



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

FACULDADE DE MEDICINA

Loraine Martins Diamante

**Avaliação dos Riscos Assistenciais Relacionados ao
Uso de Equipamentos Hospitalares na Unidade de
Terapia Intensiva de Adultos de um Hospital Público
da Cidade de São Paulo, Brasil**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutora em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. César Tadeu Spadella

Co-Orientador: Prof. Dr. Juang Horng Jyh

Botucatu

2016

Loraine Martins Diamante

Avaliação dos Riscos Assistenciais Relacionados ao
Uso de Equipamentos Hospitalares na Unidade de
Terapia Intensiva de Adultos de um Hospital Público
da Cidade de São Paulo, Brasil

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Doutora em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. César Tadeu Spadella

Co-Orientador: Prof. Dr. Juang Horng Jyh

Botucatu

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Diamante, Loraine Martins.

Avaliação dos riscos assistenciais relacionados ao uso de equipamentos hospitalares da Unidade de Terapia Intensiva de adultos de um hospital público da cidade de São Paulo, Brasil / Loraine Martins Diamante. - Botucatu, 2016

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: César Tadeu Spadella

Coorientador: Juang Horng Jyh

Capes: 90100000

1. Hospitais - Equipamentos e acessórios. 2. Tratamento intensivo - Legislação. 3. Unidade de tratamento intensivo. 4. Hospitais públicos.

Palavras-chave: Equipamentos hospitalares; Legislação em medicina intensiva; Tecnologia em saúde; Tecnovigilância; Unidade de Terapia Intensiva.



Dedicatória

*“Aos profissionais comprometidos da área da saúde,
que desempenham seus trabalhos com conhecimento
técnico e científico, e que visualizam o paciente como
um ser humano”*



Agradecimientos

*À Deus que me fez nascer de pessoas simples,
educadas, honestas e guerreiras*

*Com muito orgulho, aos meus pais José e Teresinha
que me deram raízes que me sustentam para sempre*

*À minha irmã Elaine que continua me acompanhando
nos bons e maus momentos, meu exemplo de força e
coragem*

*Aos meus filhos Fabiola e Gustavo Henrique meus
incentivos para boas atitudes, para o respeito e
responsabilidade, meus amores incondicionais*

*Ao meu amigo, Professor Dr Juang Horng Jyh
pelo incentivo, pela orientação na pós graduação e na
vida, pela cumplicidade e por ter acreditado no meu
potencial*

Ao Professor Dr. César Eadeu Spadella por ter apoiado meu projeto e com dedicação e paciência me orientou e permitiu chegar até aqui

À Professora Dra. Evelinda Trindade que não impõe limites em ofertar todo seu conhecimento com qualidade

À Professora Dra. Silvana Andréa Molina Lima pelas sugestões no exame de qualificação

Às Secretárias da Pós Graduação da UNESP, Andréa e Márcia que sempre me atenderam com respeito e carinho

À Equipe multidisciplinar da UTD-A do HMEC que me apoiou e acreditou neste trabalho

Aos meus colegas de trabalho Rodrigo e Rosangela pela ajuda na formatação, nas tabelas, na planta física, com dedicação

*À Diretoria do Hospital Municipal Dr. Carmino
Caricchio Tatuapé pela autorização e apoio da
presente pesquisa*



Epígrafe

*“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas,
mas ao tocar uma alma humana seja apenas outra alma
humana”*

Carl Gustav Jung



Resumo

*“O saber a gente aprende com os mestres e os livros.
A sabedoria, se aprende é com a vida e com os humildes”*

Cora Coralina

Diamente, L.M. **Avaliação dos Riscos Assistenciais Relacionados ao Uso de Equipamentos Hospitalares na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos de um Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil:**. Tecnologia em saúde, equipamentos hospitalares, tecnovigilância, fatores de risco em saúde, cuidados à saúde. 2016. 39 f. Tese (Doutorado) Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2016.

Bases científicas: O controle dos riscos associados à utilização dos equipamentos nos hospitais é de crucial importância na garantia da segurança dos pacientes e na qualidade dos serviços prestados pelos profissionais da saúde. Para este fim, é necessário conhecer todo o ciclo dos equipamentos nos hospitais, desde a sua seleção, aquisição, manutenção e uso, bem como das falhas e eventos adversos a eles associados. Monitores multiparamétricos (MM), bombas de infusão (BI) e ventiladores pulmonares mecânicos (VPM) são equipamentos de uso frequente em Unidades de Terapia Intensiva sendo, todavia, muito sujeitos a falhas técnicas, humanas e de processos, as quais podem causar sequelas e mesmo a morte dos pacientes. **Objetivo:** Avaliar os riscos assistenciais relacionados ao uso de MM, BI e VPM na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos (UTI-A) de um hospital público da cidade de São Paulo, Brasil, procurando investigar as causas e providências relacionadas às queixas técnicas e eventos adversos a eles associados. **Métodos:** Foi realizado na UTI-A um estudo prospectivo, quantitativo, descritivo e observacional, durante um período de 12 meses, tendo por base a análise resultante de busca ativa e passiva dos processos envolvendo o uso dos equipamentos médicos hospitalares, incluindo: estrutura física e organizacional do ambiente, recursos humanos e recursos materiais disponíveis; programa de treinamento e educação continuada dos profissionais; etapas de higienização, desinfecção, esterilização e montagem dos equipamentos; planos de manutenção preventiva e corretiva dos aparelhos; e o gerenciamento do risco sanitário hospitalar, ligado à notificação e providências tomadas em relação às falhas técnicas, humanas e de processos, bem como os eventos adversos e incidentes a elas associados. Todos os dados coletados foram confrontados com a legislação brasileira e manuais técnicos vigentes, com a investigação da causa-raiz das falhas e dos eventos adversos ocorridos. **Resultados:** O estudo mostrou que o hospital apresenta falhas de infraestrutura e também, dos processos envolvidos nas diversas etapas do ciclo dos equipamentos as quais prevalecem sobre as falhas humanas. Dentre as nãoconformidades observadas estão incluídas: falhas no processo de licitação, que não tem a participação direta de profissionais médicos e de enfermagem da UTIA, para auxiliar na elaboração do edital, visando à melhor seleção e especificação dos produtos a serem adquiridos; inexistência de atuação do setor de Engenharia Hospitalar para monitorar as etapas de aquisição, recebimento, aceitação, manutenção e uso adequado dos instrumentos; inadequações da área física e das instalações dos equipamentos; deficiências na quantidade, qualificação, treinamento e capacitação dos profissionais para o manuseio correto dos aparelhos e cuidados aos pacientes; falhas no processo de higienização/desinfecção de componentes internos dos VPM; dificuldade de acesso a manuais técnicos dos aparelhos e aos procedimentos operacionais padrão pelos profissionais de saúde; inexistência de um inventário histórico e funcional dos equipamentos existentes; e a falta de programas de manutenção

preventiva e corretiva com relações contratuais efetivas com os fabricantes e fornecedores. Os profissionais da UTI-A, não tem o hábito de notificar queixas técnicas e eventos adversos à Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), pois não foi registrada qualquer notificação espontânea advinda do setor no período analisado. Todavia, 74 notificações de queixas técnicas foram detectadas por busca ativa, sendo 64 relacionadas às BI, 6 aos MM e 4 aos VPM. No período, houve um único evento adverso relacionado a erro de medicação com BI, tendo sido atribuído à falha humana por erro na programação do sistema de infusão. **Conclusões:** O hospital apresenta oportunidades de melhorias para praticamente todas as etapas do ciclo dos equipamentos, uma vez que foram detectadas condições potencialmente capazes de acarretar riscos assistenciais relacionados à utilização dos MM, BI e VPM na UTI-A. As não-conformidades observadas elevam a probabilidade de ocorrência de falhas, incidentes e eventos adversos, colocando em risco a saúde e o bem-estar físico dos pacientes e dos profissionais da saúde. A falta de observação à legislação e normas técnicas e operacionais vigentes no país foi um evento sistemático, observado em todas as etapas do ciclo dos equipamentos no hospital, mas que se corretamente seguidas, poderá tornar esta UTI-A em ambiente mais seguro e com melhor qualidade na assistência à saúde dos pacientes.

Palavras-Chaves: Tecnologia em saúde, equipamentos hospitalares, Tecnovigilância, fatores de risco em saúde, cuidados à saúde, unidade de terapia intensiva, legislação em medicina intensiva.



Abstract

“Nunca consideres o estudo como uma obrigação, mas sim uma oportunidade para entrar no belo e maravilhoso Mundo do Saber”

Albert Einstein

Diamente, L.M **Evaluation of Care Risks Related to the Use of Hospital Devices at an Adult Intensive Care Unit of a Public Hospital in the City of Sao Paulo, Brazil:**. Health technology, hospital devices, techno-surveillance, risk factors in health, health care. 2016. 39 p. Doctorate (Thesis) Medicine College of Botucatu, Federal University of Sao Paulo State, Botucatu, 2016.

Scientific background: Risk control associated to device use in hospitals has major importance to ensure patient safety and quality in service delivered by healthcare professionals. For doing so, it's necessary to know all the device cycle in the hospitals, from its selection, acquisition, maintenance and use, as well as its failures and the adverse events related to them. Multiparameter Monitors (MM), infusion pumps (IP) and mechanical ventilators (MV) are devices of frequent use in Intensive Care Units, being however subject to technical, human and process failures, which may pose harm and even cause death of patients. **Objective:** To evaluate care risks related to the use of MM, IP, and MV at an Adult Intensive Care Unit (AICU) of a public hospital in Sao Paulo city, Brazil, seeking to investigate the causes and providences related to technical complaints and adverse events associated to them. **Methods:** It was made an observational, descriptive quantitative prospective study through 12 months, based on an analysis resulting from active and passive search of processes involving the use of medical devices in hospitals, including physical and organizational structure of work environment, available human resources and material resources; training program and continuing education of professionals; sanitization, disinfection, sterilization and assembling stages of devices; planning on preventive and corrective maintenance of the devices; and management of hospital sanitary risk regarding the report and actions towards technical, human and process failures occurred, as much as adverse events and incidents related to them. All the data collected was confronted to the current legislation and technical manuals. The root cause of failures and adverse events were investigated. **Results:** The study showed that Dr. Cármino Caricchio Municipal Hospital (HMCC) presents failures of infrastructure and/or the processes involved in the several stages of the device cycle which prevails on human failures. Among the non-conformities observed are included: failures in the bidding process, which doesn't have the direct participation of AICU physicians and nurses, to provide support to elaborate Public Notice, focusing the best selection and specification of products to be acquired; lack of acting from the hospital engineering sector in order to monitor the stages of acquisition, receiving, acceptance, maintenance and appropriate use of devices; inadequacy of physical area and equipment installation; deficiencies in quantity, qualification, training, and capacitation of professionals for the correct handling of devices and patient care; failure in the process of sanitization/disinfection of MV internal accessories; the absence or difficulty to access the technical manuals of the equipments and the standard operating procedures by healthcare professionals; the absence of a historical and functional inventory of the current devices; and lack of preventive and corrective maintenance programs establishing effective contractual relations with manufacturers and suppliers. AICU professionals from HMCC also lack the practice of reporting technical complaints and adverse events to Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH – Hospital Health Hazard Management), which hadn't registered any spontaneous report from the sector throughout the period in analysis. Nevertheless, 75 reports on

technical complaints were detected through active search, which 65 were related to IP, 6 to MM and 4 to MV. One single adverse event related to medication error with IP was observed in the period, which was rather attributed to human failure as for system programming error. **Conclusions:** HMCC presents failures and deficiencies in virtually all stages of hospital equipment cycle, that bring together conditions potentially capable to increase care risks regarding the use of MM, IP and MV at the AICU. This fact raises the probability of failure occurrence, incidents and adverse events, placing risk to patients' as well as healthcare professionals' health and physical wellness. Lack of compliance to legislation and technical and operational norms in the country was a systematic event observed in all the stages of hospital equipment cycle, but if they were strictly followed, it might turn the AICU of HMCC a safer place with better quality of healthcare for patients.

Key words: Health technology, hospital devices, techno-surveillance, risk factors in health, health care, intensive care unit, legislation in intensive medicine.

Lista de Abreviaturas e Siglas

CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
HMCC	Hospital Municipal Dr. Carmino Caricchio
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária
AHM	Autarquia Hospitalar Municipal
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
POP	Procedimento Operacional Padrão
QHCAC	Quality of Health Care in America Committee
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
BI	Bomba de Infusão
VPM	Ventilador Pulmonar Mecânico
MM	Monitor Multiparamétrico
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTI-A	Unidade Terapia Intensiva de Adultos
CEP	Comitê de Ética em pesquisa



Lista de Símbolos

%	Porcentagem
°C	Graus Centígrados
°F	Graus Fahrenheits



Lista de Tabelas

Tabela III.1.1.	Adequação do HMCC/Infra estrutura/Legislação Brasileira.....	60
Tabela III.2.1.	Programação Físico Funcional- Tabela de Ambiente UTI RDC 50/2002.....	63
Gráfico III.3.1.	Tabela de funcionários assistenciais da UTI-A	64
Tabela III.4.1.	Relação de Profissionais da UTIA que responderam ao questionamento sobre o treinamento de VPM com o fabricante/fornecedor.....	66
Tabela III.4.2.	Relação de Profissionais da UTIA que responderam ao questionamento sobre o treinamento de MM com o fabricante/fornecedor.....	66
Tabela III.4.3.	Relação de Profissionais da UTIA que responderam ao questionamento sobre o treinamento de BI com o fabricante/fornecedor.....	66
Tabela III.6.1.	Adequação do HMCC/RH com a Legislação Brasileira.....	68
Tabela III.7.1	Comparação de uso do VPM VELA® no HMCC com o recomendado pelo Manual do Fabricante.....	70
Tabela III.7.2	- Comparação de uso da Bomba Peristáltica Linear ST 1000 SET SAMTRONIC no HMCC com o recomendado pelo manual do fabricante.....	71
Tabela III.7.3.	. Comparação de uso Monitor Multiparamétrico IMEC 12 MINDRAY no HMCC com o recomendado pelo manual do fabricante.....	72
Gráfico III.8.1.	Porcentagem de Queixas Técnicas Notificadas.....	73
Tabela III.9.1.	Tabela da ocorrência de evento adverso e queixas técnicas com o uso da BI	74
Tabela III.9.2.	Tabela da ocorrência de queixas técnicas com o uso do MM.....	74
Tabela III.9.3.	Tabela da ocorrência de queixas técnicas com o uso do VPM.....	75



Sumário

Artigo Científico:	Evaluation of Care Risks Related to the Use of Hospital Devices at an Adult Intensive Care Unit of a Public Hospital in the City of Sao Paulo, Brazil.....	26
Abstract		28
Introduction		30
Methods		32
Results		33
Discussion		40
Conclusions		46
References		46
Artigo Científico:	Avaliação dos Riscos Assistenciais Relacionados ao Uso de Equipamentos Hospitalares na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos de um Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil...	50
Resumo		52
I. Introdução		54
II. Métodos		57
III. Resultados		59
IV. Discussão		76
V. Conclusões		82
VI. Referências		82
Anexos		87
Anexo A –	DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELO CEP/HMCC.....	88
Anexo B –	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	89
Anexo C –	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	92



Artigo Científico

*Evaluation of Care Risks Related to the Use of Hospital
Devices at an Adult Intensive Care Unit of a Public
Hospital in the City of Sao Paulo, Brazil*

ORIGINAL ARTICLE

Evaluation of Care Risks Related to the Use of Hospital Devices at an Adult Intensive Care Unit of a Public Hospital in the City of Sao Paulo, Brazil

Loraine Martins Diamente¹, Juang Horng Jyh² and César Tadeu Spadella³

¹Doctorate Course Student of Post-graduation Program in Surgery General Basis from Botucatu Medicine College, Sao Paulo State University – UNESP, Sao Paulo, Brazil.

²Assistant Professor of Epidemiology Hospital Center (NHE) from Dr. Cármino Caricchio Municipal Hospital, Sao Paulo, Brazil.

³Head Professor of Surgery and Orthopedics Department from Botucatu Medicine College, Sao Paulo State University – UNESP, Sao Paulo, Brazil.

ABSTRACT

Scientific background: Risk control associated to device use in hospitals has major importance to ensure patient safety and quality in service delivered by healthcare professionals. For doing so, it's necessary to know all the device cycle in the hospitals, from its selection, acquisition, maintenance and use, as well as its failures and the adverse events related to them. Multiparameter Monitors (MM), infusion pumps (IP) and mechanical ventilators (MV) are devices of frequent use in Intensive Care Units, being however subject to technical, human and process failures, which may pose harm and even cause death of patients. **Objective:** To evaluate care risks related to the use of MM, IP, and MV at an Adult Intensive Care Unit (AICU) of a public hospital in Sao Paulo city, Brazil, seeking to investigate the causes and providences related to technical complaints and adverse events associated to them. **Methods:** It was made an observational, descriptive quantitative prospective study through 12 months, based on an analysis resulting from active and passive search of processes involving the use of medical devices in hospitals, including physical and organizational structure of work environment, available human resources and material resources; training program and continuing education of professionals; sanitization, disinfection, sterilization and assembling stages of devices; planning on preventive and corrective maintenance of the devices; and management of hospital sanitary risk regarding the report and actions towards technical, human and process failures occurred, as much as adverse events and incidents related to them. All the data collected was confronted to the current legislation and technical manuals. The root cause of failures and adverse events were investigated. **Results:** The study showed that Dr. Cármino Caricchio Municipal Hospital (HMCC) presents failures of infrastructure and/or the processes involved in the several stages of the device cycle which prevails on human failures. Among the non-conformities observed are included: failures in the bidding process, which doesn't have the direct participation of AICU physicians and nurses, to provide support to elaborate Public Notice, focusing the best selection and specification of products to be acquired; lack of acting from the hospital engineering sector in order to monitor the stages of

acquisition, receiving, acceptance, maintenance and appropriate use of devices; inadequacy of physical area and equipment installation; deficiencies in quantity, qualification, training, and capacitation of professionals for the correct handling of devices and patient care; failure in the process of sanitization/disinfection of MV internal accessories; the absence or difficulty to access the technical manuals of the equipments and the standard operating procedures by healthcare professionals; the absence of a historical and functional inventory of the current devices; and lack of preventive and corrective maintenance programs establishing effective contractual relations with manufacturers and suppliers. AICU professionals from HMCC also lack the practice of reporting technical complaints and adverse events to Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH – Hospital Health Hazard Management), which hadn't registered any spontaneous report from the sector throughout the period in analysis. Nevertheless, 75 reports on technical complaints were detected through active search, which 65 were related to IP, 6 to MM and 4 to MV. One single adverse event related to medication error with IP was observed in the period, which was rather attributed to human failure as for system programming error. **Conclusions:** HMCC presents failures and deficiencies in virtually all stages of hospital equipment cycle, that bring together conditions potentially capable to increase care risks regarding the use of MM, IP and MV at the AICU. This fact raises the probability of failure occurrence, incidents and adverse events, placing risk to patients' as well as healthcare professionals' health and physical wellness. Lack of compliance to legislation and technical and operational norms in the country was a systematic event observed in all the stages of hospital equipment cycle, but if they were strictly followed, it might turn the AICU of HMCC a safer place with better quality of healthcare for patients.

Key words: Health technology. Hospital devices. Techno-surveillance. Risk factors in health. Health care. Intensive Care Unit. Legislation in Intensive Medicine.

Contact: Loraine Martins Diamante, Management of Hospital Health Risk at Dr. Cármino Caricchio Municipal Hospital, Sao Paulo city, Brazil.
E-mail: dialoraine@gmail.com

INTRODUCTION

Knowledge and adequacy of the structure and operation of Intensive Care Units (ICU) in hospitals are considered nowadays essential mechanisms to ensure quality of medical and nursing care for patients. These requests grow in importance as in these units are found a great number of invasive procedures, which usually involve the use of multiple devices of high complexity, where rigorous attention to the principles of conformity, efficacy and efficiency is extremely necessary¹.

On the other hand, due to ICUs attend severe and potentially high risk patients, these are also the same very places prone to error and adverse event occurrence, which might lead to harm or even patient death². Thus, preventing medical error and an adverse event in ICU as a way of delivering medical care free of risks necessarily goes through the control of the cycle of these devices used in those units and also the management of failures and adverse events associated to them.

Managing devices in hospitals implies in monitoring all the stages involved in the processes of selection, purchasing, receiving and accepting, as well as distribution, cleaning, sanitization, disinfection, assembling/installation, maintenance, professional training and the correct use of the devices.

One cannot reach these goals, however, without measuring errors that occur in the complex setting of patient care delivery, considering approaching the organizational structure of the system as a whole, included here: human, technical, infrastructure, as well as process failures^{3, 4}.

Health error approach, nevertheless, must be focused in reducing risks and improving quality of medical and nursing care delivered to patients. These objectives can be only reached after analysis of incident root causes, in such a way to guarantee the establishment of a program of harm prevention to enable the system to learn the occurrences and apply the procedures and recommendations necessary to minimize the consequences of errors e preventing their relapses⁵.

Patient harm prevention program represents basic care systematization in order to avoid and to correct failures that may allow their occurrence⁶. Failures, however, can't be interpreted as a result of isolated actions, practiced by incompetent professionals, but as arising from failures in complex technical and organizational systems related to healthcare⁷.

For these reasons, the main goal of all health service must be the adoption of mechanisms that enable to ensure maximum quality, minimum risk and low cost for the patient and the institution that takes care of them⁸. Throughout hospital admission, patient safety must be one of the main responsibilities attributed to the multiprofessional staff, who should seek available resources to implement it. For the health staff, patient safety must compound the essence of taking care itself, making it visible in the practice of daily activities and attitudes the concern of preventing risks and the ongoing improvement of processes, seeking to halt the dynamic of failures and adverse events⁹⁻¹¹.

The studies, which analyze risks, the cause of errors and adverse events related to the use of devices in a complex environment, such as ICU – where a multidisciplinary staff composed by professionals of different background levels typically work – are scarce. In turn, Multiparameter Monitors (MM), Infusion Pumps (IP) and Mechanical Ventilators (MV) are devices of frequent use in these units, but they are very prone to quality diversion, associated to technical, project, installation, and maintenance failures, and mainly, depending on capacitation and training of their operators and the physical and organization structure that it is kept.

Therefore, the aim of this study was to evaluate the care risks related to the use of MM, IP, and MV at an Adult Intensive Care Unit (AICU) of a public hospital in the city of Sao Paulo, Brazil, seeking to investigate the causes and providences related to technical complaints and adverse events associated to them. We hope the outcomes may be served as basis for the facility and peers to create mechanisms able to diminish risks and increase safety and quality to the care delivered to critical patients.

METHODS

Features and place of study

It was made an observational, quantitative/descriptive cross-sectional prospective study through 12 months at an Adult Intensive Care Unit (AICU) of Dr. Cármino Caricchio Municipal Hospital (HMCC), Tatuapé district, Sao Paulo city, Brazil, a public hospital with 372 beds, 20 of them designed to the unit focused on this investigation. The study was conducted according to the ethical norms following the Resolution nº 196/96 from the National Commission of Ethics in Research (CONEP/ National Council of Health) and approved by Ethical and Research Committee (CEP) of the aforementioned hospital.

Methodology used in data collection

Data related to processes of selection, acquisition, receiving and acceptance of the devices analyzed in this study (MM, IP, MV), as well as those involving distribution, cleaning, sanitization, disinfection, assembling/installation, maintenance and training of professionals for the correct use of the equipments were obtained through interviews with the nurse responsible for the Hospital Engineering sector and the technician responsible for the gasotherapy unit. Data related to the physical and organizational environment of AICU, such as where the devices were displayed, was obtained by active search through periodic visits. The same happened to technical complaints linked to the operation of equipments and the adverse events related to them. The occurrences observed were reported to *Gerência de Risco Sanitário Hospitalar* (GRSH – Hospital Health Hazard Management) and referred to *Agencia Nacional de Vigilância Sanitária* (Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA) by the computer-based system called NOTIVISA. All the data collected was confronted to the legislation and the current technical manuals, whose root cause of problems was investigated.

Analyzed variables

The study was designed to detect risk factors that might lead to failures in the operation of MM, IP, and MV, posing risks to patients' health, including the possibility of the occurrence of adverse events, sequelae and, even, death. Among the analyzed variables are included: 1) failures in the bidding process stages (selection of the most appropriate good for its purpose, acquisition, receiving, manufacturer training, acceptance, warranty); 2) failures or inadequacies of physical and organizational infrastructure (area, location, electrical network, gas supply, organization of working space); 3) deficiency of human resources and materials (number of beds, availability of professionals, availability and operation conditions of the devices); 4) process failures (cleanliness, assembling/installation and disinfection, capacitation and ongoing training of professionals, availability of technical manuals, preventive maintenance plan, record of technical failures and repairs); 5) adverse events and occurred incidents (frequency, type and classification of event, actions taken and investigation of the root cause of the problem).

RESULTS

1. Stages of device acquisition process

The MM, IP, and MV used at the AICU from HCMM are required by the Hospital Care Board and acquired through public bidding by the Supply and Clinic Engineering of Municipal Hospital Autarchy (Suprimentos e Engenharia Clínica da Autarquia Hospitalar Municipal – AHM) sectors, on either borrowing contract (IP) or lease contract (MM and MV).

It was observed, though, the possibility of occurrence of failures in the process of good acquisition for the AICU, as there isn't in this process the direct participation of physicians and nurses from intensive medicine of the hospital in the creation of bidding public notice particularly with regard to the technical

description and specifications of products, previous practical analyses of models and their performances, evaluation of proposals, classification and, finally, selection and acceptance of goods that are more suited for the intended purposes, respecting the principles of conformity, performance and safety for the patients. Although AHM ensures they follow all the legal prerogatives to acquire devices for HMCC, as there is no participation of hospital professionals in the bidding process, there isn't either how to assure it was required from the manufacturers the documents to prove the Legal and Tax good standing qualifications of the companies, their financial and economic situation, operation authorization, certification of good manufacture and control practices, and authorization for the commercialization of the model.

The facility also inadequately lacks a Hospital Engineering sector staffed by engineers and/or technologists meant to supervise and/or follow all the stages of the bidding process, as well as receiving, distributing, installing, and operating the devices. Those tasks are made by a nurse from the Hospital Engineering sector who has a technical course on the subject supported by two professionals without any specialized background to manipulate the devices assessed in this study. That group is also responsible for requiring and supervising prevention and corrective maintenance of the devices, as well as scheduling with manufacturers and/or suppliers the training of the professional.

2. Infrastructure and organization of work space

The AICU from HMCC has beds and devices located in a spacious physical area with adequate organization of work space. It was observed some non-conformities in the installations of MM, IP, and MV, though, which might lead to risks for professionals and health users and/or device damages, such as: malfunction, breaks, power outage and short circuit in the power grid. Among these failures, are included: incompatible outlets with the device plugs, in which the use of adapters are mandatory; direct exposition of some devices and also patients to direct sunlight due to lack of window shades, causing the workers to adopt bungling improvisations, such as placing bed sheets on the windows; and

inappropriate support to hold the weight of IP. The hospital also lacks a center or device decentralized units with a spare amount of devices to meet the entire hospital demand. It was not observed, however, any non-conformities with gas and compressed air network, which are respectively necessary for good functioning of MV and aspiration of patient secretion.

3. Human resources

The AICU from HMCC doesn't have enough nursing professionals with professional qualifications in order to meet the current sanitary legislation Standards in the country. It was observed that the number of these professionals (98 workers/20 beds) isn't enough to meet the patient demand in the different work shifts and/or to provide unavoidable substitutions due to missing work, vacation, long paid leave, sick leave, and maternity leave. These all can bring harm to the quality of delivered service for the patients and work overload, stress, lack of attention and decrease in staff productivity. The unit, nevertheless, has enough amount of medical professionals to meet the patient care demand (23 physicians/20 beds), as well as the necessary supervision for good functioning of the devices. The number of physical therapists in the unit is also insufficient to meet patient needs, mainly at night shift, when there are no professionals of this area in attendance, as much on weeknights as on weekends and holidays, according to the current legislation. The gasotherapy unit, in turn, has only two workers on the night shift, who are in charge of the sanitization, disinfection, assembling, and distribution of all equipments in the hospital.

4. Training and professional qualification

It was observed that 25% of the nursing staff is composed by nursing auxiliaries (24 workers) not following the sanitary requirements that recommend the ICU staff to be made up exclusively of nurses and technicians specialized in

intensive care. Nursing Management itself of the unit is exerted by a nurse who does not have the academic degree required for the place.

Training and Professional capacitation of medical and nursing professionals at the AICU focusing on the correct handling of MM, IP, and MV were also considered poor in our analysis. Due to high turnover of professionals in the unit, mainly nursing staff, it was observed that training offered by manufacturers has not encompassed all professionals. On the other hand, the hospital doesn't provide a regular implementation of a Continuing Education Program to supply learning gaps left on the training of those professionals who didn't receive or needed to recycle their knowledge.

An interview conducted in this study pointed out that only 37% of nursing professionals (19), among the 51 professionals of AICU who agreed to participate in the research, confirmed that they had received training offered by manufacturers for the appropriate handling of MM; the same happened to IP (19.6%), which 4 (8%) were nurses, 6 (11.8%) were nursing auxiliaries and none (0%) was a nursing technician.

A poor situation was also observed in the training of the medical staff, nursing staff and others regarding the training received by companies for the appropriate handling of MV, devices considered as vital support for the patients. From the total amount of 23 professionals who attended the research (3 physicians, 8 nurses, 4 physical therapists and 8 gasotherapy technicians), just 30% (7 professionals) received required training in order to manipulate those devices.

5. Sanitization/disinfection / sterilization of devices

Sanitization of MM and IPA is made in the hospital by the nursing staff of AICU, which was not observed any incidence in the process. On the other hand, MVs are disinfected by technicians in the Gasotherapy unit of the facility, according to manufacturer guidance. However, it was observed inappropriate use of antiseptics in sanitizing internal parts of the equipment. Besides that, some

components of the device, such as expiratory valves, where sterilization is mandatory, they are just disinfected instead, considering that the hospital outsources the whole process of sterilization of their devices and they lack spare valves to assure there is a solution of continuity in operating MV while it has been awaited the return of the parts sent to sterilization.

6. Technical manuals and Standard Operating Procedures

HMCC professionals don't have access to technical manuals provided by manufacturers, which prevents eventual consultations in case of doubt related to appropriate installation, functioning and use of acquired devices. It was observed, however, that even if they are possessed, manuals are not either sent to AICU or kept in known places and easy access to all professionals.

AICU also lacks protocols or manuals containing Standard Operating Procedure (SOP), which is necessary for the proper functioning of MM, IP, and MV. The unit doesn't have either all the written and accessible attribution and responsibilities of the nursing staff, as well as regulations and sequence of care procedures, and the requirement for training in order to provide the proper handling of equipments, following safety rules.

7. Device Record and Maintenance Program

HMCC doesn't have control over its technology park regarding the number of existing equipments, according to brands, type, model, manufacturing date, usage time, functional status, failure and breakage record by period and the repair made. It also lacks a preventive maintenance program with pre-scheduled dates for periodic inspection of devices. It is now restricted to corrective maintenance most of the times. The hospital neither has well defined contractual relations with manufacturers or suppliers, in relation to preventive or corrective maintenance, warranty period and prediction to replace parts or their own devices.

8. Report of technical complaints and adverse events

Regarding the intensive use of technologies in health at HMCC, it was observed that there weren't any spontaneous reports of technical complaints and adverse events by health professionals at AICU in relation to the use of MM, IP, and MV. During the period of study, however, 74 technical complaints involving the use of these devices were detected by active search in the unit by GRSH staff. Of these, 64 (86.6%) were related to IP. Sixty-four complaints were related to inappropriate use or inadequate functioning of the device and one was involving device programming error by the nursing Professional. Among the remaining 10 occurrences, 6 were related to MM and 4 to MV. GRSH detected just a single adverse event related to medication error with the use of IP, in which the amount of medication programmed to be administered to a patient in a period of 6 hours was delivered in just one hour. Due to the error, the patient presented skin rash and widespread itching, without additional problems or clinical complications. The IP was immediately dismantled for investigation by Hospital Engineering professionals and suppliers. It was not evidenced any technical failure in the device. It can be concluded, thus, the medication error very possibly occurred due to nursing professional failure that programmed incorrectly the equipment. Such fact demanded new training for the whole nursing staff focusing on the correct handling of IP.

9. Analysis of causes and measures

Table 1 shows the 74 technical complaints of devices detected by active search at the AICU and reported to GRSH, according to their occurrence, type of failure, cause of problem, potential risk to the patient, consequences and/or measures taken.

Devices	N	Description of Occurrence	Type of Failure	Cause of the Problem	Potential Risks	Consequences/ Measures
IP	1	-Very fast administration of medication	-Human	-Incorrect programming of the device	-Anaphylaxis -Hypotension -Death	-Rash-itching reaction - Device separated for inspection - Staff training
IP	64	- It can't read the programming - It stops the infusion and it doesn't raise the alarm - Breakage of the catheter port - It always raises the alarm - It asks for the password and it doesn't work	- Infra-structure and/or process	- Lack of Professional training - Absence of device manual - Lack of a preventive maintenance contract	- Medication error - Worsening of the clinical situation - Increase of morbidity	- Delayed medication schedule - Occurrence report (NOTIVISA) - Professional training request - Device separated for inspection and corrective maintenance request
MM	6	- Monitor light turns off - ECG connector deepened - ECG wire doesn't work	- Infra-structure and/or process	- Inappropriate use - Lack of professional training - device defect - Absence of equipment manual	-Non early detection of alterations in the signals	- Non-visualization of the vital signs - Device separated for inspection and corrective maintenance request
MV	4	-Dead battery - Volume cell doesn't accept adjustment -Power wire breaks	- Infra-structure and/or process	-Inappropriate use -Lack of professional training -Absence of equipment manual	None	-Device unavailable for a long period of time -Employee training request - Device separated for inspection and corrective maintenance request
TOTAL	75	-	-	-	-	-

Even considering the fact that the number of technical complaints and adverse events occurred at AICU of HMCC has been relatively very small for the period studied, it was observed that the hospital has a GRSH program implemented with a solid report and measure algorithm, which makes it possible to analyze the root-cause of problems occurred and taking the corrective actions. Among these measures, it was observed the possibility of making a detailed historic review of occurrences (such as the place, equipment involved, manufacturer, lot, model, kind of event, circumstances, consequences), as well as decision making, such as: having complementary interviews with patients, separation of devices for inspection, issue of warnings to units and reporting the event to the Technical Board, Hospital Engineering, manufacturers and regulatory agencies (ANVISA/State VISA). It can be seen, however, that GRSH itself still lacks implementing its active search of technical complaints and adverse events in this hospital unit, as well as incentive programs for the hospital community, seeking to increase spontaneous report of these events in the Hospital Techno-surveillance area.

DISCUSSION

The growing technological development of monitoring methods and support to medical therapy has demanded knowledge increasingly specialized by healthcare professionals, once information reliability and/or the performance of these devices directly influence medical decision making, either to measure the efficacy of the treatment adopted or to evaluate situations in which technology is responsible for the improvement and maintenance of human life¹².

In this context, health facilities have nontransferable responsibilities to incorporate new technologies, from the bidding stage to good acquisition, its installation, maintenance and use, keeping maximum security and minimum risks for the patients.

In our study, however, it was observed that HMCC presents failures or deficiencies in virtually all the steps from device cycle in the hospital, which gathers conditions potentially capable to affect the desirable operation of medical instruments used by AICU, posing risk to quality of delivered medical and nursing care and patients' physical welfare. Among the non-conformities detected, it was observed that they were mainly related to infrastructure failure and/or the processes involved in the cycle of the devices inside and outside the hospital, but by their own characteristics, they might be easily avoided and prevented.

The process of good purchase for the AICU does not have the direct participation of professionals from the unit, which has been executed exclusively by AHM workers, outside the hospital. Studies show that the participation of healthcare professionals who master situations of device use at ICU, knowledgeable of the infrastructure necessary for the proper operation of these devices and accustomed to making clinical decisions in critical patients, may avoid or at least mitigate undesirable future situations, such as: usability, unsatisfactory performance, high repair rate and fast technological obsolescence¹³⁻¹⁵. The importance of the participation of capacitated professionals to promote the incorporation of adequate technologies is also the target of governmental measures, such as the funding for creating teams and groups focusing on the rational use of technologies in health and the search of health based on evidence¹⁴. In this aspect, HMCC infrastructure also lacks a Hospital Engineering sector with engineers and technologists prepared to work together with AHM in decision making on the incorporation of new Technologies. According to recommendations by the Techno-surveillance Manual of Brazilian Health Surveillance Agency from the Ministry of Health (ANVISA/MS), in order to keep the technical standards of safety and quality in hospital care is essential the presence of a clinical engineer, qualified to manage the whole technology park of hospital engineering with responsibility, efficiency and security. He/she must participate in the technological monitoring of patient treatment, evaluating the system and device operation; assuring actions of preventive and corrective maintenance and their respective tests; avoiding waste of financial resources and early scrapping of devices¹³.

From this new perspective of Techno-surveillance, making the hospital environment a safe place for the patient is reducing the possibility of accident occurrence, since, according to KOHN et. al. (2000)¹⁶, deficit in training, work overload, inappropriate perception of risks and inadequate training of healthcare professionals are among the most positive factors related to adverse events occurrence. Thus, hospital units need to be planned before acquiring technology, respecting the legal requirements, such as: physical area sizing, infrastructure, and availability of required technical resources^{13, 14, 16, 17}. It is certain, however, that if HMCC had observed those premises, unexpected failures in the AICU physical infrastructure, such as incompatible plugs and direct exposure of devices and patients themselves to solar irradiation might have been avoided.

Nonetheless, AICU also lacks human resources in amount and professional qualification to meet the needs of the service, mainly regarding the shortcoming of nurses and nursing technicians. For ANVISA (RDC nº 7), a multiprofessional team that isn't legally qualified according to the ICU care profile entails risks for the whole care system^{18, 19}. And this risk was detected at the AICU from HMCC, where 25% of the nursing staff is composed by nursing auxiliaries; worse still by the fact not even nursing management of the unit is exerted by a professional with education in intensive therapy.

According to several studies, nursing staff sizing must be based on patient classification and the peculiarities of service, being the duty of the health facility to provide the necessary amount of professionals to exert with quality and safety all the care demand for the patient. On the other hand, both the nurse and the nursing technician, who are specialized in taking care of patients in intensive treatment regimen, must have exclusive attributions that cannot be transferred to any other professionals. All the management of processes that require scientific knowledge and capability for immediate decision making benefiting patients and keeping institutional safeguarding and the healthcare professionals themselves must be attributed to the nurse and the nurse technician and no one else^{18,19,20}.

In this study, it was also observed that training and capacitation of medical and nursing professionals of the AICU for correct and safe handling of MM, IP, and

MV were considered poor, as it didn't attain all professionals and it lacks a continuing education program focusing to enable learning and knowledge recycling. Even though AICU presents lack of specialized human resources, which invariably leads to work overload and high professional overturn at the unit, it's possible that low adherence of nursing professionals to technical training offered by companies is a direct consequence of the missing of a clinical engineer or a technologist to warn for the importance of professionals to take period training courses.

According to the Brazilian current legislation, the ICU staff must attend continuing education programs at the admission of the unit and whenever it is necessary, which must be registered the date, training hours and lists of participants. The content of these programs, in turn, must comprise norms and technical routines developed at the unit, the embodiment of new Technologies, management of risks intrinsic to the activities developed, and patient and professional safety, including the prevention and control of infections related to healthcare. Focusing on providing safe devices and lower the probability of occurring adverse events, sanitary norms also expect that training for the use of equipments commercialized by their manufacturers and suppliers must be required by Hospital Engineering, which are charged by the former and the facility itself that purchased them, the commitment to promote the patient treatment with quality and to assure protection to the healthcare professional and precaution with public property^{18, 21, 22}. For KOHN et. al. (2000)¹⁶, a health facility committed to safety must be guided for an organizational culture that focuses professionals ongoing learning, both interacting with all components of the system in a way to avert injuries arising from procedures, and understanding that the occurrence of errors, or even their absence, isn't the responsibility of only one person, but the whole staff responsible for the patient.

Unfortunately, however, our study showed that failures and/or deficiencies of HMCC in monitoring its technology park go beyond to other stages of equipment cycle in the hospital, where a great amount of non-conformities were observed in the processes of sanitization/disinfection of MV, access of healthcare professionals to the device technical manuals and standard operating procedures

of the units, device record and preventive and corrective maintenance programs, including the contractual relations with manufacturers and suppliers.

The current Brazilian legislation, nonetheless, has standardized the essential requirements of safety and efficacy that must rule acquisition of health products in hospitals, where it is established the obligation of a formal contract between the hospital and the manufacturer or supplier that entails the provision of technical manuals in Portuguese, containing instructions for use, sanitization/disinfection and sterilization of instruments; the existence of a corrective maintenance program, defining the type of technical support to be given, replacement, and component supply or spare part warranty; the existence of a preventive maintenance program, where it is stated periodical technical overhaul and register of maintenance made; and the existence of a professional training program focusing on safe use of devices^{18,23}. Studies show that an efficient preventive maintenance program can reduce substantially the need of having corrective maintenance, thus lowering the chances of an unexpected defect that may lead to an adverse event^{16, 21}.

Moreover, this study showed that HMCC neither has an inventory of its equipments, wherever it is placed the amount, category, type, model, usage time, conservation state, functional situation and record of failures and breakage of each device. Studies show that detailed knowledge of the record of each one of the equipments by Hospital Engineering may provide higher safety and reliability by professionals and patients regarding the use of these instruments¹⁶.

Brazilian legislation also requires that the health facility owns norms and standard operating procedures (POPs), and these must be standardized, registered, updated, and accessible to the professionals involved, seeking to provide a safe workplace and strengthening of risk management activities¹⁸. POPs are considered important instruments for process and procedure flows in the ICUs, once through them it can be detected possible biases in the performance of duties considered essential for the care of critical patients, enabling then the automatic locking system and/or preventing their potential consequences.

With regard to the existence of a program of sanitary risk management at HMCC, it was observed there was a complete negligence by healthcare professionals of AICU in relation to technical complaints and adverse events report regarding the use of MM, IP, and MV in that unit. Unfortunately, this fact was due to the paradigm of an erroneous organizational culture based on individual punishment, without evaluating systemic processes that have supported the occurrence of the event. Although GRSH insists in advising and motivating AICU professionals to report failures, incidents and, mainly, adverse events related to the use of devices, the workers' fear to be subject to reprisals by their superiors when an error occurred prevailed. The superiors, in turn, fears to be considered incompetent by their peers, due to the fact of the failure had happened under their supervision.

During the period studied, only one report of an adverse event related to IP was detected by active search by GRSH. In the occasion, all the medication programmed to be administered in 6 hours to the AICU patient was administered in just 1 hour. As a consequence, the patient presented a rash-itching reaction without any other additional problems. Apart technical failures, it was concluded that the root cause of the event was very possibly related to human failure associated to an error of instrument programming by a nursing professional.

Low adherence to voluntary report of adverse events, nonetheless, isn't just exclusive of HMCC, as it's known it is a wide world event. It is fact, however, that this picture can only be reversed with commitment of all segments involved in the device cycle in the hospitals. It's also expected that the establishment of a Patient Safety Center, made compulsory in Brazilian health facilities by RDC nº 36 from 2013, by ANVISA/MS²⁴ may bring a change in the paradigm of this situation, into the conception that health errors must be seen as consequences and not cause of problems; that their origin are not only in human nature, but in systemic factors linked to workplace and organizational process deficiencies, which make individuals more easily prone to make errors^{11,25,26}.

CONCLUSIONS

HMCC presents failures or deficiencies in virtually all the steps from device cycle in the hospital, which gathers conditions potentially capable to increase care risks regarding the use of MM, IP and MV at the AICU. This fact raises the probability of failure occurrence, incidents and adverse events, placing risk to patients as well as healthcare professionals' health and physical wellness. Lack of compliance to legislation and technical and operational norms in the country was a systematic event observed in all the stages of hospital equipment cycle, but if they were strictly followed, it might turn the AICU of HMCC a safer place with better quality of healthcare for the patients.

REFERENCES

1. Ide CAC, Chaves EC. Geopolitical distribution of Intensive Care Units in Brazil. *Rev Esc Enferm* 1989; 23:193-204.
 2. Malstam J, Lind L. Therapeutic Intervention Scoring System - a method for measuring work load and calculating costs in the ICU. *Acta Anesthesiol Scand*. 1992;36:758-63.
 3. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Mem Fund Q*. 1966,44:166-206.
 4. Donabedian A, Wheeler HRC, Wyszewski L. Quality, cost, and health: an integrative model. *Med. Care*. 1982;20(10):1975-92.
 5. Amore J, Ingram P. Quality improvement report: learning from adverse incidents involving medical devices. *Br Med J*. 2002;325:272-5.
 6. Margherita A. Example in patient safety. *Rev Coren SP*. 2007;69: 10-1.
-

7. Galotti RMD. Adverse events – what are they? *Rev Assoc Med Bras* 2004; 50(2):109-26.
 8. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997; 349(9048):309-13.
 9. Campos LF, Angerami ELS. Nursing costs: a review of literature. *Nursing*. 2004;71(7):30-4.
 10. Cristine S. Patient safety: a matter of quality. *Nursing*. 2008;11(123):341.
 11. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J*. 2000;320(7237): 768-70.
 12. Corrêa AB. Metrological reliability in the health area in Brazil. Study of case: lab quality in public health and metrological control of hospital medical devices [dissertation]. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica; 2001.
 13. Ministry of Health (BR). Brazilian Health Surveillance Agency. Techno-surveillance manual: sanitary surveillance approaches of health products commercialized in Brazil. Brasília: Ministry of Health, 2010.
 14. Ministry of Health (BR). Secretariat of Science, Technology and Strategic Inputs. Science and Technology Department. Methodological guidelines: creation of studies to evaluate care medical devices. Brasília: Ministry of Health, 2013.
 15. Carayon P, Hundt AS, Wetterneck TB. Nurses' Acceptance of smart IV pump technology. *Int J Med Inform*. 2010;79(6):401-11.
 16. Kohn LT, Carrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
-

-
17. Ministry of Health (BR). Brazilian Health Surveillance Agency. Resolution RDC number 50, February 21, 2002. It establishes the Technical Regulation for planning, programming, creating and evaluating physical projects of health care facilities. *Diário Oficial da União*. 2002 Mar 20.
 18. Ministry of Health (BR). Brazilian Health Surveillance Agency. (Brazil). Resolution number 7, February 24, 2010. It establishes the minimum requirements for the operation of Intensive Care Units and provides other steps. *Diário Oficial da União*. 2010 Fev 25. 2010;Sec. 1:48.
 19. Ministry of Health (BR). Brazilian Health Surveillance Agency. Resolution RDC Number 26, May 11, 2012. It changes the Resolution RDC number 07, February 24, 2010, which establishes the minimum requirements for the operation of Intensive Care Units and provides other steps. *Diário Oficial da União*. 2012 May 14; Sec. 1:170.
 20. National Council of Nursing [Internet]. Statement of COREN-SP 046/2011 - CT GAB nº 046/2011 – Review and updating in 2013 [access 2015 Set 1]. Available from: http://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/Parecer_046_de_2011_Dimes.pdf
 21. Ministry of Labor and Employment (BR). Regulatory norm Number 32, November 11, 2005 [Internet]. Safety and Health at Work in Healthcare Facilities 2005 [access 2014 Mar 3]. Available from: [http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D36A280000138812EAFCE19E1/NR-32%20\(atualizada%202011\).pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D36A280000138812EAFCE19E1/NR-32%20(atualizada%202011).pdf)
 22. Ministry of Health (BR). Brazilian Health Surveillance Agency. Resolution RDC Number 2, January 25, 2010. It establishes the management of technologies in health at health facilities. *Diário Oficial da União*. 2010 Jan 25.; Sec. 1:79.
 23. Brazilian Health Surveillance Agency. Resolution RDC Number 56 as of April 6th, Brasília; 2001.
-

-
24. Ministry of Health (BR). Brazilian Health Surveillance Agency. Resolution RDC Number 36, July 25, 2013. It institutes actions for patient safety in health services and provides other steps. *Diário Oficial da União*. 2013 Jul 23:5.
 25. Welters ID, Gibson J, Mogk M, Wenstone R. Major sources of critical incidents in intensive care. *Crit Care* [Internet]. 2011 [cited 2015 Sept 21];15:R232. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3334780/pdf/cc10474.pdf>
 26. Paiva MCMS, Popim RC, Melleiro MM, Tronchim DMR, Lima SAM, Juliani CMCM. The reasons of the nursing staff to notify adverse events. *Rev Latino-Am Enferm* [Internet]. 2014 [access 2015 Sep 18];22(5):747-54. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n5/pt_0104-1169-rlae-22-05-00747.pdf.
-

Artigo Científico

Avaliação dos Riscos Assistenciais Relacionados ao Uso de Equipamentos Hospitalares na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos de um Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil

Avaliação dos Riscos Assistenciais Relacionados ao Uso de Equipamentos Hospitalares na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos de um Hospital Público da Cidade de São Paulo, Brasil

Loraine Martins Diamante¹, Juang Horng Jyh² e César Tadeu Spadella³

¹Aluna do Curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Bases Gerais da Cirurgia, da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista – UNESP, São Paulo, Brasil.

²Professor Assistente Doutor do Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE) do Hospital Municipal Dr. Cármino Caricchio, São Paulo, Brasil.

³Professor Titular do Departamento de Cirurgia e Ortopedia, da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista – UNESP, São Paulo, Brasil.

RESUMO

Bases científicas: O controle dos riscos associados à utilização dos equipamentos nos hospitais é de crucial importância na garantia da segurança dos pacientes e na qualidade dos serviços prestados pelos profissionais da saúde. Para este fim, é necessário conhecer todo o ciclo dos equipamentos nos hospitais, desde a sua seleção, aquisição, manutenção e uso, bem como das falhas e eventos adversos a eles associados. Monitores multiparamétricos (MM), bombas de infusão (BI) e ventiladores pulmonares mecânicos (VPM) são equipamentos de uso frequente em Unidades de Terapia Intensiva sendo, todavia, muito sujeitos a falhas técnicas, humanas e de processos, as quais podem causar sequelas e mesmo a morte dos pacientes. **Objetivo:** Avaliar os riscos assistenciais relacionados ao uso de MM, BI e VPM na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos (UTI-A) de um hospital público da cidade de São Paulo, Brasil, procurando investigar as causas e providências relacionadas às queixas técnicas e eventos adversos a eles associados. **Métodos:** Foi realizado na UTI-A um estudo prospectivo, quantitativo, descritivo e observacional, durante um período de 12 meses, tendo por base a análise resultante de busca ativa e passiva dos processos envolvendo o uso dos equipamentos médicos hospitalares, incluindo: estrutura física e organizacional do ambiente, recursos humanos e recursos materiais disponíveis; programa de treinamento e educação continuada dos profissionais; etapas de higienização, desinfecção, esterilização e montagem dos equipamentos; planos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos; e o gerenciamento do risco sanitário hospitalar, ligado à notificação e providências tomadas em relação às falhas técnicas, humanas e de processos, bem como os eventos adversos e incidentes a elas associados. Todos os dados coletados foram confrontados com a legislação brasileira e manuais técnicos vigentes, com a investigação da causa-raiz das falhas e dos eventos adversos ocorridos. **Resultados:** O estudo mostrou que o hospital apresenta falhas de infraestrutura e também, dos processos envolvidos nas diversas etapas do ciclo dos equipamentos as quais prevalecem sobre as falhas humanas. Dentre as não-conformidades observadas estão incluídas: falhas no processo de licitação, que não tem a participação direta de profissionais médicos e de enfermagem da UTI-A, para auxiliar na elaboração do edital, visando à melhor seleção e especificação dos produtos a serem adquiridos; inexistência de atuação do setor de Engenharia Hospitalar para monitorar as etapas de aquisição, recebimento, aceitação, manutenção e uso adequado dos equipamentos; inadequações da área física e das instalações dos equipamentos; deficiências na quantidade, qualificação, treinamento e capacitação dos profissionais para o manuseio correto dos equipamentos e cuidados aos pacientes; falhas no processo de higienização/desinfecção de componentes internos dos VPM;

difículdade de acesso a manuais técnicos dos aparelhos e aos procedimentos operacionais padrão pelos profissionais de saúde; inexistência de um inventário histórico e funcional dos equipamentos existentes; e a falta de programas de manutenção preventiva e corretiva com relações contratuais efetivas com os fabricantes e fornecedores. Os profissionais da UTI-A, não tem o hábito de notificar queixas técnicas e eventos adversos à Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), pois não foi registrada qualquer notificação espontânea advinda do setor no período analisado. Todavia, 74 notificações de queixas técnicas foram detectadas por busca ativa, sendo 64 relacionadas às BI, 6 aos MM e 4 aos VPM. No período, houve um único evento adverso relacionado a erro de medicação com BI, tendo sido atribuído à falha humana por erro na programação do sistema de infusão. **Conclusões:** O hospital apresenta oportunidades de melhorias para praticamente todas as etapas do ciclo dos equipamentos, uma vez que foram detectadas condições potencialmente capazes de acarretar riscos assistenciais relacionados à utilização dos MM, BI e VPM na UTI-A. As não-conformidades observadas elevam a probabilidade de ocorrência de falhas, incidentes e eventos adversos, colocando em risco a saúde e o bem-estar físico dos pacientes e dos profissionais da saúde. A falta de observação à legislação e normas técnicas e operacionais vigentes no país foi um evento sistemático, observado em todas as etapas do ciclo dos equipamentos no hospital, mas que se corretamente seguidas, poderá tornar esta UTI-A em ambiente mais seguro e com melhor qualidade na assistência à saúde dos pacientes.

Palavras-Chaves: Tecnologia em Saúde. Equipamentos Hospitalares. Tecnovigilância. Fatores de Risco em Saúde. Cuidados à Saúde. Unidade de Terapia Intensiva. Legislação em Medicina Intensiva.

Correspondência: Loraine Martins Diamante, Gerência de Risco Sanitário Hospitalar do Hospital Municipal Dr. Cármino Caricchio, São Paulo, Brasil. E-mail: dialoraine@gmail.com

I. INTRODUÇÃO

Atualmente, o conhecimento técnico e adequação da estrutura e funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) nos hospitais são considerados mecanismos essenciais para garantir a qualidade do atendimento médico e da enfermagem, bem como da segurança dos pacientes. Estes requisitos crescem em importância na medida em que são nestas unidades onde se concentra a execução de um grande número de procedimentos invasivos, os quais, habitualmente, envolvem o uso de múltiplos equipamentos de alta complexidade, onde a atenção rigorosa aos princípios da conformidade, efetividade e eficiência é extremamente necessária¹.

Por outro lado, pelo fato das UTI atenderem pacientes graves e potencialmente de alto risco, também é o ambiente propício para a ocorrência de erros e eventos adversos, que podem levar a sequelas e mesmo, ao óbito dos pacientes². Segundo BECKMANN et. al.(1996)³, evento adverso é qualquer agravo à saúde, não intencional, que reduz ou tem o potencial de reduzir a segurança de um usuário ou paciente. Também, pode ser definido como toda complicação indesejada que ocorre durante o cuidado prestado ao paciente, e que não pode ser atribuída à evolução natural da doença de base⁴. Assim, prevenir o erro médico, considerado como qualquer falha ocorrida durante a prestação da assistência à saúde que tenha causado algum tipo de dano ao paciente⁵, e o evento adverso em UTI, como forma mais apropriada para diminuir riscos na prestação de assistência médica, passa necessariamente pelo controle do ciclo dos equipamentos utilizados e também, pelo gerenciamento apropriado das falhas potenciais e prevenção de eventos adversos associados.

Queixa técnica é definida como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva⁵.

Gerenciar risco requer a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas, com objetivo de analisar, avaliar e controlar riscos que, com os equipamentos em hospitais implica em monitorar todas as etapas envolvidas nos processos de seleção, aquisição, recebimento e aceitação, como também a distribuição, limpeza, higienização, desinfecção, montagem e instalação, manutenção, treinamento de profissionais e o uso correto dos instrumentos⁵.

Não há como atingir estas metas, porém, sem mensurar os erros que ocorrem na conjuntura complexa da prestação de cuidados aos pacientes, tendo por abordagem toda a estrutura organizacional do sistema, aqui designadas ou categorizadas como falhas técnicas, humanas, de infra-estrutura e de processos^{6,7}.

A abordagem da segurança do paciente deve ter em foco, a redução de riscos e o aprimoramento da qualidade da assistência médica e multiprofissional prestada aos pacientes; objetivos somente alcançados após a análise das causas-raízes dos incidentes, de modo a garantir a implantação de um programa de prevenção de danos que possibilite ao sistema de aprender com as ocorrências e aplicar os procedimentos e recomendações necessárias para minimizar as consequências do erro e prevenir reincidências⁸.

Para o *Quality of Health Care in America Committee* (QHCAC), erro pode ser definido como uma “falha ocorrida em uma ação planejada ao ser completada como desejada ou, o uso de um plano inadequado para alcançar um objetivo”⁹. Assim, os erros dependem de dois tipos de falhas: a) ação originalmente planejada, que não é correta (erro de planejamento); b) ação que não foi processada como previamente tinha sido planejada. Devido à natureza complexa das práticas empregadas na área da saúde, os erros podem ocorrer em todas as etapas do processo de cuidados ao paciente, sendo, portanto, considerados como eventos adversos presumíveis¹⁰.

Para a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) os erros devem ser vistos como um “ato não intencional, causado por omissão ou delegação ou, como um ato que não alcançou os resultados esperados”. Assim, a utilização de mecanismos para a prevenção de erros

constitui no primeiro passo para a melhora da qualidade assistencial e a segurança do paciente¹¹.

O programa de prevenção de danos aos pacientes se constitui na sistematização dos cuidados básicos para se evitar erros e na correção das falhas que permitiram a sua ocorrência¹². As falhas, porém, não devem ser interpretadas como o resultado de ações isoladas, praticadas por profissionais incompetentes, mas sim, decorrentes de falências nos complexos sistemas técnicos e organizacionais relacionados à atenção à saúde⁴.

Por estas razões, o objetivo maior de todo o serviço de saúde deve ser a adoção de mecanismos que possibilitem garantir a máxima qualidade, o mínimo risco e o menor custo para o paciente e para a instituição que o assiste¹³. Durante a internação hospitalar, a segurança do paciente deve ser uma das principais responsabilidades atribuídas à equipe multiprofissional, devendo esta buscar os recursos disponíveis para efetivá-la. Para a equipe de saúde, a segurança do paciente deve compor a própria essência do cuidar, transparecendo na prática de atividades e atitudes cotidianas, a preocupação com a prevenção dos riscos e a melhoria contínua dos processos, buscando interromper a dinâmica das falhas e dos eventos adversos^{14,15,16}.

São escassos, porém, estudos que analisam riscos, causas de erros e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos em um ambiente complexo como as UTI, onde caracteristicamente atua equipe multidisciplinar composta por profissionais de diferentes níveis de formação. Por sua vez, monitores multiparamétricos (MM), bombas de infusão (BI) e ventiladores pulmonares mecânicos (VPM) são equipamentos de uso frequente nestas unidades, mas muito sujeitos a desvios de qualidade, vinculados a falhas técnicas, de projetos, de instalação, de manutenção e, fundamentalmente, dependentes da capacitação e treinamento dos seus operadores e da estrutura física e organizacional que os abriga.

Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar os riscos assistenciais relacionados ao uso de MM, BI e VPM na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos (UTI-A) de um hospital público da cidade de São Paulo, Brasil,

procurando investigar as causas e providências relacionadas às queixas técnicas e eventos adversos a eles associados. Esperamos que os resultados possam servir de base para que a instituição analisada, e outras de mesma natureza, possam criar mecanismos capazes de diminuir os riscos e aumentar a segurança e a qualidade da assistência prestada aos pacientes críticos.

II. MÉTODOS

Características e local do estudo

Foi realizado um estudo prospectivo, transversal, quantitativo/descritivo e observacional, durante o período de janeiro a dezembro de 2012, na Unidade de Terapia Intensiva de Adultos (UTI-A), do Hospital Municipal Dr. Cármino Caricchio (HMCC), Tatuapé, São Paulo, Brasil. O hospital é público, com 372 leitos, sendo 20 deles destinados à unidade objeto desta investigação. O estudo foi realizado de acordo com as normas éticas previstas na Resolução nº 466/12 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/Conselho Nacional de Saúde) e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do referido hospital.

II.1. Metodologia utilizada na coleta dos dados

Foram analisados os dados relativos aos processos de seleção, aquisição, recebimento e aceitação dos equipamentos (MM, BI, VPM); como também, aqueles envolvendo a distribuição, limpeza, higienização, desinfecção, montagem e instalação, manutenção e treinamento de profissionais para o uso correto dos instrumentos, que foram obtidos por meio de entrevistas com o enfermeiro responsável pelo setor de Engenharia Hospitalar e a técnica responsável pelo setor de Gasoterapia. Dados relativos ao ambiente físico e organizacional da UTI-A, onde estavam alocados os equipamentos, foram obtidos por busca ativa, por meio de visitas periódicas e entrevistas com a equipe multiprofissional sobre a

ocorrência de queixas técnicas ligadas à operação dos equipamentos e aos eventos adversos a elas relacionados. As ocorrências observadas foram notificadas à Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH) e encaminhadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo sistema informatizado NOTIVISA. Todos os dados coletados foram organizados em uma matriz e foram analisados, confrontados com a legislação brasileira e manuais técnicos vigentes, sendo a causa-raiz dos problemas investigada.

II.2. Variáveis analisadas

O estudo foi desenhado para detectar fatores de risco que poderiam ocasionar falhas na operação dos MM, BI e VPM impondo riscos à saúde dos pacientes, incluindo a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, sequelas e óbitos. Entre as variáveis analisadas estão incluídas: 1) falhas nas etapas do processo de licitação (seleção do bem mais apropriado aos fins a que é destinado, aquisição, recebimento, treinamento do fabricante, aceitação, garantia); 2) falhas ou inadequações da infra-estrutura física e organizacional (área física, localização, rede elétrica, suprimento de gases, organização do espaço de trabalho); 3) deficiência quantitativa de recursos humanos e materiais (número de leitos, disponibilidade de profissionais, disponibilidade e condições de operação dos instrumentos); 4) falhas de processos (limpeza, montagem e instalação, desinfecção, capacitação e treinamento continuado dos profissionais, disponibilidade de manuais técnicos, plano de manutenção preventiva, histórico de falhas técnicas e reparos); 5) eventos adversos e incidentes ocorridos (frequência, tipo e classificação do evento, providências tomadas e investigação da causa-raiz do problema).

III. RESULTADOS

Os resultados das auditorias e entrevistas foram categorizados e estão discutidos a seguir de acordo com as etapas do processo de aquisição de equipamentos, aspectos da conformidade ou não de infraestrutura e organização do espaço de trabalho, recursos humanos, treinamento e capacitação profissional, bem como processos de higienização/desinfecção/esterilização dos equipamentos, histórico dos equipamentos e programa de sua manutenção. As observações ao final das buscas ativas sobre ocorrências e notificação de queixas técnicas e eventos adversos, bem como de sua investigação, análise de causas e providências estão documentadas na sequência. Ao final, são discutidos estes achados em comparação com a literatura científica relevante e normas aplicáveis.

III.1. Etapas do processo de aquisição de equipamentos

Os MM, BI e VPM utilizados na UTI-A do HMCC são solicitados pela Diretoria de Assistência Hospitalar e adquiridos por licitação pública pelos setores de Suprimentos e Engenharia Clínica da Autarquia Hospitalar Municipal (AHM), mediante contrato de comodato (BI) ou locação (MM e VPM).

No entanto, observamos a possibilidade de ocorrência de falhas no processo de aquisição de bens para a UTI-A, haja vista que não há, neste processo, a participação direta de profissionais médicos e de enfermagem da área de medicina intensiva do hospital na elaboração do edital de licitação no que tange, principalmente, à descrição técnica e especificações dos produtos, análises práticas prévias dos modelos e suas performances, julgamento de propostas, classificação e, finalmente, seleção e aceitação dos bens mais apropriados às finalidades a que se destinam, respeitados os princípios da conformidade, desempenho e segurança para os pacientes. Também não é adequada, a instituição não dispor internamente de um setor de Engenharia

Hospitalar com engenheiros e/ou tecnólogos, destinados a supervisionar e acompanhar todas as etapas do processo de licitação, como também, o recebimento, distribuição, instalação e operação dos equipamentos; sendo estas últimas tarefas realizadas por um enfermeiro do setor de Engenharia Hospitalar, com curso técnico na área, auxiliado por dois profissionais sem formação especializada para o manuseio dos equipamentos avaliados neste estudo. Esta equipe, também é responsável pela solicitação e supervisão das manutenções preventivas e corretivas dos instrumentos, como também pelo agendamento, junto aos fabricantes e fornecedores, o treinamento dos profissionais.

Tabela III.1.1. Análise da infra-estrutura do HMCC perante a Legislação Brasileira

Quesito	HMCC		
	RDC 2/2010	RDC 36/2013	Manual Tecnovig. ANVISA/MS 2010
O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde.	Não faz	-	-
O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento	Não faz	-	Não Faz
Elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde	Não faz	-	-
O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.	Não faz	-	-
O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.	Não faz	-	-
O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.	Não faz	-	-
O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.	Não faz	-	-
O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.	Não faz	-	-

O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, através do Hospital Sentinela, os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos.	Faz	Faz	Faz
A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.	-	Faz	-
Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar: I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais; II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.	Faz	Não faz	-
Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;	-	Não faz	-
Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;	-	Não faz	-
Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;	-	Não faz	-
Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;	-	Não faz	-
Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.	-	Faz	-
O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.	-	Não faz	-
Existe documentação adequada das rotinas operacionais, denominadas de Procedimento Operacional Padrão (POP).	-	-	Não
Engenharia Clínica para dar o suporte no planejamento e desenvolvimento de instalações, tecnologia e métodos técnicos	-	-	Não
Cadastro das tecnologias com registro dos dados do fabricante, modelo, número de série, e uma breve descrição das partes e acessórios de acordo com o conteúdo recebido	-	-	Não
Manutenção Preventiva com agendamento prévio de horários e alocação de equipamento reserva para a BI	-	-	Não
Manutenção Preventiva com agendamento prévio de horários e alocação de equipamento reserva para o MM e VPM	-	-	Sim
Etiqueta no equipamento comunicando ao usuário informações como as datas da última e da próxima inspeção ou manutenção preventiva; o campo de aplicação do equipamento etc.	-	-	Não
Treinamento continuado das equipes de usuários e de manutenção	-	-	Não
Organizar a gestão da manutenção da infraestrutura da tecnologia clínica	-	-	Não

RDC Nº 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010

RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Manual de Tecnovigilância, ANVISA/Ministério da Saúde, 2010.

III.2. Infraestrutura e organização do espaço de trabalho

A UTI-A do HMCC possui 20 leitos e um conjunto de equipamentos contendo VPM, BI e MM para cada leito, locados em área física ampla, com adequada organização do espaço de trabalho de acordo com a RDC 50/2002. Porém, foram observadas algumas não-conformidades nas instalações dos MM, BI e VPM, o que pode ocasionar riscos aos profissionais e usuários da saúde e/ou danos aos instrumentos, como: mau funcionamento, quebras, queda de energia e curto-circuito na rede elétrica. Entre elas, estão incluídas: tomadas incompatíveis com os plugues dos equipamentos, sendo obrigatório o uso de adaptadores; exposição direta de alguns instrumentos, e mesmo dos pacientes, à irradiação solar direta, devido à falta de persianas nas janelas, levando os funcionários a adotarem improvisações grosseiras, como a colocação de lençóis nas janelas; e suportes inadequados para suportar o peso das BIs. O hospital, também não dispõe de central ou unidades descentralizadas de equipamentos, com quantidade de instrumentos sobressalentes para atender toda a demanda hospitalar. No entanto, não foi observada qualquer não-conformidade com a rede de gases e de ar comprimido, necessárias ao bom funcionamento dos VPM e aspiração de secreções dos pacientes, respectivamente.

Tabela III.2.1. Programação Físico Funcional- Tabela de Ambiente UTI RDC 50/2002

RDC-50 / 2002				
UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÃO	HMCC
	QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO (min.)		
Internação Intensiva - UTIA Hospital com 374 leitos ativos	É obrigatória a existência em hospitais terciários e em hospitais secundários com capacidade ≥ 100 leitos, bem como nos especializados que atendam pacientes graves ou de risco e em EAS que atendam gravidez / parto de alto risco. Neste último caso o EAS deve dispor de UTIs adulto e neonatal.	23 Leitos (mínimo de 6%)		20 leitos Área Total = 178,0m ² Área do Leito = 8,9m ²
Posto de enfermagem / área de serviços de enfermagem	1 para cada área coletiva ou conjunto de quartos, independente do n° de leitos.	Ao menos um dos postos (quando houver mais de um) deve possuir 6,0m ² .	HF; EE	Posto 1 = 4,0m ² Posto 2 = 3,5m ²
Área para prescrição médica		1,5m ² .		5,5m ²
Quarto (isolamento ou não)	Mínimo de 5 leitos podendo existir quartos ou áreas coletivas, ou ambos a critério de EAS. O n° de leitos de UTI deve corresponder a no mínimo 6% do total de leitos do EAS.	10,0m ² com distância de 1m entre paredes e leito, exceto cabeceira e pé do leito = 1,2m.	HF; FO; FAM; AC; EE; FVC; ED; E	3,5mx3,4m = 11,9m ²
Área coletiva de tratamento (exceto neonatologia)	Deve ser previsto um quarto de isolamento para cada 10 leitos de UTI, ou fração.	9,0m ² por leito com distância de 1m entre paredes e leito, exceto cabeceira, de 2m entre leitos e pé do leito = 1,2m (o espaço destinado a circulação da unidade pode estar incluído nesta distância).	HF; FO; FAM; AC; EE; FVC; ED	9,05m ²
Sala de higienização e preparo de equipamentos / material	1 Dispensável se esta atividade ocorrer na CME	4,0m ² com dimensão mínima igual a 1,5m.	HF	3,0m ²
Sala de entrevista		6,0m ² .		22,0m ²
Climatização	Quarto ou área coletiva. Ar condicionado/janelas sem persianas com entrada da luz solar	21°C-24°C		Ar condicionado
	Quarto para isolamento de paciente. Janelas sem persianas com entrada da luz solar	21°C-24°C		Ar condicionado
Instalação de Gases	Oxigênio, Vácuo Clínico, Ar Comprimido Medicinal	Oxigênio (2) Vácuo Clínico (1) Ar Comprimido Medicinal (2)		Oxigênio (2) Vácuo Clínico (1) Ar Compr. Medicinal (2)
Instalações Elétricas		8 tomadas por leito Acesso a tomada de RX distante 15m do leito Voltagens 110V e 220V		12 tomadas/leito (110V) 1 tomada/leito (220V) 3 tomadas RX

FVC = vácuo clínico
FAM = ar comprimido medicinal
ED = elétrica diferenciada

FO = oxigênio
AC = ar condicionado
E = exaustão

HF = água fria
EE = elétrica de emergência
HQ = água quente

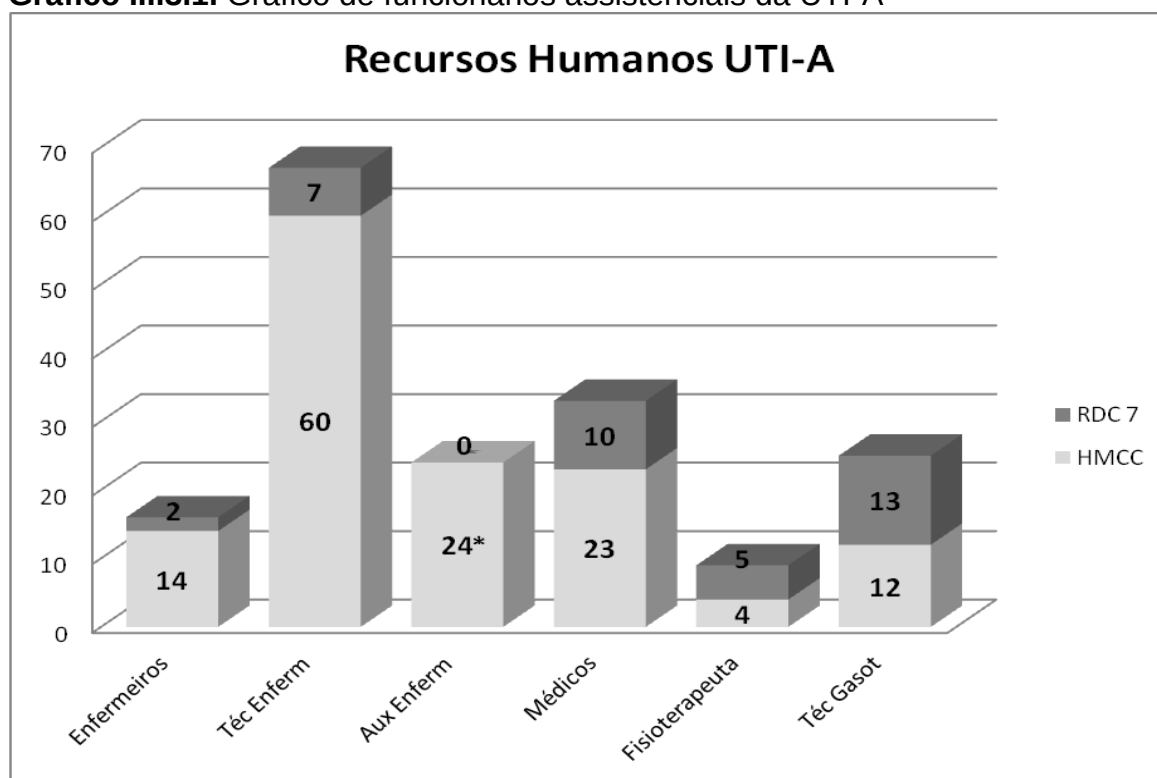
RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

III.3. Recursos humanos

De acordo com as normas da legislação sanitária vigente no país, RDC 7/2010, que é específica para UTI, a UTI-A do HMCC não possui equipe de enfermagem com qualificação profissional e em quantidade suficiente (98/20 leitos) para atender à demanda de pacientes nos diferentes turnos de trabalho; assim como para prover as inevitáveis substituições por faltas, decorrentes de férias, licenças-prêmio, licenças-médicas e licença-maternidade; o que pode trazer prejuízos na qualidade do serviço prestado aos pacientes e sobrecarga de trabalho, estresse, déficit de atenção e queda de produtividade da equipe.

Todavia, a unidade possui médicos em quantidade suficiente para atender a demanda de cuidados aos pacientes (23/20 leitos), bem como a supervisão necessária ao bom funcionamento dos equipamentos, isto devido às coberturas de plantões extras realizadas pela equipe médica. O número de fisioterapeutas fixos na unidade (2/20 leitos) que atuam somente nos períodos matutino e vespertino, não atende às necessidades dos pacientes, pois no período noturno, não há estes profissionais em atividade, tanto nos dias úteis, como nos finais de semana e feriados, contrariando a legislação específica vigente. O Setor de Gasoterapia, por sua vez, dispõe de apenas dois funcionários para o período noturno, que são encarregados da higienização, desinfecção, montagem, e distribuição de todos os equipamentos no hospital.

Gráfico III.3.1. Gráfico de funcionários assistenciais da UTI-A



III.4. Treinamento e capacitação profissional

Observou-se que 25% da equipe de enfermagem são compostos por auxiliares de enfermagem (24 funcionários), que está em desacordo com as exigências sanitárias que recomendam que a equipe de enfermagem da UTI deva ser constituída exclusivamente por enfermeiros e técnicos especializados em terapia intensiva. Inclusive, a própria Chefia de Enfermagem da unidade é exercida por um enfermeiro que não tem a titulação exigida para a área.

O treinamento e a capacitação profissional dos médicos e da enfermagem, visando ao correto manuseio dos MM, BI e VPM, também foram considerados deficientes em nossa análise. Devido à alta rotatividade de profissionais no setor, principalmente da equipe de enfermagem, observou-se que o treinamento oferecido pelas empresas fabricantes não atinge todos os profissionais. Por outro lado, o hospital não tem um Programa de Educação Continuada, de aplicação periódica, para suprir as lacunas de aprendizado deixadas no treinamento daqueles profissionais que não receberam ou precisariam reciclar os seus conhecimentos.

Entrevistas realizadas na UTI-A durante o estudo mostraram que somente 37% dos profissionais de enfermagem (19), dentre os 51 profissionais que concordaram em participar da pesquisa, confirmaram ter recebido treinamento oferecido pelos fabricantes para o adequado manuseio dos MM; o mesmo ocorrendo para as BI (19,6%), sendo 04 (8%) dos enfermeiros, 06 (11,8%) dos auxiliares de enfermagem e nenhum (0%) dos técnicos de enfermagem.

Situação deficitária, também foi observada no treinamento recebido das empresas para o adequado manuseio do VPM, equipamento considerado fundamental para o suporte vital dos pacientes críticos com insuficiência respiratória grave. De um total de 23 profissionais que participaram da pesquisa (03 médicos, 08 enfermeiros, 04 fisioterapeutas e 08 técnicos de gasoterapia), apenas 30% deles (07 profissionais) receberam o treinamento e as orientações necessárias para a correta manipulação.

Tabela III.4.1. Relação de Profissionais da UTIA que responderam ao questionamento sobre o treinamento de VPM com o fabricante/fornecedor

Classe	Sim	Não
Médico (N=3)	100%	0
Enfermeiro (N=8)	0	100%
Fisioterapeuta (N=4)	50%	50%
Técnico da Gasoterapia (N= 8)	25%	75%
Total (N=23)	30%	70%

Tabela III.4.2. Relação de Profissionais da UTIA que responderam ao questionamento sobre o treinamento de MM com o fabricante/fornecedor

Classe	Sim	Não
Médico (N=3)	100%	0
Enfermeiro (N=8)	63%	37%
Técnico de Enfermagem (N=31)	23%	77%
Auxiliar de Enfermagem (N=12)	58%	42%
Total (N=54)	35%	65%

Tabela III.4.3. Relação de Profissionais da UTIA que responderam ao questionamento sobre o treinamento de BI com o fabricante/fornecedor

Classe	Sim	Não
Enfermeiro (N=8)	50%	50%
Técnico de Enfermagem (N=31)	0	100%
Auxiliar de Enfermagem (N=12)	50%	50%
Total (N=51)	20%	80%

III.5. Higienização/desinfecção / esterilização dos equipamentos

A higienização dos MM e BI é realizada no próprio hospital pela equipe de enfermagem da UTI-A, não tendo sido observada qualquer anormalidade neste processo. Por outro lado, os VPM são desinfetados pelos técnicos do setor de Gasoterapia do hospital, conforme orientações do fabricante. Todavia, foi observado o uso inadequado de anti-sépticos na higienização das peças internas dos equipamentos. Em adição, alguns componentes dos aparelhos, como as válvulas expiratórias, que necessitam de esterilização, não são realizadas, haja vista que todo o processo de esterilização dos instrumentos do hospital é terceirizado e, como não dispõem de válvulas sobressalentes para garantir a continuidade operacional dos VPM, enquanto se aguarda o retorno das peças enviadas, dependendo do profissional, sofrem apenas desinfecção.

III.6. Manuais técnicos e Procedimento Operacional Padrão

Os profissionais do HMCC não têm acesso direto aos manuais técnicos fornecidos pelos fabricantes, o que impossibilita eventuais consultas em caso de dúvidas relativas à adequada instalação, funcionamento e uso dos instrumentos adquiridos. No entanto, foi observado que mesmo que existentes, os manuais não são enviados à UTI-A, ou não são mantidos em locais conhecidos e de fácil acesso a todos os profissionais.

A UTI-A também não dispõem de protocolos ou manuais contendo o Procedimento Operacional Padrão (POP) necessários à operacionalização adequada dos MM, BI e VPM. O setor também não possui, descritas e acessíveis, todas as atribuições e responsabilidades da equipe de enfermagem, bem como as normas e rotinas de procedimentos assistenciais, e a obrigatoriedade de se fazer o treinamento para o adequado manuseio dos equipamentos, em atenção às normas de segurança.

Tabela III.6.1. Conformidade do RH do HMCC com a Legislação Brasileira HMCC

Quesito	NR 32/2005	RDC 7/2010	RDC 26/2012
Registro das normas institucionais e das rotinas dos procedimentos assistenciais e administrativos realizados na unidade; Revisadas anualmente ou sempre que houver incorporação de novas tecnologias	-	Não	-
Requisitos estabelecidos na RDC 50/2002	-	Não	-
Atribuições e responsabilidades de todos os profissionais que atuam na unidade devem estar designadas, descritas e divulgadas aos profissionais	-	Não	-
Responsável Técnico com título de especialista em Medicina Intensiva	-	Sim	-
Coordenadores de enfermagem e fisioterapia devem ser especialistas em terapia intensiva	-	Não	-
Médico diarista, um para cada dez leitos, nos turnos matutino e vespertino	-	Não	-
Médico plantonista, um para cada 10 leitos em cada turno	-	Sim	-
Enfemeiro assistencial, um para cada 10 leitos, em cada turno	-	-	Não
Fisioterapeuta um para cada 10 leitos nos turnos matutino, vespertino e noturno	-	Não	-
Técnico de Enfermagem, um para cada 2 leitos em cada turno e 1 para serviço de apoio assistencial em cada turno	-	Não	Não
Médicos, enfermeiros assistenciais, fisioterapeutas e técnicos de enfermagem, devem estar disponíveis em tempo integral para os pacientes internados na UTI	-	SIM	-
Programa de Educação Continuada: com normas e rotinas técnicas desenvolvidas na unidade, incorporação de novas tecnologias; gerenciamento dos riscos inerentes às atividades desenvolvidas na unidade e segurança dos pacientes e profissionais; prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. Atividades registradas com data, carga horária e lista de participantes	-	Não	-
Intercorrências e cuidados prestados devem ser registrados em prontuário	-	Sim	-
Notificação de eventos adversos à gerência de risco	-	Não	-
Cálculo do Índice de Gravidade/ Índice Prognóstico dos pacientes por meio do Sistema de Classificação de Severidade de Doença	-	Não	-
Pacientes internados devem ser avaliados por meio de um Sistema de Classificação de Necessidades de Cuidados de Enfermagem	-	Não	-
Instruções escritas referentes à utilização de equipamentos e materiais ou manuais do fabricante em língua portuguesa	Não	Não	-
Devem ser realizadas manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos em uso de acordo com informações do fabricante e engenharia clínica da instituição	-	Sim	-
Devem ter cópias dos calendário de manutenções preventivas e os registros das manutenções realizadas na unidade	-	Não	-
Capacitação aos trabalhadores, antes do início das atividades e de forma continuada	Sim	-	-

Em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos, devem ser fornecidas aos trabalhadores <u>instruções escritas</u> , em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho.	Não	-	-
Atender as condições de conforto térmico previstas na RDC 50/02 da ANVISA;	Não	-	-
Antes da utilização de qualquer equipamento, os operadores devem ser capacitados quanto ao modo de operação e seus riscos.	Não	-	-
Os manuais do fabricante de todos os equipamentos e máquinas, impressos em língua portuguesa, devem estar disponíveis aos trabalhadores envolvidos.	Não	-	-

RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010

RDC Nº 26, de 11 de maio de 2012.

NR (Norma regulamentadora) Nº 32, de 11 de novembro de 2005

III.7. Histórico dos equipamentos e Programa de Manutenção

O hospital não tem controle do seu parque tecnológico em relação ao número de equipamentos existentes, segundo marcas, tipo, modelo, data da fabricação, tempo de uso, “status” funcional, histórico de falhas e quebras por período e reparos efetuados. Também não há um programa de manutenção preventiva, com datas pré-agendadas de revisões periódicas dos instrumentos, limitando-se, na maioria das vezes, às manutenções corretivas. Também não possui relações contratuais bem definidas com os fabricantes ou fornecedores, em relação às manutenções preventivas e corretivas, período de garantia e previsões de reposição de peças ou dos próprios equipamentos.

Tabela III.7.1. Comparação de uso do VPM VELA® no HMCC com o recomendado pelo Manual do Fabricante

ITEM VERIFICADO	MANUAL DO FABRICANTE	HMCC
Aquisição		Locado
Vida útil	Não consta	Em uso há 6 anos
Manual do usuário	Um para cada equipamento	Não foram encontrados junto com os equipamentos ou na UTI-A
Treinamento da Equipe	Na primeira instalação do equipamento ou quando solicitado	A maioria dos usuários não recebeu
Limpeza externa	Pano macio e álcool isopropílico	Álcool 70%
Limpeza e Esterilização de acessórios e peças:	Podem ser limpos com detergente enzimático e enxaguados em água destilada	Com detergente enzimático por 15' e ácido peracético.
Corpo da válvula de exalação	São esterilizáveis a vapor (autoclave), mínimo de 132°C (270°F) e máximo de 134°C (273°F)	Às vezes com clorexidina degermante 2%.
Sensor de fluxo de exalação		A válvula expiratória nunca foi esterilizada por falta de material para reposição
Diafragma de exalação	É recomendado substituir os acessórios listados ao lado depois de dez ciclos de esterilização e limpeza	Os acessórios nunca foram substituídos
Circuito de paciente	Podem ser limpos com detergente enzimático e enxaguados em água destilada	Circuitos são lavados e esterilizados por óxido de etileno, por empresa terceirizada
Filtro de entrada de ar	A cada 500 horas, o filtro de entrada de ar deve ser verificado e limpo, se necessário. Um lembrete será exibido no painel frontal a cada 500 (quinhentas) horas.	O filtro de ar é limpo "conforme a necessidade"
Bateria Interna	Até 6h de tempo de vida	Desconhecimento desta informação, muitas vezes fora da tomada de energia elétrica
Temperatura	Acima de 27°C podem encurtar o tempo de vida útil da bateria	Janelas sem persianas que permitem a entrada da luz solar
Manutenção Preventiva	A cada 5.000 horas	Mensal com calibração anual
Manutenção Corretiva	Quando necessário	Quando necessário

Tabela III.7.2. Comparação de uso da Bomba Peristáltica Linear ST 1000 SET SAMTRONIC no HMCC com o recomendado pelo manual do fabricante

ITEM VERIFICADO	MANUAL	HMCC
Aquisição		Comodato
Vida Útil	10 anos	Em uso há 5 meses
Manual do usuário	Um para cada equipamento	Não foram encontrados junto com os equipamentos ou na UTI-A
Treinamento da Equipe	Conforme data e hora a serem combinados entre cliente e a SAMTRONIC sem custo adicional	A maioria dos usuários não recebeu
Limpeza de Acessórios e Peças	Não se aplica	Não se aplica
Esterilização	Não se aplica	Não se aplica
Manutenção Preventiva	A cada 12 meses com calibração	O contrato não contempla
Manutenção Corretiva	Quando necessário	Quando necessário
Temperatura	Entre 10°C e 40°C	Janelas sem persianas que permitem a entrada da luz solar

Tabela III.7.3. Comparação de uso Monitor Multiparamétrico iMEC 12 MINDRAY no HMCC com o recomendado pelo manual do fabricante

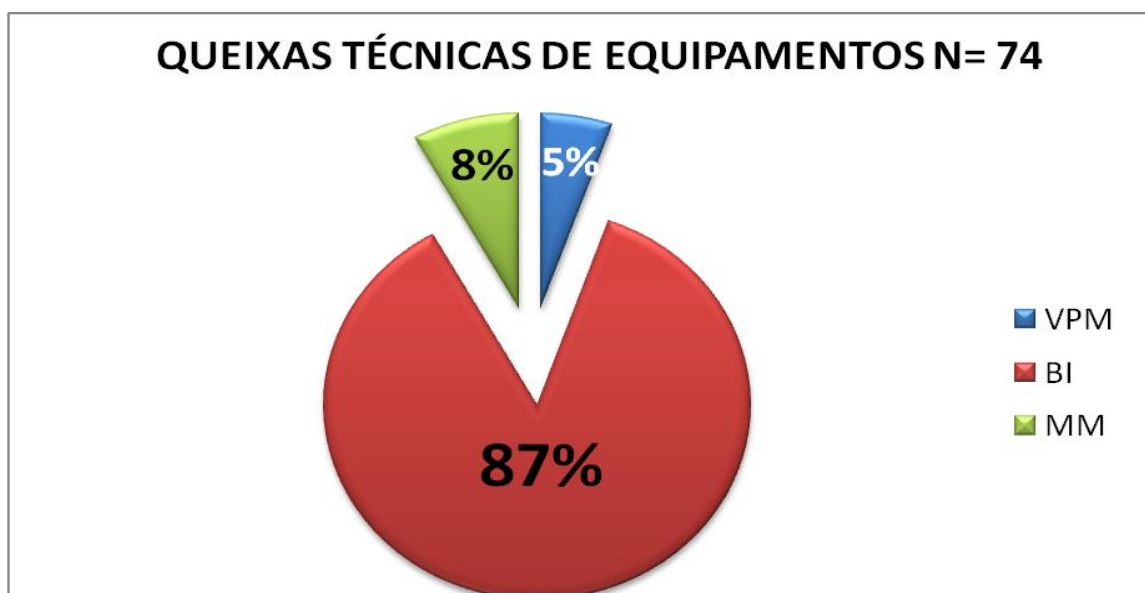
ITEM VERIFICADO	MANUAL	HMCC
Aquisição		Locado
Vida Útil	Não consta	Em uso há 10 meses
Instalação	Pessoas treinadas pelo fabricante	Médico, enfermeiro, técnico e auxiliar de enfermagem.
Manual do Usuário	Próximo ao paciente	Não foram encontrados junto com os equipamentos ou na UTI-A
Limpeza Externa	Não espirrar líquido, nem material abrasivo ou limpadores corrosivos. É permitido hipoclorito de sódio diluído, água oxigenada, etanol e isopropanol 70%.	Álcool 70%
Limpeza de Peças e Acessórios	Não colocar em meio líquido	Pano com água, sabão e álcool 70%
Esterilização	Não se aplica	Não se aplica
Manutenção Preventiva	Após 6 ou 12 meses de uso	Mensal
Manutenção Corretiva	Quando necessário	Quando necessário
Treinamento da Equipe	Na primeira instalação do equipamento	Muitos não receberam

III.8. Notificação de queixas técnicas e eventos adversos

A despeito do uso intensivo de tecnologias em saúde no hospital, observou-se que não houve notificações espontâneas de queixas técnicas e eventos adversos por parte dos profissionais de saúde da UTI-A, em relação ao uso dos MM, BI e VPM. Durante o período de estudo, porém, 74 notificações de queixas técnicas envolvendo o uso destes equipamentos foram detectadas por busca ativa na unidade, pela equipe da GRSH. Destas, 64 (86,5%) estiveram relacionadas às BI, sendo 64 queixas relacionadas ao mau uso ou funcionamento inadequado do instrumento. Entre as 10 ocorrências restantes, 06 foram relacionadas aos MM e 04 aos VPM. A GRSH detectou apenas uma única notificação de evento adverso relacionado a erro de medicação com o uso de BI,

no qual, toda a quantidade de medicação programada para ser administrada ao paciente, em um período de 6 horas, foi administrada em apenas uma hora. Em decorrência deste erro, o paciente apresentou exantema e prurido generalizado, mas felizmente, sem outras intercorrências clínicas ou complicações. A BI foi prontamente segregada para investigação pelos profissionais da Engenharia Hospitalar e fornecedores, onde não foi constatada qualquer falha técnica do equipamento; permitindo concluir que o erro de medicação ocorreu, muito possivelmente, por falha do profissional de enfermagem que o tenha programado erradamente. Este fato exigiu um novo treinamento de toda a equipe de enfermagem, visando ao correto manuseio das BIs. O gráfico 8.1 representa a porcentagem de queixas técnicas notificadas no período deste estudo.

Gráfico III.8.1. Porcentagem de Queixas Técnicas Notificadas



III.9. Análise de causas e providências

As tabelas 9.1, 9.2 e 9.3 mostram as 74 queixas técnicas e um evento adverso com o uso de equipamentos, detectados por busca ativa na UTI-A e notificadas à GRSH, segundo a descrição da ocorrência, tipo de falha, causas do problema, riscos em potencial para o paciente, consequências e/ou providências tomadas.

Tabela III.9.1. Tabela da ocorrência de evento adverso e queixas técnicas com a BI

Equipamento	N	Taxa de Uso/ 20 Leitos	Descrição da Ocorrência	Tipo de Falha	Causas do Problema	Riscos em Potencial	Consequências/ Providências
BI	1		- Administração muito rápida do fármaco	- Humana	-Programação errada do instrumento	- Anafilaxia -Hipotensão - Morte	- Reação Exantemo-Pruriginosa - Segregação do Equipamento -Treinamento da equipe
BI	64	100%	- Não faz leitura da programação - Para de infundir e não soa o alarme - Quebra da porta do equipo - Alarme soa sempre - Pede senha e não funciona	- Infra-estrutura e/ou de processo	- Falta de Treinamento do profissional - Ausência do Manual do equipamento - Falta do contrato de manutenção preventiva	- Erro de medicação - Piora do quadro clínico - Aumento da morbidade	- Atraso no horário da medicação - Notificação da ocorrência (NOTIVISA) - Solicitação de treinamento dos profissionais - Segregação do equipamento e solicitação de manutenção corretiva

Tabela III.9.2. Tabela da ocorrência de queixas técnicas com o uso do MM

Equipamento	N	Taxa de Uso/20 leitos	Descrição da Ocorrência	Tipo de Falha	Causas do Problema	Riscos em Potencial	Consequências/ Providências
MM	6	~100%	- Luz do monitor apaga - Conector ECG afundado - Cabo do ECG não funciona	- Infra-estrutura e/ou de processo	-Mau uso -Falta de Treinamento do profissional -Ausência do Manual do equipamento -Defeito do Aparelho	Não detecção precoce de alterações dos sinais	-Não visualização dos sinais vitais -Segregação do equipamento e solicitação de manutenção corretiva

Tabela III.9.3. Tabela da ocorrência de queixas técnicas com o uso do VPM

Equipamento	N	Taxa de Uso/20 leitos	Descrição da Ocorrência	Tipo de Falha	Causas do Problema	Riscos em Potencial	Consequências/ Providências
VPM	4	40%	-Bateria descarregada -Célula de volume não aceita -Calibração -Cabo de energia elétrica arrebenta	- Infra-estrutura e/ou de processo	-Mau uso -Falta de Treinamento do profissional -Ausência do Manual do equipamento	Não houve	-Equipamento indisponível por longo período -Solicitação de treinamento dos funcionários -Segregação e solicitação de manutenção corretiva

Ainda que o número de queixas técnicas e eventos adversos ocorridos na UTI-A do HMCC tenha sido relativamente muito pequeno para o período estudado (01 evento adverso/12 meses) e (74 queixas técnicas/12 meses), observou-se que o hospital tem um Programa de GRSH implantado desde 2003, com um algoritmo de notificações e providências consolidado, que possibilita a análise da causa-raiz dos problemas ocorridos e a tomada de providências. Entre estas providências, foi observada a possibilidade de se realizar a retrospectiva histórica detalhada das ocorrências (tais como local, equipamento envolvido, fabricante, lote, modelo, tipo de evento, circunstâncias, consequências), como também, a tomada de decisões, como: realização de entrevistas complementares com os pacientes, segregação de equipamentos, emissão de alertas às unidades e notificação do evento à Diretoria Técnica, Engenharia Hospitalar, fabricantes e órgãos reguladores (ANVISA/VISA estaduais).

IV. DISCUSSÃO

O crescente desenvolvimento tecnológico dos métodos de monitoramento e auxílio à terapêutica médica tem exigido conhecimentos cada vez mais especializados por parte dos profissionais da saúde, haja vista que a confiabilidade nas informações e/ou no desempenho destes instrumentos influencia diretamente na tomada de decisões médicas, quer seja para medir a efetividade do tratamento adotado ou para avaliar situações nas quais a tecnologia é responsável pela melhoria e manutenção da vida humana¹⁷.

Neste contexto, as instituições de saúde têm responsabilidades intransferíveis na incorporação de novas tecnologias desde as etapas de licitação para a aquisição de bens, até sua instalação, manutenção e uso, garantidos a máxima segurança e o mínimo de riscos para os pacientes.

Em nosso estudo, porém, observou-se que o HMCC apresenta falhas ou deficiências em praticamente todas as etapas do ciclo dos equipamentos no hospital, as quais reúnem condições potencialmente capazes de afetar a desejável operação dos instrumentos médicos utilizados pela UTI-A, possibilitando risco à qualidade da assistência médica e de enfermagem prestada e o bem-estar físico dos pacientes. Dentre as não-conformidades detectadas observou-se que as mesmas estiveram essencialmente relacionadas a falhas de infraestrutura ou dos processos envolvidos no ciclo dos equipamentos, dentro, e também fora do hospital, mas que pelas suas próprias características podem ser facilmente evitadas e prevenidas.

O processo de aquisição de bens para a UTI-A não tem a participação direta de profissionais do setor, sendo executado exclusivamente por servidores da AHM, externa ao hospital. Estudos mostram que a participação de profissionais da saúde com domínio sobre situações de uso dos equipamentos utilizados em UTI, conhecedores da infraestrutura necessária à operação adequada destes instrumentos e acostumados a tomar decisões clínicas em pacientes críticos, podem evitar ou ao menos, amenizar situações indesejáveis

futuras, como: usabilidade, desempenho insatisfatório, elevado índice de reparos e rápida obsolescência tecnológica¹⁸⁻¹⁹. A importância da participação de profissionais capacitados para promover a incorporação adequada de tecnologias, inclusive, é alvo de medidas governamentais, como o incentivo para a criação de equipes e núcleos com vistas ao uso racional de tecnologias em saúde e a busca de saúde baseada em evidências²⁰. Neste aspecto, a infraestrutura do HMCC, também não dispõe de um setor de Engenharia Hospitalar com equipe de engenheiros e/ou tecnólogos, preparados para atuar junto à AHM na tomada de decisões sobre a incorporação de novas tecnologias. Segundo recomendado pelo Manual de Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), para manter os padrões técnicos de segurança e de qualidade na assistência hospitalar é fundamental a presença de um engenheiro clínico, habilitado para gerenciar todo o parque tecnológico da engenharia hospitalar, com responsabilidade, eficiência e segurança; devendo participar no acompanhamento tecnológico do tratamento de pacientes, avaliando o funcionamento de sistemas e equipamentos; assegurando as ações de manutenção preventiva, corretiva e seus respectivos testes; evitando desperdício de recursos financeiros e o sucateamento precoce dos equipamentos¹⁸.

Dentro da visão da tecnovigilância, tornar o ambiente hospitalar seguro ao paciente é reduzir a possibilidade da ocorrência de acidentes, pois, segundo KOHN et. al. (2000)¹⁰, déficit na formação, sobrecarga de trabalho, percepção inadequada dos riscos e treinamento inadequado dos profissionais de saúde estão entre os fatores mais positivamente relacionados à ocorrência de eventos adversos. Assim, as unidades hospitalares precisam ser planejadas antes da aquisição da tecnologia, respeitados os requisitos legais, como: dimensionamento da área física, infraestrutura e disponibilidade dos recursos técnicos necessários^{10,18,19,21}. É certo, porém, que se o HMCC tivesse observado essas premissas, falhas inusitadas da infraestrutura física da UTI-A, como tomadas incompatíveis com os plugues e exposição direta dos instrumentos e dos pacientes à irradiação solar, poderiam ter sido evitadas.

A UTI-A, contudo, também carece de recursos humanos em quantidade e qualificação profissional para atender às necessidades do serviço, principalmente

em relação à deficiência de enfermeiros e técnicos de enfermagem. Para a ANVISA (RDC nº 7), uma equipe multiprofissional que não se apresenta legalmente habilitada de acordo com o perfil assistencial da UTI, acarreta riscos a todo o sistema de assistência^{22,23}. E este risco foi detectado na UTI-A estudado, onde 25% da equipe de enfermagem são compostos por auxiliares de enfermagem, com o agravante de que nem mesmo a responsabilidade pela chefia de enfermagem da unidade é exercida por um profissional com especialização em terapia intensiva.

Segundo vários estudos, o dimensionamento da equipe de enfermagem deve ser baseado na classificação do paciente e nas peculiaridades do serviço, sendo obrigação da instituição de saúde prover a quantidade necessária de profissionais para exercer com qualidade e de forma segura toda a demanda de cuidados com o paciente. Por outro lado, tanto o enfermeiro, como o técnico de enfermagem, especializados em cuidados de pacientes em regime de tratamento intensivo, devem ter atribuições privativas que não podem ser transferidas para nenhum outro profissional. A eles, tão somente, deve ser atribuída toda a gestão dos processos que exijam conhecimentos científicos e capacidade para tomar decisões imediatas, em benefício dos pacientes, e garantidas às salvaguardas institucionais e do próprio profissional da saúde^{22,23,24}.

Neste estudo observou-se, também, que o treinamento e a capacitação dos profissionais médicos e de enfermagem da UTI-A para o manuseio correto e seguro dos MM, BI e VPM foram considerados deficientes, por não atingir todos os profissionais e não haver um programa de educação continuada que vise a possibilitar o aprendizado e a reciclagem de conhecimentos. Ainda que a UTI-A apresente uma carência de recursos humanos especializados, que invariavelmente ocasiona uma sobrecarga de trabalho e uma alta rotatividade de profissionais no setor é possível que o baixo índice de adesão dos profissionais de enfermagem aos treinamentos técnicos oferecidos pelas empresas, seja uma consequência direta da falta de um engenheiro clínico ou tecnólogo para alertar da importância dos treinamentos periódicos aos profissionais.

Segundo a legislação brasileira vigente, a equipe da UTI deve participar de

programas de educação continuada na admissão à unidade e sempre que se achar necessário, sendo registradas a data, a carga horária e a lista de participantes. O conteúdo destes programas, por sua vez, deve contemplar normas e rotinas técnicas desenvolvidas na unidade, incorporação de novas tecnologias, gerenciamento dos riscos inerentes às atividades desenvolvidas e segurança dos pacientes e dos profissionais, incluindo a prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. Visando a disponibilizar equipamentos seguros e minimizar a probabilidade da ocorrência de eventos adversos, as normas sanitárias preveem ainda, que os treinamentos para o uso dos equipamentos comercializados pelos fabricantes e fornecedores devem ser solicitados pela Engenharia Hospitalar, cabendo aos primeiros e à própria instituição que os adquiriu, o compromisso de promover o tratamento do paciente com qualidade e garantir a proteção ao profissional da saúde e o cuidado com o patrimônio público ^{22,25,26}. Para KOHN et. al. (2000)¹⁰ uma instituição de saúde compromissada com a segurança deve estar direcionada a uma cultura organizacional que vise ao aprendizado contínuo dos profissionais, interagindo com todos os componentes do sistema, de modo a prevenir as lesões resultantes dos procedimentos, e entendendo que a ocorrência de erros ou mesmo, a ausência deles, não é responsabilidade de uma só pessoa, mas de toda a equipe responsável pelo paciente.

Infelizmente, porém, nosso estudo mostrou que as falhas e/ou deficiências deste hospital no monitoramento do seu parque tecnológico se estendem a outras etapas do ciclo dos equipamentos no hospital, onde um grande número de não-conformidades foi observada nos processos de higienização/desinfecção dos VPM, acesso dos profissionais de saúde a manuais técnicos dos aparelhos e aos procedimentos operacionais padrão das unidades, histórico dos equipamentos e programas de manutenção preventiva e corretiva, incluindo as formalidades contratuais com os fabricantes e fornecedores.

A legislação brasileira vigente, no entanto, tem normalizado os requisitos essenciais de segurança e eficácia que devem reger a aquisição de produtos para a saúde nos hospitais, onde estabelece a obrigatoriedade de haver um contrato formal entre o hospital e o fabricante ou fornecedor que contemple o fornecimento

de manuais técnicos, na língua portuguesa, contendo as instruções de uso, higienização/desinfecção e esterilização dos instrumentos; a existência de um programa de manutenção corretiva, com definição da forma de assistência técnica prestada, garantia de substituições e fornecimento de componentes ou peças sobressalentes; a existência de um programa de manutenção preventiva, onde constem a periodicidade das revisões técnicas e o registro das manutenções realizadas; e a existência de um programa de treinamento dos profissionais visando ao uso seguro dos equipamentos ^{22,27}. Estudos mostram que um programa de manutenção preventiva eficiente pode reduzir de sobremaneira, a necessidade de se efetuar as manutenções corretivas, diminuindo assim, as chances de ocorrência de um defeito inesperado que pode ocasionar um evento adverso ^{10,25,28}.

Em adição, este estudo mostrou que o hospital também não possui um inventário dos seus equipamentos, onde esteja assentada a quantidade, classe, tipo, modelo, anos de uso, estado de conservação, situação funcional e o histórico de falhas e quebras de cada aparelho. Estudos mostram que o conhecimento detalhado do histórico de cada equipamento, por parte da Engenharia Hospitalar, pode proporcionar maior segurança e confiabilidade aos profissionais e pacientes, quando do uso destes instrumentos¹⁰.

A legislação brasileira exige que o estabelecimento de saúde deva possuir normas e rotinas técnicas de procedimentos (POPs), e que as mesmas sejam padronizadas, registradas, atualizadas e acessíveis, aos profissionais envolvidos, visando a fornecer um ambiente de trabalho seguro e o fortalecimento das atividades de gerenciamento de riscos²². Os POPs são considerados instrumentos importantes para o fluxo de processos e procedimentos dentro das UTIs, uma vez que por meio deles é que são detectados possíveis vieses no exercício das atividades consideradas fundamentais para a assistência aos pacientes críticos possibilitando, assim, o bloqueio automático e/ou a prevenção de suas eventuais consequências.

Em que pese à existência de um programa de gerenciamento de risco sanitário neste hospital, observamos que existe uma falta de comprometimento

dos profissionais de saúde da UTI-A, em relação à notificação de queixas técnicas e eventos adversos relacionados à utilização dos MM, BI e VPM. Este fato se deve, infelizmente, ao paradigma de uma cultura organizacional equivocada, baseada na punição individual, sem que haja uma avaliação dos processos sistêmicos que tenham corroborado para a ocorrência do evento. Apesar da GRSH insistir em orientar e incentivar os profissionais da UTI-A a fazerem as notificações de falhas, incidentes e principalmente, de eventos adversos relacionados ao uso dos equipamentos, o que prevaleceu foi o medo dos servidores de sofrerem represálias por parte da sua chefia. Esta chefia, por sua vez, tem o receio de ser considerada como incompetente diante de seus pares, pelo fato da falha ter ocorrido sob a sua coordenação.

No período estudado, uma única notificação de evento adverso relacionado a BI foi detectado por busca ativa pela GRSH. Na oportunidade, toda a medicação programada para ser administrada em 6 horas para um paciente da UTI-A foi administrada em apenas 1 hora. Como consequência, o paciente apresentou uma reação exantemo-pruriginosa, sem qualquer outra anormalidade. Excluídas falhas técnicas, concluímos que a causa-raiz do evento, muito possivelmente, estava relacionada à falha humana vinculada ao erro de programação do equipamento pelo profissional de enfermagem.

A baixa adesão às notificações voluntárias de eventos adversos, todavia, não é uma exclusividade apenas deste hospital, pois sabidamente ocorre no mundo todo. É fato, porém, que este quadro pode ser revertido somente com o comprometimento de todos os segmentos envolvidos no ciclo dos equipamentos. Espera-se, também, que com a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente, tornado obrigatório nas instituições de saúde brasileiras, pela RDC nº 36, de 2013, da ANVISA/MS²⁹, possa haver uma mudança de paradigma desta situação, dentro da concepção de que os erros em saúde devem ser vistos como consequências e não como causas dos problemas; que têm sua origem não somente na natureza humana, mas em fatores sistêmicos ligados às deficiências ambientais e do próprio processo organizacional, que predispõem os indivíduos a cometerem erros^{15,30,31}.

V. CONCLUSÕES

O hospital estudado apresenta falhas ou deficiências em praticamente todas as etapas do ciclo dos equipamentos, as quais reúnem condições potencialmente capazes de aumentar os riscos assistenciais relacionados à utilização dos MM, BI e VPM na UTI-A. Este fato eleva a probabilidade de ocorrência de falhas, incidentes e eventos adversos, colocando em risco a saúde e o bem-estar físico dos pacientes e dos profissionais da saúde. A falta de observação à legislação, normas técnicas e operacionais vigentes no país foi um evento sistemático, observado em todas as etapas do ciclo dos equipamentos no hospital, mas que se forem corretamente seguidas, certamente poderá tornar a UTI-A do HMCC, um ambiente mais seguro e com melhor qualidade no atendimento médico e de enfermagem prestados aos pacientes.

VI. REFERÊNCIAS

1. Ide CAC, Chaves EC. A distribuição geopolítica das unidades de terapia intensiva no Brasil. *Rev Esc Enferm* 1989;23:193-204.
2. Malstam J, Lind L. Therapeutic Intervention Scoring System - a method for measuring work load and calculating costs in the ICU. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1992;36:758-63.
3. Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG, Webb RK, Runciman WB. The Australian incident monitoring study in intensive care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care*. 1996; 24(3):314-9.

-
4. Galotti RMD. Eventos adversos – o que são? Rev Assoc Med Bras 2004; 50(2): 109-26.
 5. Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor [Internet]. Guia sobre erro médico – orientações ao consumidor. São Paulo, SP; 2006 dez. [acesso 2015 Set 1]. Disponível em http://www.idec.org.br/uploads/publicacoes/publicacoes/guia_erro_medico.pdf
 6. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial da União. 2006 Ag 21. 2006.
 7. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Mem Fund Q. 1966;44:166-206.
 8. Donabedian A, Wheeler HRC, Wyszewski L. Quality, cost, and health: an integrative model. Med. Care. 1982;20(10):1975-92.
 9. Amoores J, Ingram P. Quality improvement report: learning from adverse incidents involving medical devices. Br Med J. 2002;325:272-5.
 10. Institute Of Medicine (IOM) Of The National Academy Of Sciences. To err is human: building a safer health system. Washington, USA, nov 1999, p.1-8. Disponível em: <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>
 11. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. Executive Summary. In: To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington D.C.: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington: National Academy Press. 2000; p.1-16.
-

-
12. Joint Commission On Accreditation Of Healthcare Organizations - JCAHO. Sentinel event alert for April 21, 2000: (issue 13). Disponível em: [www.jcaho.org/edu_pub/sealert/sealert_frm.html](http://www.jcaho.org/edu/pub/sealert/sealert_frm.html)
 13. Margherita A. Exemplo em segurança do paciente. Rev Coren SP. 2007;69: 10-1.
 14. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet. 1997; 349(9048):309-13.
 15. Campos LF, Angerami ELS. Custos em enfermagem: revisão da literatura. Nursing. 2004;71(7):30 4.
 16. Reason J. Human error: models and management. Br Med J. 2000;320(7237): 768-70.
 17. Cristine S. Segurança do paciente: uma questão de qualidade. Nursing. 2008;11(123):341.
 18. Corrêa AB. Confiabilidade metrológica no setor da saúde no Brasil. Estudo de caso: qualidade laboratorial na saúde pública e controle metrológico de equipamentos médico-hospitalares [dissertação]. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica; 2001.
 19. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
 20. Carayon P, Hundt AS, Wetterneck TB. Nurses' Acceptance of smart IV pump technology. Int J Med Inform. 2010;79(6):401-11.
-

-
21. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
 22. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União. 2002 Mar 20.
 23. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos Mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2010 Fev 25. 2010;Sec. 1:48.
 24. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 26 de 11 de maio de 2012. Altera a Resolução RDC nº. 07, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2012 Maio 14; Sec. 1:170.
 25. Conselho Regional de Enfermagem [Internet]. Parecer COREN-SP 046/2011 - CT GAB nº 046/2011 – Revisão e Atualização em 2013 [acesso 2015 Set 1]. Disponível em: http://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/Parecer_046_de_2011_Dimes.pdf
 26. Ministério do Trabalho e Emprego (BR). Norma Regulamentadora Nº 32, de 11 de novembro de 2005 [Internet]. Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. 2005 [acesso 2014 Mar 3]. Disponível em: [http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D36A280000138812EAFCE19E1/NR-32%20\(atualizada%202011\).pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D36A280000138812EAFCE19E1/NR-32%20(atualizada%202011).pdf)
-

-
27. Ministério da Saúde (BR). 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. 2010 Jan 25.; Sec. 1:79.
 28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 56 de 6 de abril, Brasília; 2001.
 29. ECRI Institute. Health Devices, Top 10 Health Technology Hazards for 2015 [Internet]. 2014 [cited 2014 November]. Available from: <https://www.ecri.org/press/Pages/ECRI-Institute-Announces-Top-10-Health-Technology-Hazards-for-2015.aspx>
 30. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2013 Jul 23:5.
 31. Welters ID, Gibson J, Mogk M, Wenstone R. Major sources of critical incidents in intensive care. Crit Care [Internet]. 2011 [cited 2015 Sept 21];15:R232. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3334780/pdf/cc10474.pdf>
 32. Paiva MCMS, Popim RC, Melleiro MM, Tronchim DMR, Lima SAM, Juliani CMCM. Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. Rev Latino-Am Enferm [Internet]. 2014 [acesso 2015 Sep 18];22(5):747-54. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v22n5/pt_0104-1169-rlae-22-05-00747.pdf.
-



Anexas

ANEXO A. DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELO CEP/HMCC

Planos de Saúde - Servidor

Page 1 of 1



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS				FR - 483258	
Projeto de Pesquisa Avaliação de Riscos Assistenciais na Unidade de Terapia Intensiva de Adulto de um Hospital Público da Cidade de São Paulo					
Área de Conhecimento 4.01 - Medicina			Grupo Grupo I	Nível Prevenção	
Área(s) Temática(s) Especial(s) Biossegurança			Fase Não se Aplica		
Unitermos evento adverso; segurança; paciente; unidade de terapia intensiva					
Sujeitos na Pesquisa					
Nº de Sujeitos no Centro 35	Total Brasil 35	Nº de Sujeitos Total 35	Grupos Especiais		
Placebo NAO	Medicamentos HIV / AIDS NAO	Wash-out NAO	Sem Tratamento Específico NAO	Banco de Materiais Biológicos NAO	
Pesquisador Responsável					
Pesquisador Responsável LORAINÉ MARTINS DIAMANTE			CPF 083.640.398-30	Identidade 13306104-8	
Área de Especialização ADMINISTRAÇÃO HOSPITALAR			Maiores Titulação MESTRE EM ENFERMAGEM	Nacionalidade BRASILEIRA	
Endereço RUA EVARISTO VAZ DE ARRUDA Nº127			Bairro TATUAPÉ	Cidade SÃO PAULO - SP	
Código Postal 03071-040	Telefone 20917000 / 20982667	Fax 20972758	Email lorandi@terra.com.br		
Termo de Compromisso Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: 25/11/2011 Assinatura					
Instituição Proponente					
Nome Hospital Municipal Dr. Carmino Caricchio-Tatuapé SP			CNPJ 46.392.148/0032-16	Nacional/Internacional Nacional	
Unidade/Órgão Municipal			Participação Estrangeira NAO	Projeto Multicêntrico NAO	
Endereço AV Celso Garcia 4815			Bairro Tatuapé	Cidade São Paulo - SP	
Código Postal 03063000	Telefone (11)61917000	Fax (11)61917499	Email hmcc@prefeitura.sp.gov.br		
Termo de Compromisso Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução. Nome: Assinatura Data: 28/12/2011					
Dr. José Carlos Ingrund RF: 503.033.1.03 Diretor Técnico - HMCC CRM 37474					

O Projeto deverá ser entregue no CEP em até 30 dias a partir de 25/11/2011. Não ocorrendo a entrega nesse prazo esta Folha de Rosto será INVALIDADA.

ANEXO B. INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS***Engenharia Hospitalar e Gasoterapia***

Profissão: _____

Tempo de Formação: () < 1ano () 1-5 anos () 5-10 anos () 10-20 anos
() > 20 anos

Tempo no setor: () < 1 ano () 1- 5 anos () 5-10 anos () > 10 anos

Você tem curso de especialização? () Sim () Não

Quantas horas de trabalho no setor? () diarista (6hs) () plantonista (12hs)

Qual período? () diurno () vespertino () noturno

Quantas pessoas trabalham no setor? _____

São profissionais técnicos? () Sim () Não Qual curso? _____

Receberam treinamento para conhecimento dos equipamentos?

() Sim () Não

Existe registro do parque tecnológico? () Sim () Não

Quem é responsável pela compra do equipamento? _____

Existe a participação de algum profissional do HMCC na escolha dos equipamentos para aquisição? () Sim () Não

Quem? _____

Os equipamentos são: () comprados () locados () comodato

Quem recebe, distribui e instala os equipamentos?

Que solicita o treinamento dos usuários dos equipamentos? _____

Tem periodicidade registrada? _____

Qual a última vez que foi realizado o treinamento da equipe de enfermagem da

UTI-A para uso da BI? ☐ < 1 ano ☐ 1 ano ☐ > 1 ano

☐ não tem conhecimento

Qual a última vez que foi realizado o treinamento dos médicos e equipe de enfermagem da UTI-A para uso do MM?

☐ < 1 ano ☐ 1 ano ☐ > 1 ano ☐ não tem conhecimento

Qual a última vez que foi realizado o treinamento da equipe multiprofissional da UTI-A para uso do VPM? ☐ < 1 ano ☐ 1 ano ☐ > 1 ano

☐ não tem conhecimento

Existe lista de frequência com assinatura dos participantes do treinamento oferecido pelo fabricante dos equipamentos? ☐ Sim ☐ Não

Os técnicos de gasoterapia receberam treinamento para manusear o VPM?

☐ Sim ☐ Não. Por quem? _____

Há quanto tempo? ☐ < 1 ano ☐ 1 ano ☐ > 1 ano ☐ não tem conhecimento

O Manual do Usuário fornecido pelo Fabricante fica no setor junto com o equipamento? ☐ Sim ☐ Não

Por quê? _____

Quem solicita manutenção corretiva para os equipamentos?

Quem solicita manutenção preventiva dos equipamentos?

Existe um calendário de manutenção preventiva dos equipamentos para o conhecimento dos usuários? ☐ Sim ☐ Não

Quem é responsável pela higienização externa dos equipamentos? _____

Quem é responsável pela higienização de peças internas dos equipamentos?

Recebeu treinamento do fabricante? () Sim () Não

A higienização das peças internas do VPM segue orientações do Manual do Fabricante? () Sim () Não

Como é realizada a higienização das peças internas do VPM? _____

ANEXO C. INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS*Equipe Multiprofissional/UTI-A*

Profissão:

() Enfermeiro () Médico () Técnico de Enfermagem () Auxiliar de Enfermagem
() Fisioterapeuta () Técnico de Gasoterapia

Tempo de Formação:

() < 1ano () 1-5 anos () 5-10 anos () 10-20 anos () > 20 anos

Tempo no setor: () < 1 ano () 1-5 anos () 5-10 anos () > 10 anos

Você tem curso de especialização? () Sim () Não

Qual? _____

Quantas horas trabalha nesta UTI?

() diarista(6horas) () plantonista(12hs) () plantonista (24hs)

Qual período? () diurno () vespertino () noturno

Você sabe programar a Bomba de Infusão (BI) ? () Sim () Não

Se Sim, como aprendeu? _____

Se Não, quem programa? _____

Fez treinamento para aprender a programar a BI? () Sim () Não ()

Faz quanto tempo? _____

Com quem? _____

Assinou lista de frequência do treinamento? _____

Você teve problemas com o funcionamento da BI? () Sim () Não

Se sim, relate quais problemas: _____

Você informou alguém sobre este problema? () Sim () Não

Quem? _____

Você consultou o Manual de Instrução do Fabricante da BI? () Sim () Não

Se não, por quê? _____

Você sabe programar o Monitor Multiparamétrico (MM)? () Sim () Não

Se sim, como aprendeu? _____

Se não, quem programa? _____

Fez treinamento para aprender a programar o MM? () Sim () Não ()

Faz quanto tempo? _____

Com quem? _____

Assinou lista de frequência do treinamento? _____

Você teve problemas com o funcionamento do MM? () Sim () Não

Se sim, relate quais problemas: _____

Você informou alguém sobre este problema? () Sim () Não

Quem? _____

Você consultou o Manual de Instrução do Fabricante do MM? () Sim () Não

Se não, por
quê? _____

Você sabe programar o Ventilador Pulmonar Mecânico (VPM)? () Sim () Não

Se sim, como aprendeu? _____

Se não, quem programa? _____

Fez treinamento para aprender a programar o VPM? () Sim () Não ()

Faz quanto tempo? _____

Com quem? _____

Assinou lista de frequência do treinamento? _____

Você teve problemas com o funcionamento do VPM? () Sim () Não

Se sim, relate quais problemas: _____

Você informou alguém sobre este problema? () Sim () Não

Quem? _____

Você consultou o Manual de Instrução do Fabricante do VPM? () Sim () Não

Se não, por quê? _____

Quem higieniza a BI? _____

Como? _____

Usa algum produto? _____

Quem higieniza o MM? _____

Como? _____

Usa algum produto? _____

Quem higieniza o VPM? _____

Como? _____

Usa algum produto? _____
