

PROPOSTA DE GUIA PRÁTICO DESTINADO A ENGENHARIA CLÍNICA PARA ATENDIMENTO DOS REQUISITOS “CORE” NA OBTENÇÃO DE CERTIFICAÇÃO ONA NÍVEL 1¹

*PROPOSAL FOR A PRACTICAL GUIDE FOR CLINICAL ENGINEERING TO MEET
THE “CORE” REQUIREMENTS FOR OBTAINING ONA LEVEL 1 CERTIFICATION*

Bruno Aleixo Alborghetti², Gustavo Henrique Carmona Chinalli³, Leticia Helena Peral Pereira⁴
e Thiago Luis Brizotti⁵

RESUMO

A procura por qualidade no setor hospitalar é traçada por eficácia no atendimento ao cliente e segurança do paciente, e o seu principal instrumento de avaliação no Brasil, é a Organização Nacional de Acreditação. E apesar de sua extrema significância, é possível notar uma falha em relação à quantidade de materiais operacionais direcionados a área de engenharia clínica, setor que é vital para a gestão de equipamentos médico-hospitalares, portanto este trabalho visa desenvolver um guia prático, e aplicá-lo na adequação do setor de engenharia clínica para atendimento dos cinco requisitos considerados “core” da acreditação ONA nível 1, os quais são fundamentais para a segurança do paciente. A estrutura do guia é baseada a partir da análise detalhada de cada requisito, definindo ações práticas, complementares, métodos de controle e provas de eficácia para auditoria. Desta forma será abordada a criação de programas sólidos de treinamento para equipe técnica (requisitos “core” 8 e 9), a elaboração de planos de cuidado para garantir a continuidade do cuidado (requisito “core” 12), a implementação de um sistema de gestão de manutenção preventiva (requisito “core” 15) e o estabelecimento dos critérios de priorização para manutenção corretiva (requisito “core” 17). Como consequência da abordagem o guia oferece ao seu público-alvo uma ferramenta estratégica que pode ser usada para sistematização dos processos, promovendo segurança operacional, estando em conformidade com os padrões de qualidade exigidos, e sendo essencial para a obtenção do nível 1 da acreditação ONA.

Palavras-chave: ONA, gestão de equipamentos médicos, requisitos “core”.

1 Artigo Resultante do Trabalho Final de Graduação.

2 Acadêmico de Sistemas Biomédicos – FATEC Bauru - bruno.alborghetti@fatec.sp.gov.br

3 Acadêmico de Sistemas Biomédicos – FATEC Bauru - gustavo.chinalli@fatec.sp.gov.br

4 Acadêmica de Sistemas Biomédicos – FATEC Bauru - leticia.pereira22@fatec.sp.gov.br

5 Orientador. Docente de Sistemas Biomédicos – FATEC Bauru –
thiago.brizotti@fatec.sp.gov.br

ABSTRACT

The demand for quality in the hospital sector is driven by effectiveness in customer service and patient safety, and its main evaluation tool in Brazil is the National Accreditation Organization. And despite its extreme significance, it is possible to notice a gap in the amount of operational materials directed at the clinical engineering area, a sector that is vital for the management of medical-hospital equipment. Therefore, this work aims to develop a practical guide, and apply it to the adequacy of the clinical engineering sector to meet the five requirements considered “core” of ONA level 1 accreditation, which are fundamental for patient safety. The structure of the guide is based on a detailed analysis of each requirement, defining practical, complementary actions, control methods and proof of effectiveness for auditing. This will cover the creation of solid training programs for technical staff (“core” requirements 8 and 9), the development of care plans to ensure continuity of care (“core” requirement 12), the implementation of a preventive maintenance management system (‘core’ requirement 15) and the establishment of prioritization criteria for corrective maintenance (“core” requirement 17). As a result of this approach, the guide offers its target audience a strategic tool that can be used to systematize processes, promote operational safety and comply with quality standards.

Keywords: *ONA, medical equipment management, core requirements.*

INTRODUÇÃO

Qualidade no setor hospitalar é a capacidade de uma instituição de saúde em oferecer serviços eficazes, seguros, humanizados e alinhados às necessidades dos pacientes. Englobando a gestão de recursos, infraestrutura e tecnologias, exigindo um alinhamento entre diversas áreas, respeitando padrões técnicos, éticos e legais (Andrade et al., 2016).

Nesse contexto, surgem as organizações de certificação em saúde, que atuam como agentes reguladores. No Brasil, a principal referência nesse campo é a Organização Nacional de Acreditação (ONA, 2022), entidade responsável por certificar instituições de saúde com base em padrões de qualidade e segurança aplicáveis à realidade brasileira. A certificação ONA é estruturada em três níveis progressivos, sendo o Nível 1 focado na organização dos processos e na garantia da segurança do paciente. A conquista deste primeiro nível é um passo essencial para a fundação da qualidade e para o fortalecimento da direção hospitalar.

Apesar da relevância da certificação ONA no contexto nacional, ainda há uma carência significativa de materiais didáticos e operacionais voltados à adequação prática do setor de Engenharia Clínica dos hospitais. Esta área desempenha papel crucial para a gestão de tecnologias e equipamentos médico-hospitalares, pois isso se faz necessário a observância dos requisitos de qualidade e segurança exigidos pela acreditação.

A ausência de guias objetivos, acessíveis e aplicáveis à realidade do setor dificulta a implementação eficiente dos requisitos do ONA. Diante dessa lacuna, este trabalho tem como proposta o desenvolvimento de um guia prático para auxiliar a adequação do setor de Engenharia Clínica aos requisitos 5 ‘core’ da certificação ONA Nível 1, detalhando

para cada requisito as ações práticas para implementação, os métodos de controle e as provas de eficácia necessárias para uma auditoria bem-sucedida. Desse modo, o estudo não apenas indica um problema, mas entrega uma ferramenta didática, prática e funcional dos processos, direcionando a garantia da segurança do paciente e a conformidade com os padrões de qualidade exigidos.

MATERIAIS E MÉTODOS

O desenvolvimento deste guia foi conduzido por uma metodologia voltada para a resolução de problemas, fundamentado a partir de uma pesquisa qualitativa, iniciando a partir da janela identificada entre a obtenção da acreditação e dos materiais didáticos e práticos que servem como auxílio. Esse processo pode ser descrito como a construção de um modelo operacional baseado em verificação documental. Sendo assim, o caminho para chegar ao resultado esperado foi baseado em 3 etapas:

- **Diagnóstico:** Esta primeira etapa consistiu em um estudo aprofundado do Manual da ONA (2022) para compreensão das preconizações dos cinco requisitos “core”. Desta forma foi possível determinar os principais desafios que o setor de Engenharia Clínica pode enfrentar ao atender as demandas exigidas.
- **“Transposição” da Norma:** Após o desenvolvimento do diagnóstico, foi iniciado um processo de “transposição” das preconizações normativas para a linguagem prática. Cada requisito foi fragmentado em um plano de ação assertivo, demonstrando um “como fazer” para os responsáveis da engenharia clínica.
- **Desenvolvimento da Ferramenta:** Em conclusão, as ações, controles e evidências foram estruturados em um formato de guia prático. O sistema foi introduzido para ser intuitivo, didático e funcional, concedendo ao usuário a ágil identificação do que precisa ser feito para o cumprimento de cada requisito descrito, como monitorar o progresso e o que deve ser apresentado durante a auditoria ONA, assim, cumprindo o objetivo de oferecer uma ferramenta prática na obtenção da certificação.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

REQUISITO “CORE” 8.

“Capacita a equipe de Engenharia Clínica quanto ao funcionamento dos equipamentos” (ONA, 2022).

Esse requisito enfatiza a necessidade de que toda a equipe técnica esteja adequadamente treinada para operar, monitorar e gerenciar os equipamentos clínicos, de forma alinhada à sua aplicação clínica e à gestão de riscos.

Ações para Atender ao Requisito

Desenvolvimento do Programa de Treinamento

- a) Procedimento Operacional: Para padronização dos treinamentos desenvolvendo um documento formal que defina objetivos, escopo e responsabilidades, padronizando os métodos de ensino (teoria e prática). Estabelecendo as

- aplicações das metodologias de treinamentos sendo elas: workshops, simulações e estudos de caso para garantir uma abordagem uniforme.
- b) Conteúdo Programático: Incluir módulos teóricos e práticos que abordem o funcionamento dos equipamentos, a aplicação clínica, prevenção de riscos e a reação a incidentes.
 - c) Metodologias Ativas: Utilizar aulas presenciais, workshops, simulações de incidentes e estudos de caso para promover um aprendizado consolidado e interativo.
 - d) Periodização dos Treinamentos: Estruturar treinamentos periódicos e reciclagens para que a equipe esteja sempre atualizada quanto às novas tecnologias e protocolos de segurança.
 - e) Avaliação de Competências: Implementar avaliações contínuas, sendo práticas e teóricas, para mensurar a eficácia dos treinamentos. Aplicar testes de conhecimento, simulações e pesquisas de satisfação ao fim de cada curso. Esse mecanismo de avaliação possibilita ajustes e revisões no programa, garantindo que o conteúdo e as metodologias estejam alinhados às necessidades operacionais e de segurança.
 - f) Documentação e Registro dos Processos: Manter um arquivo consolidado que registre todas as atividades do programa, incluindo relatórios de treinamento, listas de presença, certificados, avaliações de desempenho e atas de reuniões com ‘feedback’ dos participantes. Essa documentação é fundamental para auditorias e para a melhoria contínua dos processos, além de permitir a criação de um histórico de evolução da equipe no manejo dos equipamentos.

Ações Complementares

- a) Capacitações Específicas: Realizar treinamentos especializados que cubram os questionamentos de princípios básicos, abordem práticas avançadas e a análise de falhas dos equipamentos.
- b) Análise do Nível de Falhas dos Equipamentos: Acompanhar a taxa de manutenções corretivas e falhas dos equipamentos como indicador de que o treinamento está sendo eficaz na prevenção de erros operacionais.
- c) Comunicação Contínua: Estabelecer mecanismos de comunicação para que os profissionais informem desafios encontrados na prática e proponham melhorias.

Métodos de Controle das Ações

- a) Avaliações e Testes de Competência: Aplicação de testes práticos e teóricos antes e depois dos treinamentos com foco em medir a evolução do conhecimento e da habilidade de operação dos equipamentos.
- b) Relatórios de Incidentes: Registro e análise de notificações de incidentes, com foco na identificação de padrões que possam indicar falhas na capacitação.
- c) Indicadores de Performance: Monitoramento de KPIs (Indicador-Chave de Desempenho) como a redução do número de manutenções corretivas ou avarias dos equipamentos ao longo do tempo, correlacionando-os com os períodos de treinamento.
- d) Auditorias Internas: Sessões periódicas para revisar os resultados dos treinamentos, discutir ‘feedbacks’ dos participantes e garantir a melhoria contínua do programa estabelecido.

Provas de Eficácia para Auditoria

- a) Documentação Formal do Programa: Procedimento Operacional, manual ou plano de treinamento detalhado, contendo o cronograma, objetivos, metodologia e conteúdos abordados.
- b) Registros de Participação: Listas de presença, certificados e avaliações realizadas pelos profissionais durante os cursos.
- c) Relatórios de Tecnovigilância: Documentos que reúnem notificações de incidentes e análises sobre o desempenho dos equipamentos, demonstrando a implementação dos treinamentos.
- d) Indicadores de Desempenho: Tabelas e gráficos comparativos que mostrem a taxa de manutenções corretivas ou falhas dos equipamentos antes e depois dos treinamentos, evidenciando a melhoria na operação.
- e) Feedback dos Participantes: Anotações e atas de reuniões que contenham as percepções dos profissionais sobre a aplicação prática e a eficácia dos treinamentos.

Fechamento do Requisito “CORE” 8

A implantação deste requisito exige a consolidação de um programa de treinamento técnico robusto e integrado, que combina módulos teóricos e práticos com metodologias ativas, como workshops e simulações. A periodização dos treinamentos garante a atualização contínua, enquanto avaliações de competências e feedback sistemático possibilitam ajustes dinâmicos conforme as necessidades identificadas. A criação de um procedimento operacional formal padroniza os métodos. Através do registro detalhado das ações, auditorias internas e análise de indicadores (como a redução de manutenções corretivas), a instituição comprova a eficácia do treinamento e a segurança operacional dos equipamentos, promovendo uma melhoria contínua, assegurando conformidade em auditorias e o mais importante sendo a certificação no requisito, para futuramente a acreditação na norma de forma impreterível.

REQUISITO “CORE” 9

*“Capacita os clientes internos para uso seguro e adequado dos equipamentos”
(ONA, 2022).*

O foco desse requisito é investir na capacitação de seus colaboradores, de forma que ocorra a prevenção de riscos e acidentes, otimizando o desempenho e aumentando a vida útil dos equipamentos da instituição.

Fundamentação e Planejamento Estratégico do Programa de Treinamento

Esta fase inicial visa estabelecer as bases sólidas sobre as quais todo o programa poderá ser baseado. A metodologia nessa etapa envolve um abrangente Levantamento de Necessidades de Treinamento (LNT), incluindo os seguintes tópicos:

- a) Posicionamento dos Equipamentos e do Público-Alvo: Identificar todos os equipamentos que requerem treinamento e os grupos de funcionários que os utilizarão.
- b) Análise de Riscos e Definição de Habilidades: Avaliar os perigos inerentes a cada equipamento e as habilidades básicas necessárias para sua operação segura.

Manuais do fabricante, normas técnicas e a experiência dos técnicos de segurança são recursos valiosos.

- c) Desenvolvimento do Conteúdo do Curso: Desenvolver materiais instrucionais que abranjam desde a introdução do equipamento, operação e procedimentos de segurança (incluindo equipamentos de proteção individual - EPI) até a manutenção básica e identificação de falhas.
- d) Método de Ensino e Seleção de Instrutores: Determinar o método de ensino (teórico, prático, e-learning, híbrido) e selecionar instrutores internos ou externos qualificados.
- e) Desenvolver um Cronograma e um Sistema de Avaliação: Estabelecer um calendário de treinamento e métodos para avaliar respostas, aprendizado, comportamento e resultados do treinamento.

Execução e Monitoramento Contínuo

Após a conclusão do planejamento, a fase de execução concentra-se na condução eficaz do treinamento e no monitoramento de sua aplicação. Os métodos de execução são:

- a) Condução do Treinamento: Realizar as sessões de treinamento conforme o planejado, utilizando os materiais de treinamento desenvolvidos e garantindo um ambiente de aprendizagem positivo.
- b) Registros e Documentação: Manter lista de presença, registros individuais de treinamento para cada funcionário e arquivar todos os materiais e relatórios de avaliação.
- c) Monitoramento Pós-Treinamento: Observar a aplicação real do conhecimento pelos supervisores no trabalho e fornecer canais para esclarecer possíveis dúvidas.

Reforço e Melhoria Contínua do Programa

Um programa de capacitação é crucial implementar atividades que reforcem o aprendizado e garantam a melhoria contínua do programa. Dessa forma é importante incorporar, também, táticas mais ágeis, como:

- a) Comunicação Visual: Utilize placas de segurança, listas de verificação e cartazes informativos próximos aos equipamentos.
- b) Diálogos de Segurança: Realizar regularmente Diálogos Diários de Segurança (DDS) ou Diálogos Semanais de Segurança (DSS). Que são reuniões curtas, com duração de 5 a 15 minutos, realizadas antes do evento, com o objetivo de discutir riscos específicos para as tarefas do dia, lembrar os funcionários sobre os procedimentos de segurança, analisar incidentes recentes e aumentar a conscientização e o engajamento dos funcionários, discutindo tópicos relevantes de forma regular e participativa.
- c) Análise de Lições Aprendidas: Utilize exemplos práticos e o *feedback* dos funcionários para aprimorar o treinamento.
- d) Atualizações Contínuas: Revise regularmente o conteúdo do programa com base em novos equipamentos, mudanças de processo, mudanças regulatórias ou *feedback* dos usuários.

Evidências para Auditoria

- a) Documentação Formal do Programa: Política ou procedimento que descreve o sistema de capacitação.
- b) Registros do Levantamento de Necessidades de Treinamento (LNT).
- c) Planejamento/Cronograma Anual de Treinamentos.
- d) Materiais Didáticos: Cópias de manuais, apresentações, checklists utilizados.
- e) Registros de Execução: Listas de presença assinadas, atas de reunião (se aplicável).
- f) Comprovantes de Capacitação Individual: Certificados, resultados de avaliações (teóricas e práticas), fichas de treinamento por colaborador.
- g) Qualificação dos Instrutores: Evidências da competência dos formadores.
- h) Avaliação do Programa: Pesquisas de satisfação, relatórios de eficácia, planos de melhoria.
- i) Procedimentos Operacionais Padrão (POP) / Instruções de Trabalho (IT): Documentos que servem de base para os treinamentos.

Fechamento do requisito “CORE” 9

Implementar um guia prático de segurança de equipamentos e treinamento para uso adequado é mais do que apenas atender a uma exigência. É uma estratégia proativa que promove uma cultura de segurança, reduz custos associados a incidentes e danos e melhora a eficiência operacional. Ao adotar uma abordagem sistemática, do planejamento à avaliação e à melhoria contínua, as organizações podem garantir que seus "clientes internos" estejam realmente preparados para desempenhar suas funções, criando um ambiente de trabalho mais seguro e produtivo para todos.

REQUISITO “CORE” 12

“Define planos de contingência que promovam a continuidade do cuidado” (ONA, 2022).

Esse requisito enfatiza a importância de garantir a operação contínua dos serviços diante de falhas e indisponibilidades, especialmente relacionadas aos equipamentos médico-hospitalares. Nesse processo a Engenharia Clínica é responsável pela elaboração de planos específicos para a indisponibilidade de equipamentos, articulando-se com o Plano de Contingência Institucional e promovendo a integração entre os setores.

O objetivo principal do Plano de Contingência é garantir a continuidade do atendimento clínico mesmo em situações adversas, como falhas técnicas. Isso é realizado por meio de ações preventivas e corretivas estruturadas, alinhamento com políticas institucionais e integração com a gestão de risco assistencial.

Estrutura do Plano de Contingência para Equipamentos

- a) Procedimento Operacional Padronizado (POP): Que estabeleça as diretrizes para a atuação da Engenharia Clínica em cenários de ruptura, envolvendo o escopo do plano, as responsabilidades envolvidas e etapas de ativação e desmobilização do plano.

- b) Mapeamento de Riscos e Classificação dos Equipamentos: identificar equipamentos críticos para o cuidado direto ao paciente, avaliar o impacto da indisponibilidade desses ativos na assistência e classificar equipamentos conforme seu grau de criticidade.
- c) Ações Imediatas e Alternativas: produzir uma lista de equipamentos disponíveis para substituição imediata, estabelecer planos alternativos e criação de fluxos de acionamento rápido da equipe de manutenção.
- d) Relação com Fornecedores Críticos: manter um banco de dados com contatos de fornecedores de peças e manutenção, empresas de locação de equipamentos e acordos pré-estabelecidos para atendimento emergencial.
- e) Fluxo de Comunicação: definição de quem deve ser acionado em cada situação e a maneira, estabelecer canais de comunicação para uma resposta rápida e ajustar as medidas adotadas com a equipe assistencial.
- f) Movimentação Interna e Externa de Equipamentos: normas para transporte e instalação segura dos equipamentos substitutos, e a documentação necessária para rastreabilidade do fluxo de equipamentos.

Métodos de Controle

- a) Simulações e Testes de Contingência: realização periódicas de simulações realistas envolvendo cenários de indisponibilidade.
- b) Indicadores de Desempenho: aplicar indicadores, como tempo médio de resposta à falha, efetividade das medidas adotadas e a frequência de uso do plano de contingência.
- c) Análise de Incidentes: averiguar relatórios de tecnovigilância e notificações internas que apontem falhas recorrentes, e utilizar ferramentas, como Análise de Causa Raiz, para propor ações preventivas.

Provas de Eficácia para Auditoria

- a) Plano de Contingência formalizado e integrado ao plano institucional.
- b) Atas de reuniões intersetoriais que discutam riscos e planos de ação.
- c) Evidências de simulações realizadas (cronogramas, relatórios).
- d) Lista de equipamentos críticos com respectivos planos alternativos.
- e) Documentação de acordos com fornecedores e contratos de locação.
- f) Indicadores e análises pós-ação demonstrando melhoria contínua.

Fechamento do requisito “CORE” 12

Estabelecer planos de contingência para garantir o cuidado diante da indisponibilidade de equipamentos é uma prática essencial para a segurança do paciente e a eficiência operacional das instituições de saúde. Ao estruturar esses planos de forma integrada a organização demonstra capacidade de resposta diante de falhas técnicas e preserva a qualidade da assistência prestada.

REQUISITO “CORE” 15

“Realiza e acompanha a manutenção preventiva dos equipamentos” (ONA, 2022). Esse requisito é fundamentado com base em gerir a eficácia de manutenções preventivas, assim, garantindo disponibilidade, segurança e alto desempenho dos equipamentos da instituição. A aplicação assertiva de rotinas de manutenção previne erros, e mitiga riscos e contribui para a acreditação hospitalar.

Ações para atender ao requisito

- a) Planejamento Institucional: Criação de um cronograma oficial de manutenções, que deverá tratar tanto dos serviços realizados internamente, quanto os terceirizados, englobando os contratos de manutenção técnica com os controles internos da engenharia clínica. Esse cronograma deve contemplar os seguintes tópicos:
 - a. Frequência de manutenção preventiva por equipamento conforme manual do fabricante;
 - b. Programar datas para execução;
 - c. Componentes que devem ser avaliados;
 - d. Definir os responsáveis pela manutenção conforme equipe técnica;
- b) Controle de Ordens de Serviços (O.S.): Implementar um controle formal, manual ou informatizado, de controle de O.S. que contenha:
 - a. Assento das manutenções executadas e pendentes;
 - b. Classificação da O.S. por status, complexidade e setor;
 - c. Controle por rastreio das atividades técnicas através de horário, datas e nome do executante responsável.
- c) Compartilhamento entre setores de informação: Desenvolver um procedimento, que certifique a divulgação do cronograma entre os setores envolvidos, assim, promovendo uma cultura intersetorial garantindo os serviços clínicos, e evitando erros inesperados, como a não realização da manutenção.

Ações Complementares

- a) Controle de Conformidade do Programa: Monitorar mês a mês, as metas de execução do cronograma de manutenção, em caso de falhas devem ser realizados planos de ações corretivos.
- b) Indicadores de efetividade: Controlar a redução da taxa de manutenções corretivas e indisponibilidade dos equipamentos após a execução das rotinas de manutenção preventiva, permitindo ajustes específicos e ganhos operacionais
- c) Capacitar a equipe técnica: Garantir a capacitação da equipe técnica conforme citado no desenvolvimento dos requisitos “core” 8 e 9.

Métodos de Controle das Ações

- a) Controle de O.S. instanciadas, em execução e finalizadas com base nos relatórios mensais extraídos do sistema de gestão implementado (ex: prontuário eletrônico ou sistema de manutenção).
- b) Monitoramento por Indicadores de gestão:
 - a. Porcentagem do cumprimento do cronograma estabelecido;

- b. Número de falhas recorrentes;
- c. Tempo médio de falha por equipamento;

Provas de Eficácia para Auditoria

- a) Documentação do cronograma de manutenção preventiva e de manutenção de terceirizadas contratadas, caso houver.
- b) O.S. arquivadas com método de controle digital, ou físico, importante que o arquivo contemple tanto as instanciadas, com as finalizadas.
- c) Comparativo documentado formalmente entre o período de pré-implantação e pós-implantação.
- d) Procedimento Operacional Padrão sobre a gestão de manutenção preventiva, e regras de serviços específicos para equipamentos de alta complexidade.

Fechamento do requisito “CORE” 15

A implementação deste requisito aborda a construção de um sistema de gestão de manutenção preventiva, estruturado, integrado e transparente. A legitimação de cronogramas, integrados a um sistema eficaz de controle de O.S. garante a rastreabilidade e análise crítica das atividades realizadas. A integração intersetorial desenvolve uma ampla governança e cultura dentro da instituição. O controle por indicadores evidencia a funcionalidade do cronograma.

REQUISITO “CORE” 17

“Estabelece critérios de priorização para o atendimento da manutenção corretiva e a identificação adequada para os equipamentos indisponíveis” (ONA, 2022, p.13).

Visa garantir a continuidade e a segurança da assistência à saúde, assegurando que as manutenções corretivas sejam realizadas baseadas na prioridade do equipamento, impacto assistencial e risco ao paciente. Reforçando a importância de identificar visual e documentalmente os equipamentos indisponíveis para uso, evitando falhas operacionais.

Ações para Atender ao Requisito

Definição de Critérios de Prioridade

- a) Classificação de Importância: Implantar um sistema que realize a classificação com base no grau de impacto que a falha do equipamento pode gerar no paciente, à equipe e à operação da unidade.
- b) Hierarquização por Área de Atuação: diferenciar o tempo de resposta conforme o grau de risco da área.
- c) Matriz de Risco e Impacto: desenvolver uma matriz cruzando o risco técnico e assistencial para orientar a ordem de atendimento.

Procedimento Operacional Padrão (POP)

- a) Redigir um documento que defina a lógica de priorização, tempo máximo de resposta para cada nível de prioridade e ações em caso de indisponibilidade prolongada.
- b) Incluir fluxogramas de atendimento e escalonamento técnico, integrando setores como Engenharia Clínica e Enfermagem.

Identificação de Equipamentos Indisponíveis

- a) Sinalização: utilização de etiquetas padronizadas para impedir o uso indevido do equipamento.
- b) Bloqueio no Sistema: marcação no sistema de gestão da manutenção para impedir requisições de uso ou movimentação do equipamento.
- c) Treinamento da Equipe: orientação prática sobre como interpretar a sinalização de falha e acionamento da Engenharia Clínica.

Métodos de Controle das Ações

- a) Relatórios de Tempo de Resposta: Monitorar o tempo entre a abertura da ordem de serviço e o atendimento técnico, levando em conta a prioridade da OS.
- b) Aplicar indicadores de desempenho como porcentagem de manutenções atendidas dentro do prazo, tempo médio de indisponibilidade por tipo de equipamento, número de reincidências de falha após a manutenção.
- c) Auditorias Internas: avaliar a adesão aos critérios estabelecidos e revisar casos de não conformidade.
- d) Feedback das unidades clínicas para avaliar e validar o atendimento das manutenções.

Provas de Eficácia para Auditoria

- a) Documentação: Procedimento Operacional Padrão, matriz de criticidade e política de sinalização de equipamentos indisponíveis.
- b) Ordem de Serviço: registro de manutenção corretiva e evidência de fechamento com soluções técnicas adequadas.
- c) Indicadores e Gráficos Comparativos: relatórios demonstrando evolução na redução do tempo de indisponibilidade e aumento de conformidade.

Fechamento do requisito “CORE” 17

A execução efetiva desse requisito depende da definição clara de critérios técnicos e assistenciais, além da formalização de processos operacionais para priorização e controle de manutenções corretivas. Dessa forma o hospital pode mitigar riscos assistenciais e garantir conformidade com os critérios de qualidade e segurança exigidos para a acreditação ONA.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho parte de uma apuração da ausência de orientações práticas para o setor de Engenharia Clínica no contexto da acreditação ONA nível 1, desta forma se estabelece a proposta da criação de um guia prático, que tem como foco os cinco requisitos “*core*”. Ao longo da estrutura, foi possível estudar cada requisito, assim transformando todas as preconizações normativas em um plano de ação estruturado, com ações e evidências nítidas, desse modo cumprindo o objetivo primordial da pesquisa.

A implicação central deste estudo é a proposta de uma ferramenta que desmistifica o processo de acreditação para área técnica, assim promovendo independência, eficiência e sobretudo, segurança do paciente. A utilização do guia permite que as instituições de saúde organizem e desenvolvam seus processos de gestão de equipamentos com o foco em mitigar os riscos e garantir a continuidade da assistência prestada.

Como entrave, é possível reconhecer esse guia como um modelo teórico operacional. Sua execução prática está sujeita a alterações conforme a cultura organizacional, recursos disponíveis e complexidade da instituição que o utiliza. Além disso, o foco foi circunscrito especialmente aos requisitos “*core*”, não abrangendo a totalidade das demandas da norma.

Desta maneira, sugerem-se os seguintes trabalhos futuros:

1. A produção de um estudo de caso para aplicar o guia em uma instituição hospitalar, assim analisando quantitativamente sua repercussão nos indicadores de falhas e no tempo de manutenção;
2. A amplificação deste guia para abranger os demais requisitos da ONA aplicados ao setor de Engenharia Clínica;
3. O desenvolvimento de uma ferramenta de ‘software’ baseada nesse guia para automatizar o controle de cronogramas, indicadores e documentação para provas de eficácia em auditorias.

Em suma este trabalho serve para uma partida sólida, oferecendo uma base concreta para a melhoria contínua e busca pela excelência em gestão da tecnologia em saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, Edson de Oliveira; COSTA, Elinaldo Ferreira; NOGUEIRA, Ricardo Jorge da Cunha Costa. **O conceito de qualidade e sua aplicação nos serviços públicos de saúde**. Revista do Hospital Universitário Getúlio Vargas, Manaus, v. 15, n. 1, p. 38–47, jan./jun. 2016.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual Brasileiro de Acreditação: Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – Versão 2022**. 7. ed. São Paulo: ONA, 2022.