Rua General Firmino Miguel, Torre 2, n.º 3, 2.º A
1600-100 Lisboa
Portugal
Telf. +351 213 510 690
NIF 502 440 066
apormed@apormed.pt

Exm.ª Senhora Bastonária
Dr.ª Ana Rita Cavaco
Ordem dos Enfermeiros
Avenida Almirante Gago Coutinho, n.º 75
1700-028 Lisboa

N/Ref. AP-430/2023

Lisboa, 24 de maio de 2023

**Assunto: Recomendações sobre Gestão e Manutenção de Equipamento Médico**

Exm.ª Senhora Bastonária da Ordem dos Enfermeiros,

A APORMED - Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos integra um conjunto significativo de empresas que comercializam equipamento médico e, nesse âmbito, o seu Grupo de Trabalho elaborou e compilou um conjunto de recomendações sobre gestão e manutenção de equipamento médico.

Assim, é com muito gosto que vimos, por este meio, divulgar as "Recomendações sobre Gestão e Manutenção de Equipamento Médico", tendo em vista a sua adoção e implementação pelos estabelecimentos e unidades de saúde, quer públicos quer privados, nomeadamente os utilizadores de equipamento médico, com vista a contribuir para a manutenção do equipamento médico e serviços, proporcionar a máxima eficiência para otimizar os mesmos e assegurar a segurança, qualidade e eficácia do diagnóstico, tratamento e reabilitação dos pacientes.

Estas Recomendações têm como principal objetivo dar a conhecer a importância da manutenção preventiva e corretiva, da utilização adequada e da formação dos utilizadores de equipamento médico, com vista a garantir uma utilização segura do mesmo.

Pretende-se também dar conhecimento da importância de uma gestão adequada da vida útil do equipamento e seus acessórios, abordar o que é considerado utilização inadequada e as suas implicações, bem como o processo de eliminação no final da vida útil do equipamento médico.

Um serviço de manutenção regular e consequente é a base para uma utilização segura, eficiente e duradoura do equipamento, através do cumprimento de requisitos de qualidade, efetuada por pessoal devidamente certificado e assegurando a manutenção contínua ao longo da vida útil do equipamento médico.

Informamos que estas Recomendações sobre Gestão e Manutenção de Equipamento Médico se encontram disponíveis no nosso site www.apormed.pt (PRIORIDADES / Equipamento e Assistência Técnica), e remetemos as mesmas em anexo, cuja leitura, desde já, recomendamos para que se possa ter um conhecimento mais detalhado desse documento.

Ficamos na expectativa de que este contributo do Grupo de Trabalho e Assistência Técnica da APORMED seja útil e que beneficie as instituições de saúde, os utilizadores do equipamento médico e os pacientes.

Sem outro assunto, de momento, e ficando disponíveis para qualquer esclarecimento adicional, apresentamos os nossos mais cordiais cumprimentos,

Pela APORMED,

Diretor Executivo
da APORMED

Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos

apormed

tecnologias para a saúde



# Recomendações sobre Gestão e Manutenção de Equipamento Médico



# Índice


PARTE 1

2 Introdução

PARTE 2

3 Manutenção do Equipamento

3 Capítulo 1
A Importância da Manutenção

5 Capítulo 2
Sistema de Vigilância de Dispositivos Médicos

6 Capítulo 3
Exemplos das consequências de uma manutenção inadequada

9 Capítulo 4
Implicações legais e responsabilidade civil

10 Capítulo 5
Desinfeção na utilização de equipamento

PARTE 3

11 Gestão da Vida Útil do Equipamento

11 Capítulo 1
Gestão do inventário de equipamentos e registo de atividade

12 Capítulo 2
Utilização inadequada. Definição e exemplos de danos

14 Capítulo 3
Gestão e recuperação de dados

15 Capítulo 4
Atualização de software/hardware do equipamento. Cibersegurança

17 Capítulo 5
Instalações anexas ao equipamento

18 Capítulo 6
Recomendações para equipamentos de reserva

19 Capítulo 7
Gestão de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Desinstalação e destruição.

20 PARTE 4
Bibliografia




# PARTE 1 Introdução

As presentes recomendações têm por objetivo, na sua primeira parte, dar a conhecer a importância da manutenção preventiva, da utilização adequada e da formação dos utilizadores (prestadores de cuidados) de equipamentos médicos, com vista a garantir a utilização destes equipamentos da forma mais segura. Igual importância deve ser atribuída à manutenção corretiva. Cumpre salientar que o utilizador é responsável pela implementação de uma estratégia que garanta que o equipamento pode ser utilizado de forma segura e de acordo com as especificações do fabricante.

Os equipamentos médicos atuais são mais diferenciados e, por isso, são também cada vez mais abrangentes. Portanto, um serviço de manutenção regular e consequente é a base para uma utilização segura, eficiente e duradoura de tais equipamentos. Estes serviços de manutenção começam na entrega do equipamento médico e duram até ao fim da sua vida útil. O âmbito dos serviços de manutenção não se limita estritamente a serviços técnicos, mas também integra aspetos de inovação de produtos, comunicação, educação e formação dos utilizadores.

O maior benefício económico e a maior segurança para o utilizador e cliente só podem ser alcançados através do cumprimento de requisitos de qualidade, com pessoal devidamente qualificado e assegurando a manutenção contínua ao longo da vida útil do equipamento. Estas recomendações destinam-se, adicionalmente, a ajudar o utilizador e o cliente a compreender o que podem esperar dos fabricantes e prestadores de serviços e a determinar a estratégia de manutenção mais adequada relacionada com a qualidade e o valor económico dos seus equipamentos.

Na segunda parte destas recomendações pretende-se dar conhecimento da importância de uma gestão adequada da vida útil do equipamento e seus acessórios, abordar o que é considerado utilização inadequada e as suas implicações, gerir e recuperar dados armazenados, atualizações de *software* e *hardware*, gestão dos equipamentos de reserva e processo de destruição no final da sua vida útil, contribuindo para a manutenção dos seus serviços e para a segurança dos pacientes, prestadores de cuidados ou terceiros.





# PARTE 2 Manutenção do Equipamento

## Capítulo 1 A Importância da Manutenção

### i. Manutenção preventiva

É necessária uma manutenção adequada de todos os equipamentos para que os testes funcionem dentro das especificações do fabricante. As atividades internas de manutenção preventiva, bem como a manutenção ou reparação prestada pelo vendedor ou pelo fornecedor de serviços qualificado para os equipamentos instalados, são essenciais para se atingirem resultados precisos e fiáveis.

A manutenção preventiva proporciona a segurança dos cuidados do paciente através da redução de avarias e cortes de funcionamento, garantindo o desempenho e a segurança dos equipamentos em conformidade com os regulamentos legais e de qualidade e sempre em conformidade com as especificações do fabricante.

### ii. Procedimentos operacionais

Devem existir Procedimentos Operacionais Standard e documentação de apoio, tais como registos de manutenção, que demonstrem e forneçam evidências de que todos os instrumentos e equipamentos estão devidamente validados, utilizados, inspecionados, limpos e desinfetados, sob manutenção, testados e padronizados para garantir a segurança e a qualidade dos procedimentos realizados. Todas as manutenções preventivas e calibrações devem ser agendadas e realizadas pelo menos com a frequência sugerida pelos fabricantes dos equipamentos para garantir a exatidão, precisão e vida útil prolongada do equipamento. Salienta-se a importância de aplicar estes procedimentos a equipamentos de *back up*, que poderão ser colocados em operação a qualquer momento. Como exemplo, refere-se os equipamentos de back up utilizados em situações excecionais, como ocorreu no âmbito da pandemia Covid-19.

Devem ainda existir evidências de que o desempenho, a utilização e a manutenção dos equipamentos são documentados de forma consistente e rotineira. Além disso, devem ser revistos pelo departamento de manutenção da unidade ou por alguém por si designado, devendo ser feitos planos de manutenção de rotina para todos os equipamentos utilizados, refletindo as tarefas em registos adequados e de forma atempada. Salienta-se que estas evidências deverão fazer parte de um plano, no mínimo anual, de manutenção de cada um dos equipamentos.

### iii. Utilização adequada e formação dos prestadores de cuidados

A utilização adequada e a formação dos prestadores de cuidados são um ponto-chave para o funcionamento adequado dos equipamentos, bem como para a redução de avarias e paragens dos equipamentos.

É importante que o pessoal que utiliza o equipamento tenha formação adequada por parte do fornecedor do equipamento, conhecendo as particularidades do equipamento e as recomendações para a sua utilização. Os prestadores de cuidados devem ter manuais de utilizador atualizados ao seu dispor.

A realização de backups, nos equipamentos que têm dados dos pacientes, bem como dados de configurações e base de dados, é de vital importância. Cumpre enfatizar que o responsável pelo tratamento dos dados é a unidade de saúde e que a perda desses dados pode prejudicar o paciente.

Ao instalar equipamento, é importante definir o local de instalação, seguindo as recomendações do fabricante.

Transcrevem-se algumas recomendações constantes no documento "Introdução ao programa de manutenção de equipamentos médicos", elaborado pela OMS e redigido por um grupo de peritos em tecnologias de saúde:

*"Os dispositivos médicos são bens com efeito direto na vida humana. Requerem um investimento considerável e têm frequentemente custos de manutenção elevados. Portanto, é importante ter um programa de manutenção adequadamente planeado e gerido, de modo que os equipamentos médicos de uma unidade de saúde sejam de confiança e estejam disponíveis quando seja necessário para procedimentos de diagnóstico e para tratamento e acompanhamento dos pacientes. Além disso, um programa deste tipo prolonga a vida útil do equipamento e minimiza os custos de propriedade."*

*"Uma estratégia de manutenção inclui procedimentos de inspeção, bem como procedimentos de manutenção preventiva e corretiva. As inspeções de funcionamento garantem que o equipamento está a funcionar corretamente; as inspeções de segurança, que o equipamento é seguro tanto para os pacientes quanto para aqueles que os operam, e a manutenção preventiva (MP) é realizada para prolongar a vida útil do equipamento e reduzir a frequência dos danos."*

*"A manutenção ou reparação inadequadas de dispositivos médicos podem ter consequências adversas para a vida das pessoas."*

E, finalmente, as suas conclusões mencionam:

*"A manutenção atempada e eficiente maximiza o valor dos recursos de tecnologia da saúde, o que é especialmente importante quando os recursos são limitados. Se os recursos financeiros, materiais e humanos forem cuidadosamente analisados, é possível formular e executar um programa bem-sucedido que atenda às necessidades do contexto, mesmo em situações em que os recursos sejam limitados."*

*"Só desta forma os pacientes terão acesso a equipamentos médicos em condições de realizar um diagnóstico preciso, um tratamento eficaz ou uma reabilitação adequada."*



## iv. Qualificação e certificação dos prestadores

O proponente a prestador de serviços deverá demonstrar a qualificação e certificação necessárias à prestação dos mesmos. Entende-se como qualificação e certificação necessárias:

a) dispor de meios técnicos e humanos que estejam devidamente certificados pelos fabricantes ou entidades habilitadas para o efeito;

b) a autorização do fabricante;

c) certificados de formação, com antiguidade não superior a 4 anos (dependendo do equipamento e de acordo com as recomendações do fabricante);

d) cumprimento de ações de manutenção preventiva indicados pelo fabricante.

Cumpre aos utilizadores garantir o cumprimento destas recomendações.

## v. Equipamentos de medição e ensaio

Os equipamentos de medição e ensaio deverão ser recomendados pelo fabricante e calibrados periodicamente por entidades acreditadas.

## vi. Peças ou componentes de substituição para a manutenção do equipamento

Deverá ser assegurado que nas atividades de manutenção são utilizadas peças originais ou peças compatíveis devidamente autorizadas pelo fabricante. Deverá também ser assegurado que os prestadores de cuidados dispõem de ferramentas (hardware/software) adequadas para as correspondentes atividades de manutenção.

# PARTE 2

# Manutenção do Equipamento

## Capítulo 2

## Sistema de Vigilância de Dispositivos Médicos

O sistema de vigilância trata da comunicação de eventos adversos com dispositivos médicos, do registo e da avaliação dos mesmos, da adoção de medidas adequadas para proteger a saúde e da transmissão dessas medidas aos intervenientes em causa.

O seu objetivo é melhorar o direito reconhecido na Constituição da República Portuguesa de proteger a saúde, assegurando a segurança e evitando que incidentes adversos ocorram ou se repitam.

Em conformidade com a legislação que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) n.º 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, cada unidade de saúde designará um ponto de contacto do Sistema Nacional de Vigilância, com o intuito de agilizar, sempre que necessário, a comunicação entre os diferentes intervenientes do Sistema.

As unidades de saúde deverão informar os dados da pessoa designada ao INFARMED. Este ponto de contacto deve ser um profissional de saúde.

A complexidade das tecnologias de saúde presentes num hospital ou numa unidade de saúde faz com que este ponto de contacto represente um elemento de valor muito importante para assegurar as comunicações sobre vigilância como forma de manter a funcionalidade, o desempenho e a segurança da tecnologia de saúde ao mais alto nível, como garante das comunicações relativas às melhores práticas na unidade onde desempenha funções.

Recomendamos que a unidade de saúde assegure a articulação com os serviços responsáveis pela manutenção, por forma a garantir o adequado ciclo de vida do equipamento médico, destacando os seguintes pontos:

- Certificar-se de que o equipamento é instalado de acordo com as instruções do fabricante, por pessoal qualificado e num ambiente adequado para utilização;
- Atualizar o status do equipamento no inventário: Instalado, Ativo, Reserva e Desinstalado, entre outros;
- Certificar-se que os equipamentos dispõem da adequada manutenção preventiva de acordo com as indicações do respetivo fabricante;
- Certificar-se de que cada movimento de inventário é efetuado de acordo com os regulamentos e recomendações atuais do fabricante: desinstalação de equipamento, reativação de equipamento após desinstalação, transferências, destruição de equipamento e acessórios, entre outros.

PARTE 2

# Manutenção do Equipamento

Capítulo 3

## Exemplos das consequências de uma manutenção inadequada

### i. Equipamento Tomografia Computorizada

A falta de manutenção e limpeza do detetor do equipamento de Tomografia Computorizada pode originar artefactos na imagem, não permitindo a correção de um dano acidental, e consequentemente condicionar o diagnóstico.

Uma adequada manutenção permitiria a deteção atempada do dano provocado pelo derramamento acidental e a sua correção, evitando assim o impacto negativo no diagnóstico.

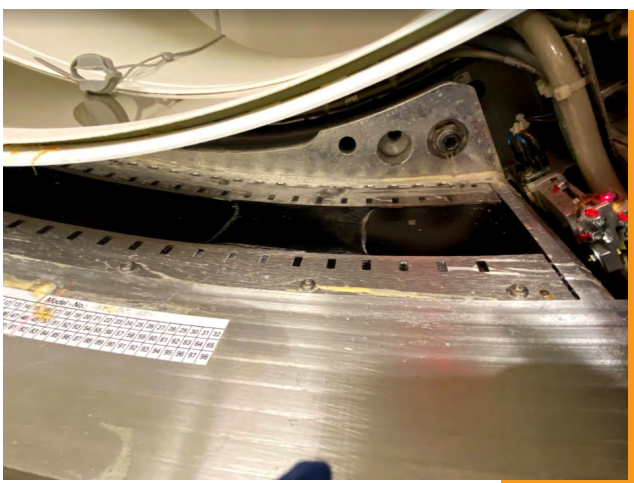
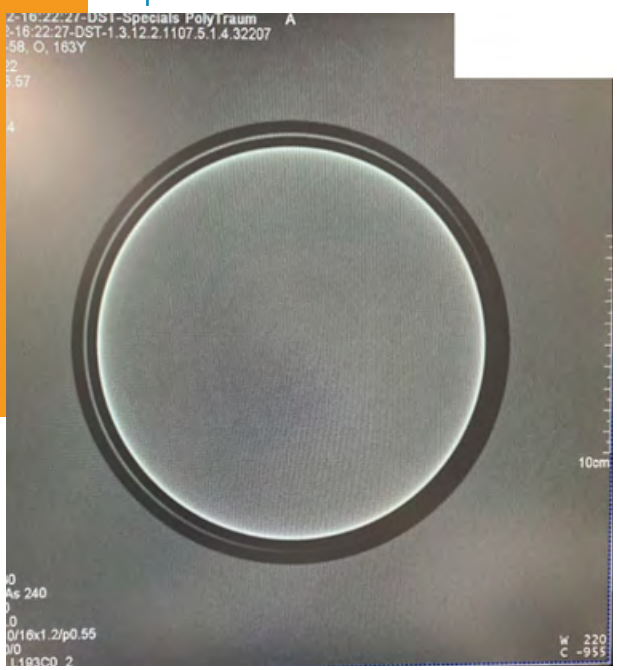


**Fig.1**
Contraste derramado acidentalmente no detetor.

**Fig.2**
Ring na imagem, provocado por presença de contraste numa zona do detetor.



## ii. Equipamento Tomografia Computorizada

A não substituição periódica de escovas pode provocar danos irreparáveis no anel de transmissão de potência (*Slip Ring*), causando um prejuízo avultado e a paragem do equipamento (fig. 3 a 6):

Uma adequada manutenção preventiva deteta o desgaste das escovas, procedendo o responsável pela manutenção à sua substituição, uma vez que faz parte do protocolo a verificação e substituição periódica das escovas.

**Fig.4**
Escovas danificadas.



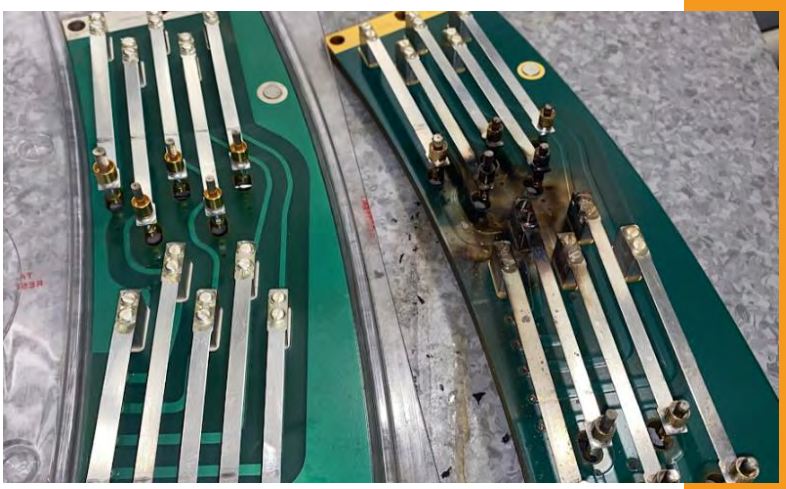


**Fig.3**
Conjunto de escovas novas e outras danificadas.



**Fig.6**
Anel de transmissão de potência



**Fig.5**
Anel de transmissão de potência (slip ring) danificado.

**Fig.7**
Lente danificada.



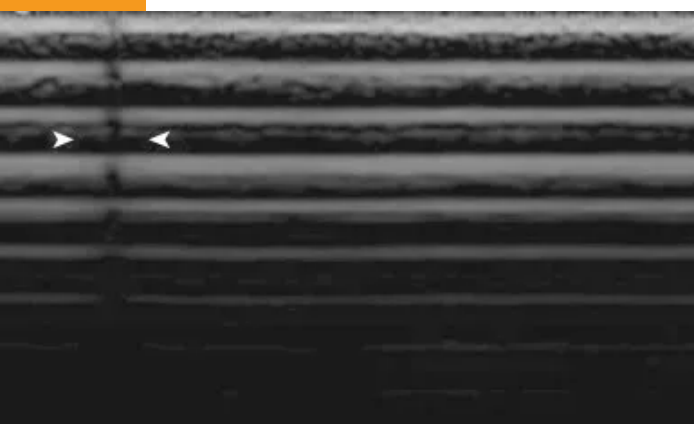


**Fig.8**
Imagem resultante de sonda com cristais partidos.

## iii. Equipamento de Ecografia

a) A lente acústica

Propósito: A lente acústica funciona como um meio não elétrico que permite focar as ondas acústicas no topo da sonda de ecografia. Cada lente foi especificamente concebida para um tipo de sonda e aplicação para a qual se destina.

Consequências de uma reparação indevida: em geral, a reparação da lente da sonda não é possível e, assim sendo, é substituída por uma nova lente. Contudo, se a lente de substituição não for instalada adequadamente, não for do mesmo material que foi utilizado pelo fabricante ou apresentar inconsistências na espessura, é possível que as propriedades de formação do feixe sejam afetadas. Isto provocará alterações nas zonas focais originando uma diminuição da qualidade de imagem. Para além disso, o material da lente está em contacto com o paciente e funciona como uma camada isoladora contra sinais elétricos. O material da lente tem de corresponder aos requisitos legais sobre biocompatibilidade e segurança.

b) Cristal piezoelétrico

Propósito: Os cristais piezoelétricos são fabricados em cerâmica e são responsáveis pela conversão dos sinais elétricos em ondas acústicas, que são transmitidas para o corpo do paciente. Os cristais piezoelétricos também convertem as ondas acústicas refletidas em sinais elétricos que depois de processados geram uma imagem ecográfica.

Consequências de uma reparação indevida: devido à sua natureza delicada, não é possível efetuar a reparação dos cristais. Se os cristais forem danificados, toda a sonda tem de ser substituída. A instalação inadequada do cristal piezoelétrico pode resultar numa fraca qualidade de imagem, com elementos piezoelétricos danificados que reduzem a eficiência da sonda.

Uma reparação executada pelo fabricante ou cumprindo as suas especificações garantiria a futura operação do equipamento sem quaisquer impactos negativos para o diagnóstico, utilizador ou paciente, aconselhando a melhor forma de resolver cada um dos danos mencionados.

# PARTE 2 Manutenção do Equipamento

## Capítulo 4

# Implicações legais e responsabilidade civil

A manutenção do equipamento é crucial para garantir que o seu desempenho permaneça inalterado durante a vida útil do equipamento e para garantir a sua utilização segura, não colocando em risco os profissionais de saúde que os utilizam ou os pacientes em que são utilizados.

Nesta premissa, a não observância das condições estabelecidas pelo fabricante para a correta manutenção do equipamento expõe o proprietário ou utilizador (no caso de conceder o seu usufruto através de conceitos como aluguer, renting, locação financeira ou outra forma de transmissão dos direitos de utilização do equipamento) a consequências jurídicas importantes que se podem resumir em:

- Civis: para a compensação económica dos danos causados;
- Criminais: se os danos produzidos puderem ser considerados como qualquer um dos tipos de ilícito criminal;
- Ambos: tanto civil como criminal.

Tendo em conta que:

i) a prática clínica com a utilização de aparelhos complexos acarreta riscos de graves consequências causados por erros na sua utilização/falta na sua manutenção, e que

ii) a respetiva utilização dos aparelhos implica um aumento proporcional das regras de cuidado das instituições exigíveis para que a sua utilização pelos profissionais de saúde acarrete os menores riscos possíveis para a saúde e integridade física dos pacientes sujeitos a tratamento médico,

importa ressalvar que os hospitais ou qualquer tipo de centro de saúde e/ou serviço de saúde público ou privado poderão ser criminalmente responsabilizados, enquanto pessoas coletivas, pelos crimes expressamente previstos no Código Penal e legislação avulsa, se se demonstrar que as lesões resultantes do tratamento médico decorreram da utilização de um equipamento que não foi alvo das regras de cuidado (manutenção) exigíveis àquela entidade para que a utilização dessa tecnologia se pudesse realizar sem grandes e desadequados riscos.

Sendo as equipas clínicas as responsáveis pela execução de atos médicos com utilização de equipamento médico, estas deverão ter acessível a informação de que os equipamentos que vão utilizar se encontram adequadamente mantidos e que cumprem as especificações dos respetivos fabricantes no que respeita à manutenção, sob pena de se poderem (e deverem) recusar a executar os referidos atos clínicos. Assim sendo, é recomendável que as instituições tenham forma de tornar acessível esta informação às suas equipas clínicas.

No domínio da gestão da saúde, e especificamente no que se refere aos equipamentos e dispositivos médicos, uma política adequada para a manutenção dos equipamentos é a garantia do cumprimento do dever de diligência e controlo, evitando assim riscos para as organizações e os gestores, além do risco fundamental do potencial mau uso de equipamentos que possam representar riscos para pacientes e profissionais de saúde.

PARTE 2

# Manutenção do Equipamento

Capítulo 5

## Desinfeção na utilização de equipamento

As superfícies do equipamento são o veículo para a transmissão de infeções entre pacientes, pessoal de saúde e pessoal de manutenção, por isso é importante interromper a cadeia de transmissão de microrganismos e reduzir a carga microbiana dos mesmos, para reduzir significativamente o número de infeções cruzadas.

Pode-se ajudar a maximizar o desempenho do equipamento e a sua vida útil, através de uma boa higiene e desinfeção, para isso é importante conhecer a compatibilidade dos materiais a tratar e a utilidade do equipamento.

Sendo considerados de alto risco, é essencial tratar a superfície dos equipamentos com um produto de alto poder de limpeza e desinfeção e com um amplo espectro de eficácia. Sem prejuízo de dever ser sempre consultado o fabricante do equipamento para aferir qual o mecanismo de limpeza e desinfeção recomendado para o equipamento, poderá, em grande parte dos casos, ser usado o álcool com ação rápida como bactericida, leveduricida, fungicida e virucida (vírus encapsulado).

Deve ser tido em conta o tipo de contacto que o equipamento tem com os pacientes, contemplando sempre a possibilidade de contacto com fluidos corporais, e para uma elevada eficácia virucida, também contra vírus não encapsulados, recomenda-se a consulta dos manuais do fabricante e dos agentes de limpeza e desinfeção mais adequados para o efeito.

A higiene e a desinfeção do equipamento devem ser efetuadas após a utilização, para evitar a transmissão de agentes patogénicos entre os pacientes.



# PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

## Capítulo 1

## Gestão do inventário de equipamentos e registo de atividade

### i. Inventário

O inventário dos ativos de uma unidade de saúde é de importância vital para o controlo, gestão dos custos de manutenção e rastreabilidade das ações realizadas nos equipamentos.

Este registo contém essencialmente dados relativos ao equipamento, à sua descrição, modelo, fabricante, localização e propriedade do equipamento.

O controlo adicional deste inventário é fornecido por dados tais como:

- datas de instalação e garantias;
- o preço de compra do equipamento e a sua amortização;
- os centros de custos entre os quais será repartida a compra de qualquer ativo, assim como os resultantes de qualquer intervenção técnica, expansão ou aquisição de material, tanto para reparação como para consumo (acessórios e consumíveis).

A gestão de inventário por famílias de equipamentos, fabricantes ou locais permitirá a definição de criticidade e necessidade objetiva de prazos de resposta tanto pelos departamentos responsáveis pela gestão de instalações e equipamentos como por qualquer outro prestador de serviços de manutenção.

Para que seja fiável, um inventário deve ser mantido e continuamente atualizado para refletir a situação atual de cada ativo. Recomenda-se pelo menos uma contagem anual para garantir a sua atualização.

Em suma, o objetivo é ter um registo preciso e atualizado de todos os ativos detidos pela organização, refletindo a situação atual de cada ativo em qualquer momento.

Um inventário rigoroso:

a) Permite uma avaliação técnica da tecnologia disponível, com informações sobre a sua situação operacional;

b) Fornece a base para uma gestão eficaz de ativos, facilitando o agendamento de ações de manutenção;

c) Fornece informações para apoiar avaliações económicas e orçamentais;

d) Fornece informações sobre o nível de obsolescência e/ou adequação tecnológica de todos os equipamentos para a tomada de decisões na altura da renovação do equipamento ou necessidade de atualização tecnológica;

e) Permite uma resposta rápida e adequada a uma situação de necessidade extrema provocada por uma crise de saúde pública.

Os dados essenciais recomendados para a construção e manutenção de um inventário que forneça os benefícios relatados são os seguintes:

- Número de inventário inequívoco;
- Código de Dispositivo Médico (CDM) ou *Unique Device Identification (UDI)*;
- Descrição do ativo;
- Modelo e n.º de série;
- Ano de fabrico;
- Fabricante;
- Fornecedor;
- Localização física, quando aplicável;
- Centros de custos;
- Data de instalação;
- Datas de início e fim das garantias e coberturas;
- Valor de compra;
- Custo anual de manutenção;
- Periodicidade da manutenção preventiva;
- Propriedade;
- Equipamento principal/periféricos.

### ii. Registo de atividade

Manter um registo fiável de todas as ações de manutenção, atualizações, elementos envolvidos na manutenção, cuidado e segurança, bem como formação sobre aspetos relevantes, irá atestar o histórico do equipamento e as responsabilidades subjacentes. Da mesma forma, ter todos os incidentes e atividades registados ao longo da vida útil de um equipamento permitirá estabelecer políticas de renovação tecnológica apoiadas em argumentação técnica e objetiva. A este respeito, recomenda-se que esses registos sejam mantidos pelo menos durante toda a vida útil do equipamento, sem prejuízo do cumprimento da legislação em vigor.

# PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

## Capítulo 2

## Utilização inadequada. Definição e exemplos de danos

Os usos inapropriados podem ter origens variadas, de seguida listam-se vários, embora as causas não possam ser limitadas somente aos exemplos aqui mencionados:

**Descuido no uso ou falta de cuidado:** Acessórios com danos físicos devido ao uso, armazenamento ou manutenção fora das instruções do fabricante. Por exemplo: Os cabos são cortados por pressão excessiva com outro objeto (fig. 9), cortes, tração excessiva (fig. 10) quebra nos pinos de ligação, etc.

**Preparação inadequada para utilização:** Inclui a limpeza com produtos inadequados que danificam o equipamento e/ou os acessórios devido a desgaste excessivo, esterilização ou limpeza com meios ou parâmetros diferentes dos indicados pelo fabricante.

**Danos causados por impactos ou movimentações:** Qualquer equipamento ou acessório que não esteja preparado para receber impactos ou movimentações excessivas pode ter danos externos e internos. A rutura ou deformação da estrutura devido a um impacto é o mais comum, mas também podem ocorrer danos nos sistemas internos devido a impactos ou movimentação repentina do equipamento.

**Modificações no equipamento:** As modificações do software e do hardware que não são feitas sob as instruções do fabricante ou por pessoal autorizado são consideradas uso incorreto (fig. 11).

**Utilização incorreta de acessórios:** Quando estes são manuseados de forma diferente das recomendações do fabricante (fig. 12) ou não são aprovados pelo fabricante para utilização com o equipamento afetado.

**Manutenção inadequada:** Quando as verificações do equipamento não são efetuadas de acordo com a periodicidade e as instruções do fabricante ou não são efetuadas utilizando as peças sobressalentes, ferramentas e equipamentos de medida recomendadas pelo fabricante ou são efetuadas por pessoal sem a certificação necessária.

A falta de manutenção preventiva levou ao acumular de sujidade no interior do equipamento, diminuindo a capacidade de dissipação térmica, levando ao sobreaquecimento e consequente paragem do equipamento (fig. 13 e 14).

**Ligação a instalações não compatíveis**: Quando o equipamento não é utilizado segundo as condições do fabricante estando ligado a sistemas cuja compatibilidade não esteja especificada na documentação do equipamento, como sistemas de comunicações, vídeo e áudio não compatíveis ou instalações de gás com uma pressão fora do intervalo ou um tipo de gás diferente do indicado pelo fabricante.

**Condições ambientais:** Considera-se que a utilização é incorreta quando o equipamento é utilizado ou armazenado em condições ambientais (humidade, pressão atmosférica, temperatura, etc.) fora dos limites especificados pelo fabricante.

**Alimentação elétrica:** Para evitar o uso indevido, o equipamento deve ser conectado a um sistema de alimentação de acordo com as especificações do fabricante, respeitando parâmetros como capacidade (potência), tensão/voltagem, frequência e estabilidade da alimentação, entre outros.

**Compatibilidade eletromagnética:** Os danos causados pela colocação do equipamento sob radiação eletromagnética fora dos limites especificados pelo fabricante são considerados como utilização indevida.

Os exemplos referidos constituem uma lista dos danos causados ao equipamento pelo utilizador ou gestor de manutenção, embora dependendo da natureza do equipamento e da sua utilização, esta lista pode ser alargada de modo que a recomendação padrão para evitar danos no equipamento devido a utilização incorreta seja sempre a de seguir as recomendações de utilização do fabricante em termos de manutenção e preparação do dispositivo médico antes da intervenção.

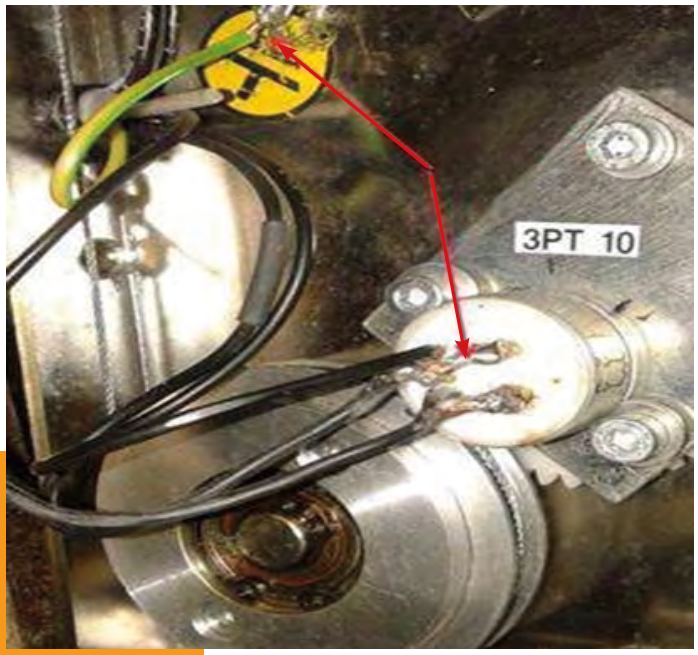



**Fig. 11**
Ligações elétricas efetuadas incorretamente com risco de curto-circuito.

**Fig. 9**
Cabo danificado devido a corte.





**Fig. 12**
Zona distal do endoscópio danificada.

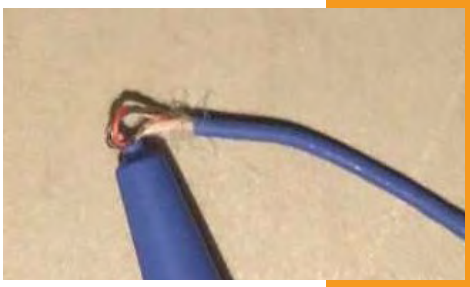


**Fig. 10**
Cobertura de proteção danificada devido a um puxão excessivo do cabo.

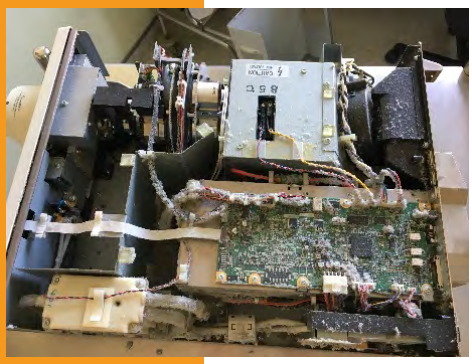


**Fig. 13**
Equipamento não limpo. incorretamente com risco de curto-circuito.



**Fig. 14**
Grelha de ventilação não limpa nem mantida.

# PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

## Capítulo 3

## Gestão e recuperação de dados

Atualmente a maior parte dos equipamentos médicos requer vários ajustes e configurações para um funcionamento adequado e um desempenho ideal, podendo-se dividir em dois grupos:

**Configurações e definições técnicas:** permitem que o equipamento funcione com precisão, dentro das tolerâncias definidas pelo fabricante e pelo quadro jurídico aplicável;

**Configurações e definições do utilizador:** Configurações específicas para cada equipamento, definidas durante a instalação, tais como definições de pós-processamento de imagens em sistemas de diagnóstico de imagem.

Adicionalmente, muitos destes equipamentos armazenam informações sobre o paciente. A utilização e o tratamento destas informações são regulados pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados - RGPD (Regulamento da UE 2016/679, de 27 de abril), que entrou em vigor em 25 de maio de 2018, substituindo a legislação anterior.

Os contratos de manutenção devem estabelecer uma cláusula relativa à proteção dos dados pessoais que garanta uma gestão adequada desses dados, a fim de evitar alterações, perdas, tratamentos ou acessos não autorizados.

Além disso, as empresas e as unidades de saúde devem ter procedimentos que garantam que no equipamento removido das unidades de saúde sejam sempre totalmente eliminados os dados pessoais para que em nenhum caso permaneçam no equipamento.

Devem ser adotados e aplicados procedimentos na atividade de manutenção que garantam que os dados do paciente nunca são desviados/copiados durante os processos de resolução de falhas e que o equipamento tenha sistemas que anonimizam os dados no momento do seu desvio/cópia.

Sem prejuízo de previsão legal ou consentimento, de acordo com o Regulamento Geral da Proteção de Dados Pessoais, é vedado ao prestador de serviços de manutenção o desvio e a cópia dos dados pessoais acima referidos.

Sendo certo que, se por razões tecnicamente incontornáveis, se verifique a cópia/desvio dos dados pessoais na atividade de manutenção, o prestador dos serviços de manutenção está obrigado a um dever de sigilo sobre os mesmos, não podendo manter/utilizar tais dados sem o consentimento dos respetivos titulares.

**Cópia de segurança do sistema:** Os backups são ferramentas que permitem restaurar os equipamentos ao estado inicial após uma falha, evitando a necessidade de repetir as configurações específicas desse equipamento, tanto a nível técnico como do ponto de vista do utilizador, minimizando assim os tempos de falha.

Esses backups devem ser realizados inicialmente durante a instalação do equipamento e posteriormente deverão ser atualizados durante a manutenção preventiva e corretiva subsequente, se necessário. Não devem conter dados do paciente.

Portanto, os backups permitem que o equipamento seja devolvido ao estado de pré-falha, mantendo as suas caraterísticas técnicas e configurações do utilizador, minimizando dessa forma o tempo de inatividade do equipamento.

**Cópia de segurança dos dados do paciente:** É da responsabilidade da unidade de saúde utilizar um sistema fiável de cópia de segurança dos dados do paciente para garantir que são restaurados, se necessário. Sugere-se também que sejam efetuados testes periódicos para o correto funcionamento do sistema.

# PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

## Capítulo 4

## Atualização de software/hardware do equipamento. Cibersegurança

Os equipamentos tanto de *software* como de *hardware* devem estar atualizados a nível técnico e de funcionalidade, bem como nas funcionalidades de segurança.

A nível técnico, deve ser consultada a parte correspondente do software para atualizar o programa de gestão dos diferentes equipamentos com as versões mais recentes disponíveis, bem como atualizações das bases de dados, possíveis erros de *software*, assim como possíveis avarias da base de dados (por exemplo, lentidão), podendo ser corrigidos com atualizações regulares.

O mesmo se aplica à parte de hardware, onde uma atualização para o *firmware* mais recente, por exemplo, pode resolver problemas de funcionamento do equipamento.

Para além do *software*, o sistema operativo deve também estar com garantia de manutenção por parte do fabricante. A título de exemplo a Microsoft deixou de dar suporte ao Windows XP enquanto muitos dispositivos o utilizavam como sistema operativo. Na prática, isto poderá aumentar a vulnerabilidade do sistema operativo ao longo do tempo.

As atualizações devem ser realizadas nos horários razoáveis e acordados e sempre com as mais recentes versões para garantir a melhor operação e desempenho.

Do ponto de vista da segurança (cibersegurança), podemos encontrar diferentes cenários ou problemas. De seguida comentamos alguns:

- Cibercrime de pirataria - este é um cenário comum, não sendo obrigatoriamente necessárias competências cibernéticas de alto nível. A maneira mais fácil de contornar a segurança da unidade de saúde é atacar colaboradores selecionados, induzindo-os a clicar em *links* mal-intencionados. Isso pode acontecer em equipamentos de diferentes áreas e que estão conectados à rede interna da unidade de saúde. Em equipamentos isolados/"stand alone", normalmente não acontece.
- Dispositivos e suportes perdidos ou roubados - os dados confidenciais estão em qualquer lugar, muitas vezes fora da rede protegida pela infraestrutura informática interna. Os computadores portáteis ou *tablets* ligados a dispositivos são, por natureza, sujeitos a roubo e perda e, em muitos casos, a falta de encriptação nos dispositivos conduz a fugas de dados confidenciais indesejadas.
- Acidente interno - um colaborador bem-intencionado executa uma ação que resulta em acesso não autorizado a dados confidenciais.
- Empresa externa - uma organização externa que trabalha para um hospital tem uma fuga de dados que envolve dados confidenciais do cliente.
- Fraude de informação privilegiada maliciosa - este é um dos tipos mais perigosos de violações de dados. Diz-se muitas vezes que é difícil proteger uma organização contra ataques externos e quase impossível de defender de ataques internos.
- Acesso interno (*insider snooping*) - um colaborador acede aos dados do paciente sem qualquer necessidade legítima de o fazer.

Os dispositivos médicos vão desde material de penso, fios de sutura e cateteres até *pacemakers* programáveis complexos com tecnologia de microchip e dispositivos cirúrgicos a laser. Além disso, os dispositivos médicos incluem produtos de diagnóstico in vitro, tais como equipamento de laboratório de uso geral, reagentes e kits de teste, que podem incluir, mas não se limitam a, tecnologia de anticorpos monoclonais.

No entanto, a categoria de dispositivos médicos também inclui produtos eletrónicos de emissão de radiação altamente complexos e equipamento de diagnóstico. Por exemplo, produtos de ultrassons de diagnóstico, máquinas de raios X e lasers médicos. Os dispositivos médicos são amplamente utilizados dentro e fora dos hospitais. Historicamente os dispositivos médicos eram estações independentes sem um módulo de monitorização, mas atualmente o subconjunto de dispositivos de imagiologia médica normalmente está ligado através de um sistema de comunicação e arquivo de imagens para partilhar dados de imagem e os sistemas laboratoriais têm uma solução dedicada de gestão e automatização de dados. Atualmente, os sistemas de diagnóstico por imagem *in vivo* e os sistemas laboratoriais in vitro podem, inclusivamente, estar conectados no sentido de providenciar indicadores clínicos para a tomada de decisão.

Outros dispositivos médicos estão equipados com MDDS (*Medical Device Data Systems*), e esta é uma área cinzenta relativamente à segurança. Uma violação de dados (ou perda de integridade de dados) nestes sistemas pode ter consequências significativas.

Alguns dispositivos de imagiologia podem não estar equipados com *software* antivírus e o sistema operativo da estação de trabalho ligada a um dispositivo médico geralmente não é verificado de forma regular (por vezes, não está incluído no processo de gestão de atualizações).

Como descrito acima, é necessário que o equipamento (instrumento, computador, etc.) esteja atualizado, bem como ter as medidas de segurança necessárias e o antivírus, *software* anti-intrusão, etc., para evitar acesso não autorizado, perda e/ou manipulação de dados, bem como outras possíveis perdas com as responsabilidades correspondentes.

Uma das questões de segurança mais conhecida são os tipos ransomware. Eles consistem num ataque com *malware*, que encripta os arquivos de um computador e solicita um resgate para restaurar as informações originais. A título de exemplo temos o *Wannacry*, que encripta os arquivos dos computadores na rede (incluindo servidores). A única maneira de desencriptar é pagando um resgate ou usando o sistema de *backup*.

Imagem apresentada em caso de ataque à rede:



PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

Capítulo 5

## Instalações anexas ao equipamento

Considera-se como instalação anexa ao equipamento, qualquer instalação externa ao equipamento que garanta o ambiente, a energia, o fluxo, a pressão, a segurança, etc., necessária para o funcionamento correto do mesmo. Estas devem ser dimensionadas de modo que os níveis de abastecimento e segurança sejam cumpridos de acordo com as recomendações especificadas pelo fabricante do equipamento.

Devem ser geridas como elementos independentes, em conformidade com os regulamentos legais correspondentes e mantidas de forma adequada, de acordo com os regulamentos, condições e requisitos do equipamento aplicável a cada instalação. Um mau funcionamento ou encerramento dessas instalações pode causar danos ao equipamento a que prestam assistência, pelo que devem ser estabelecidos protocolos de proteção adequados e planos de manutenção preventiva periódica para garantir a qualidade do fornecimento.

Na gestão do seu ciclo de vida, devem também ser tidas em conta as suas próprias caraterísticas de obsolescência e de vida, bem como as do equipamento que servem.

PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

Capítulo 6

## Recomendações para equipamentos de reserva

**O que se considera ser um equipamento de reserva?**

O equipamento de reserva é um equipamento utilizado de forma pontual para substituir o equipamento principal caso esse equipamento principal esteja temporariamente indisponível devido a uma avaria, processo de reparação ou intervenção técnica programada.

Normalmente, conseguimos verificar se estes equipamentos de reserva:

- estão armazenados em algum lugar fora do alcance dos utilizadores, pois o seu uso não é habitual, mas pontual para cobrir situações muito específicas. Apesar de também termos observado alguns casos em que este período de reserva se prolonga no tempo mais do que seria desejável.
- São frequentemente mais tecnologicamente obsoletos do que aqueles que são suscetíveis à recolocação. Por isso, a sua funcionalidade é geralmente limitada em comparação com o equipamento principal.
- Em alguns casos, podem encontrar-se numa situação de obsolescência tecnológica crítica, sem possibilidade de encontrar peças sobressalentes para reparação em caso de avaria.
- Eles vêm de gerações anteriores de tecnologia e geralmente não estão atualizados com a versão mais recente disponível. Em muitos casos, eles nem sequer são atualizáveis por causa da sua idade e uma mudança de hardware é essencial para tornar isso possível.

Pode ocorrer o caso de se encontrarem sem qualquer cobertura do contrato de manutenção. Assim, não passaram nas verificações de manutenção preventiva estabelecidas pelo protocolo do fabricante, nas quais todos os pontos críticos que garantem a sua segurança para o paciente e para o prestador de cuidados são verificados. A falta de manutenção adequada pode levar à situação em que o equipamento não está operacional no momento em que é necessário ou perdeu as caraterísticas necessárias para o fim a que se destina.

Este ponto é particularmente grave quando se trata de equipamento médico para suporte de vida ou emissão de radiação ionizante ou em contexto de bloco operatório.

Tendo em conta os pontos acima descritos, concluímos recomendando que o equipamento de reserva seja tratado exatamente da mesma forma que o equipamento principal para garantir que se encontra em perfeitas condições de trabalho e segurança do paciente, prestadores de cuidados ou terceiros que possam estar envolvidos. Esta recomendação é ainda mais notória quando existe a necessidade de utilização regular destes equipamentos em situações de crise de saúde pública em que é necessário um aumento do serviço da base instalada ao serviço da comunidade.

# PARTE 3

# Gestão da Vida Útil do Equipamento

## Capítulo 7

## Gestão de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Desinstalação e destruição.

O regime jurídico a que fica sujeita a gestão de vários fluxos específicos de resíduos, entre eles os de equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) e resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), encontra-se estabelecido no Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, que transpõe para a ordem jurídica interna, entre outras, a Diretiva n.º 2012/19/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, com as alterações da Diretiva n.º 2018/849/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018.

Este Decreto-Lei estabelece ainda medidas de proteção do ambiente e da saúde humana, com os objetivos de prevenir ou reduzir os impactos adversos decorrentes da produção e gestão desses resíduos, diminuir os impactos globais da utilização dos recursos, melhorar a eficiência dessa utilização e contribuir para o desenvolvimento sustentável.

O âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 152-D/2017 abrange os EEE colocados no mercado, e respetivos resíduos, classificados, entre outras, nas categorias 4 - equipamentos de grandes dimensões com qualquer dimensão externa superior a 50 cm, como dispositivos médicos ou acessórios, e 5 - equipamentos de pequenas dimensões sem dimensões externas superiores a 50 cm, como dispositivos médicos ou acessórios, conforme lista indicativa dos EEE que consta no Anexo I do referido Decreto-Lei.

Encontram-se excluídos do âmbito de aplicação deste Decreto-Lei n.º 152-D/2017 no que se refere ao fluxo EEE e resíduos de EEE (REEE) os EEE concebidos especificamente para fins de investigação e desenvolvimento e disponibilizados exclusivamente num contexto interempresas, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro ou acessórios, caso se preveja que esses dispositivos venham a ser infeciosos antes do fim de vida e os dispositivos médicos implantáveis ativos, conforme se encontra previsto no seu artigo 2.º, n.º 5, alíneas i) e j).

Esta legislação que regula o fluxo de REEE tem por base o princípio da responsabilidade alargada do produtor, sendo atribuída ao produtor do EEE a responsabilidade pela gestão do resíduo quando este atinge o final de vida, podendo esta ser assumida a título individual ou transferida para um sistema integrado. A recolha seletiva de REE e as regras específicas para a recolha, transporte e tratamento adequado encontram-se previstas nos artigos 58.º a 61.º do referido Decreto-Lei n.º 152-D/2017.

Encontra-se ainda previsto que cabe aos produtores, através de sistemas individuais ou integrados de gestão, a responsabilidade pela organização da recolha de REEE provenientes de utilizadores não particulares, estando estes obrigados a proceder ao encaminhamento dos REEE que detenham através de sistemas individuais ou integrados de gestão ou de operadores de tratamento de REEE (artigo 66.º n.ºs 1 e 2).

Relativamente ao financiamento da gestão de REE provenientes de utilizadores não particulares, encontra-se estabelecido o seguinte no artigo 67.º do Decreto-Lei n.º 152-D/2017:

a) Os produtores são responsáveis pelo financiamento dos custos de recolha, tratamento, valorização e eliminação, em boas condições ambientais, dos REEE provenientes de utilizadores não particulares, resultantes de produtos colocados no mercado após 13 de agosto de 2005;

b) No que se refere aos produtos colocados no mercado antes de 13 de agosto de 2005, que forem substituídos por novos produtos equivalentes ou que desempenhem a mesma função, a responsabilidade pelo financiamento dos custos de gestão dos REEE previstos na alínea anterior deve ser assumida pelos produtores no momento do fornecimento;

c) Se os REEE não forem substituídos nos termos da alínea anterior, a responsabilidade pelo financiamento dos custos de gestão previstos no n.º 1 deve ser assumida pelos utilizadores não particulares.

# PARTE 4 Bibliografia


COCIR, "*Good Maintenance Practice Guide*" (Guia de Boas Práticas de Manutenção), abril de 2013;

Decreto-Lei n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro;

FENIN, "*La importancia del mantenimiento*", janeiro de 2018;

FENIN, "*Gestion de vida del equipo*", janeiro de 2019;

Regulamento (UE) n.º 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.








Rua General Firmino Miguel,
n.º 3, 2.º A
Torre 2 Laranjeiras
1600-100 Lisboa

linkedin.com/company/apormed/

apormed@apormed.pt

+351 213 510 690

www.apormed.pt

Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos

apormed

tecnologias para a saúde