



“Validação dos Equipamentos Hospitalares “
A visão da Engenharia Clínica com relação à incorporação,
validação e calibração de equipamentos em CME

Eng. Ana Cláudia Rubi Castro, M.Eng



Introdução



- ▶ Cenário atual e futuro
- ▶ Qual o papel da Engenharia Clínica e da Tecnologia Médico-hospitalar neste processo
- ▶ Discutir as exigências contidas na Seção III da RDC 15 de março de 2012.



Cenários que estão se desenvolvendo

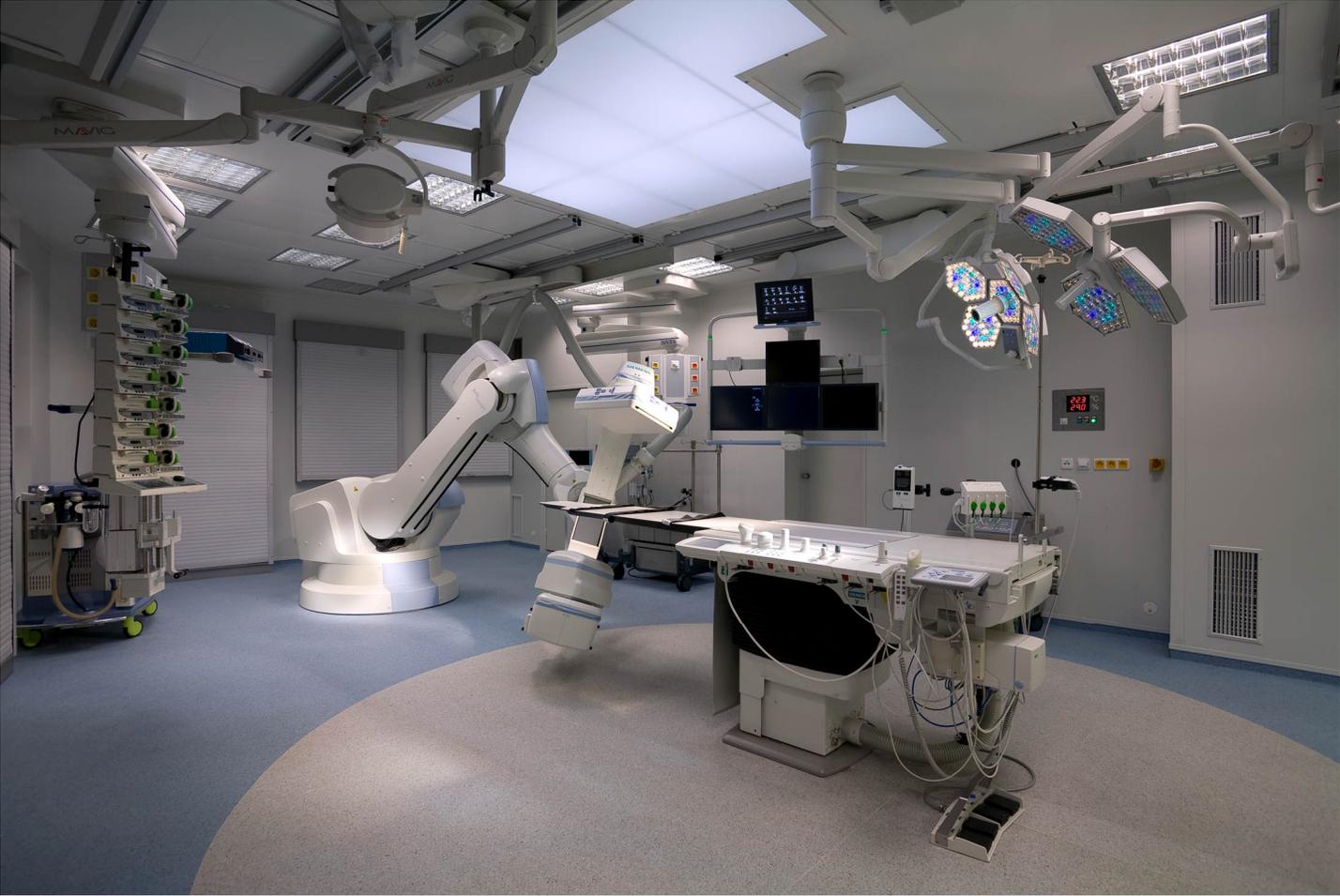


- ▶ Os novos EAS demandam mais investimentos em “humanização” e segurança
 - Atender cada vez melhor o paciente
 - Focar em questões de segurança
 - Se ajustar às normas de qualidade
 - Buscar a certificação de serviços e equipamentos.



Tendências Tecnológicas

- ▶ Sala Híbrida de Hemodinâmica



Tendências Tecnológicas

- ▶ TV para paciente e acompanhante, outras facilidades



Contraste Tecnológico

- ▶ Muito investimento em setores como CC, UTI e pouco investimento em setores e ambientes de apoio



Pontos críticos

- ▶ Muitas vezes cada ator está preocupado em resolver o seu trabalho, no entanto se esquece do porquê e para quem;
- ▶ A administração do hospital sempre exercerá uma forte pressão quanto às questões financeiras;
- ▶ O marketing na área da saúde é tão forte quanto em outros segmentos podendo muitas vezes direcionar os projetos e as aquisições;
- ▶ O espaço físico é sempre o mínimo possível para tanta tecnologia e necessidades;
- ▶ Sem interação e planejamento o EAS vai ter mais dificuldades em cumprir requisitos de qualidade e segurança.



Cenários que estão se desenvolvendo

- ▶ Estamos percebendo uma mudança gradual no cenário de investimentos
- ▶ Está ocorrendo um aumento no investimento em CME e troca de parque tecnológico, buscando:
 - ▶ Atender melhor a demanda interna;
 - ▶ Melhorar a segurança para o usuário e paciente;
 - ▶ Buscar soluções mais eficientes e melhorar custo do processo
- Qualidade e a segurança de uma CME começa com o **planejamento do ambiente** e da **incorporação de Tecnologias!**



Projeto de uma CME

Cenário Ideal

- Carta branca
- Recursos ilimitados
- Sem limitação de área
- Conhecimento concentrado
- A VISA e as normas não são uma preocupação

Cenário Real

- Recursos são sempre otimizados ou escassos
- A área nunca é o que desejamos
- Preciso entender todas as demandas e necessidades
- As normas e recomendações precisam ser conhecidas e respeitadas



Projeto de uma CME

- ▶ A concepção de um projeto para área da saúde exige uma equipe multidisciplinar.
- ▶ Do ponto de vista tecnológico o Engenheiro Clínico precisa:
 - ▶ Definir em conjunto as necessidades e as expectativas da Equipe Clínica para o atendimento.
 - ▶ Dar suporte ao Layout de cada ambiente e setor;
 - ▶ Dar suporte aos projetistas quanto aos dados técnicos e necessidades de cada tecnologia a ser incorporada (compatibilização);
 - ▶ Definir em conjunto com os responsáveis o fluxo de pacientes e serviços;
 - ▶ Definir os níveis de investimento e o posicionamento tecnológico;

Programa de necessidades

- ▶ Para que a arquitetura projete um Hospital ou Ambiente é preciso ter um Programa de necessidades;
- ▶ Para definir a tecnologia também é preciso ter um programa de necessidades tecnológicas:
 - ▶ Neste caso ele se inicia com a identificação de setores e vai determinar todos os equipamentos necessários em cada ambiente projetado.
 - ▶ Ele pode vir a interferir no projeto arquitetônico, sugerindo ampliação, diminuição, inclusão ou supressão de algum ambiente.



Planejamento



Planejamento



Custo Total de Incorporação TCO

(Total Cost of Ownership)

Investimento < 20% do TCO

- ▣ preço;
- ▣ acessórios;
- ▣ instalação.

Custeio > 80% do TCO

- ▣ utilização;
- ▣ manutenção;
- ▣ administração;
- ▣ treinamento;
- ▣ insumos.



O layout

- ▶ O layout de cada ambiente é muito importante;
- ▶ O espaço físico definido irá guiar as escolhas, assim como o nível de investimento;
- ▶ O nível de informatização e o tipo de software utilizado pelo EAS podem influenciar nos equipamentos e na definição do Layout.



Compatibilização de projetos

- ▶ Nesta etapa a EC fornece aos arquitetos e projetistas as necessidades básicas das tecnologias para que se possa:
 - ▶ Prever ambientes adequados do ponto de vista de espaço físico:
 - ▶ Dimensões e peso dos equipamentos;
 - ▶ Quantitativo;
 - ▶ Cenários possíveis:
 - Vapor
 - Vapor + formaldeído
 - Vapor + formaldeído + peróxido de hidrogênio



Compatibilização de projetos

- ▶ Prever ambientes adequados do ponto de vista de necessidades específicas
 - Ter uma rota de entrada e instalação deste equipamento;
 - Onde armazená-lo até a instalação definitiva;
 - Impacto na matriz energética:
 - Necessidades específicas de tensão de rede, potência e climatização.
 - Necessidade de vapor centralizado
 - Osmose Reversa centralizada ou individual

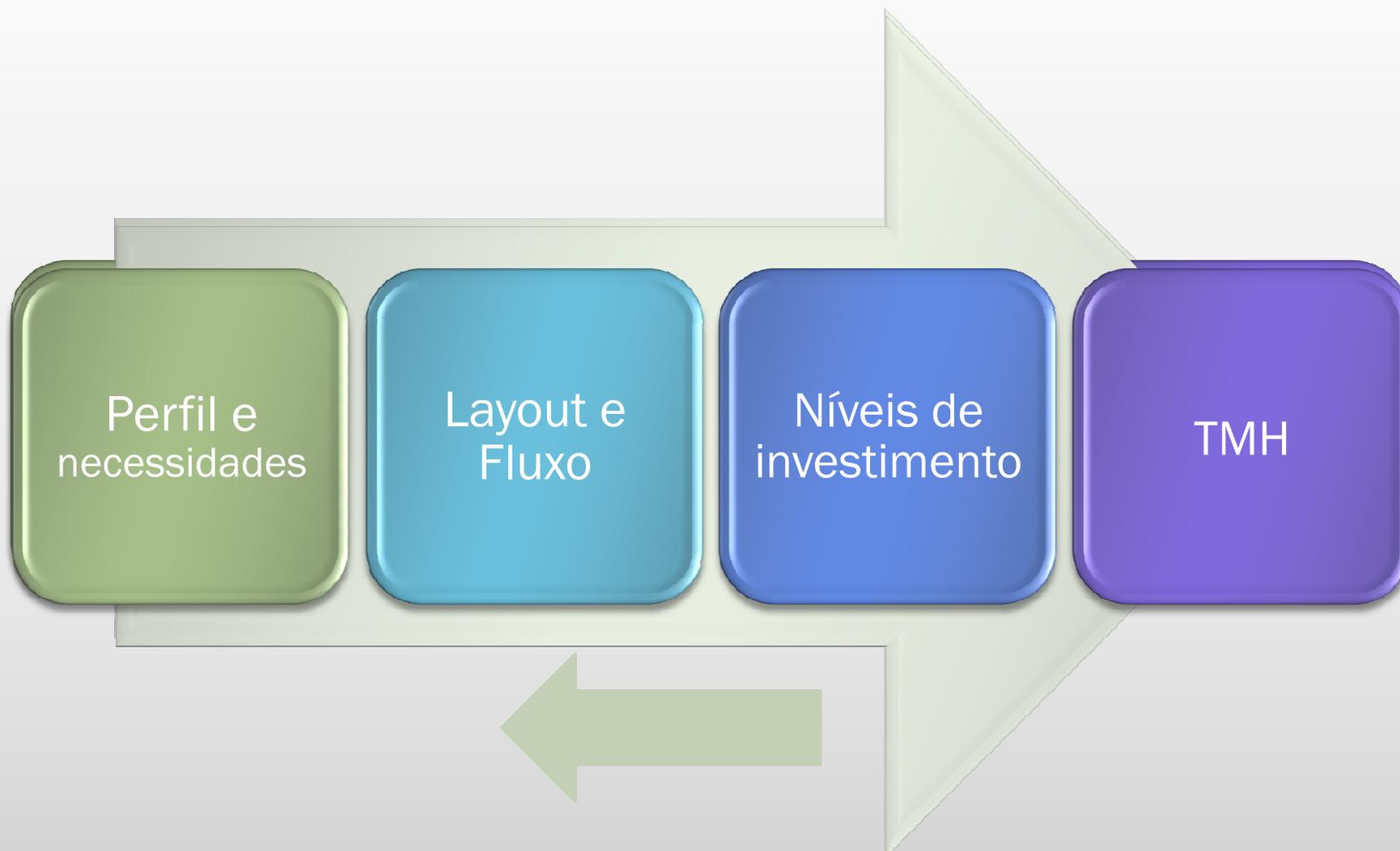


O Fluxo

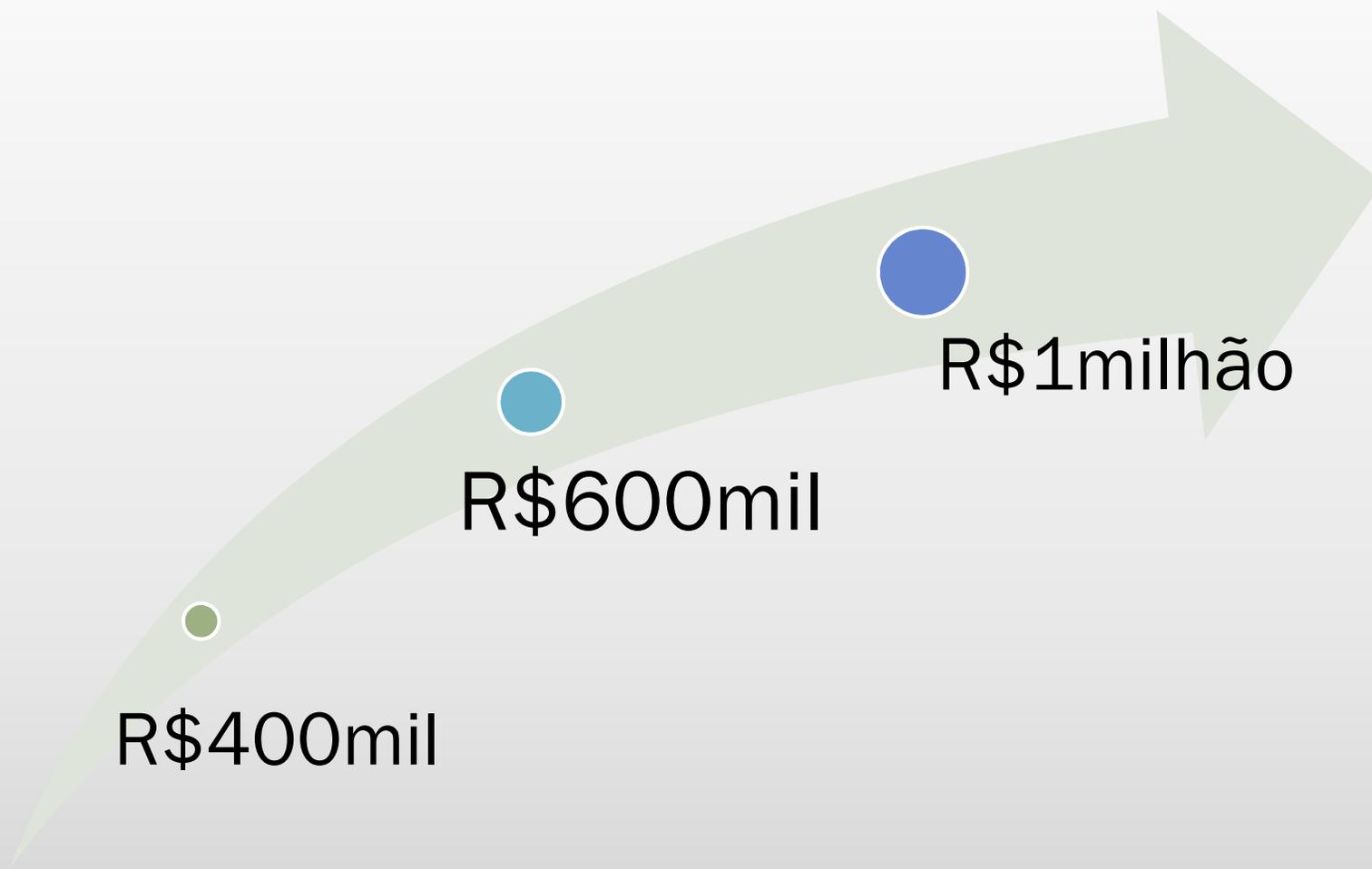
- ▶ No caso da CME o fluxo de entrada e saída de materiais, bem como de pessoas é essencial para a qualidade do serviço.
 - ▶ O projeto deve facilitar o entendimento do fluxo;
 - ▶ Deve-se seguir as barreiras definidas;
 - ▶ Evitar o fluxo misturado;
 - ▶ Ter equipamentos adequados para o transporte de materiais;



O Posicionamento Tecnológico



Nível de Investimento de uma CME

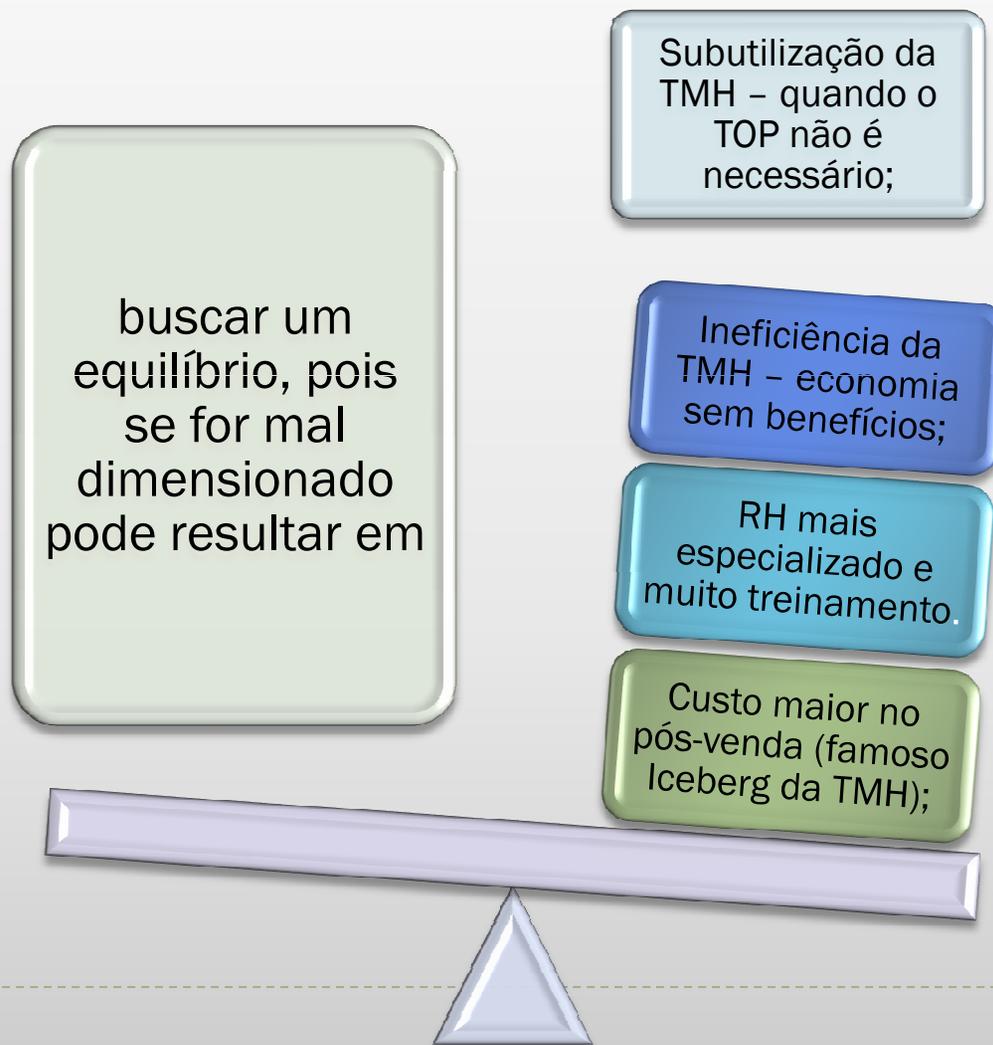


R\$400mil

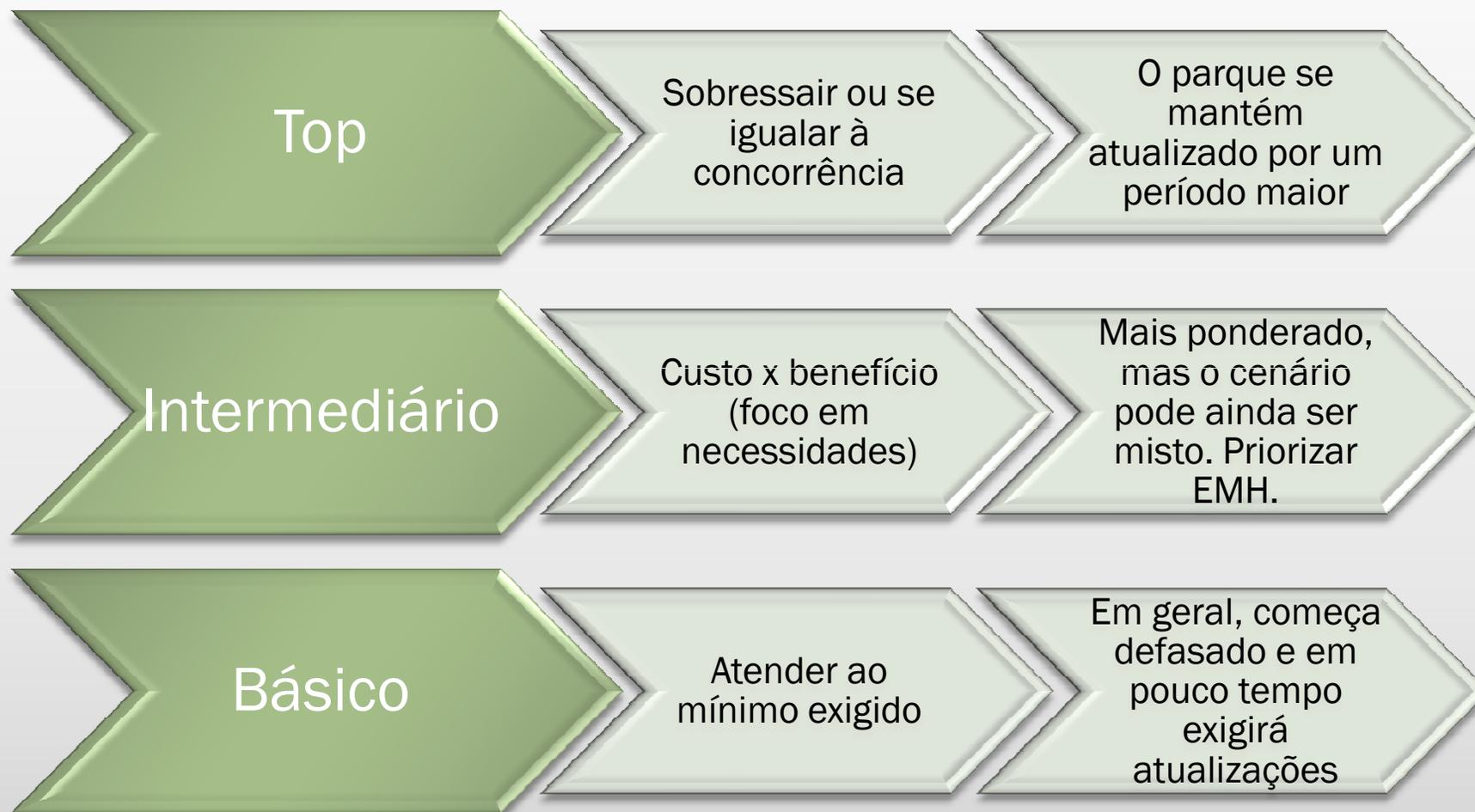
R\$600mil

R\$1milhão

O Posicionamento Tecnológico



O Posicionamento Tecnológico



O Dimensionamento e a Especificação Técnica

- ▶ Definir o quantitativo mínimo de cada equipamento para o ambiente
- ▶ Define a ET conforme as necessidades e o nível de investimento;
- ▶ A ET define:
 - ▶ características mínimas do equipamento;
 - ▶ a quantidade e características dos acessórios e insumos;
 - ▶ Condições de fornecimento (garantia, prazos de entrega, FOB, CIF, frete, etc);
 - ▶ Lista de possíveis fornecedores.
- ▶ A ET é única!



CME Típica

- ▶ Lavadora por ultrassom



Tendências para CME

- ▶ Passa-material e Lavadora-termodesinfectora



Tendências para CME

- ▶ Secadora de traquéias



Tendências para CME

- ▶ Diferentes tipos de autoclaves no mesmo ambiente



Tendências para CME

- ▶ Diferentes tipos de autoclaves



Tendências para CME

- ▶ Espaços otimizados e venda de serviços



A Engenharia Clínica nas etapas de projeto



Concepção e construção

- Fornece dados sobre os equipamentos
- Discute fluxos e soluções
- Avalia projetos complementares (compatibilização tecnológica)

Montagem

- Realiza a ponte entre os projetistas e os fornecedores de equipamentos
- Define a rota de recebimento dos equipamentos e os locais de armazenagem

Comissionamento e Operacionalização

- Recebimento;
- Instalação;
- Treinamentos;



O envolvimento da Engenharia Clínica na Gestão pós Implantação



- Reduzir falhas: manutenção preventiva
- Reduzir riscos: inspeções programadas
- Reduzir tempos paralisados: reparos rápidos, MP, compra correta
- Reduzir custos: eficiência de serviço, planejamento antecipado e execução acertada
- Cumprir leis, regulamentos e normas
- Tudo isto para:
 - Aumentar faturamento
 - Cuidar melhor dos pacientes
 - Melhorar o reputação da instituição



Sobre a RDC 15 de março 2012

▶ Seção III – dos equipamentos

▶ Qualificação de:

▶ Instalação;

▶ Operação;

▶ Desempenho

□ Para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e esterilização de produtos para a saúde.

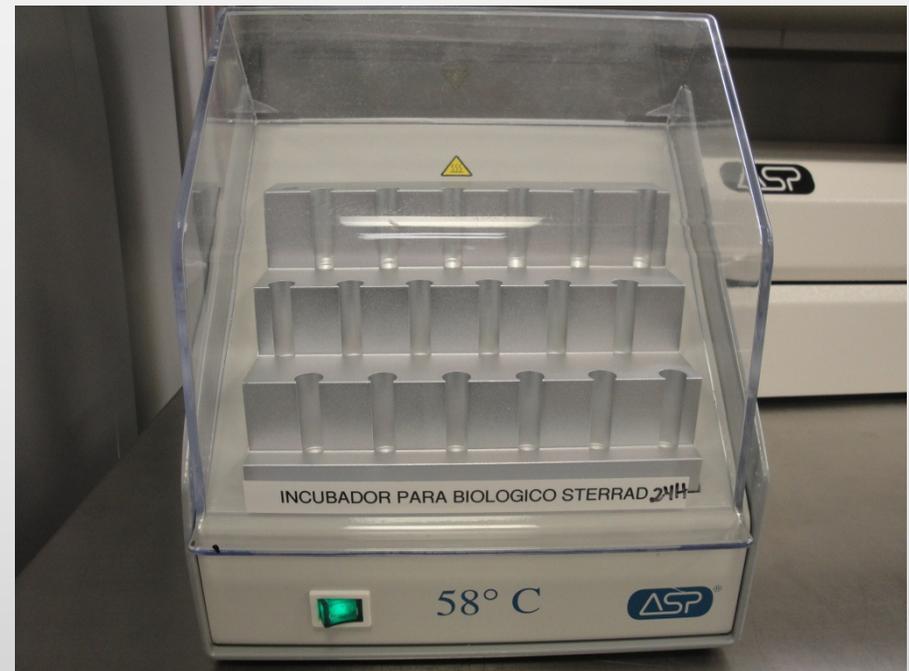
□ PERIODICIDADE MÍNIMA: ANUAL



Sobre a RDC 15 de março 2012

▶ Seção III – dos equipamentos

- ▶ Leitoras de indicadores biológicos e seladoras térmicas
 - Calibração
 - PERIODICIDADE MÍNIMA: ANUAL



Sobre a RDC 15 de março 2012

▶ Seção III – dos equipamentos

- ▶ Deve-se alimentar e manter um histórico sobre todas as intervenções realizadas em cada equipamento de forma individual, identificando:
 - ▶ Data da intervenção;
 - ▶ Identificação do equipamento;
 - ▶ Local de instalação;
 - ▶ Descrição do problema detectado e nome de quem detectou;
 - ▶ Descrição do serviço realizado e peças trocadas;
 - ▶ Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos;
 - ▶ Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.



Sobre a RDC 15 de março 2012

- ▶ Seção III – dos equipamentos
 - ▶ Estes serviços devem sempre ser realizados por laboratório capacitado;
 - ▶ POSSÍVEIS FORNECEDORES
 - Orionce
 - Borini
 - Newval
 - LTL
 - Emptec
 - ▶ Periodicidade mínima: ANUAL



Sobre a RDC 15 de março 2012

- ▶ Seção III – dos equipamentos
 - ▶ Tempo médio para realização da Validação numa CME típica
 - ▶ (2 autoclaves + 1 termodesinfectora)
 - ▶ 15 dias.
 - ▶ Custo aproximado: R\$14mil



Ajustes e calibração

Antes da validação é preciso realizar os ajustes totais de cada ciclo:

- Vapor
- Aeração
- Secagem, etc

- Este trabalho é realizado em conjunto com a equipe, o técnico da empresa e o Engenheiro Clínico.

- Uma vez ajustada a máquina, ela estará pronta para a validação.



A avaliação no equipamento e no processo de esterilização é formada por 3 etapas:

Qualificação da Instalação

Qualificação Operacional

Qualificação de performance



Avaliação

Qualificação da Instalação

Avaliar se o equipamento está instalado de acordo com as normas do fabricante.

Qualificação Operacional

Verificar se a distribuição da temperatura, com a câmara vazia atende ao descrito em norma ou necessidade do cliente

Qualificação de performance

Verificar a eficiência da esterilização para a carga padronizada pelo cliente, avaliando temperatura e pressão na câmara e no interior da carga, proporcionando a avaliação da penetração de calor no interior do pacote. (utiliza-se em conjunto com os indicadores biológicos e químico)



Validação - Autoclave a vapor

- ▶ **Qualificação Térmica - 21 a 24 estudos, sendo:**
 - ▶ 03 estudos com a câmara vazia – Temperatura de 134°C
 - ▶ 03 estudos com a câmara vazia – Temperatura de 121°C
 - ▶ **03 estudos B&D – Temperatura de 134°C**
 - ▶ 03 estudos com a carga de Instrumental – Temperatura de 134°C
 - ▶ 03 estudos com a carga de Tecido – Temperatura de 134°C
 - ▶ 03 estudos com a carga Mista – Temperatura de 134°C
 - ▶ 03 estudos com a carga de Instrumental Pesado – Temperatura de 134°C
 - ▶ 03 estudos com a carga de materiais sensíveis (**superfície**) – Temperatura de 121°C



Validação - Autoclave a vapor + formaldeído

▶ **Qualificação Térmica - 24 estudos, sendo:**

- ▶ 03 estudos com a câmara vazia – Temperatura de 134°C
- ▶ 03 estudos com a câmara vazia – Temperatura de 121°C
- ▶ **03 estudos B&D – Temperatura de 134°C**
- ▶ 03 estudos com a câmara vazia – Temperatura de 55°C (Formaldeído)
- ▶ 03 estudos com a carga de Instrumental – Temperatura de 134°C
- ▶ 03 estudos com a carga de Tecido – Temperatura de 134°C
- ▶ 03 estudos com a carga Mista – Temperatura de 134°C
- ▶ 03 estudos com a carga de Materiais Sensíveis – Temperatura de 121°C
- ▶ 03 estudos com a carga de Matérias Sensíveis - Temperatura de 55°C (Formaldeído)



Validação - Termodesinfectora

- ▶ **Qualificação Térmica - 6 estudos, sendo:**
 - ▶ 03 estudos com a câmara vazia – Temperatura de 75/80°C
 - ▶ 03 estudos com a carga de Anestesia – Temperatura de 75/80°C
 - ▶ 03 Estudos com a carga de instrumental – Temperatura 93°C



Calibração das Autoclaves

▶ **Calibração Malha de Temperatura**

- ▶ Calibração do sensor de temperatura da Autoclave

▶ **Calibração Malha de Pressão Interna**

- ▶ Calibração da pressão interna da Autoclave
 - ▶ Comparar com padrão rastreado a RBC/Inmetro e se necessário pode sugerir a troca dos sensores, ajustes e manutenção;
 - ▶ Sempre que possível incluir no contrato de Manutenção o acompanhamento de validação!



Validação – Obrigações do cliente

- ▶ Fornecer os Indicadores biológicos, Integradores e Indicadores Químicos para acompanhamento no processo, bem como fica responsável pelos resultados dos testes, ensaios residuais e biológicos.
- ▶ Cargas prontas para testes
- ▶ Indicar pessoa que estará acompanhando os testes.
- ▶ Equipamento deverá estar liberado e frio para avaliação do processo.
- ▶ Todo ajuste e intervenção técnica durante o processo de qualificação são de responsabilidade do Contratante, inclusive a eventual necessidade de troca de peças (se necessário).



Sobre a RDC 15 de março 2012

- ▶ Seção III –
 - ▶ dos equipamentos



Sobre a RDC 15 de março 2012

- ▶ Seção III –
 - ▶ dos equipamentos



Sobre a RDC 15 de março 2012

- ▶ Seção III –
 - ▶ dos equipamentos



Sobre a RDC 15 de março 2012



Sobre a RDC 15 de março 2012



Sobre a RDC 15 de março 2012



Contato Technocare



Rua Lauro Linhares, 468 - sala 11
88036-002 – Florianópolis
Santa Catarina - Brasil
tel/fax: +55 48 3223-6015

www.technocare.eng.br

technocare@technocare.eng.br

