos antigos, cinco responderam não possuir, dois que sim e um não soube responder.

Sobre a presença de uma política institucional para gestão de ciclo de vida de equipamentos médicos, apenas um profissional respondeu possuir e apenas dois afirmaram utilizar um software ou programa para gerenciamento de alguma fase do ciclo de vida das tecnologias médico-hospitalares.

Quanto a ferramentas de gestão de riscos, apenas quatro responderam que utilizam, sendo listadas FMEA, *Checklist* e “os 5 porquês”⁹.

Em seguida, será feita uma análise mais genérica focada nas diferenças em áreas-chave como aquisição, instalação, manutenção, treinamento e desativação do equipamento.

No quesito aquisição, os profissionais de instituições públicas mostram-se preocupados com a aderência a procedimentos de licitação e restrições orçamentárias. A escolha do equipamento parece ser guiada por critérios de custo-efetividade e, muitas vezes, compromete a aquisição de tecnologia de ponta. Por outro lado, as respostas dos profissionais de instituições privadas indicam uma maior liberdade na escolha de fornecedores e tecnologias, com ênfase na aquisição de tecnologia de última geração que promete melhor desempenho e integração mais rápida nas práticas clínicas existentes.

Quando se trata de instalação, os profissionais da rede pública relatam desafios relacionados à adequação das infraestruturas existentes para suportar novos equipamentos, o que pode atrasar a instalação e levar a custos não previstos. Na rede privada, os profissionais tendem a ter processos de instalação mais ágeis, mas existe

⁹ A ferramenta dos “5 porquês” é uma técnica que busca a causa raiz de um problema perguntando “por quê?” repetidamente até chegar ao motivo fundamental.

o risco de acelerar demasiadamente o processo sem as devidas verificações de segurança, conforme indicado por algumas respostas.

Na manutenção, para a rede pública, as respostas sublinham a limitação de recursos para manutenção regular, o que pode resultar em períodos mais longos entre as manutenções preventivas e, potencialmente, maior incidência de falhas no equipamento; na rede de saúde suplementar, as respostas mostram uma abordagem proativa na manutenção, com contratos abrangentes que incluem manutenções preventivas e corretivas regulares, visando minimizar o tempo de inatividade do equipamento.

Quanto ao treinamento, ambas destacam a sua importância, mas os profissionais de instituições privadas muitas vezes indicam acesso a treinamentos mais frequentes e atualizados, alinhados às últimas tecnologias e práticas de segurança; já os da rede públicas mencionam a indisponibilidade contínua de recursos para treinamento especializado, o que pode impactar a eficácia na operação dos equipamentos.

Na questão do desfazimento dos equipamentos, os profissionais de ambas as redes convergem na preocupação com a obsolescência tecnológica e a necessidade de planejar cuidadosamente a desativação e substituição dos equipamentos para evitar interrupções no serviço. As respostas indicam que as instituições privadas podem ser mais ágeis neste processo, devido a menor burocracia e maior disponibilidade de recursos para reinvestimento.

Essa análise revela que, embora existam desafios comuns entre as instituições públicas e privadas, há diferenças significativas na maneira como cada setor gerencia esses desafios. As instituições públicas enfrentam mais restrições financeiras e burocráticas, o que pode afetar a eficiência da gestão de riscos do ciclo de vida dos equipamentos PET-CT. Em contraste, as instituições privadas, com mais recursos e flexibilidade, podem implementar práticas de gestão de riscos mais proativas e ágeis, mas devem estar atentas para não comprometer a segurança e a qualidade na pressa de inovar.

A gestão de riscos no ciclo de vida de equipamentos médico-hospitalares, seja no âmbito da rede pública ou do sistema de saúde suplementar, constitui um desafio para a eficiência e segurança dos serviços de saúde. Por meio de políticas e estratégias delineadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, como PGR/MS e a PNGTS,

busca-se não só a segurança e eficácia dos equipamentos, mas também a otimização de recursos e a equidade no acesso a tecnologias avançadas.

As diferenças entre as abordagens da rede pública e do setor privado, ilustradas pelas respostas aos questionários, refletem a variedade de desafios enfrentados por cada setor. No setor público, as restrições orçamentárias e burocráticas podem retardar a incorporação de tecnologia de ponta e complicar o processo de manutenção e treinamento, o que afeta a operacionalidade e a eficiência dos equipamentos. Por outro lado, o setor privado, apesar de sua maior flexibilidade e recursos, enfrenta o desafio de manter o equilíbrio entre a inovação rápida e a segurança dos pacientes.

4 GESTÃO DE RISCO NO CICLO DE VIDA DO EQUIPAMENTO PET-CT EMPREGADO PELO HNMD

Para a abordagem das práticas realizadas pelo HNMD, foram realizados questionários¹⁰ para o Chefe do Serviço de Medicina Nuclear (apêndice A), o CF(S) Rodrigo Setubal Wunder e para o Chefe do Departamento de Engenharia, o CMG (RM1-T) Luiz Henrique Pecis, cargos estes ocupados quando este trabalho foi realizado, acrescida da experiência desta autora de 11 anos na Chefia deste Serviço¹¹ e de um ano na Chefia do Departamento de Radiologia¹².

PET-CT do HNMD, foi adquirido por meio de uma licitação pública e foi instalado em 2021. O equipamento foi adquirido com garantia estendida de três anos, que ainda está em vigor.

Nessa época o HNMD não possuía Certificado de Acreditação e para o planejamento, aquisição, instalação, testes de aceitação, treinamentos não foram levantados os riscos de maneira sistemática.

Mas isso não significou que os riscos não foram levados em consideração. Pelo contrário, em diversas etapas, a sua possibilidade foi prevista e ações para mitigação estiveram presentes, como abordado em seguida.

Na fase de planejamento para a aquisição, todas as empresas que comercializavam o PET-CT foram convidadas a apresentar as vantagens e funcionalidades de cada equipamento. Conhecendo cada um, com os recursos disponíveis, e com base nas necessidades do HNMD, foi realizada o termo de referência, que pudesse compor o processo licitatório de modo a atender o princípio legal da ampla concorrência em associação com as demandas do Hospital. O risco da compra de um equipamento que não atendesse as reais premissas foi mitigado por essas ações.

Na fase de aquisição, o processo licitatório incluiu além das especificações técnicas do equipamento, condições a respeito de obras de adequação, já que seria instalado numa sala onde anteriormente continha uma gama-câmara de coincidência. Como no setor público as obras também passam por um processo licitatório e, neste caso, como cada marca de equipamento possui requisitos técnicos diferentes, foi

¹⁰ Os questionários completos estão disponibilizados nos apêndices A e B deste trabalho.

¹¹ De 2011 a 2023

¹² De 2023 a 2024

incluída uma cláusula que previa que a entrega do PET-CT deveria ser em seis meses, desde que a obra para instalação estivesse concluída. E efetivamente a obra não foi concluída no prazo previsto. Mas a inclusão dessa condição impediu que o equipamento fosse entregue sem as condições ideais e evitou a deterioração dos componentes sensíveis a umidade e temperatura por armazenamento inadequado. Isso reduziu um risco potencialmente alto do ponto de vista financeiro e operacional.

Na fase de entrega e instalação, o Departamento de Engenharia do HNMD acompanhou de perto a chegada de cada parte do equipamento, com planos de rotas por onde as peças de maior tamanho seriam transportadas a fim de evitar danos às peças e comprometer o processo de instalação. Em associação, o Serviço de Medicina Nuclear fez um *checklist* para conferir se itens como softwares, fantasmas de controle de qualidade, impressoras, entre outros previstos no edital tinham sido entregues e instalados, conforme o caso. Essas ações também evitaram potenciais riscos financeiros e operacionais para a organização.

Na fase de aceitação, foi previsto na licitação que a empresa vencedora do certame contratasse uma terceira empresa, cujas credenciais foram avaliadas pelo Serviço de Medicina Nuclear, para que realizasse a aceitação do equipamento. Essa é uma parte prevista nas normas da ANVISA para que haja garantias que o equipamento esteja funcionando de acordo com critérios de segurança previstos, principalmente no tocante à emissão de raios-X. O fato de uma empresa terceirizada ter realizado os testes de aceitação e por meio de uma certificação que o equipamento comprove o funcionamento de acordo com as normas de segurança previstas, foi uma garantia de segurança para pacientes e funcionários e evitou, entre outros riscos, a exposição desnecessária e descontrolada à radiação ionizante.

O fato de o equipamento ter sido adquirido com garantia estendida de três anos reduziu vários riscos associados à operação e manutenção do equipamento. Dentre os principais estão defeitos de fabricação que podem não ser evidentes durante o período inicial de garantia padrão, o que permite a reparação ou a substituição sem custo adicional. A modalidade de garantia estendida cobre a maioria dos custos de reparo, o que pode representar uma economia significativa ao longo da vida útil do equipamento, além de prever a substituição rápida de peças e redução do tempo de inatividade e custos inesperados.

Em 2023, com o HNMD já acreditado em nível 1 da ONA, esta autora esteve na Chefia do Departamento de Radiologia, onde iniciou um projeto de gestão denominado “Marque e Governe Assim”, que foi tema de um Ensaio desta autora produzido na Escola de Guerra Naval, durante o Curso de Política e Estratégia Marítima (CPEM-2024). Dentro desse projeto, um subprojeto intitulado “Radio-Patrolha” teve como proposta dar o início da gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos de alto custo, que incluiu o equipamento PET-CT, até então nunca realizado pelo hospital.

Ressalta-se que, na avaliação desta autora, a Acreditação do HNMD melhorou significativamente a cultura de organização de processos de gestão, sendo a de riscos também inserida nesse contexto. O aprendizado envolvido nesse processo foi relevante para que o HNMD desse início a um processo para gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos de alto custo.

Antes de deixar a Chefia, em janeiro de 2024, alguns frutos desse trabalho foram colhidos, como a catalogação dos equipamentos, aplicação de ferramentas de priorização e de riscos. Além do pouco tempo, outras dificuldades impediram de avançar mais, destacando-se entre elas a ausência de uma equipe multidisciplinar para gestão do ciclo de vida de equipamentos e a impossibilidade de engenheiros clínicos que pudessem nos apoiar nesse projeto.

Após essa breve explanação sobre a história do equipamento PET-CT do HNMD, inicia-se a análise das entrevistas realizadas. Lembra-se que elas foram feitas com profissionais de diferentes especialidades no HNMD, um no campo da Medicina Nuclear e outro na Engenharia. Elas oferecem um panorama diversificado e complexo sobre as práticas administrativas e de gestão de equipamentos de alta tecnologia e custo elevado, como é o caso do PET-CT.

Esses questionários ressaltam tanto as sinergias quanto as particularidades inerentes às experiências profissionais distintas e oferecem uma variedade de percepções que podem ser exploradas para enriquecer a gestão hospitalar.

Como pontos de congruências entre os entrevistados, ressaltam-se os seguintes:

- **A Valorização da Gestão Estratégica:** Ambos sublinham a importância de um gerenciamento estratégico eficiente para equipamentos médicos de alto valor.

Essa preocupação comum reflete um compromisso organizacional com a excelência operacional, para que recursos valiosos sejam utilizados de maneira otimizada e responsável.

- **Infraestrutura de Suporte Tecnológico:** A menção ao uso de *softwares* para o gerenciamento do ciclo de vida dos equipamentos revela um investimento significativo em soluções tecnológicas. Esse é um indicativo de modernidade e proatividade na adoção de ferramentas que podem auxiliar na prevenção de falhas e na promoção de um ambiente hospitalar mais seguro e eficiente.

Como pontos divergentes entre os entrevistados, enfatizam-se os seguintes:

- **Perspectivas Baseadas na Experiência Profissional:** A diferenciação mais evidente que se observa nas respostas se dá pela base de conhecimento específico de cada entrevistado. Enquanto o profissional de Medicina Nuclear está mais imerso nos impactos clínicos e na eficácia do uso dos equipamentos, o Engenheiro concentra-se na instalação, manutenção e aspectos técnicos, que são a base para a operacionalidade segura do PET-CT.

- **Profundidade na Análise de Riscos:** O Chefe do Serviço de Medicina Nuclear detalha com maior profundidade os riscos associados ao ciclo de vida do equipamento, o que sugere uma proximidade com os protocolos de segurança e qualidade. Por outro lado, o Chefe do Departamento de Engenharia, apesar de categórico para a infraestrutura técnica, apresenta um entendimento menos específico sobre os riscos, possivelmente devido ao seu foco mais restrito no aspecto técnico.

A intersecção dessas visões fornece um entendimento amplo sobre a gestão de equipamentos médico-hospitalares. A integração contínua entre os conhecimentos clínico e técnico permite aprimorar não apenas a eficácia das tecnologias, mas também assegurar que o atendimento ao paciente seja conduzido com a maior segurança e eficiência possível. O diálogo entre esses dois mundos, muitas vezes vistos como separados, contribui para o avanço das práticas de saúde, a redução de custos e a maximização da vida útil dos equipamentos, que são desafios constantes na gestão hospitalar contemporânea.

Essa análise, ao capturar as nuances e as especificidades de cada perspectiva, oferece-nos uma base para reflexões futuras sobre como melhorar a colaboração

interdepartamental e multidisciplinar e elevar os padrões de cuidado e gestão em ambientes hospitalares.

A incorporação do equipamento de PET-CT no HNMD, apesar dos desafios iniciais associados à falta de Certificado de Acreditação à época de sua aquisição, a presença de apenas um Engenheiro Clínico e a não realização sistemática de levantamento de riscos, demonstrou um esforço consistente e meticuloso de planejamento e mitigação de riscos. A inclusão de etapas detalhadas, como a análise detalhada das ofertas de diferentes fornecedores, a adaptação estrutural específica para a instalação do equipamento e a supervisão cuidadosa durante a entrega e instalação minimizam os potenciais riscos financeiros e operacionais. Além disso, a adoção de uma garantia estendida e a contratação de uma terceira empresa para os testes de aceitação ressaltam o compromisso do hospital com a segurança e eficácia operacional, bem como reflete um alto padrão de atendimento e segurança para os pacientes e funcionários.

A experiência do HNMD serve como um exemplo valioso de como a gestão de riscos, mesmo em contextos desafiadores, pode assegurar sucesso e sustentabilidade na implementação de tecnologias avançadas em ambientes hospitalares.

5 UMA PROPOSTA PARA A GESTÃO DE RISCOS

Neste capítulo serão propostos, com base na presente pesquisa, algumas formas de gerenciar o ciclo de vida de um EMH de alto custo, como o PET-CT no âmbito do SSM. Para isso, as etapas serão separadas de modo que possam contribuir para uma gestão com foco na identificação e mitigação de riscos em cada fase. Mas antes de abordar cada uma delas, dois aspectos específicos serão ressaltados no intuito de incentivar a gestão de EMH, mesmo em hospitais e clínicas que não disponibilizam de um Serviço de Engenharia Clínica.

O primeiro é que mesmo na ausência de Serviço de Engenharia Clínica ou setor específico que realize essa atividade, a Instituição pode elencar um setor ou departamento para iniciar um projeto piloto de gestão de equipamentos, como por exemplo do Setor de Radiologia, que contempla equipamentos de alto custo. Essa experiência foi vivenciada no HNMD, ainda está em curso. Apesar das dificuldades, o aprendizado foi relevante e contribuiu para a origem deste trabalho. A partir dessa experiência, o projeto pode ser expandido até atingir todas as áreas da Instituição médica, que contempla equipamentos de alto custo.

O segundo trata de um aspecto básico para o sucesso: a criação de uma equipe multidisciplinar, que combine a expertise de engenheiros, preferencialmente atuantes e com experiência na área clínica, físicos médicos, técnicos de Tecnologia da Informação (TI), médicos e enfermeiros, entre outros. A diversidade de conhecimento tem o propósito de permitir que os ativos hospitalares sejam geridos de forma integrada às práticas clínicas. A colaboração contínua entre os membros dessa equipe não apenas pode incrementar a resposta a problemas e falhas tecnológicas, mas também assegura uma avaliação mais precisa dos investimentos em tecnologia, o que permite o equilíbrio dos benefícios clínicos com os custos operacionais e de manutenção.

Para que seja implementado um sistema de gestão de riscos é recomendado, inicialmente, catalogar todos os ativos hospitalares e suas informações relevantes, incluindo modelo, número de série, data de aquisição, localização, departamento responsável, entre outros dados que a equipe julgue considerar relevante.¹³

¹³ No caso da MB, esses dados estão disponíveis no Cadastro de Bens Móveis (CADBEM).

Com esta simples catalogação, que pode ser compilada em uma planilha, é possível perceber a condição dos equipamentos da instituição. Nesse aspecto, pode-se associar a aplicação do Método multiparamétrico de Fennigkoh.

Em 1992, Fennigkoh introduziu um método de múltiplos critérios para avaliar e substituir equipamentos médicos. Esse procedimento avalia quatro categorias de fatores para formular o Valor de Prioridade de Substituição (VPS), uma pontuação usada para tomada de decisão e priorização. Este método é amplamente reconhecido entre os especialistas em Engenharia Clínica, pois pode ser aplicado a uma vasta variedade de dispositivos e considera múltiplos coeficientes (Mariano, 2021).

Segundo Fennigkoh (1992), o primeiro fator a ser considerado inclui as características técnicas do dispositivo em questão, como a idade do equipamento, custo de manutenção, tempo de inatividade e término do suporte pelo fabricante, atribuindo uma resposta binária para cada característica. De acordo com a literatura americana, a idade considerada para os equipamentos médicos é de sete anos, e o custo de manutenção é de 15% do valor de compra do dispositivo, baseado nos últimos três anos. O tempo de inatividade é avaliado em relação à média de interrupções não planejadas.

O segundo fator analisa a função do equipamento, que pode ser categorizado em suporte à vida, terapêutico, diagnóstico/monitoramento ou análise/suporte/auxílio. O valor atribuído varia conforme a função do equipamento (Fennigkoh, 1992).

O terceiro fator, econômico, considera o aumento de receitas e a redução de custos. Se a substituição resultar em uma diminuição de custos, é atribuída uma pontuação de um; o mesmo se aplica se a substituição aumentar as receitas, podendo variar de zero a dois pontos (Fennigkoh, 1992).

O quarto e último fator foca na eficácia clínica do equipamento médico-hospitalar, levando em conta aspectos como a preferência do usuário, aumento da padronização entre os dispositivos da instituição e melhoria no tratamento. Cada fator é ponderado na formulação do VPS (Fennigkoh, 1992), conforme a quadro 1.

Quadro 1 – Método Multiparamétrico.

ATRIBUTO	SUBATRIBUTO	FAIXA DE VALORES	PONTUAÇÃO
Características Técnicas (peso 40%)	Idade	< ou $\geq$ 7 anos	0 ou 1
	Relação custo/preço	< ou $\geq$ 15%	0 ou 1
	Tempo de inatividade	< ou $\geq$ x+1s	0 ou 1
	<i>End of Support</i>	não ou sim	0 ou 1
Função do Equipamento (peso 20%)	Suporte a vida		4
	Terapia		3
	Diagnóstico/monitoração		2
	Análise/apoio/auxílio		1
Econômico (peso 20%)	Aumentar Receitas	não ou sim	0 ou 1
	Diminuir Custos	não ou sim	0 ou 1
Eficácia Clínica e Preferências (peso 20%)	Melhor atendimento ao paciente	não ou sim	0 ou 1
	Preferência do operador	nenhuma, média ou forte	0,1 ou 2
	Padronização	não ou sim	0 ou 1

Fonte: Autora, 2024 (adaptado de Fennigkoh, 1992).

Atribuindo o devido peso a cada quesito e os somando no final chega-se ao VPS. Passa-se então a interpretação dos resultados: um VPS maior ou igual a 1,8 recomenda a substituição do equipamento em 12 meses, em caráter de urgência; de 1,4 a 1,6 recomenda a substituição em 24 meses; entre 1,0 e 1,2 indica reavaliar a substituição em 12 meses; e menor que 1,0 indica que o equipamento pode ser mantido em operação (Fennigkoh, 1992).

Essa é apenas uma demonstração de como a ferramenta pode ser usada. Alguns quesitos, como por exemplo, a idade do equipamento pode ser adaptada para a realidade da instituição. Em países em desenvolvimento, costuma-se usar os equipamentos médicos por mais anos do que o parâmetro estabelecido pelo método, que utiliza a realidade de um país desenvolvido. Pode-se escolher um parâmetro diferente de “7 anos”¹⁴. Bem como admite-se excluir da análise o item “padronização” caso seja uma instituição pública que realiza compra por licitações o que impossibilita a definição de marcas e fornecedores¹⁵.

¹⁴ Na experiência prévia desta autora com a ferramenta, adotou-se a idade de 15 anos como parâmetro.

¹⁵ Também foi desconsiderado o item padronização quando utilizado o método por conta dos processos licitatórios.

A partir da catalogação, cada equipamento seria submetido a uma avaliação de risco inicial usando técnicas como por exemplo análise SWOT para identificar possíveis riscos operacionais, de segurança e regulatórios.

Nesse contexto, nas Forças, seriam incluídos os equipamentos que são mais novos e com um tempo de vida útil provavelmente maior e/ou aqueles que incorporam tecnologias de ponta.

Para as Fraquezas, seriam incluídos equipamentos médicos de alto custo de manutenção ou que possuam interfaces complicadas que dificultam o uso pelos profissionais e requerem visitas constantes de representantes para esclarecer e corrigir erros de aplicação.

Para as oportunidades, seriam incluídos equipamentos com tecnologias obsoletas ou muito antigos cuja substituição é recomendada.

Nas ameaças, seriam incluídos os equipamentos danificados permanentemente ou não usados que impactam a assistência de saúde.

O resultado dessa simples análise nos permitiria identificar lacunas de melhoria nos equipamentos atuais, priorizar atualizações ou substituições mais prementes, além de proporcionar um planejamento adequado dos recursos financeiros disponíveis.

Com o uso dessa ferramenta de gestão de riscos pode-se evitar vários riscos, a saber: operacionais, relacionados a equipamentos com interfaces complicadas; riscos de segurança por meio da identificação e remoção de equipamentos danificados ou obsoletos; riscos regulatórios por uso de equipamentos antigos sem conformidade com as regulamentações vigentes; e riscos financeiros já que equipamentos de alto custo de manutenção poderiam ser substituídos por opções mais econômicas a longo prazo, com otimização de custos operacionais e de manutenção.

A ferramenta também poderia mitigar riscos de eficiência por meio de um planejamento adequado de recursos, podendo a instituição priorizar, por meio de um método, quais equipamentos estariam sujeitos à atualização ou substituição contribuindo para a utilização eficaz dos recursos financeiros e técnicos disponíveis e evitando compras de oportunidades que nem sempre condizem com a real necessidade da instituição.

Portanto, a utilização da análise SWOT para a avaliação dos equipamentos, como descrito, poderia ajudar significativamente à mitigação de riscos e promover uma gestão mais segura e eficiente dos recursos disponíveis.

Após explicitar esses relevantes aspectos, aborda-se a partir de agora a cada fase do ciclo de vida de um equipamento de PET-CT, os principais riscos e a aplicabilidade de ferramentas que podem ajudar de maneira qualitativa ou quantitativa a gestão de ativos hospitalares sob a ótica da gestão de riscos. Todas as ferramentas citadas ao longo das etapas do ciclo de vida de equipamentos podem ser encontradas, na internet e na grande maioria são gratuitas e podem ser adaptadas para a realidade de qualquer instituição médica.

5.1 FERRAMENTAS DE GESTÃO DE RISCOS EM CADA FASE DO CICLO DE VIDA DO EQUIPAMENTO PET-CT

5.1.1 Planejamento

O planejamento para a aquisição de um equipamento de alto custo, como PET-CT, é uma tarefa complexa que exige uma abordagem estruturada para permitir uma integração bem-sucedida no ambiente hospitalar. Para enfrentar esse desafio, é essencial formar uma equipe multidisciplinar composta por gestores de equipamentos médicos, médicos nucleares, radiologistas, radioterapeutas, engenheiros clínicos, especialistas financeiros e administrativos, profissionais de TI, além de assessores jurídicos. Esta equipe será responsável por cobrir todos os aspectos técnicos, clínicos, financeiros e legais envolvidos na aquisição e operação do equipamento.

Os gestores de equipamentos médicos desempenham um papel determinante, pois possuem conhecimento técnico para entender as especificações e funcionalidades do PET-CT. Com isso, tendem a assegurar que o equipamento atenda às necessidades operacionais do hospital. Os médicos fornecem *insights* valiosos sobre as demandas clínicas e os benefícios potenciais para os pacientes, com influência direta na escolha do modelo e das funcionalidades do equipamento.

Quando se fala de instalação e manutenção de um EMH, os engenheiros clínicos são indispensáveis por serem responsáveis por assegurar que o equipamento funcione de acordo com as normas técnicas e de segurança.

A equipe financeira avalia a viabilidade econômica da aquisição, tendo como base as opções de compra ou *leasing* e com a avaliação do impacto no orçamento do hospital. Esse aspecto contribui para sustentar financeiramente o investimento a longo prazo.

A equipe de TI tem a tarefa de integrar o PET-CT aos sistemas de informação do hospital, como os prontuários eletrônicos e sistemas de arquivamento e transmissão de imagens. Essa integração é considerável para a eficácia operacional e a qualidade do atendimento ao paciente.

O departamento jurídico, por sua vez, garante que todas as aquisições e operações estejam em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis, o que contribui para mitigação de riscos legais e regulatórios.

No que tange à gestão de riscos, a equipe deve primeiro identificar e categorizar os riscos associados ao PET-CT. Estes riscos podem ser tecnológicos, como falhas de funcionamento ou obsolescência; operacionais, relacionados à complexidade de uso do equipamento; financeiros, o que inclui custos inesperados de manutenção; e regulatórios, como a não conformidade com normas regulatórias vigentes.

As ferramentas para gerenciar esses riscos envolvem a avaliação qualitativa e quantitativa dos riscos identificados, juntamente a uma mentalidade de prevenção de riscos. Essa análise ajuda a entender o impacto potencial de cada risco e a sua probabilidade de ocorrência, em consequência, a equipe pode ser capaz de priorizar os riscos que requerem maior atenção.

Nesse contexto, a matriz de risco é uma ferramenta útil, na qual os riscos são classificados em uma matriz de acordo com sua probabilidade e impacto. Isso permite visualizar quais riscos são mais críticos e merecem recursos e atenção imediatos na fase de planejamento. Com base nesta matriz, a equipe pode desenvolver estratégias específicas para cada tipo de risco.

O planejamento de resposta a riscos é então implementado. Nele são elaboradas estratégias para mitigar, transferir, aceitar ou evitar os riscos identificados. Por exemplo, os riscos tecnológicos podem ser mitigados por meio de acordos de garantia estendida, manutenção e atualizações regulares.

Por fim, pode-se utilizar a simulação de Monte Carlo para modelar a probabilidade de diferentes cenários de custo e impacto, o que pode oferecer uma visão mais ampla das possíveis variações podendo ser útil na tomada de decisões. Essa abordagem é realizada por meio de uma técnica matemática computadorizada

que ajuda a equipe a preparar-se para diversos cenários futuros e contribui para uma gestão mais eficaz do ciclo de vida do equipamento.

Por meio desse processo bem estruturado, que envolve a formação de uma equipe multidisciplinar e uma gestão eficaz de riscos, o hospital pode assegurar que a aquisição e a operação do equipamento de PET-CT sejam bem-sucedidas, com reflexos positivos para os pacientes e com demonstração de uma gestão eficiente por parte da instituição.

5.1.2 Aquisição

Esse processo deve começar com uma análise abrangente dos riscos associados à compra. Aqui a preocupação envolve a descrição correta do equipamento e de seus acessórios para que a instituição adquira o equipamento de acordo com as necessidades levantadas na fase de planejamento. Também nesta etapa devem ser levantados os riscos envolvidos nas questões financeiras e os desafios técnicos e operacionais, como obras de adequação, por exemplo.

Uma vez identificados os riscos, a próxima etapa é a avaliação desses riscos. Isso implica determinar a probabilidade de cada risco ocorrer e o impacto potencial que cada um poderia ter sobre a organização. Ferramentas como a FMEA poderiam ser utilizadas para essa avaliação dos potenciais impactos e probabilidades de falhas relacionadas ao processo de compra, independente se é realizada por processo licitatório, no caso de instituições públicas, ou na modalidade de compra direta, para instituições privadas.

A ferramenta FMEA pode ser utilizada para produtos, processos, serviços etc, encaixando-se bem nessa fase do ciclo de vida do PET-CT.

Com os riscos identificados e avaliados, o passo seguinte é o planejamento de respostas aos riscos. Esta fase envolve a elaboração de estratégias para mitigar, aceitar, transferir ou evitar os riscos. Por exemplo, o risco financeiro de um equipamento de PET-CT pode ser mitigado por meio de financiamento ou *leasing*, no caso de instituições privadas, enquanto os riscos técnicos podem ser mitigados por meio de contratos de manutenção e garantia estendida com o fornecedor.

A ferramenta FMEA é uma metodologia sistemática e proativa para identificação, priorização e mitigação de potenciais pontos de falha em processos, produtos ou sistemas antes que estes ocorram. Em um contexto hospitalar, a

implementação da FMEA pode ter um impacto significativo em várias áreas críticas, não só na descrita anteriormente, mas tem um papel de destaque na segurança do paciente, onde é mais frequentemente utilizada.

5.1.3 Entrega e Instalação

A etapa de entrega e instalação do equipamento PET-CT é um período crítico que demanda uma gestão de riscos meticulosa para permitir que o processo transcorra de maneira fluida e com a menor quantidade de riscos possíveis.

Inicialmente, torna-se recomendado conduzir uma análise de risco pormenorizada, voltada especificamente para esse período. Essa avaliação deve mapear todos os riscos potenciais, incluindo danos ao equipamento durante o transporte, atrasos na entrega, incompatibilidades com a infraestrutura preexistente no hospital e problemas de segurança durante a instalação. O propósito dessa análise preliminar é capacitar a equipe a antever desafios e elaborar estratégias proativas de mitigação ou minimização desses riscos.

Outro recurso valioso nesta etapa é a utilização da FMEA. Por meio desta técnica, é possível examinar cada fase do processo de entrega e instalação para identificar potenciais falhas, avaliar a gravidade de cada uma e entender suas consequências. A classificação dos riscos com base na probabilidade de ocorrência e impacto possibilita que a equipe focalize nos aspectos mais críticos e que demandam ação imediata.

Além da FMEA, o Planejamento de Resposta a Emergências é útil. Esta ferramenta permite que a equipe esteja preparada para agir rapidamente e eficientemente em caso de qualquer contratempo. Isso inclui desde a preparação para problemas logísticos, como atrasos ou danos durante o transporte, até questões técnicas durante a instalação.

O uso de *checklists* é outra estratégia eficaz durante esta fase. Estes *checklists* devem cobrir todas as etapas da entrega e instalação, desde a verificação da integridade física do equipamento ao desembalar, até a conformidade com as especificações técnicas e de segurança durante a instalação. Isso permite que nenhum detalhe seja esquecido e que todas as normas de segurança sejam rigorosamente seguidas.

A comunicação efetiva entre todas as partes envolvidas é também papel de destaque. Isso inclui a equipe de gestão do hospital, os técnicos que realizarão a instalação, os fornecedores e os transportadores. Reuniões regulares e atualizações de progresso podem ajudar a identificar e resolver rapidamente qualquer problema que possa surgir, minimizando os riscos de atrasos ou erros.

Por fim, é adequado que a equipe encarregada de operar o equipamento receba uma formação e treinamento apropriados, que devem iniciar já durante a etapa de instalação. Isso assegura que os operadores estejam plenamente capacitados no manejo do equipamento antes de este entrar em funcionamento efetivo. Tal preparação não só eleva o patamar de segurança como também otimiza a eficiência na utilização do equipamento.

Em síntese, o processo de entrega e instalação de um equipamento de PET-CT requer uma abordagem rigorosa em gestão de riscos. Empregando ferramentas como FMEA, Planejamento de Resposta a Emergências, uso de *checklists*, além de assegurar comunicação efetiva e formação adequada, é possível diminuir os riscos e promover uma transição harmoniosa para a fase operacional do equipamento. Ao proceder dessa maneira, a instituição não apenas salvaguarda seu investimento, mas também garante a segurança e a eficácia dos serviços prestados aos pacientes.

5.1.4 Aceitação

A fase de aceitação de um equipamento de PET-CT em um hospital requer atenção, pois assegura que o equipamento entregue atende todas as especificações técnicas, regulamentações de segurança e requisitos funcionais requeridos para o atendimento de qualidade e segurança ao paciente. Essa fase do ciclo de vida do equipamento médico envolve várias etapas críticas, cada uma delas acompanhada de riscos específicos que devem ser gerenciados meticulosamente. Essa fase está prevista em normas regulatórias da ANVISA.

Primeiramente, o ideal é que essa etapa seja realizada por uma empresa terceirizada com experiência comprovada no equipamento, no caso desta pesquisa, PET-CT. Isso porque deve conter um protocolo de aceitação detalhado que inclua testes rigorosos de desempenho e segurança. A instituição que adquiriu o equipamento pode acompanhar essa etapa por meio de uma lista de verificação (*checklist*) de modo a assegurar que todos os aspectos do equipamento sejam

meticulosamente avaliados e validados. Este checklist deve cobrir desde as funcionalidades básicas do PET-CT até aspectos mais complexos, como a compatibilidade com outros sistemas do hospital, a precisão das imagens produzidas e a segurança operacional do equipamento.

Para a gerência dos riscos relacionados a defeitos de fabricação ou falhas de desempenho inesperadas, recomenda-se a utilização da metodologia FMEA. Essa ferramenta estratégica permite a identificação de potenciais falhas no funcionamento do equipamento antes que se concretizem, o que viabiliza a implementação proativa de medidas corretivas.

Adicionalmente, é sensato estabelecer um contrato de garantia e suporte técnico abrangente com o fornecedor do equipamento. Esse contrato deve abarcar não apenas a manutenção periódica, mas também um plano de ação imediato para qualquer falha técnica que possa ocorrer. A definição de cláusulas claras para reparos, substituições de peças e assistência técnica é essencial para reduzir os riscos operacionais e financeiros dessa fase. Isso é essencial para que o hospital não adie o início de operação do equipamento.

Portanto, a gestão de riscos na fase de aceitação de um equipamento de PET-CT exige uma gestão abrangente que engloba testes detalhados, metodologias proativas para identificação de riscos e negociações estratégicas com fornecedores. Seguindo essas diretrizes, a instituição pode certificar-se de que o equipamento adquirido seja seguro, eficaz e capaz de oferecer o máximo benefício tanto para os pacientes quanto para a organização.

5.1.5 Treinamento da equipe

A capacitação da equipe para operar um aparelho de alta complexidade e custo, como o PET-CT, representa um marco significativo na administração de seu ciclo de vida. Um treinamento metódico é essencial, pois ele não só assegura a eficiência e segurança dos procedimentos médicos, como também reduz o risco de falhas operacionais que podem comprometer tanto a saúde dos pacientes quanto a integridade do próprio equipamento.

Inicialmente, é imperativo que o treinamento seja ministrado por especialistas qualificados, que combinem uma profunda bagagem teórica com robusta experiência prática na operação do PET-CT. O programa educacional deve abranger desde o

funcionamento e a manipulação do dispositivo até os procedimentos de segurança, passando pela manutenção rotineira e os procedimentos a serem adotados em caso de falhas técnicas. A escolha e seleção cuidadosa dos instrutores são vitais para assegurar a excelência do treinamento, que, idealmente, deve ser detalhadamente previsto em contrato e abarcar todos os elementos essenciais.

É igualmente recomendado desenvolver um currículo de treinamento abrangente, cuidadosamente elaborado para cobrir desde os fundamentos da operação do equipamento até as intervenções mais sofisticadas. A formação deve balancear conhecimento teórico com práticas simuladas em ambiente controlado, proporcionando aos participantes uma preparação realista e abrangente para as situações que encontrarão cotidianamente.

Para gerenciar os riscos associados ao treinamento, recomenda-se a utilização de uma Avaliação de Riscos. Essa ferramenta estratégica permite identificar e quantificar riscos potenciais durante o treinamento, como falhas na compreensão das instruções ou insuficiência nas habilidades práticas. A partir dessa avaliação, podem ser estabelecidas medidas de mitigação, como sessões de treinamento adicionais e avaliações periódicas de competência, destinadas a fortalecer áreas onde se detectam deficiências.

Além disso, é essencial instituir um sistema de *feedback* contínuo, que habilite os colaboradores a expressar suas dúvidas e a enfrentar suas dificuldades enquanto recebem o apoio adequado. Esse mecanismo não apenas contribui para a melhoria contínua do programa de capacitação, como também fortalece a segurança e confiança dos operadores do equipamento.

Esses elementos compõem um programa de treinamento efetivo, que maximiza o uso do equipamento PET-CT enquanto minimiza os riscos operacionais, protegendo assim o investimento feito no dispositivo e a prestação de cuidados de saúde de alta qualidade.

Por fim, o acompanhamento e a avaliação constantes do treinamento são indispensáveis para assegurar sua eficácia. Instrumentos como avaliações pós-treinamento e observação do desempenho dos operadores na utilização do PET-CT oferecem informações preciosas sobre o sucesso do programa. Essas avaliações permitem identificar quaisquer lacunas que requeiram uma atenção adicional e capacitar todos os operadores para usar o equipamento de maneira segura e eficiente.

Implementar um programa de treinamento sólido e bem gerenciado é, portanto, essencial para maximizar a utilidade do PET-CT e minimizar os riscos associados à sua operação. Investindo na capacitação contínua da equipe, a instituição não apenas protege seu investimento em tecnologia avançada, mas também assegura a oferta de serviços de saúde de alta qualidade aos seus pacientes.

5.1.6 Manutenção

A fase de manutenção de um equipamento médico de alto custo, como um PET-CT, é essencial para sua operacionalidade eficiente e segura ao longo do tempo. Uma gestão eficaz do ciclo de vida deste equipamento exige um programa de manutenção que minimize riscos e assegure a longevidade do equipamento. Para isso, implementam-se estratégias e ferramentas específicas de gestão de riscos. Ressalta-se que, nessa fase, o engenheiro clínico atua de forma mais presente e contínua.

Primeiramente, o plano de manutenção deve começar com uma Política de Manutenção Preventiva, que estabelece procedimentos regulares para a verificação e correção de componentes do equipamento antes que falhas ocorram. Esta abordagem ajuda a reduzir a frequência de paradas não planejadas, que podem ser custosas e prejudicar a entrega dos serviços médicos. A manutenção preventiva inclui, por exemplo, a calibração regular do equipamento, a revisão de software e hardware, e a substituição de peças que têm desgaste previsível.

A utilização da ferramenta FMEA na manutenção do PET-CT é outra estratégia que pode ser empregada. A FMEA permite identificar potenciais falhas no *design* ou na operação do equipamento e as consequências dessas falhas. Com essa análise, é possível priorizar os riscos baseados em sua severidade e probabilidade e focar os esforços de manutenção nas áreas mais críticas para a operação segura do equipamento.

Além disso, a implementação de um Sistema de Gestão de Manutenção Assistida por Computador (*Computerized Maintenance Management System* - CMMS) pode ser extremamente benéfica. Este sistema não só ajuda a agendar e rastrear todas as atividades de manutenção, como também armazena um histórico detalhado de manutenções, falhas e reparos. Esta informação é valiosa para analisar tendências e prever futuras demandas de manutenção, permitindo uma gestão proativa e

baseada em dados, que inclusive pode servir na tomada de decisão em futuras aquisições de equipamentos.

Um outro fator é a formação continuada da equipe técnica. Assegurar que os técnicos de manutenção estejam sempre atualizados nas últimas tecnologias e práticas recomendadas é essencial para a manutenção do equipamento em estado ideal de funcionamento. Treinamentos regulares e certificações podem ajudar a manter a equipe preparada para enfrentar desafios técnicos emergentes e na execução a contento das tarefas de manutenção.

Por último, é relevante o estabelecimento de um diálogo constante com o fornecedor do equipamento. Uma comunicação efetiva e colaborativa pode facilitar o acesso rápido ao suporte técnico especializado, disponibilizar peças de reposição e fornecer atualizações de *software* que são decisivos para a manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, do equipamento. Ademais, contratos de manutenção e garantia estendida com o fornecedor podem contribuir com uma camada adicional de segurança ao cobrir potenciais defeitos ou problemas que não seriam fáceis de gerir internamente, seja por questões técnicas ou financeiras.

Portanto, a gestão dos riscos na fase de manutenção de um PET-CT exige uma combinação de estratégias proativas e de ferramentas eficazes. Ao se implementar uma manutenção preventiva rigorosa, utilizando ferramentas analíticas como a FMEA, empregando sistemas de gestão avançados como o CMMS, investindo na formação contínua da equipe e mantendo uma parceria sólida com o fornecedor, as instituições de saúde podem maximizar a eficiência e a vida útil do equipamento, enquanto minimizam os riscos associados à sua manutenção.

5.1.7 Desfazimento

O desmantelamento de aparelhos médicos de elevado investimento, como o PET-CT, demanda uma abordagem metódica e previamente delineada em virtude dos riscos intrínsecos associados às etapas de retirada, desconstrução, descarte ou reciclagem de tais dispositivos. Esta etapa abarca uma série de desafios, entre eles as questões ambientais, regulatórias e econômicas.

Primeiramente, é imprescindível elaborar um plano detalhado para o desfazimento do aparelho muito antes de este chegar ao fim de sua vida útil. Esse plano deve abranger medidas pormenorizadas para uma desativação cuidadosa do

equipamento, sendo assegurada a estrita aderência às normas de segurança e ambientais vigentes. A desativação engloba não apenas a retirada física do dispositivo do ambiente hospitalar, mas também a gestão adequada de substâncias químicas e componentes radiológicos e radioativos que podem estar contidos nos equipamentos de saúde.

A utilização da FMEA revela-se uma ferramenta valiosa nesta etapa. Proporciona a identificação e a avaliação dos riscos potenciais envolvidos neste complexo processo. Esta análise permite destacar os elementos que demandam uma especial atenção durante a desmontagem e descarte, enfocando, em especial, a manipulação cuidadosa de componentes sensíveis ou potencialmente perigosos, de modo a assegurar que sejam tratados com segurança e conforme as normativas aplicáveis.

Ademais, a Avaliação de Impacto Ambiental (AIA) constitui outra ferramenta essencial, por meio da qual se examina o possível impacto que o descarte do dispositivo possa ocasionar ao meio ambiente. Com ela é possível orientar as decisões hospitalares de maneira a minimizar danos ambientais, selecionar, por exemplo, métodos de reciclagem apropriados para componentes do aparelho ou assegurar que os resíduos gerados sejam processados de forma responsável.

Sob uma ótica financeira, é prudente avaliar as alternativas de revenda ou doação de componentes ou conjuntos completos de dispositivos que permaneçam em condições de uso. Há inúmeras organizações especializadas na realocação e comercialização de aparelhagem médica usada, as quais oferecem a oportunidade de reaver parte do capital inicialmente investido. Tal prática não só contribui para a diminuição dos gastos associados ao descarte, como também reflete o compromisso com a sustentabilidade, ao estender a vida útil de equipamentos ainda funcionais.

Adicionalmente, recomenda-se que toda a documentação requerida para o processo de descarte seja adequadamente preparada e administrada. Isso envolve registrar a remoção dos dispositivos, a destinação final dos resíduos e a observância a todas as normativas vigentes, tanto locais quanto nacionais. A meticulosa gestão da documentação resguarda a instituição contra eventuais responsabilidades legais ou penalidades decorrentes do não cumprimento das legislações ambientais ou sanitárias.

Todos os participantes envolvidos no desmantelamento devem estar plenamente informados sobre suas funções e responsabilidades, bem como sobre os

protocolos de segurança que devem seguir, com intuito de minimizar riscos de incidentes e assegurar que o processo ocorra de maneira eficiente e segura.

Ao implementar essas estratégias e ferramentas de gestão de riscos, pode ser assegurado que o processo de descomissionamento de um equipamento de PET-CT seja executado de forma responsável, sustentável e econômica, em harmonia com os objetivos estratégicos da instituição e em consonância com as exigências legais e éticas.

5.2 CONSIDERAÇÕES PARCIAIS

Neste capítulo, foi feita uma exploração detalhada e sistematizada do ciclo de vida de um equipamento de PET-CT, enfocando meticulosamente as etapas de planejamento, aquisição, entrega, instalação, aceitação, capacitação de pessoal, manutenção e eventual desativação. A análise de cada fase foi conduzida com uma perspectiva de gestão de riscos rigorosa, onde se ressaltou a contribuição de uma equipe multidisciplinar e a aplicação de instrumentos analíticos especializados, como a FMEA e simulações de Monte Carlo, para assegurar a eficiência e a segurança durante a implementação e a operação do dispositivo.

A constituição de uma equipe multidisciplinar deve ser contemplada desde o início do processo. É recomendada a colaboração de profissionais de diversas disciplinas para cobrir todos os aspectos técnicos, clínicos, financeiros e jurídicos associados ao referido equipamento. Esta equipe colaborativa permite a integração do dispositivo no ambiente hospitalar, contribui para a mitigação de riscos em cada etapa e potencializa a eficácia operacional e os benefícios clínicos para os pacientes.

Num primeiro momento, foi demonstrado como a catalogação e a priorização dos equipamentos permitem o gerenciamento de equipamentos e foi proposta uma forma de fazê-la. Esta proposta visa integrar os aspectos teóricos e metodológicos discutidos no capítulo, transformando-os em uma ferramenta prática de avaliação e decisão, alinhada às demandas específicas do ambiente hospitalar, mas flexível o suficiente para ser adaptada conforme novas necessidades ou contextos se apresentem. No Quadro 2, demonstra-se de forma prática como a avaliação pode ser aplicada.

Quadro 2 – Avaliação Multiparamétrica para Gestão de Riscos de Equipamentos de Alto Custo

CATEGORIA	SUBCATEGORIA	DESCRIÇÃO	MÉTRICA DE AVALIAÇÃO
Identificação do Equipamento	Modelo	Especificar o modelo do equipamento.	-----
	Número de Série	Código único do equipamento.	-----
	Data de Aquisição	Quando o equipamento foi comprado.	-----
	Localização	Local atual do equipamento dentro das instalações.	-----
Avaliação Técnica	Idade do Equipamento	Tempo desde a aquisição até a data atual.	Anos
	Custo de Manutenção	Média de custos com manutenção nos últimos três anos.	Percentual do valor de compra
	Tempo de Inatividade	Tempo médio que o equipamento fica indisponível para uso.	Horas/Ano
	Suporte do Fabricante	Se o equipamento ainda tem suporte técnico do fabricante.	Binário (Sim/Não)
Função Clínica	Tipo de Função	Classificação do equipamento (suporte à vida, diagnóstico etc.)	Escala de 1 a 4
Impacto Econômico	Potencial de Receita	Se a substituição ou manutenção aumenta as receitas.	Binário (Sim/Não)
	Redução de Custos	Se a substituição ou manutenção reduz custos operacionais.	Binário (Sim/Não)
Eficácia Clínica	Satisfação do Usuário	Grau de preferência do usuário pelo equipamento.	Escala de 0 a 2 (Nenhuma, Alguma, Forte)
	Padronização	Conformidade com os padrões dos dispositivos no hospital.	Binário (Sim/Não)

Fonte: Autora, 2024 (baseado em critérios de Fennigkoh, 1992 e experiências do Hospital Naval Marcílio Dias). Com exceção da CATEGORIA Identificação do Equipamento, os demais itens deverão ser pontuados de acordo com o Quadro 1, página 54.¹⁶

¹⁶ Esta tabela é apresentada como um modelo para iniciar a catalogação e avaliação de equipamentos médicos. Ela incorpora critérios técnicos, funcionais e econômicos que são essenciais para a tomada de decisão estratégica na gestão de equipamentos médicos de alto custo. A tabela permite uma visualização sistemática das informações que são consideradas básicas para uma gestão de riscos efetiva, focando em aspectos que variam desde a funcionalidade clínica até o impacto econômico e a eficácia operacional.

As estratégias de gestão de riscos são decisivas em todas as etapas do ciclo de vida do equipamento, desde a avaliação de riscos inicial, ainda na fase de planejamento, até a manutenção e a disposição final dele. Estas estratégias permitem que a equipe identifique, avalie e responda de forma proativa aos riscos. Assegura que todas as operações estejam alinhadas às normas de segurança e regulamentações vigentes, o que culmina na preservação dos recursos hospitalares e na proteção dos pacientes pela disponibilização de equipamentos seguros e confiáveis.

Nesse contexto, as ferramentas de gestão de riscos destacam-se como recursos valiosos para prever e mitigar potenciais problemas. Elas permitem uma identificação sistemática e uma resposta eficaz do equipamento e faz com que ele não apenas cumpra com os requisitos operacionais e de segurança desejados, mas também atenda as expectativas de melhoria contínua de qualidade e eficiência no cuidado ao paciente. O quadro 3 sintetiza as principais ferramentas de gestão de riscos que foi adotada em cada fase do ciclo de vida de um equipamento médico como o PET-CT, o que contribui para uma abordagem sistemática para lidar com os diversos riscos associados a cada etapa.

Quadro 3 - Ferramentas de gestão de riscos possíveis de serem adotadas em cada fase do ciclo de vida de um equipamento médico

FASE DO CICLO DE VIDA	FERRAMENTAS DE GESTÃO DE RISCOS
Planejamento	1. Matriz de Risco 2. Planejamento de Resposta a Riscos 3. Simulação de Monte Carlo
Aquisição	1. FMEA
Entrega e Instalação	1. FMEA 2. Planejamento de Resposta a Emergências 3. Checklists
Aceitação	1. Checklists de Aceitação 2. FMEA 3. Contratos de Garantia e Suporte Técnico
Treinamento da Equipe	1. Avaliação de Riscos 2. Sistema de Feedback Contínuo
Manutenção	1. Política de Manutenção Preventiva 2. FMEA 3. Sistema de Gestão de Manutenção Assistida por Computador 4. Formação Continuada
Desfazimento	1. FMEA 2. AIA 3. Gestão de Documentação 4. Análise de Alternativas de Revenda ou Doação

Fonte: Autora, 2024.

A implementação do PET-CT em um ambiente clínico- hospitalar vai além da simples instalação; trata-se da incorporação de capacidades que devem ser geridas com rigor e presteza, de modo a proporcionar que todos os procedimentos e operações estejam alinhados às políticas de saúde e segurança vigentes, e que o retorno sobre o investimento seja otimizado ao longo do tempo.

Este capítulo reforçou a integração efetiva entre a gestão técnica e a operacional do equipamento de PET-CT, com o intuito de incentivar a adoção de um modelo que integre plenamente os avanços tecnológicos da área de saúde com práticas administrativas seguras e eficazes. Este modelo poderá servir como um referencial para a melhoria contínua dos serviços de saúde do SSM, contribuindo para que a eficácia diagnóstica e a terapêutica estejam sempre alinhadas com os mais altos padrões de qualidade e segurança, requeridos no ambiente médico-hospitalar.

6 CONCLUSÃO

O estudo apresentado neste trabalho revela não apenas a complexidade inerente à gestão de EMH, como o PET-CT, mas também evidencia práticas de gestão de riscos que podem ser particularmente benéficas para o SSM. A adoção dessas práticas pode promover uma melhoria significativa na eficiência e segurança dos serviços de saúde prestados aos usuários, bem como um alinhamento com as exigências de prontidão, de precisão e de administração de recursos financeiros para a operacionalidade adequada dos equipamentos médicos e, consequentemente, para a condução de diagnósticos e tratamentos.

Os ensinamentos desta pesquisa indicam os benefícios de uma abordagem proativa na gestão de tecnologias avançadas em saúde, por meio da identificação de oportunidades de melhorias para o SSM e de estratégias que antecipem riscos potenciais e desenvolvam respostas contingenciais eficazes.

Após uma breve contextualização realizada na Introdução, no capítulo 2, foi abordada a gestão de riscos e o ciclo de vida dos EMH, com foco no PET-CT. A importância desses equipamentos nas instituições de saúde foi destacada, conforme definições da OMS e ANVISA. O texto detalhou o uso do PET-CT na oncologia, suas regulamentações pela CNEN e ANVISA, e a necessidade de se equilibrar desempenho, riscos e custos ao longo de seu ciclo de vida. Esta seção foi encerrada enfatizando-se a relevância das boas práticas de gestão de riscos para a eficácia, segurança e sustentabilidade operacional e financeira das instituições de saúde.

No capítulo 3, foram discutidas as estratégias de gestão de riscos para equipamentos médico-hospitalares nos setores público e privado de saúde e se buscou responder a questão investigativa do trabalho. O Ministério da Saúde, por meio da PNGTS, orienta a incorporação de novas tecnologias com base em eficácia e custo-efetividade. No setor privado, onde o acesso a dados foi desafiador, foram utilizados questionários para obtenção insights sobre práticas de gestão de riscos. Constatou-se que o setor público enfrenta restrições orçamentárias e burocráticas, enquanto o setor privado adota práticas de gestão de riscos mais ágeis. Ambos os setores reconhecem a importância do treinamento e manutenção adequada dos equipamentos para a qualidade do atendimento e sustentabilidade dos serviços de saúde.

No capítulo 4, procurou-se responder à questão diagnóstica da pesquisa. Discutiu-se a gestão de riscos no ciclo de vida do equipamento PET-CT utilizado pelo HNMD, baseada em questionários e na experiência da autora. Apesar da ausência inicial de um levantamento sistemático de riscos, diversas estratégias de mitigação foram aplicadas nas fases de planejamento, aquisição, entrega, instalação e aceitação do equipamento. A seleção cuidadosa e a rigorosa supervisão da instalação minimizaram riscos significativos, destacando a importância de uma gestão estratégica. Esse processo assegurou a adequação técnica e a segurança operacional do PET-CT, refletindo o compromisso do HNMD com a segurança dos pacientes e a eficácia dos tratamentos.

No capítulo 5, a questão propositiva foi respondida por meio de um modelo de abordagem detalhada para a gestão de riscos do PET-CT, aplicável a equipamentos de alto custo no SSM. Destacou-se a importância de uma equipe multidisciplinar e de uma política abrangente de gerenciamento que englobe todo o ciclo de vida do equipamento, visando uma operação eficiente, segura e financeiramente sustentável.

Além disso, a pesquisa enfatizou a relevância de uma educação continuada e do treinamento, como forma de não apenas elevar o padrão dos cuidados médicos oferecidos, mas também para fortalecer o SSM, tornando-o mais resiliente e adaptável às mudanças tecnológicas e regulamentares.

Ao estudar a gestão de riscos aplicada ao ciclo de vida de um equipamento como o PET-CT, identifica-se uma oportunidade de melhoria na gestão de equipamentos médicos do SSM. Ao promover essas práticas, não apenas se protege os investimentos da organização, mas também se potencializa o cuidado aos usuários do Sistema de Saúde. Dessa forma, a organização posiciona-se como um exemplo de excelência e inovação no cenário da saúde. Com essa estratégia assegura-se a plena valorização dos equipamentos de alto custo, como o PET-CT, com consequentes benefícios para pacientes, profissionais de saúde e toda a comunidade médica.

Considerando as contribuições desta pesquisa sobre a gestão de risco no ciclo de vida de um equipamento de PET-CT, esta autora entende que há potencial para futuros trabalhos com aplicação do método para outros equipamentos médicos de alto custo e com aplicação de métricas específicas (indicadores de desempenho) antes e depois da implementação do *framework* de gestão de riscos, fornecendo dados concretos sobre segurança dos pacientes e a eficiência operacional, não abordados

neste trabalho. Uma futura pesquisa poderia também sugerir políticas para a sustentabilidade financeira desse modelo de gestão, considerando o alto custo dos equipamentos envolvidos. Levando em consideração os desafios específicos das organizações de saúde, trabalhos futuros poderiam buscar um modelo replicável para outras organizações de saúde.

Ao abordar a gestão de riscos no ciclo de vida do PET-CT, este trabalho sugeriu mais do que a adoção de uma metodologia; propôs uma mudança de paradigma. A gestão de riscos passa a ser um meio de transformar desafios em oportunidades de melhoria contínua, conduzindo as instituições de saúde a um futuro em que adaptação, inovação e segurança caminham juntas, assegurando não apenas a sobrevivência em um ambiente cada vez mais complexo, mas a prosperidade, com atendimento seguro, eficiente e centrado no paciente.

Por fim, a gestão de riscos no ciclo de vida de um equipamento de PET-CT é um exemplo emblemático de como equipamentos médicos de alto custo e tecnologia podem ser gerenciados de forma eficaz e segura, transformando desafios em oportunidades para melhorias contínuas e para o aprimoramento do atendimento médico.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa**. Brasília, DF: ANVISA/GQUIP, 2021. Disponível em: <file:///home/cpem13/Downloads/Manual%20de%20Equipamentos%20%20Anvisa%202021%20-%20final.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2024.

AMATO, Beatriz Valente; SALTER, Susan. **Importância dos dispositivos médicos nas práticas de saúde**. Medical Journal of Health Care, 2007.

AMORIM, Amanda Soares. **Equipamento médico-hospitalar: aspectos de financiamento e gestão no ministério da saúde**. 2014. 230 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Saúde Coletiva, Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

ANTUNES, Eduardo Vieira. A Engenharia Clínica como estratégia na gestão hospitalar. In: ANTUNES, Eduardo Vieira. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**. [S.l.]: Acodess, 2002. Cap. 4.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares**. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 14971: Aplicação de gerenciamento de riscos a dispositivos médicos**. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 19011: Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão**. Rio de Janeiro, 2018a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Princípios e diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018b. Disponível em: https://dintegcgcin.saude.gov.br/attachments/download/23/2018%20%20Diretrizes%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos_ABNT%20NBR%20ISO%2031000.pdf. Acesso em: 28 fev. 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31010: Técnicas de avaliação de risco**. Rio de Janeiro, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 55000: Gestão de ativos: Sistemas de gestão de ativos - Requisitos com orientação para uso**. 1ª edição. Rio de Janeiro: ABNT, 2014. Disponível em: <https://abcobre.org.br/wp-content/uploads/2021/06/gestao-de-ativos-guia-para-a-aplicacao-da-iso-55001.pdf>. Acesso em 13 abr. 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO PARA O AVANÇO DA INSTRUMENTAÇÃO MÉDICA. **Prática recomendada para um programa de gerenciamento de equipamentos médicos.** Padrão Nacional Americano ANSI/AAMI EQ56. Arlington, 1999.

BAJUR, Thalita. **O Engenheiro Clínico é mesmo essencial no gerenciamento hospitalar?** Tudo sobre Engenharia Clínica, 2016. Disponível em: <http://blog.arkmeds.com/2016/07/28/o-engenheiro-clinico-e-mesmo-essencial-no-gerenciamento-hospitalar/>. Acesso em: 11 abr. 2018.

BERNSTEIN, Peter Lewyn. **Against the Gods: The Remarkable Story of Risk.** New York: Wiley, 1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 mar. 2022a. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407467/RDC_611_2022_.pdf/c552d93f-b80d-408e-92a0-9fa3573f6d46 Acesso em: 11 maio 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.** Diário Oficial da União - República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2010a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 38, de 4 de junho de 2008. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear in vivo.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 jun. 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038-_04_06_2008.-html. Acesso em: 11 maio 2024.

BRASIL. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma CNEN NN 3.01.** Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação. Resolução CNEN nº 323, de 18 de abril de 2024. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 abr. 2024.

BRASIL. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma CNEN NN 3.05.** Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear. Resolução CNEN nº 159, de 20 de dezembro de 2013. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 dez. 2013a.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 abr. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20112014/2011/lei/l12401.-htm. Acesso em: 11 maio 2024.

BRASIL. Marinha do Brasil. Estado-Maior da Armada. **ARMADAINST nº 32-1**. Instruções para Implementação da Política de Gestão de Riscos da Marinha do Brasil. Brasília: EMA, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)**. Disponível em: https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=00. Acesso em: 01 abr. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). **Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2022b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 1.185**, de 9 de junho de 2021. Diário Oficial da União: seção 1, ed. 107, p. 139, 10 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.185-de-9-de-junho-de-2021-324791914>. Acesso em: 11 maio 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde). ISBN 978-85-334-1713-7. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf. Acesso em: 27 abr. 2024.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora Nº 32 (NR-32)**: Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Brasília, DF: MTE, 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 509**, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 31 mai. 2021a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-323002855>. Acesso em: 13 abr. 2024.

BREEN, Linda; WAGNER, Janet. **Healthcare Supply Chain Management: Basic Concepts and Principles**. New York: Business Expert Press, 2013.

BRONZINO, Joseph Dennis; DAVID, Yadin; MALTHZAHN, Wolfgang; NEUMAN, Michael Robert. **Clinical Engineering**. Washington: CRC Press, 2005, 555 p.

BRONZINO, Joseph Dennis. **Management of Medical Technology: A Primer for Clinical Engineers**. Oxford: Butterworth-Heinemann, 2006.

CALIL, Stênio José. A experiência da Engenharia Clínica no Brasil. **Med Atual**: Publicação quadrimestral da Siemens Medical Solutions, n. 24, fev. 2004.

CALLANDS, Tamora Ann; STEWART, Marjorie; GORDON, Thomas; ROBERTS, Elizabeth. **Clinical and Translational Science: Principles of Human Research**. London: Academic Press, 2017.

CARROLL, Roberta. **Risk Management Handbook for Health Care Organizations**. Student Edition, 2012.

CARTER, Christopher Robert; KAPOOR, Radhika; LEWIS, Brandon James; NGUYEN, Thanh Tan. **Supply Chain Management for Healthcare: Principles and Case Studies**. New York: Productivity Press, 2021.

CHAPMAN, Robert James. **The Controlling of Risk: Project Risk Management for Project Managers**. London: Association for Project Management, 2001.

COHEN, Edward Eugene. **The Economic History of the World from a Merchant Perspective**. Oxford: Oxford University Press, 2016.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Internal Control—Integrated Framework**. Jersey City, NJ: COSO, 2013.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION. **Enterprise Risk Management—Integrating with Strategy and Performance**. Jersey City, NJ: COSO, 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA (CONFEA). **Resolução nº 11**, de 12 de dezembro de 1984. Dispõe sobre atividades das diferentes modalidades profissionais da Engenharia, Arquitetura e Agronomia. Diário Oficial da União - República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1984.

DYRO, Joseph Richard. **Clinical Engineering Handbook**. New York: Elsevier Academic Press, 2003. 674 p.

FENNIGKOH, Larry. Medical Equipment Replacement Model. **Journal of Clinical Engineering**, v. 17, n. 1, p. 43-47, 1992.

FIELD, Marilyn Jane; TILSON, Hugh. **Safe Medical Devices for Children**. Washington, D.C.: National Academies Press, 2008.

FREIRE, Ricardo Pereira; COSTA, Rômulo Silvino; GOMES, Fábio da Silva. **Gestão de equipamentos médicos: o papel das práticas de qualidade em um hospital de excelência brasileiro**. RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde, jan./jun. 2012.

GREGSON, Nicky; CRANG, Mike; FULLER, Sara; HOLMES, Helen. **Interrogating the circular economy: the moral economy of resource recovery in the EU**. *Economy and Society*, v. 44, n. 2, p. 218-243, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/03085147.2015.1013353>. Acesso em: 11 maio 2024.

KAPLAN, Arnold Vincent. **Historical perspective on clinical testing and regulation of medical devices in the United States**. Clinical Chemistry, v. 40, n. 7, p. 1406-1412, 1994.

KAVANAGH, Matthew John. **Human Resource Development: Learning & Training for Individuals & Organizations**. London: Kogan Page, 2016.

KMENTA, Steven; ISHII, Kosuke. **Scenario-based FMEA: A life cycle cost perspective**. Proceedings of the ASME Design Engineering Technical Conferences, v. 126, n. 15, p. 917-925, 2004.

KOHN, Linda Tracey; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla Sweeney. **To err is human: building a safer health system**. Washington, D.C.: National Academies Press, 2000.

KORHONEN, Jouni; NUUR, Cali; FELDMANN, Andreas; BIRKIE, Seyoum Eshetu. **Circular economy as an essentially contested concept**. Journal of Cleaner Production, v. 175, p. 544-552, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2017.12.111>. Acesso em: 11 maio 2024.

KRECHOWICZ, Mirosław; JADCZYK, Tomasz. **Utilization of Enterprise Asset Management system for the improvement of quality of medical services**. Management and Production Engineering Review, v. 5, n. 4, p. 58-64, 2014.

LAM, James. **Enterprise risk management: from incentives to controls**. Hoboken, NJ: Wiley, 2003.

MARIANO, Amanda Beatriz Costa. **Estudo da viabilidade técnica e econômica para substituição de equipamentos de radiologia convencional**. São José dos Campos: Monografia (Graduação em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal de São Paulo, Instituto de Ciência e Tecnologia, 2021. 81 p.

MCLAUGHLIN, Nancy; OLSON, Julie. **Risky Business: Managing Employee Violence in the Workplace**. Boca Raton: CRC Press, 1998.

NOETHER, Monica. Competition among hospitals. **Journal of Health Economics**, v. 7, n. 3, p. 259-284, set. 1988.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar**. 3ª ed. São Paulo: ONA, 2013a.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **A ONA e a história da acreditação no Brasil**. ONA - Organização Nacional de Acreditação, 2013b. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Noticia/216/A-ONA-e-a-historia-da-acreditacao-no-Brasil>. Acesso em: 11 abr. 2018.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **O que é Acreditação?** ONA - Organização Nacional de Acreditação, 2014. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/27/O-que-e-Acreditacao>. Acesso em: 11 abr. 2018.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Healthcare Resources: Medical technology**. Disponível em: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=30184#>. Acesso em: 06 abr. 2024.

RUNCIMAN, William Bryce; BAKER, Gordon Ross; MICHEL, Philippe; DECLERCQ, Bart; REICHENFELDER, Walter; SCHWARTZ, Werner; FLIN, Rhona. **Para uma classificação internacional para a segurança do paciente: conceitos-chave e termos**. International Journal for Quality in Health Care, v. 21, n. 1, p. 109-118, 2009.

RUSSELL, Robert Stephen; TAYLOR, Bernard Wylie. **Operations and Supply Chain Management**. Hoboken, NJ: Wiley, 2021.

SANTOS, Pedro André Almeida Lima Marques. **PET/CT em oncologia: contributo para a avaliação do seu interesse clínico usando moléculas marcadas com flúor-18**. 2018. Tese de Doutoramento - [s.n.], Coimbra, 2018. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316/43605>. Acesso em: 06 abr. 2024.

SENADO FEDERAL. **IBGE divulga primeiros dados do Censo Demográfico de 2022. 2023**. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/radio/1/noticia/2023/06/29/ibge-divulga-primeiros-dados-do-censo-demografico-de-2022>. Acesso em: 1 ago. 2024.

SOARES JUNIOR, José; LIMA, Maria Alice; GOMES, André Luiz; SILVA, Carla Oliveira; MENDES, Eduardo; BARROS, Sérgio. Lista de recomendações do Exame PET/CT com 18F-FDG em Oncologia: consenso entre a Sociedade Brasileira de Cancerologia e a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 255-259, ago. 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA NUCLEAR (SBMN). **Nota oficial sobre situação do PET-CT no Brasil, 2016**. Disponível em: <https://sbmn.org.br/pet-ct-acesso-a-tecnologia-deficitario-e-assimetrico-no-pais-prejudica-assistencia-a-populacao-brasileira>. Acesso em: 06 abr. 2024.

SWANSON, Donald; HARTMANN, Markus; LARSON, Paul. **Medical equipment maintenance: management and oversight**. San Rafael: Morgan & Claypool Publishers, 2012. (Synthesis Lectures on Biomedical Engineering).

TAYLOR, Andrew. **Risk Management Training**. In: Proceedings of the International Conference on Business Excellence, 2018.

TERRA, Thiago Gonçalves Esteves de Araújo. **Uma revisão dos avanços da Engenharia Clínica no Brasil**. Disciplinarum Scientia - Série: Naturais e Tecnológicas, Santa Maria, v. 15, n. 1, p. 47-61, 2014.

TOVEY, Eric. **Waste management practices: municipal, hazardous, and industrial**. Boca Raton: CRC Press, 2014.

VIGON, Bruce William; TINGEY, Michael; PEEFFER, Elaine; LANKFORD, Joseph; KEENEY, Gary; HARRISON, James; DALE, Beverly. **Life-cycle assessment: inventory guidelines and principles**. Cincinnati: RREL/USEPA, 1992.

WEBSTER, Ken. **The Circular Economy: A Wealth of Flows**. 2. ed. Cowes: Ellen MacArthur Foundation Publishing, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **District health facilities: Guidelines for development and operations**. 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Introduction to medical equipment inventory management**. (WHO Medical device technical series). 2011a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Medical equipment maintenance programme overview**. (WHO Medical device technical series). 2011b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health impact assessment (HIA)**. Geneva, 2010.

APÊNDICE A

Questionário do *Google Forms* respondido pelo Chefe da Clínica de Medicina Nuclear do HNMD

Este questionário é parte integrante da tese de Conclusão do Curso de Política e Estratégia Marítimas (CPEM - 2024), atualmente em desenvolvimento pela CMG (Md) Isabella Knust. Uma vez concluída, a tese estará acessível para consulta no repositório da Escola de Guerra Naval. Sua colaboração é essencial para avançarmos em nossa pesquisa científica, cujo foco é aprimorar a gestão do ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo. Importante ressaltar que esta pesquisa não envolve pacientes e não fere princípios éticos por não conter dados sensíveis de indivíduos.

Tempo estimado para resposta: 15 minutos.

Seção 1 - Perguntas gerais

Posto e Nome de Guerra: **CF (S) Setubal**

Sua profissão: **Farmacêutico**

Cargo que ocupa e tempo no cargo: **Chefe do Serviço de Medicina Nuclear, 1 ano e 3 meses**

Qual ano de instalação do PET-CT da sua instituição? **2021**

O senhor participou direta ou indiretamente do planejamento de aquisição ou instalação do equipamento de PET-CT da sua instituição? **Sim**

A sua instituição possui Serviço de Engenharia Clínica? **Sim**

A sua instituição possui profissionais com formação em Engenharia Clínica? **Não**

Sua instituição possui equipe multidisciplinar formalmente designada para planejamento das necessidades quanto a introdução de novas tecnologias médico-hospitalares ou substituição de equipamentos antigos? **Não**

No Serviço de Medicina Nuclear ou no Departamento de Radiologia existe algum tipo de controle ou gerenciamento de equipamentos médicos, quanto ao

inventário, data de instalação, aceitação, manutenção, entre outros, especialmente os de alto custo? **Sim, há controle de inventário, da data de instalação, aceitação e manutenção. Atualmente, através do programa Arkmeds, da empresa Globalmed, há possibilidade de geração de relatório referente às manutenções realizadas.**

Dentre as opções abaixo, qual se enquadra melhor à sua instituição no que se refere ao gerenciamento do ciclo de vida do equipamento de PET-CT, quanto ao controle de inventário do equipamento, com as datas de instalação, aceitação, treinamento de pessoal para utilização do equipamento, manutenções corretivas e preventivas e previsão de desfazimento do equipamento?

- Tem política e realiza todas as etapas de gerenciamento do ciclo de vida do PET-CT.
- Tem política e realiza parcialmente o controle do ciclo de vida do PET-CT.
- **Não tem política, mas realiza todas as etapas de gerenciamento do ciclo de vida do PET-CT.**
- Não tem política, mas realiza parcialmente o controle do ciclo de vida do PET-CT.
- Não tem política e não realiza a gestão do ciclo de vida dos equipamentos.
- Não sei informar.

Na sua instituição, o gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias médico-hospitalares, incluindo inventário, manutenções preventivas e corretivas, entre outros, é realizado por meio de algum software ou programa? **Sim.**

Se sua resposta anterior foi SIM, qual(is) o(s) software(s) ou programa(s) que utiliza? **Programa Arkmeds, que realiza o gerenciamento de manutenções preventivas e corretivas.**

Seção 2 - As perguntas desta seção serão relacionadas ao equipamento de PET-CT, no tocante à gestão de riscos.

Há uma política de gerenciamento de riscos formalizada pela Instituição com foco na gestão do ciclo de vida do de equipamentos médicos, especialmente os de alto custo? **Sim**

Se a resposta foi SIM na questão anterior, quais as ferramentas de gestão de riscos são utilizadas na gestão do ciclo de vida do PET-CT? **FMEA e os 5 porquês**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de planejamento para aquisição do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado nessa fase? **Foi considerado que caso concluído o prazo de entrega, se as obras de adequação da sala que receberia o equipamento não estivessem concluídas, o equipamento deveria ser recebido provisoriamente pela empresa contratada, sem quaisquer ônus para o Hospital, até que as respectivas obras de adequação estivessem concluídas.**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de aquisição do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? **Foi considerado que a qualificação técnica seria comprovada mediante a apresentação de atestados, certidões ou declarações fornecidos pela empresa, comprovando que a mesma possuía equipamento compatível em características, quantidades e prazos conforme o edital. Além disso, foi solicitada comprovação de registro do equipamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de instalação do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? **Foi considerado que o equipamento só seria dado como instalado, mediante sua montagem e instalação completa, em que fossem atendidos plenamente os parâmetros estabelecidos na descrição contida no edital, ou outros que porventura tenham sido estabelecidos pelos órgãos nacionais ou internacionais competentes.**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de aceitação do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? **Foi considerado que deveriam ser realizados testes de aceitação do equipamento, do sistema completo descrito no edital, logo após a sua instalação, para verificar se o mesmo estava em conformidade**

com as especificações técnicas certificadas pelo fabricante e com os regulamentos técnicos pertinentes. Os testes deveriam ser acompanhados por profissional qualificado, sendo de responsabilidade da empresa contratada solucionar todas as não conformidades identificadas durante estes testes no prazo de 15 dias corridos. Na impossibilidade de cumprir este prazo, deveria apresentar justificativa formal, por escrito, com estabelecimento de novo prazo, que seria avaliado pelo Hospital.

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de treinamento da equipe para utilização do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? **Foi considerado que deveriam ser realizados treinamentos completos para a equipe usuária, observando as seguintes necessidades: deveriam ocorrer nas dependências do Hospital, deveriam ser realizados em 2 períodos, a serem disponibilizados em momentos diferentes, durante o prazo mínimo exigido pela garantia, não inferiores a 10 dias cada, e deveriam ocorrer após comum acordo de data e horário entre as partes, não excedendo o período de 30 dias após a solicitação prévia do Hospital. Dessa forma, foi evitada a possibilidade de falta de treinamento de algum membro da equipe, bem adotou-se a estratégia de dois períodos de treinamentos para garantia que todas as dúvidas, inclusive aquelas advindas do primeiro treinamento, fossem sanadas num segundo momento.**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de manutenção do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? **O equipamento completo (equipamento PET-CT, todos os acessórios e subsistemas) foi adquirido com garantia estendida de 36 meses, a contar do aceite definitivo, contemplando mão-de-obra, substituição de peças, partes e acessórios, atualizações de softwares e hardwares, sem ônus para o Hospital.**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, para o desfazimento do equipamento de PET-CT, como uma previsão de obsolescência, o senhor consegue identificar riscos associados para essa etapa? **O objeto estipulado para a aquisição contemplou um equipamento PET-CT com as especificações técnicas da mais alta tecnologia no momento da**

aquisição, propiciando o maior tempo possível de utilização do mesmo, minimizando estrategicamente sua obsolescência.

O senhor considera que a gestão de riscos no ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo pode trazer algum benefício para sua Instituição? Explique. **Sim, pois a partir da referida gestão será possível planejar aquisições futuras de ativos de alto custo, com a prioridade adequada a cada Clínica ou Serviço, tendo em mente o tempo de obsolescência dos equipamentos atualmente utilizados.**

O senhor considera que o processo de Acreditação de sua Instituição contribuiu (ou contribuirá) para a implementação ou para a melhoria da gestão de riscos no ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo? Explique. **Sim, pois a partir do cumprimento dos atributos estabelecidos para os níveis de acreditação hospitalar, surge a possibilidade de utilização das ferramentas empregadas durante o processo de acreditação para gestão de risco no ciclo de vida de ativos hospitalares.**

Agradecemos a disponibilização do seu tempo. Sua colaboração será muito valiosa. Caso haja algum documento ou publicação científica sobre os assuntos abordados que queira compartilhar, solicito encaminhar para o email: knust.isabella@gmail.com. O espaço abaixo está aberto para outras considerações, caso julgue necessário.

APÊNDICE B

Questionário do *Google Forms* respondido pelo Chefe do Departamento de Engenharia do HNMD

Este questionário é parte integrante da tese de Conclusão do Curso de Política e Estratégia Marítimas (CPEM - 2024), atualmente em desenvolvimento pela CMG (Md) Isabella Knust. Uma vez concluída, a tese estará acessível para consulta no repositório da Escola de Guerra Naval. Sua colaboração é essencial para avançarmos em nossa pesquisa científica, cujo foco é aprimorar a gestão do ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo. Importante ressaltar que esta pesquisa não envolve pacientes e não fere princípios éticos por não conter dados sensíveis de indivíduos.

Tempo estimado para resposta: 15 minutos.

Seção 1 - Perguntas gerais

Posto e Nome de Guerra: **CMG(RM1-T) Pecis**

Sua profissão: **Engenheiro Mecânico**

Cargo que ocupa e tempo no cargo: **Chefe do Departamento de Engenharia**

Qual ano de instalação do PET-CT da sua instituição? **2021**

O senhor participou direta ou indiretamente do planejamento de aquisição ou instalação do equipamento de PET-CT da sua instituição? **Sim**

A sua instituição possui Serviço de Engenharia Clínica? **Sim**

A sua instituição possui profissionais com formação em Engenharia Clínica?
Sim

Se sim, saberia dizer quantos? **Um**

A sua instituição possui uma política para gerenciamento de tecnologias médico-hospitalares? **Sim**

Caso a resposta anterior tenha sido SIM, é o Engenheiro Clínico o responsável pela gestão do ciclo de vida dos equipamentos? **Sim**

Sua instituição possui equipe multidisciplinar formalmente designada para planejamento das necessidades quanto a introdução de novas tecnologias médico-hospitalares ou substituição de equipamentos antigos? **Sim**

Caso a resposta anterior tenha sido SIM, algum profissional do Serviço de Medicina Nuclear participa da equipe multidisciplinar formalmente designada para planejamento das necessidades quanto a introdução de novas tecnologias médico-hospitalares ou substituição de equipamentos antigos? **Não**

Dentre as opções abaixo, qual se enquadra melhor à sua instituição no que se refere ao gerenciamento do ciclo de vida do equipamento de PET-CT, quanto ao controle de inventário do equipamento, com as datas de instalação, aceitação, treinamento de pessoal para utilização do equipamento, manutenções corretivas e preventivas e previsão de desfazimento do equipamento?

- **Tem política e realiza todas as etapas de gerenciamento do ciclo de vida do PET-CT.**
 - Tem política e realiza parcialmente o controle do ciclo de vida do PET-CT.
 - Não tem política, mas realiza todas as etapas de gerenciamento do ciclo de vida do PET-CT.
 - Não tem política, mas realiza parcialmente o controle do ciclo de vida do PET-CT.
 - Não tem política e não realiza a gestão do ciclo de vida dos equipamentos.
 - Não sei informar.

Na sua instituição, o gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias médico-hospitalares, incluindo inventário, manutenções preventivas e corretivas, entre outros, é realizado por meio de algum software ou programa? **Sim**

Se sua resposta anterior foi SIM, qual(is) o(s) software(s) ou programa(s) que utiliza? **ARKMEDS**

Seção 2 - As perguntas desta seção serão relacionadas ao equipamento de PET-CT, no tocante à gestão de riscos.

Há uma política de gerenciamento de riscos formalizada pela Instituição com foco na gestão do ciclo de vida do de equipamentos médicos, especialmente os de alto custo? **Sim**

Se a resposta foi SIM na questão anterior, quais as ferramentas de gestão de riscos são utilizadas na gestão do ciclo de vida do PET-CT? **FMEA e Checklist**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de planejamento para aquisição do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado nessa fase? Se sim, qual(is)? **À época da aquisição a política adequada de aquisição e controle não estava estabelecida.**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de aquisição do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)? **Não, uma vez que à época eu ainda não havia iniciado minha prestação de serviço na instituição.**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de instalação do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)? **Não**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de aceitação do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)? **Não**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de treinamento da equipe para utilização do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)? **Não**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de manutenção do PET-CT, o senhor consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)? **Não**

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, para o desfazimento do equipamento de PET-CT, como uma previsão de obsolescência, o senhor consegue identificar riscos associados para essa etapa? **Não**

O senhor considera que a gestão de riscos no ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo pode trazer algum benefício para sua Instituição? Explique.

Sim

O senhor considera que o processo de Acreditação de sua Instituição contribuiu (ou contribuirá) para a implementação ou para a melhoria da gestão de riscos no ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo? Explique. **Sim**

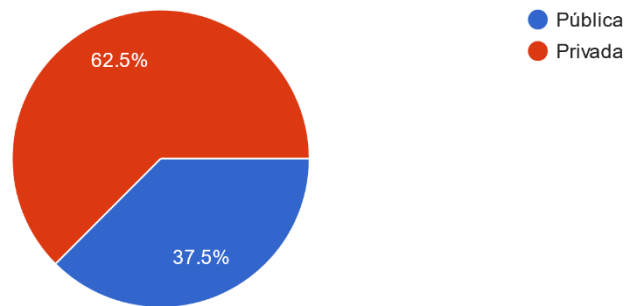
Agradecemos a disponibilização do seu tempo. Sua colaboração será muito valiosa. Caso haja algum documento ou publicação científica sobre os assuntos abordados que queira compartilhar, solicito encaminhar para o email: knust.isabella@gmail.com. O espaço abaixo está aberto para outras considerações, caso julgue necessário.

É de extrema importância que as áreas de saúde da instituição não realizem processos de interesse de aquisições de novos equipamentos sem a colaboração/participação do Departamento de Engenharia ao qual está diretamente ligada a Divisão de Engenharia Clínica e quem possui a capacidade técnica para orientar o processo por ser o detentor da administração dos segmentos diversos de engenharia necessários a correta instalação dos itens desejados.

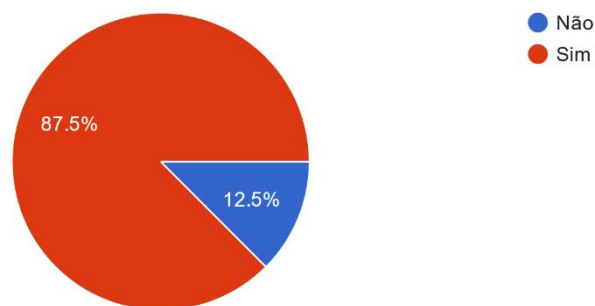
APÊNDICE C

Compilação dos questionários respondidos de forma anônima por médicos nucleares, físicos médicos e engenheiros clínicos que operam com o Equipamento de PET-CT

Sua Instituição é:
8 responses



Sua Instituição é Acreditada?
8 responses



Sua profissão:

8 responses

Médica nuclear
Engenheiro Clínico
Medico
Físico médico
Médico Nuclear
Médica Nuclear
Médica nuclear
Medica Nuclear

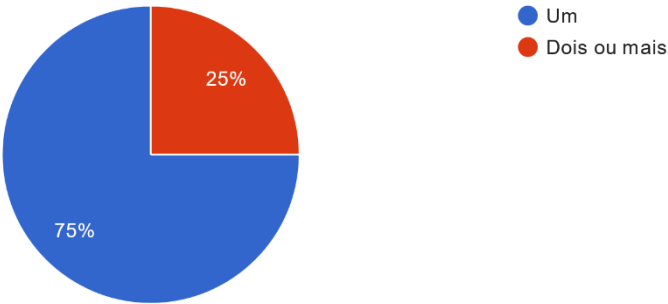
Cargo que ocupa na referida instituição:

8 responses

Médica nuclear
Coordenador de Engenharia Clínica
Professor
SPR
Coordenador
Médica
Médica assistente
Médica Assistente

Quantos equipamentos de PET-CT tem na sua instituição?

8 responses



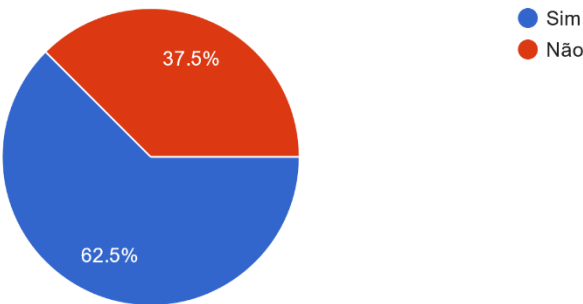
Qual(is) ano(s) de instalação do(s) PET-CT da sua instituição?

8 responses

2021
2017 e 2023
São 7 aparelhos entre 9 e 2 anos de instalação
2014
2019
6

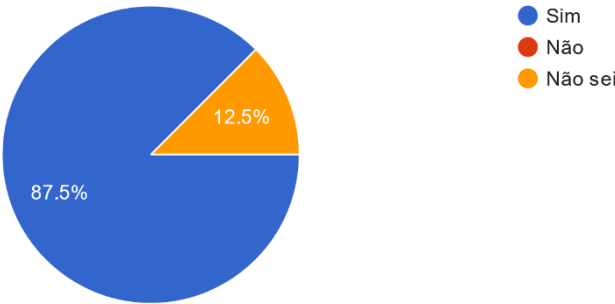
Você participou direta ou indiretamente do planejamento de aquisição ou instalação do único ou do último equipamento de PET-CT da sua instituição?

8 responses



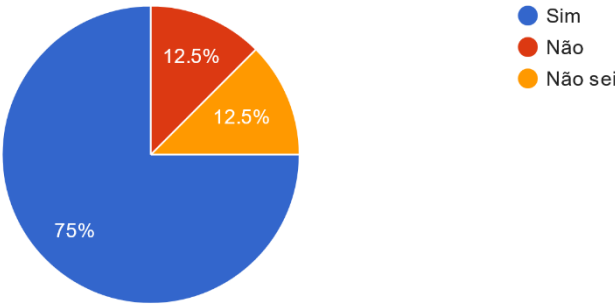
A sua instituição possui Serviço de Engenharia Clínica?

8 responses



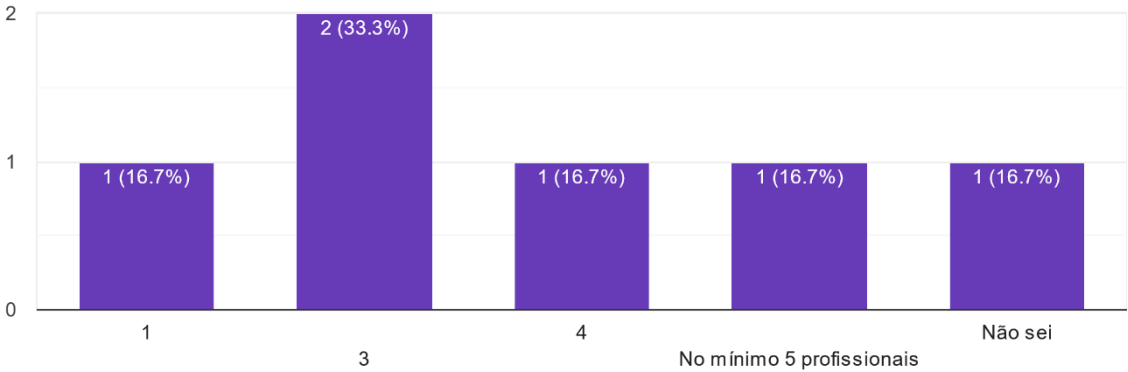
A sua instituição possui profissionais com formação em Engenharia Clínica?

8 responses



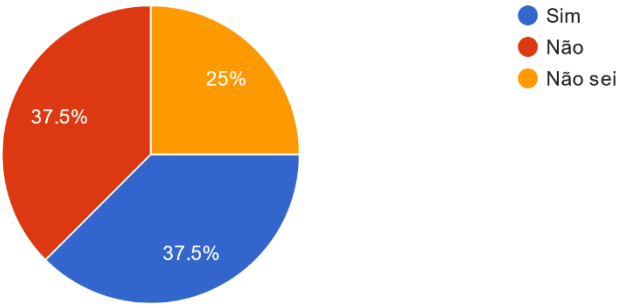
Se sim, quantos?

6 responses



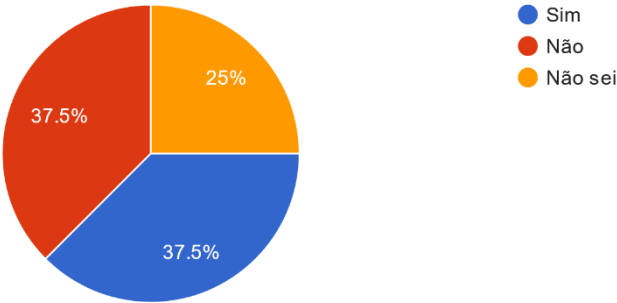
Na sua instituição é o Engenheiro Clínico o responsável pela gestão do ciclo de vida dos equipamentos?

8 responses



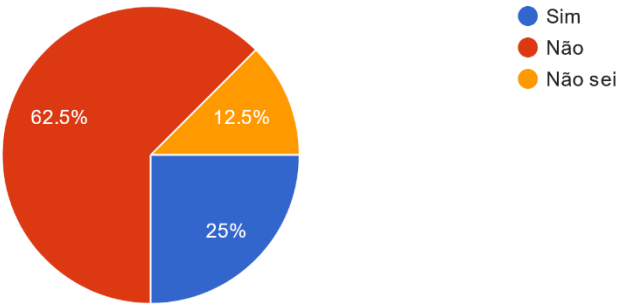
A sua instituição possui uma política para gerenciamento de tecnologias médico-hospitalares?

8 responses



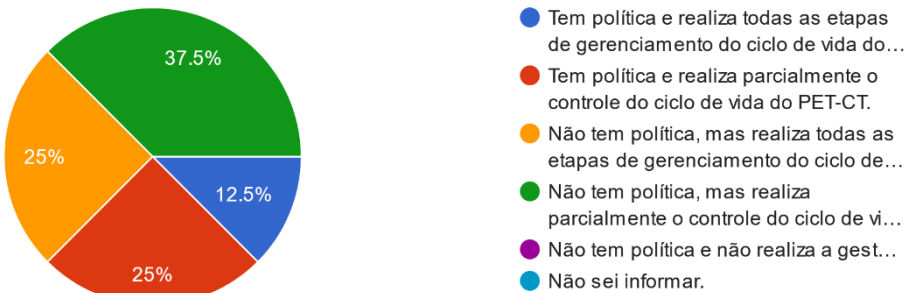
Sua instituição possui equipe multidisciplinar formalmente designada para planejamento das necessidades quanto a introdução de novas tecnol...tales ou substituição de equipamentos antigos?

8 responses



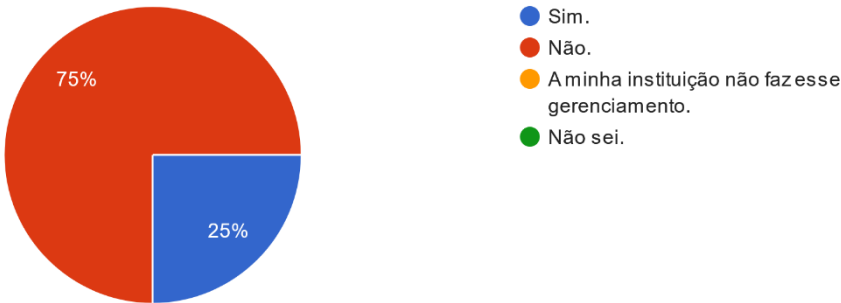
Dentre as opções abaixo, qual se enquadra melhor à sua instituição no que se refere ao gerenciamento do ciclo de vida do equipamento de...vas e previsão de desfazimento do equipamento ?

8 responses



Na sua instituição, o gerenciamento do ciclo de vida das tecnologias médico-hospitalares, incluindo inventário, manutenções preventivas e corretivas,...realizado por meio de algum software ou programa?

8 responses



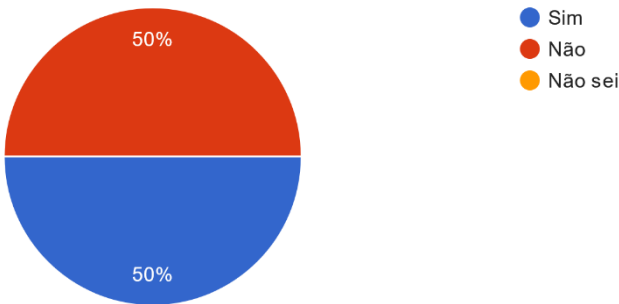
Se sua resposta anterior foi sim, qual(is) o(s) software(s) ou programa(s) que utiliza?

3 responses

Software PRISMA, com código de programação aberta e gestão interna para elaboração de novos blocos e controles
Nao
Não sei

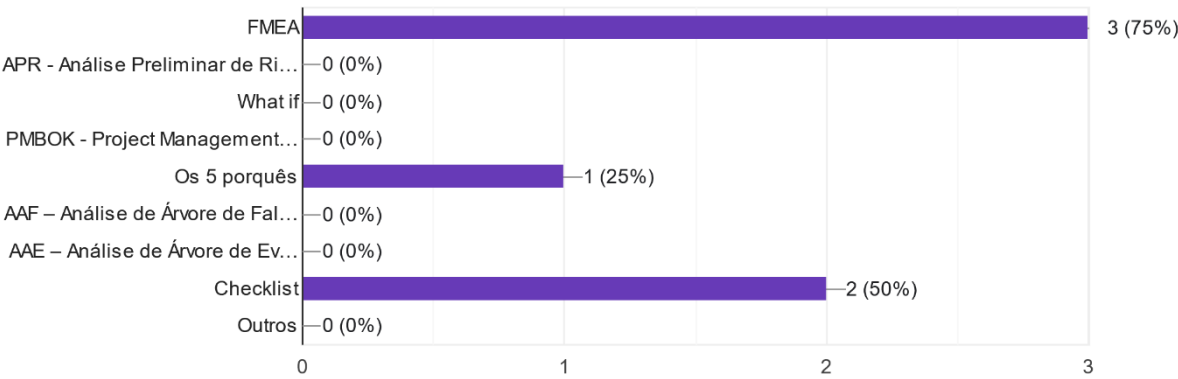
Há gerenciamento de riscos em cada etapa do ciclo de vida do equipamento de PET-CT da sua Instituição?

8 responses



Se a resposta foi SIM, quais as ferramentas de gestão de riscos são utilizadas na gestão do ciclo de vida do PET-CT?

4 responses



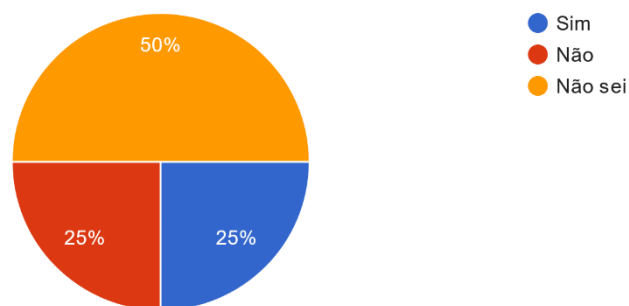
Na sua opinião, qual o papel da gestão de riscos no ciclo de vida de ativos hospitalares de alto custo?

8 responses

Gerenciar a tecnologia para a sua melhor utilização possível para os pacientes e para a instituição.
Manutenção da disponibilidade do equipamento e segurança do paciente e usuários
Importante porém pouco utilizada
Acompanhar a depreciação do equipamento e mitigar os custos de uma atualização
Otimização do funcionamento e prolongamento do ciclo de vida do equipamento.
Aumentar a vida útil do equipamento, segurança do paciente e assegurar a qualidade técnica para avaliação das imagens.
Manter o funcionamento do serviço e o bom atendimento ao usuário
Manter a continuidade da qualidade e do atendimento do Serviço de Medicina Nuclear.

A sua instituição possui uma política de gerenciamento de riscos específica para os equipamentos médicos, especialmente os de alto custo, como o PET-CT?

8 responses



Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de planejamento para aquisição do PET-CT, você consegue identificar algum risco que foi considerado nessa fase? Se sim, qual(is)?

8 responses

Não participei da fase de planejamento da aquisição

Na fase de planejamento devemos realizar a equalização/avaliação técnica das tecnologias para definir qual a tecnologia que melhor se aplica tanto financeiramente quanto tecnicamente para a operação, validar os registros regulatórios dos ativos ofertados e avaliação do site planning do fornecedor para entender a estrutura necessária

Compra de tecnologia defasada , tecnologia que não vai atender a demanda clínica , pouco conhecimento das necessidades técnicas para instalação (conheço alguns casos de PET CT comprados que depois não conseguiram ser instalados , senão depois de anos de adaptações nas instalações)

Sim, contrato de manutenção mal feito

Não sei.

Sim, a aquisição do aparelho deve ser vinculado ao contrato de manutenção preventiva, logística de local adequado para o condicionamento, incluindo estrutura física, hidráulica e elétrica.

Não participei desta etapa

Foi avaliado a estrutura física do local para instalação do PET-CT .

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de aquisição do PET-CT, você consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)?

8 responses

Não participei da fase de aquisição

O principal ponto da fase de aquisição é o alinhamento da aquisição da tecnologia com os ajustes do site onde será instalado

Problemas de orçamento com variação cambial

Prazos de instalação do equipamento e licenciamento

Não sei

Sim, estrutura física do local, com condições seguras para acomodar idealmente o aparelho.

Não participei desta etapa

Avaliar se o aparelho atende as demandas do Serviço.

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de instalação do PET-CT, você consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)?

8 responses

Risco de danificar o equipamento e risco de instalação errada

Na fase de instalação o risco está atrelado em seguir as especificações de operação exigidas pelo fornecedor, ajuste da infraestrutura de instalação, blindagem e identificação dos espaços restritos de circulação

Instalação em áreas com necessidades técnicas não plenamente atendidas

Não

Não sei

Sim. Logística de transporte e verificação das dimensões para acoplamento do aparelho.

Não participei desta etapa

Avaliação da estrutura física e pessoal habilitado nos diversos seguimentos para o sucesso da instalação do equipamento.

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de aceitação do PET-CT, você consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)?

8 responses

Risco de exposição à radiação e risco de utilização errada do equipamento por equipe sem treinamento

Deve estar de acordo com os controles de qualidade exigidos pelo fornecedor e órgãos reguladores

Equipamentos que não atendem os padrões nacionais e que não são avaliados de forma correta

Ausência de alguns softwares de controle de qualidade

Não sei

Sim. O conhecimento prévio utilitário das condições e sistematização do aparelho para fazer a checagem da qualidade.

Não participei desta etapa

Foi avaliado o conjunto de equipamentos adquiridos do PET-CT.

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de treinamento da equipe para utilização do PET-CT, você consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)?

8 responses

Risco de exposição à radiação e risco de danificar o equipamento
Equipe estar devidamente treinada não somente para uso da tecnologia, como também sobre os aspectos de segurança que são exigidos pelos órgãos reguladores
Sim . Aplicação com subperformance.
Ausência de treinamentos específicos para físicos
Não sei
Sim. A falta de domínio da equipe para utilização do equipamento por desconhecimento técnico prévio.
Não participei desta etapa
Previsibilidade da subespecialização do Médicos nucleares e radiologistas para aquisição e laudo dos exames .

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, na fase de manutenção do PET-CT, você consegue identificar algum risco que foi considerado? Se sim, qual(is)?

8 responses

Risco de danificar o equipamento
A manutenção tanto preventiva como corretiva devem ser executadas pelo fornecedor ou representantes que possuem autorização e treinamento para execução do serviço. Após as manutenções devem ser feitos os controles de qualidade para validação da segurança de uso do equipamento
Isto é comum : profissionais de manutenção pouco treinados. Acabam trocando peças e mais peças sem saber exatamente o problema
Falta de clareza dos itens cobertos no contrato de manutenção e tempo para atendimento
Sim. Riscos de dano por picos de energia e umidade elevada.
Sim. Falta de contrato de manutenção preventiva.
Sim, vincular a manutenção do equipamento a aquisição.
Sim. É preciso vincular a aquisição com o contrato de manutenção preventiva.

Independente da existência de uma política sistematizada de gestão de tecnologias médicas, para o desfazimento do equipamento de PET-CT, como uma previsão de obsolescência, você consegue identificar riscos associados para essa etapa?

8 responses

Não

Nunca participei

Deve seguir o acompanhamento junto ao fornecedor sobre as cartas de obsolescência e disponibilidade de peças originais.

Nao

Sim. A falta de planejamento para a troca do equipamento obsoleto é um risco para a assistência e segurança do paciente. Exames serão realizados em equipamentos com condições duvidosas de credibilidade, por devasagem tecnológica, por exemplo.

Sim, permanência do equipamento obsoleto no serviço dificultando a instalação do equipamento futuro, atrapalhando o funcionamento do serviço

Os riscos são manter em funcionamento um equipamento obsoleto que não mais oferece a qualidade mínima para confecção do exame. E ficar com um equipamento ocupando o espaço e impedindo o fluxo adequado do Serviço.

Agradecemos a disponibilização do seu tempo. Sua colaboração será muito valiosa. Caso haja algum documento ou publicação científica sobre os assuntos abordados que queira compartilhar, solicito encaminhar para o email: knust.isabella@gmail.com.

O espaço abaixo está aberto para outras considerações, caso julgue necessário.

2 responses

Seria interessante fazer essa avaliação junto aos fornecedores, Siemens, GE, Eckert.. avaliar a visão deles sobre o tema.

Parabéns pelo seu trabalho . Muito importante