



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E BIOMÉDICA**

RAFAEL DE OLIVEIRA LOBATO

ANÁLISE DOS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

**BELÉM
2024**

RAFAEL DE OLIVEIRA LOBATO

ANÁLISE DOS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica e Biomédica, do Campus Universitário de Belém, da Universidade Federal do Pará, como requisito parcial para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Petrônio Vieira Júnior
Coorientadora: Enga. Louise Couto Duarte

BELÉM
2024

(Página destinada à inclusão da ficha catalográfica)

Acesse <http://bcficat.ufpa.br/> para gerar a ficha catalográfica

RAFAEL DE OLIVEIRA LOBATO

ANÁLISE DOS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica e Biomédica, do Campus Universitário de Belém, da Universidade Federal do Pará, como requisito parcial para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Data da aprovação: 07 / outubro / 2024

Conceito: Excelente

BANCA EXAMINADORA

Documento assinado digitalmente
 **PETRONIO VIEIRA JÚNIOR**
Data: 05/11/2024 09:50:29-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Petrônio Vieira Júnior
Universidade Federal do Pará

Documento assinado digitalmente
 **REINALDO CORREA LEITE**
Data: 12/11/2024 20:29:39-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Reinaldo Correia Leite
Universidade Federal do Pará

Documento assinado digitalmente
 **LOUISE COUTO DUARTE**
Data: 21/11/2024 11:02:17-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Eng^a. Louise Couto Duarte
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

Dedico este trabalho à minha família por todo apoio e suporte para a realização deste sonho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por toda proteção e livramento durante esta caminhada.

Agradeço a minha mãe e pai por todo incentivo e ajuda durante este percurso, sempre foram motivo de inspiração, deram o máximo para que eu conseguisse estudar e poder estar agradecendo e dedicando este trabalho também à eles.

Agradeço minha namorada e parceira de vida por sempre estar do meu lado me apoiando e dando auxílio e incentivando bem como me ajudando nos trabalhos desenvolvidos enquanto estudante.

Agradeço meus tios e avós por sempre estarem do meu lado e fazerem o possível para me ajudar e torcerem por mim.

Agradeço à Equipacare por todo apoio e contribuição na minha formação profissional, me proporcionando momentos ímpares como auxiliar técnico.

Agradeço à Biomeditech pela oportunidade de estagiar em engenharia clínica, assim me introduzindo no setor.

Agradeço à Louise Couto Duarte, que foi minha supervisora de estágio em engenharia clínica e é minha coorientadora de TCC. Pontuo um reconhecimento por todo ensinamento que me deu com muito profissionalismo e paciência, ótima amiga.

Agradeço à Robson de Souza Moraes supervisor da engenharia clínica da Equipacare cujos conhecimentos da área me passou com muito cuidado e paciência, além de um excelente amigo.

Agradeço às professoras Conceição e Isabela por todo apoio e ensinamento enquanto monitor do laboratório de engenharia biomédica da UFPA supervisionado pelas mesmas.

Agradeço ao professor e orientador Petrônio por aceitar com muito carinho o convite para orientador deste trabalho e auxiliar na construção do mesmo com muito empenho e compromisso.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”. (Madre Teresa de Calcutá)

RESUMO

Com avanço tecnológico na área da saúde ocorre o aumento da complexidade das manutenções dos novos equipamentos. Sendo assim, aumenta a dificuldade no gerenciamento dos equipamentos médicos pela necessidade de profissionais cada vez mais capacitados para realizar de forma efetiva os serviços de manutenção. Esta dificuldade é sentida por profissionais da Engenharia clínica (EC) que são responsáveis pela gestão e intervenções técnicas: Preventivas, Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Corretiva dos equipamentos médico-hospitalares (EMHs). A instituição hospitalar deve possuir uma sustentabilidade financeira para o funcionamento do negócio e uma forma de contribuir com este planejamento financeiro está relacionada ao departamento de engenharia clínica onde a instituição deve pensar na possibilidade de terceirização do quadro de funcionários. Esta decisão deve embasar-se em alguns pontos relacionados ao setor de EC, como a especialização de manutenções em alguns equipamentos, flutuação dos serviços, expansão do negócio e aumento das demandas de manutenções. Além disso, com a relação de terceirização, surge a necessidade de formular um contrato que contemple as reais necessidades da instituição no que tange ao gerenciamento dos EMHs. Esta terceirização dos serviços de EC deve ser fiscalizada e devem haver indicadores de desempenho para tanto. Diante da necessidade de fiscalizar estes serviços surge a figura do fiscal de contratos. Na atual realidade das relações de terceirização da EC e estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), estas ideias anteriormente apresentadas nem sempre são conhecidas e postas em práticas, desta forma este trabalho visa descrever a contratualização e o acompanhamento dos serviços terceirizados da engenharia clínica para com a instituição hospitalar.

Palavras-chave: Análise. Contratualização. Terceirização. Engenharia clínica.

ABSTRACT

With technological advancements in the healthcare sector, there is an increase in the complexity of maintaining new equipment. Thus, it increases the difficulty in managing medical equipment due to the need for increasingly skilled professionals to effectively carry out maintenance services. This difficulty is felt by professionals in Clinical Engineering (CE) who are responsible for the management and technical interventions: Preventive, Calibration, Electrical Safety Testing, and Corrective measures of medical-hospital equipment. (EMHs). The hospital institution must have financial sustainability for the operation of the business, and one way to contribute to this financial planning is related to the clinical engineering department, where the institution should consider the possibility of outsourcing its staff. This decision should be based on some points related to the EC sector, such as the specialization of maintenance for certain equipment, fluctuations in services, business expansion, and an increase in maintenance demands. Furthermore, with the outsourcing relationship, there arises the need to formulate a contract that addresses the actual needs of the institution regarding the management of the EMHs. This outsourcing of EC services must be monitored, and there should be performance indicators for that purpose. In light of the need to oversee these services, the role of the contract inspector emerges. In the current reality of outsourcing relationships between clinical engineering (CE) and healthcare establishments, the ideas previously presented are not always known or put into practice. Thus, this work aims to describe the contracting and monitoring of outsourced clinical engineering services in relation to the hospital institution.

Keywords: Analysis. Contractualization. Outsourcing. Clinical engineering.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 - Classificação porte hospitais.....	22
Figura 2 - Modelo checklist calibração	30
Figura 3 - Modelo analisador de TSE.....	31
Figura 4 - Mapa do plano de manutenção corretiva e preventiva	33
Figura 5 - Quantitativo de manutenções realizadas em junho/2024.....	58

QUADROS

Quadro 1 - Serviços de apoio	23
Quadro 2 - Apresentação de conformidade dos itens do contrato analisado	51

Sumário

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 OBJETIVOS.....	14
1.2 JUSTIFICATIVA	15
1.3 METODOLOGIA.....	16
2 A INSTITUIÇÃO HOSPITALAR	17
2.1 GESTÃO HOSPITALAR	17
2.1.1 ESTADO	18
2.1.2 ORGANIZAÇÃO SOCIAL(OS).....	19
2.1.3 PARTICULAR	20
2.2 SERVIÇOS HOSPITALARES.....	20
2.3 INFRAESTRUTURA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE APOIO	21
2.4 ENGENHARIA HOSPITALAR	23
2.5 ENGENHARIA CLÍNICA.....	24
3 SERVIÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA.....	25
3.1 O QUE É A ENGENHARIA CLÍNICA E SUA IMPORTÂNCIA PARA O HOSPITAL.....	25
3.2 GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.....	25
3.2.1 EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (RDC 509)	26
3.2.2 INTERVENÇÕES TÉCNICAS	27
3.3 PLANO DE MANUTENÇÃO DOS EMHs.....	31
3.4 ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO	34
3.4.1 INDICADOR DE TEMPO MÉDIO ENTRE FALHAS (MEAN TIME BETWEEN FAILURES - MTBF)	36
3.4.2 INDICADOR DE TEMPO MÉDIO DE REPARO (MEAN TIME TO REPAIR - MTTR)	37
3.4.3 INDICADOR DE RESOLUTIVIDADE DE INTERVENÇÕES TÉCNICAS: CORRETIVA, PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO E TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA.....	38
3.4.4 INDICADOR DE UPTIME	39
4 TERCEIRIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA.....	40
4.1 TIPOS DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA	41
4.1.1 EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE GESTÃO NA ENGENHARIA CLÍNICA.....	42

4.1.2 CARACTERÍSTICAS DAS EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA QUE FORNECEM PEÇAS OU NÃO NO CONTRATO	42
4.1.3 EMPRESAS DE EC COM PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ESPORÁDICOS OU ALOCADOS NA UNIDADE CONTRATANTE.....	42
4.1.4 TERCEIRIZAÇÃO EC PARCIAL	43
4.1.5 TERCEIRIZAÇÃO EC TOTAL	43
4.2 ASPECTOS LEGAIS DA RELAÇÃO CONTRATANTE E CONTRATADO NA TERCEIRIZAÇÃO	45
4.3 PERFIL DO FISCAL DOS SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO	46
4.4 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS SERVIÇOS DA EMPRESA TERCEIRIZADA	47
5 DESCRITIVO DA CONTEXTUALIZAÇÃO DA CONTRATUALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA E O HOSPITAL.....	49
5.1 DADOS CONTRATO	50
5.2 VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO CONTRATO	51
5.3 ANÁLISE DOS TÓPICOS DE CONFORMIDADES DO CONTRATO	52
6 DISCUSSÕES	60
7 CONCLUSÃO.....	61
REFERÊNCIAS	62

1 INTRODUÇÃO

Com avanço tecnológico na área da saúde ocorre o aumento da complexidade das manutenções dos novos equipamentos. Sendo assim, aumenta a dificuldade no gerenciamento dos equipamentos médicos pela necessidade de profissionais cada vez mais capacitados para realizar de forma efetiva os serviços de manutenção.

Esta dificuldade é sentida por profissionais da Engenharia clínica que são responsáveis pela gestão e as intervenções técnicas: preventivas, calibração, teste de segurança elétrica, corretiva dos equipamentos médico-hospitalares (EMHs), dentre outras.

No âmbito institucional fala-se muito de sustentabilidade financeira e tem-se que, entre os diversos custos que podem comprometer a sustentabilidade, destaca-se as manutenções dos EMHs de alta complexidade, que necessitam de pessoal especializado. Considerando que o parque tecnológico de um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) é composto em pequena parte por estes equipamentos, pode-se observar que este pessoal especializado não seria financeiramente sustentável se pertencessem ao quadro de pessoal permanente da instituição hospitalar. Surge então a necessidade de contratar pessoal terceirizados para estes serviços.

Outra condição que leva a instituição hospitalar a necessidade de terceirizar seria, por exemplo, uma expansão de novos serviços. Esta ação faz a instituição hospitalar demandar de mais EMHs. Para atender este aumento é preciso mais profissionais. Se os novos serviços são temporários, os profissionais para atender os EMH devem ser terceirizados.

Ainda pode ocorrer a flutuação da quantidade de serviços necessários no atendimento dos EMHs motivando a necessidade de terceirização de pessoal. Por exemplo, há períodos que tem muitos problemas no parque de equipamentos médicos da instituição, ou seja, muitas manutenções imprevistas (corretivas). Quando ocorre um número superior ao esperado de manutenções corretivas, parte do pessoal da manutenção preventiva é deslocado para atender emergências da corretiva, produzindo atraso nos serviços. Neste caso, a terceirização pode atender serviços visando reduzir o atraso nas manutenções preventivas, evitando novas corretivas pelo atraso das preventivas. Por outro lado, em outros tempos a situação pode ficar mais amena, quando e somente são realizadas manutenções previstas. Neste caso, o problema pode decorrer de gestão de manutenção.

Portanto, pode haver períodos com muitos serviços programados e equipamentos na fila de espera para manutenção. Nesses períodos é muito importante a contratação de pessoal terceirizado para conseguir realizar todas as atividades necessárias e ajudar no tempo de disponibilidade dos EMHs para a instituição hospitalar.

A terceirização traz consigo a necessidade da instituição hospitalar elaborar um contrato estratégico que atenda efetivamente suas demandas da Engenharia Clínica (EC), ou seja, quais EMHs estarão sob cobertura contratual, quais intervenções técnicas serão contratadas e se há a necessidade de fornecimento de peças ou insumos para os equipamentos.

Além disso, precisa-se pensar em uma forma de medir o nível de satisfação dos serviços realizados pela empresa terceirizada que presta serviços à engenharia clínica. Para isso há diversos indicadores de chave de desempenho, como a resolutividade de manutenções solicitadas e a disponibilidade de equipamentos, por exemplo, os quais podem ser estrategicamente selecionados pela instituição hospitalar para compor a avaliação de desempenho da equipe de EC.

Com a ideia apresentada anteriormente, pode-se observar a necessidade de profissional para fiscalizar contratos. Este fiscal será responsável por acompanhar e medir com bases nos indicadores o nível de cumprimento dos serviços terceirizados contratados. Portanto, todo fiscal atua sob análise do contrato de terceirização, obtendo e analisando as métricas conforme o contrato dos serviços prestados. Todo fiscal deve ser capacitado para efetivamente analisar os serviços apresentados pelo pessoal terceirizado e gerar confiabilidade para gestão da EC sobre a qualidade dos serviços prestados.

Quando a contratação dos serviços terceirizados não observa corretamente os aspectos de: (i) Quando deve-se terceirizar serviços para sustentabilidade da EC; (ii) Como verificar se os serviços da terceirizada estão a contento; (iii) As características do profissional para fiscalizar e analisar os serviços e (iv) A elaboração de um contrato que, através de uma fiscalização efetiva, permita atingir a qualidade dos serviços e a disponibilidade esperada dos equipamentos, a sustentabilidade e serviços do hospital ficam comprometidos. Para apresentar como observar corretamente estes quatro aspectos, e assim contribuir com a sustentabilidade do hospital, foi desenvolvido este trabalho, intitulado “Análise dos Serviços Terceirizados da Engenharia Clínica”.

1.1 OBJETIVOS

Descrever a contratualização e o acompanhamento dos serviços terceirizados da manutenção na engenharia clínica.

1.2 JUSTIFICATIVA

Na justificativa, destaca-se a necessidade da terceirização de equipamentos que precisem de uma mão de obra especializada para a realização de manutenção de equipamentos médicos. Neste caso há necessidade de entender-se efetivamente os serviços terceirizados da engenharia clínica bem como os aspectos da contratualização. Se não houver este entendimento, surgem problemas que afetam a sustentabilidade do hospital. Esta sustentabilidade é afetada quando, por exemplo, não há uma contextualização correta no contrato da terceirização. Em alguns casos o erro na contextualização está nos termos de cessão de chaves de acesso de equipamentos para a contratante. As chaves de acesso permitem que o mantenedor possa alterar programas ou parametrizações de equipamentos, portanto quando a terceirizada não cede a chave de acesso não é possível realizar alterações. Destaca-se também que tem empresas que possuem um sistema de senhas temporárias. Neste exemplo, se não houver uma cláusula no contrato que a contratada ceda acesso as chaves de manutenção do equipamento, o hospital fica rendido a terceirizada, sujeito a aceitar qualquer valor solicitado para continuidade na prestação de serviços. Outros aspectos que devem ser observados na contextualização do contrato são as características das empresas terceirizadas, os aspectos legais da relação contratante e contratada na terceirização, os serviços hospitalares, equipamentos médico-hospitalares, entre outros. Outro exemplo de prejuízo decorrente da incorreta ou incompleta contextualização do contrato de terceirização ocorre quando o contrato ignora a nomenclatura técnica. isto é recorrente nos serviços terceirizados da Engenharia Clínica. Neste contexto, pode-se citar o caso onde a contratante necessita de intervenções técnicas em equipamentos hospitalares da Central de Material Esterilizado (CME), porém na contextualização do contrato a contratante descreve a necessidade de intervenções técnicas em equipamentos médico-assistenciais. Ora, tal descrição não atende intervenções técnicas nos equipamentos de apoio como os da CME. Nesta situação a contratada e o contratante ficam insatisfeitos. A contratante tende a exigir realização das manutenções nos equipamentos da CME, como autoclaves e termodesinfectoras, por exemplo, e a contratada fica sujeita a prejuízos. Por isso se justifica a descrição neste trabalho, da classificação dos equipamentos hospitalares, conforme a RDC 509/2021. Quando existe o respeito às nomenclaturas técnicas no contrato, a contratante descreve corretamente os equipamentos médico-hospitalares que deseja gerenciamento da EC e quais tipos de intervenções técnicas. Por outro lado, a contratada presta somente os serviços contratados, e não sofre abusos de solicitações de serviços indevidos.

Um exemplo de como a sustentabilidade é afetada por erro no processo de terceirização é na etapa de fiscalização dos serviços terceirizados. Existem casos onde não são fiscalizados corretamente os serviços terceirizados, isso pode causar impactos na qualidade e desempenho dos dispositivos, equipamentos e sistemas, onde a empresa terceirizada pode somente estar trocando as etiquetas de manutenções programadas sem de fato praticarem o ato da manutenção. Por isso a fiscalização requer um profissional capacitado como será descrito no decorrer deste trabalho.

Justifica-se, portanto, que neste trabalho sejam descritos os rigores técnicos e a correta contextualização do contrato, conforme é apresentado na metodologia.

1.3 METODOLOGIA

O trabalho apresenta uma visão holística do problema iniciando os estudos com a apresentação da instituição hospitalar e sua gestão. São descritos os serviços hospitalares dentro da infraestrutura hospitalar, também chamada de *facilities*. Dentre os serviços de infraestrutura é apresentada a engenharia hospitalar e dentre outras a EC, cuja terceirização dos serviços é foco deste trabalho, como é concluindo no capítulo 2. Os serviços a serem terceirizados descritos neste trabalho são as intervenções técnicas. Os serviços terceirizados da engenharia clínica precisam ser avaliados através de medições para aferir a qualidade e retribuir a terceirizada monetariamente de maneira justa. Para tanto são necessários indicadores de desempenho descritos no tópico de engenharia de manutenção apresentado no capítulo 3. A fundamentação teórica do trabalho é concluída no capítulo 4 com descrição da decisão de terceirizar os serviços de intervenção técnica dos EMHs. Neste capítulo são descritos os tipos de terceirização e as características das empresas de terceirização, os aspectos legais e a fiscalização dos serviços. O estudo de caso é constituído na análise de um contrato descrita no capítulo 5. Por fim no capítulo 6 e 7 são feitas as discussões e a conclusão final, respectivamente.

2 A INSTITUIÇÃO HOSPITALAR

Para compreender o contexto dos serviços terceirizados em EAS é interessante conhecer toda a sua abrangência. O EAS cujo serviços de terceirização serão estudados é o hospital.

O hospital é um componente essencial para a sociedade, cuja função principal é fornecer aos indivíduos cuidados médicos curativos e preventivos. Os hospitais também servem como centro de educação, capacitação de recursos humanos e pesquisas em saúde (Ferrarini, 1977).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2020) um hospital é "uma unidade de saúde que fornece tratamento especializado e atendimento médico, equipado com a infraestrutura necessária para realizar diagnósticos, tratamentos e procedimentos de reabilitação, além de estar preparada para lidar com emergências médicas e oferecer serviços de internação".

A origem do hospital pode ser remontada aos templos gregos e aos hospitais militares romanos, e o estabelecimento de tratamento, que se destaca como o centro para onde convergem os sistemas contemporâneos de prestação de serviços de saúde. Um esforço de reducionismo é necessário para encontrar a origem dos hospitais nos lugares de acolhimento dos doentes nos templos gregos conhecidos como Asclepias, pois só tangencialmente e com várias ressalvas esses lugares podem ser associados a hospitais contemporâneos (ANTUNES, J., 1991).

2.1 GESTÃO HOSPITALAR

De forma geral, a gestão hospitalar, também conhecida como administração hospitalar, envolve o controle de todos os aspectos do sistema de saúde, onde conforme a Organização Mundial da Saúde (2007), "um sistema de saúde compreende todas as organizações, instituições e recursos cujo objetivo principal é melhorar a saúde", incluindo seus processos, materiais e equipamentos.

Além disso, a função pode incluir planejamento e controle de compras e custos, supervisão de contratos e convênios, diagnóstico e solução de problemas técnico-administrativos, desenvolvimento, inovação e implementação de processos.

O gestor da saúde deve ter a capacidade de trabalhar em instituições de saúde públicas e privadas. Este profissional pode otimizar processos, gerenciar recursos humanos e materiais, interpretar indicativos e sugerir métodos para aumentar a produtividade do hospital.

A gestão hospitalar deve ser levada em conta neste trabalho, pois ela está diretamente ligada na tomada de decisão de terceirizar os serviços especializados de engenharia clínica nos EASs.

2.1.1 ESTADO

A relação na terceirização da engenharia clínica com EASs públicos, sob administração do estado, deve ser estudada para entender-se os aspectos deste tipo de gestão, inclusive apresentar características sobre casos onde o Estado decide terceirizar a gestão hospitalar.

A gestão hospitalar realizada pelo Estado é conhecida pelo termo administração direta (AD), a origem desse modelo de gestão está ligada a década de trinta, pois foi quando o Departamento de Administração do Serviço Público (DASP), estabeleceu as raízes do modelo da AD (VAZ, 2017).

Há o termo administração indireta, e está relacionado ao processo de terceirização. O Estado torna-se um agente fiscalizador e não mais mantenedor como na administração direta.

Apesar dos pressupostos da política nacional de atenção hospitalar (PNHOSP), que visam a implementação eficaz da gestão nas unidades hospitalares do sistema único de saúde (SUS), a gestão atual dos hospitais públicos tem demonstrado problemas que prejudicam a fluidez dos serviços e o bem-estar dos pacientes. Esta suposição é reforçada pela constante adesão do Estado a outras formas de gestão. Nesses casos, a administração é descentralizada e transferida para organizações terceiras em um processo de terceirização. Esta transferência pode ser para organizações sociais de saúde como apresentado no tópico 2.1.2.

Pinto e colaboradores (2004) argumentam que muitos gestores do SUS têm procurado mudar a natureza jurídico-administrativa das empresas onde trabalham. Isso ocorre porque, de acordo com a experiência nacional, na administração direta e algumas formas de administração indireta seriam esgotadas devido à sua rigidez, especialmente em instituições de alta complexidade, como hospitais de médio e grande porte (PEREIRA, 2016), é imprescindível destacar que o estado apesar de transferir a administração para organização social (OS) deve fiscalizá-la e pode intervir em qualquer momento caso isso pareça-lhe necessário.

É importante reconhecer que o Estado brasileiro busca a implementação de ferramentas gerenciais que melhorem a eficiência no campo da prestação de serviços de saúde como a aplicada pelo setor federal com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), a qual administra muitas áreas dentro do setor hospitalar, em foco de hospitais universitários.

2.1.2 ORGANIZAÇÃO SOCIAL(OS)

Entender a gestão hospitalar realizada pela OS é importante para o estudo deste trabalho, pois esta relação é uma forma de terceirização, onde a administração direta (AD) terceiriza às OSs a administração de EASs e a AD atua como o fiscal dos serviços das organizações sociais (OSs).

O governo federal implementou várias mudanças administrativas nos anos 90, com o objetivo de melhorar a gestão pública. Uma dessas mudanças incluiu a colaboração com organizações sociais.

As OSs foram definidas como “... pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos – direcionada ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à proteção e preservação do meio ambiente, à saúde e à cultura” pela Lei No 9.637, de 15 de maio de 1998 (VERAS, 2018).

Para administrar novos hospitais, o objetivo era aumentar a agilidade e a independência administrativa, pontos estes fracos nas instituições sob administração direta do Estado, especialmente no que diz respeito à área de recursos humanos (BARATA, 2006).

Desde a fundação das Organizações Sociais de Saúde (OSS) em 1998, a Secretaria de Estado da Saúde (SES) do estado de São Paulo tem sido responsável por acompanhar o funcionamento destas organizações (IBANEZ, 2001). A fim de aumentar a transparência na gestão dos serviços prestados pelas unidades gerenciadas pelas OSs foi estabelecida uma comissão de avaliação composta por representantes do Conselho Estadual de Saúde, da Comissão de Saúde e Higiene da Assembleia Legislativa e profissionais de reconhecida competência. A comissão de avaliação é responsável por avaliar os resultados da implementação do contrato de gestão. Em 1999, foi firmado um acordo de cooperação com a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP) para monitorar a implantação das OSS por meio de uma comissão técnica especializada. Como resultado, foram produzidos vários relatórios que avaliaram os resultados, a qualidade, a viabilidade e a eficácia do processo. Além da análise técnica dos resultados das OSs, existem outros mecanismos formais para garantir a adequação do modelo administrativo. Alguns desses mecanismos incluem a publicação obrigatória do balanço e demais prestações de contas das OSs no Diário Oficial do Estado e a análise contínua realizada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, que sempre apresenta sugestões aceitáveis para melhorias nos processos administrativos (RODRIGUES, 2014).

2.1.3 PARTICULAR

A gestão hospitalar realizada por entidades particulares (gestão particular) é valiosa para o estudo deste trabalho, pois auxilia no entendimento correto sobre os aspectos da terceirização entre a engenharia clínica e hospitais sob este tipo de gestão.

Para um melhor entendimento, a definição de entidade particular, pode ser conforme a apresentada por Luiz Carlos (2019), onde tem-se que “as organizações não governamentais ou empresas de direito privado que são responsáveis pela administração, operação e prestação de serviços de saúde em hospitais. Essas entidades podem atuar de forma independente, em parceria com o setor público ou através de contratos específicos, seguindo regulamentações e normativas vigentes para garantir a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde oferecidos à comunidade”.

No intuito de compreender mais a gestão particular de EASs para corroborar no entendimento desta gestão e sua relação com a terceirização dos serviços de engenharia clínica, reuniram-se mais informações sobre este tipo de gestão hospitalar.

A assistência médica no Distrito Federal e em outras cidades do país tem sido historicamente praticamente particular seja filantrópica, com alguns subsídios do estado, ou lucrativa. Esta última surgiu na capital do Império na segunda metade do século XIX com o objetivo de oferecer atendimento diferenciado aos cidadãos ricos, devido à precariedade dos leitos filantrópicos e à falta de leitos e enfermarias particulares nas Santas Casas (VIEIRA, 1982).

A população da cidade-estado do Rio de Janeiro no final do século XIX contava com menos de 25 unidades gratuitas e quase 40 centros de saúde com fins lucrativos, que ocasionalmente prestavam serviços gratuitos (ARAÚJO, 1982) (MORAES, 2005).

A estabilidade financeira do sistema de saúde, bem como a política de saúde do país como um todo, é indiretamente afetada pela ineficácia da governança corporativa hospitalar (PIROZEK, 2015).

2.2 SERVIÇOS HOSPITALARES

Para definir de maneira correta os serviços hospitalares, nada melhor do que apresentar a Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da ANVISA, onde em seu Art. 30. descreve que para os fins desta Instrução Normativa, os estabelecimentos assistenciais de saúde que desenvolvem as atividades previstas nas atribuições 1 a 4, são considerados serviços

hospitalares. Pode-se observar melhor a seguir as 4 atribuições apresentadas por esta instrução normativa:

- Atribuição 1: prestação de atendimento eletivo de promoção e assistência à saúde em regime ambulatorial e de hospital-dia;
- Atribuição 2: prestação de atendimento imediato de assistência à saúde;
- Atribuição 3: prestação de atendimento de assistência à saúde em regime de internação;
- Atribuição 4: prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia.

Contudo, para os fins desta Instrução Normativa, também são considerados serviços hospitalares os serviços prestados por pessoas jurídicas:

- I - Prestadores de serviços pré-hospitalares na área de internação emergencial por meio de unidade de terapia intensiva (UTI) móvel instalada em ambulâncias de apoio avançado (tipo "D") ou aeronaves de apoio médico (tipo "E");
- II - Prestadores de serviços de emergência médica, realizados por meio de UTI móvel, instalada em ambulâncias classificadas como "A", "B", "C" e "F", que dispõem de médicos e equipamentos para oferecer suporte avançado de vida ao paciente (Brasil, 2012).

Ademais, com todo o exposto anteriormente pode-se destacar que serviços assistenciais, de apoio e infraestrutura prestados ao Hospital são classificados como serviços hospitalares. As considerações apresentadas nas atribuições anteriormente, ajudam no entendimento sobre o que é caracterizado serviços hospitalares, para evitar aprendizados incorretos ou incompletos, como se somente serviços prestados por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros fossem serviços hospitalares. Desta forma, entende-se que serviços prestados pelos setores de engenharia clínica, engenharia hospitalar, serviço de arquivo médico e estatística (SAME), almoxarifado, lavanderia, limpeza e desinfecção, manutenção predial e farmácia desde que prestados serviços ao Hospital são ditos como hospitalares.

2.3 INFRAESTRUTURA HOSPITALAR E SERVIÇOS DE APOIO

A infraestrutura é definida como "o conjunto de elementos básicos que proporcionam suporte ao desenvolvimento de uma organização ou sociedade, incluindo instalações físicas, serviços e sistemas necessários para que essas entidades operem eficientemente" (ABNT, 2010).

O modelo Recursos Físicos e Tecnológicos da Saúde (REFIT), criado por pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e adotado pelo Ministério da Saúde desde 2006, é a definição mais adequada de infraestrutura hospitalar encontrado.

Os REFITs tratam de todos os recursos de infraestrutura da Saúde, recursos de equipamentos médicos, inventários e diagnósticos dos parques tecnológicos, manutenções

(preventivas, corretivas, preditivas e outras), terceirização, treinamento e capacitação dos profissionais, planejamento e fiscalização dos serviços prestados por terceiros, entre outros (GUIMARÃES, 2014) (MS/REFIT, 2006).

A infraestrutura hospitalar depende do tipo de especialidade foco do hospital, bem como de seu porte, a Portaria MS nº 2.224 de 05/12/2002, nos informa que:

Art. 1º Estabelecer o sistema de Classificação Hospitalar do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A classificação cujo sistema é ora estabelecido será aplicada aos hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde, ordenando-os, de acordo com suas características, em um dos seguintes Portes:

- a) Hospital de Porte I;
- b) Hospital de Porte II;
- c) Hospital de Porte III;
- d) Hospital de Porte IV.

Art. 3º Determinar que o enquadramento de cada hospital em um dos Portes estabelecidos no art. 1º desta Portaria se dará respeitando o intervalo de pontos atribuídos para cada Porte.

Esta classificação de porte apresentada pela portaria do MS, pode ser realizada conforme informações presentes na Figura 1.

Figura 1 - Classificação porte hospitalais

PONTOS POR ITEM	ITENS DE AVALIAÇÃO							PONTOS TOTAIS
	A Nº DE LEITOS	B LEITOS DE UTI	C TIPO DE UTI	D ALTA COMPLEXIDADE	E URGÊNCIA/EMERGÊNCIA	F GESTAÇÃO DE ALTO RISCO	G SALAS CIRÚRGICAS	
1 Ponto	20 a 49	01 a 04	-----	1	Pronto Atendimento	-----	Até 02	Mínimo 1
2 Pontos	50 a 149	05 a 09	Tipo II	2	Serviço de Urgência/Emergência	Nível I	Entre 03 e 04	
3 Pontos	150 a 299	10 a 29	-----	3	Referência Nível I ou II	Nível II	Entre 05 e 06	Máximo 27
4 Pontos	300 ou mais	30 ou mais	Tipo III	4 ou mais	Referência Nível III	-----	Acima de 08	

Fonte: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=182969>.

Desta forma, de acordo com o apresentado pelo Ministério da Saúde, pode-se entender os aspectos necessários para definir o porte de EASs, mais especificamente do SUS.

Os serviços de apoio não assistenciais são essenciais para o bom funcionamento do EAS, pois apoiam os serviços assistenciais no diagnóstico, tratamento e recuperação do paciente. É necessário entender quais serviços são considerados de apoio, serviços denominados “Não Assistenciais”, classificados como Serviços de Apoio Assistencial, Serviços Administrativos,

Hotelaria, Higiene e Manutenção e Engenharia. Podem ser observados mais detalhadamente estes serviços no Quadro 1.

Quadro 1 - Serviços de apoio

Serviços de Apoio Assistencial	Serviços Administrativos	Hotelaria	Manutenção e Engenharia	Higiene
• Logística de Medicamentos, Materiais, incluindo Rastreabilidade; • Planejamento para aquisição de Medicamentos; • Planejamento, guarda e disponibilidade de Órteses e Próteses; • Processamento, Esterilização e Rastreabilidade de Instrumentais;	• Portaria e Recepção; • Vigilância e Segurança Patrimonial; • Ascensoristas;	• Lavanderia; • Rouparia; • Nutrição e Dietética.	• Manutenção de Equipamentos Médicos; • Manutenção Predial; • Conservação e Jardinagem; • Manutenção de Água e Esgoto; • Manutenção de Sistemas de TI e Telemedicina; • Gases Medicinais.	• Limpeza e Higienização; • Logística Hospitalar de Resíduos; • Transporte Externo de Pacientes.

Fonte: <https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/homepage/ppp/hesaojosedoscampos.pdf>.

2.4 ENGENHARIA HOSPITALAR

A engenharia hospitalar atua na gestão de todas as instalações hospitalares que mantêm a instituição e seus equipamentos em funcionamento. Portanto os profissionais da área estão vinculados a diversas atividades, sendo algumas delas: gestão de manutenção e riscos tecnológicos; avaliação de tecnologia; participação em projetos de instalações hospitalares; garantia de qualidade; e manutenção corretiva e preventiva, entre outras (ANVISA, 2000).

Existem normas técnicas que podem auxiliar a Engenharia Hospitalar nas prestações de seus serviços. Estas normas são uma forma de padronizar e estabelecer requisitos mínimos que podem ser seguidos para a prestação de serviços da engenharia hospitalar. A seguir estão alguns exemplos.

ABNT NBR 13.534/2008 – referente às instalações elétricas;

ABNT NBR 12188/2018 – padrões para gases medicinais;

ABNT NBR 12809/2019 – diz respeito ao resíduo hospitalar;

ABNT NBR 7256/2019 - a regulamentação de climatização nas instalações hospitalares;

ABNT NBR IEC 60601-1: equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

2.5 ENGENHARIA CLÍNICA

No contexto da engenharia hospitalar, a Engenharia Clínica assume a responsabilidade pelo gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares, os quais serão detalhadamente abordados nos tópicos 3 deste trabalho.

Isso implica que além da gestão de equipamentos e sistemas de alta tecnologia também atua no treinamento de profissionais da área médica para o uso seguro desses equipamentos, e na participação ativa no projeto, seleção e implementação de tecnologias que visam garantir a segurança nos cuidados com a saúde (BARBOSA, 1999).

3 SERVIÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

A engenharia clínica, iniciou-se há cerca de 50 anos nos Estados Unidos da América (EUA), é uma área importante dos hospitais e clínicas. Ao longo desse período, houve um grande desenvolvimento de novas tecnologias para monitoramento, exames e cirurgias. Como resultado, surgiu a necessidade de profissionais especializados que pudessem manter essa tecnologia e ajudar os profissionais de saúde a entendê-las (TERRA, 2014).

3.1 O QUE É A ENGENHARIA CLÍNICA E SUA IMPORTÂNCIA PARA O HOSPITAL

A engenharia clínica é uma área de especialização de profissionais *latu sensu* ou uma área conhecida como intrínseca a graduação de engenharia biomédica e suas atribuições estão sob responsabilidade Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) e o Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA).

De acordo com o CREA e o CONFEA (2005), as atribuições da engenharia clínica incluem a gestão de tecnologias em saúde, segurança e qualidade, planejamento e projeto, treinamento e capacitação, suporte técnico e consultoria, pesquisa e desenvolvimento.

Como a maioria das instalações, os hospitais também dependem da tecnologia para funcionar de forma eficiente. Justamente por isso a engenharia clínica é necessária para garantir a disponibilidade dos equipamentos médicos e toda a gestão do parque tecnológico nas unidades médicas (ENGECLINIC, 2022.).

Acrescenta-se que a atuação da engenharia clínica nos hospitais visa a conformidade com as normas vigentes, segurança, desempenho e qualidade dos equipamentos eletromédicos, afim de preservar a integridade física de pacientes e profissionais que os manuseiam. Além de contribuir no aspecto financeiro dos hospitais no que tange a diminuição de equipamentos guardados de formas incorretas o que ocasiona um aumento de degradação de equipamentos que possivelmente podem ser alvos de venda pelo hospital.

3.2 GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

A engenharia clínica (EC) tem a função de gestão dos equipamentos médico – hospitalares e de planejamento de tecnologias médicas, indo desde administração do andamento das ordens de serviços encaminhadas ao setor à elaboração de documentos norteadores dos serviços de EC como procedimentos operacionais padrões (POPs), cronograma de manutenções

programadas, mapeamento de riscos, plano de contingência e priorização de primeiro atendimento, por exemplo.

Todo este mecanismo citado anteriormente pode ser analisado pelos gestores/diretores das EASs através da emissão mensal dos relatórios das atividades do mês, onde há indicadores de desempenho da equipe de EC como tempo de primeiro atendimento e tempo de resolutividade de manutenções corretivas, preventivas, calibrações e segurança elétrica, por exemplos. É imperioso notar que o período para envio dos relatórios de indicadores da engenharia clínica varia conforme contrato.

As normas IEC-60601 e NBR 15943 e a RDC N° 509/2021 da ANVISA recomendam diretrizes para um programa de gerenciamento de EMHs.

Na falta de profissionais da engenharia clínica para o gerenciamento do parque tecnológico de EMHs há problemas como o relatado a seguir:

A rotina da gestão hospitalar era vivenciada e, como o hospital não possuía departamento de engenharia clínica, todo o ciclo de vida dos equipamentos era gerenciado pelo departamento de compras. Sobrecarga do setor, plano de gestão incompleto e ineficaz, falta de histórico das instalações, falta de setor específico de manutenção das instalações, infraestrutura insuficiente, falta de programas de segurança das instalações em relação aos pacientes e operadores destacam-se entre os principais resultados observados (CICOLELLA, 2018).

3.2.1 EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (RDC 509)

O estudo dos equipamentos hospitalares faz-se necessário para o entendimento da terceirização da engenharia clínica no ambiente hospitalar, onde vai descrever corretamente as definições dos equipamentos para a correta contratualização dos serviços de engenharia clínica.

Ao estudar equipamentos hospitalares é possível empregar diversos termos técnicos que os descrevem com maior precisão. Estes termos podem ser entendidos conforme a resolução da diretoria colegiada 509 de 27 de maio de 2021 (Brasil, 2021), que nos apresenta as seguintes informações:

IV - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento, tais como: equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V - equipamento de apoio: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõem uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial, tais como: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI - equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica, de climatização ou de circulação vertical, destinado a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII - equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar, tais como: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

3.2.2 INTERVENÇÕES TÉCNICAS

Intervenção técnica, de acordo com a definição da norma operacional de gestão de equipamentos médico-hospitalares (EBSERH, 2020), consiste no “ato de intervir tecnicamente sobre um equipamento com o intuito de verificação, análise ou manutenção visando a manutenção de suas características funcionais”.

Esta definição anterior assemelha-se a de manutenibilidade conforme apresentada pela NBR 5462 (1994): “manutenibilidade é a probabilidade de que um item, em condições estabelecidas de uso, possa ser mantido ou restaurado em condições nas quais possa desempenhar suas funções requeridas, quando a manutenção é realizada sob condições estabelecidas e utilizando procedimentos e recursos prescritos”.

3.2.2.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva (MP) é definida pela Norma Técnica Brasileira (NBR) 5462 ABNT (1994) como: "manutenção preventiva é a manutenção efetuada em intervalos predeterminados ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item".

As diretrizes do fabricante, bem como os indicadores relacionados com o tempo de manutenção e tempo entre falhas definem o intervalo em que o serviço deve ser realizado.

A elaboração de um plano de manutenção preventiva efetivo, é muito importante quando se pretende prevenir danos físicos, promover a disponibilidade e acima de tudo garantir uma maior confiabilidade.

A ausência de um plano de manutenção preventiva pode trazer consequências para as instalações médicas, principalmente financeiras. Uma boa gestão dos serviços de

infraestrutura em termos de manutenção proporciona reduções de custos que podem ser investidas em outros setores do hospital (SANTANA, 2022).

A MP tem papel nas estatísticas de desempenho dos serviços prestados pela EC das EASs, como resolatividade de manutenção preventiva interna (MPI), por exemplo.

3.2.2.2 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva (MC) conforme a NBR 5462 (1994) é a "manutenção efetuada após a ocorrência de uma falha, destinada a recolocar um item em condições nas quais ele possa desempenhar uma função requerida.". É considerada o tipo de manutenção mais cara para a empresa, demorando mais e causando perdas na produção pois o equipamento fica parado ou com restrições o que compromete a utilização do mesmo para retorno financeiro às instituições privadas (que visam lucro). Compromete também o desempenho das instituições públicas, pois a manutenção corretiva de equipamentos impacta o atendimento aos pacientes e consequentemente o benefício social.

Podem ser destacadas dois tipos de classificações para as manutenções corretivas, como a manutenção corretiva interna (MCI), onde a própria equipe interna de engenharia clínica realiza a manutenção e a manutenção corretiva externa (MCE), onde necessita-se de uma mão de obra especializada e ferramentas avançadas para a efetivação da manutenção corretiva.

A ação corretiva pode ser definida como um conjunto de atividades destinadas a eliminar a não conformidade detectada. A origem das ações corretivas pode ocorrer através, entre outras coisas, de trabalhos insatisfatórios, auditorias internas ou externas, análises críticas da administração e/ou gerência, pesquisas de satisfação de clientes.

As empresas prestadoras de serviços especializados externos, devem comprovar a eficiência de suas ações de manutenção corretiva realizadas. Para esta comprovação são solicitadas no ESCOPO do documento de ordem de serviço (OS) as ações corretivas a serem realizadas no equipamento, com definição prévia do problema.

Um dos pontos mais importantes na análise das ações corretivas é a investigação para determinar a causa da não conformidade. Algumas ferramentas de gestão da qualidade como diagrama de causa e efeito, diagrama de Pareto, matriz GUT e diagrama 6W2H podem ser utilizadas para facilitar a análise das causas, definir suas prioridades e criar um plano de ação para resolvê-las (FUCK, 2006a).

A manutenção corretiva é muito importante nas prestações de serviços da engenharia clínica, para tanto é alvo de estatísticas do desempenho da equipe, como tempo de resolução de

ordens de serviços (OSs) de MCI, conhecido como tempo médio para reparo (MTTR - *mean time to repair*), onde é contabilizado o tempo de reparo dos equipamentos e pode-se citar também o indicador de resolutividade de MCI, onde é realizada a análise do quantitativo de OSs de MCI solicitadas e resolvidas. Ambos os indicadores são abordados no tópico de 3.4.2 e 3.4.3, respectivamente.

3.2.2.3 CALIBRAÇÃO

Conforme a ISO/IEC 17025 (2017) a "calibração é o conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, ou os valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os correspondentes valores conhecidos de uma grandeza medida".

Calibração de equipamentos médico-hospitalares é o processo de comparação do equipamento em teste com um padrão conhecido para determinar se o equipamento mede ou fornece valores de acordo com os valores especificados pelo fabricante. Assim, a calibração de um equipamento é a relação entre os valores que são mostrados por um instrumento de medição e os valores correspondentes das grandezas que foram estabelecidos por padrões. O objetivo principal da calibração é informar o usuário do equipamento sobre os erros de medição associados à incerteza de medição.

O Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) define erro de medição como "o resultado de uma medição menos o valor verdadeiro da grandeza específica submetida à medição (mensurando)". Mas, como o valor verdadeiro do erro não pode ser encontrado de forma absoluta devido a fatores estatísticos, o valor verdadeiro convencional é usado na prática (FUCK, 2006b).

Pode-se enfatizar os princípios matemáticos da estatística adotados para estudar a calibração de equipamentos médico-hospitalares (EMHs), como desvio padrão e incerteza, por exemplo, onde temos uma tabela de desvios padrão de grandezas medidas.

A calibração é uma tarefa de manutenção importante para o estudo deste trabalho, pois é base para os indicadores dos serviços da engenharia clínica, como por exemplo o indicador de resolutividade de calibração. Este indicador será abordado no tópico 3.4.3.

É notória a necessidade de formulários padrões para o cronograma de calibração dos EMHs como pode ser observado na Figura 2.

Figura 2 - Modelo checklist calibração

EQUIPACARE Certificado de Calibração Nº 913

1- Dados do Contratante
Nome: UTAQUZO

2- Instrumento/Equipamento Calibrado
Tipo: MONITOR ULTRAPARAMETRICO
Identificação: 00175-UTA
Fabricante: DRAGER
Modelo: DELTA
Número da Série: 60075

3- Condições Ambientais
Temperatura: 22,40 ± 0,35 °C
Umidade Relativa do Ar: 59,00 ± 3,00 %

4- Padrões Utilizados

SIMULADOR DE OXIMETRIA		SIMULADOR DE PACIENTE		SIMULADOR DE PNI	
Certificado:	R3443,18	Certificado:	R3443,18	Certificado:	R3442,18
Patrimônio:	45	Patrimônio:	44	Patrimônio:	43
Validade:	27/03/2019	Validade:	27/03/2019	Validade:	27/03/2019
Número de Série:	D001012	Número de Série:	PS130	Número de Série:	HS101
Fabricante:	DATENDO	Fabricante:	DATENDO	Fabricante:	DATENDO
Órgão Calibrador:	Laboratório Toyoke	Órgão Calibrador:	Laboratório Toyoke	Órgão Calibrador:	Laboratório Toyoke

5- Procedimentos de Calibração
CALIBRAÇÃO DE MONITORES ULTRAPARAMETRICO

6- Informações Complementares
A incerteza expandida de medição relatada é declarada como incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k, que para uma distribuição t-Student corresponde a uma probabilidade de 95,45%.

Atenção: é reprodução integral, ou parte de documento não controlado, sem permissão expressa da EQUIPACARE. Considera-se Nível Hospitalar Total. Os resultados apresentados refletem os dados dos instrumentos calibrados. Equipamento Calibrado - Gerência Consultoria Médica Hospitalar Ltda. Rua 125 Nº 124 - Lapa, São Paulo, SP - CEP 05065-100

Fonte: https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fequipacare.com.br%2Fcalibracao-como-planejar-ou-contratar%2F&psig=AOvVaw3PC5_0nuP9fiH22n2_pqii&ust=1716224252975000&source=images&cd=vfe&oi=89978449&ved=0CBQQjhXqFwoTCKCwiN2XmoYDFQAAAAAdAAAAABAE.

3.2.2.4 TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA

O TSE tem um papel vital na manutenção da conformidade do equipamento médico-hospitalar (EMH). Um dos maiores riscos que um equipamento médico pode causar é o choque elétrico, que seria uma descarga elétrica sobre o paciente ou sobre o operador, principalmente devido à proximidade com que o equipamento é utilizado sobre nosso corpo (CONSTANTINO, 2019).

Pode-se destacar os testes realizados durante esta manutenção, tais como: inspeção visual do equipamento (é importante verificar a integridade do equipamento, cabeamento, fusíveis...), além de aterramento de proteção, rigidez dielétrica e corrente de fuga testes (MARIANA, 2022), todas estas verificações são feitas com auxílio de um analisador de TSE.

Ademais, é válido destacar normas como a NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico Parte 1 Requisitos para segurança básica e desempenho essencial e NBR IEC 62353:2019: Equipamento eletromédico – ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico, que abordam as práticas necessárias e definem os critérios para a

efetuação correta do TSE, a fim de garantir de fato a conservação da integridade física dos pacientes que durante sua estadia em uma EAS tem um encontro quase contínuo com EMHs.

Atualmente dispõe-se de diversos modelos de analisadores de teste de segurança elétrica no mercado, onde como forma de ilustração, segue-se a Figura 3 de um dos modelos utilizados:

Figura 3 - Modelo analisador de TSE



Fonte:

<https://www.google.com/url?sa=i&url=http%3A%2F%2Fwww.arkmeds.com.br%2Fsolucoes%2Fanalises-e-simuladores-stran-lab&psig=AOvVaw0CW03nDEQdgERy8UIzMj9A&ust=1716224701575000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CBQQjhqFwoTCPDww7CZmoYDFQAAAAAdAAAAABAE>.

3.3 PLANO DE MANUTENÇÃO DOS EMHs

Para a construção do plano de manutenções deve-se seguir passos como o apresentado por Saide Calil (2007), onde se tem que:

Primeiro ter um inventário do parque tecnológico do hospital, visando o controle dos equipamentos em contrato para gestão e eventuais manutenções.

Segundo, deve-se criar codificações/identificadores para representar os equipamentos. Nesta etapa criam-se identificações para os equipamentos para a ficha vida assim como o patrimônio e/ou número de série.

Terceiro, realiza-se o levantamento do valor de aquisição atualizado do equipamento, pois precisa-se desta avaliação do valor atualizados para o estudo da possibilidade de desativação de um EMH por motivos financeiros, onde a instituição pode gastar mais com uma eventual manutenção corretiva ou planejada como preventiva e calibração, por exemplos, se comparados com o atual valor residual do equipamento,

Estas considerações representam aspectos essenciais no gerenciamento de um departamento de manutenção.

Quarta etapa é a de classificação dos equipamentos por grupos de compatibilidade. Esta etapa tem como propósito simplificar a mensuração dos recursos materiais e humanos, além de definir o perfil do pessoal a ser contratado para operar em cada categoria de equipamento. Pode ser também classificados os equipamentos por complexidade (baixa, média e alta).

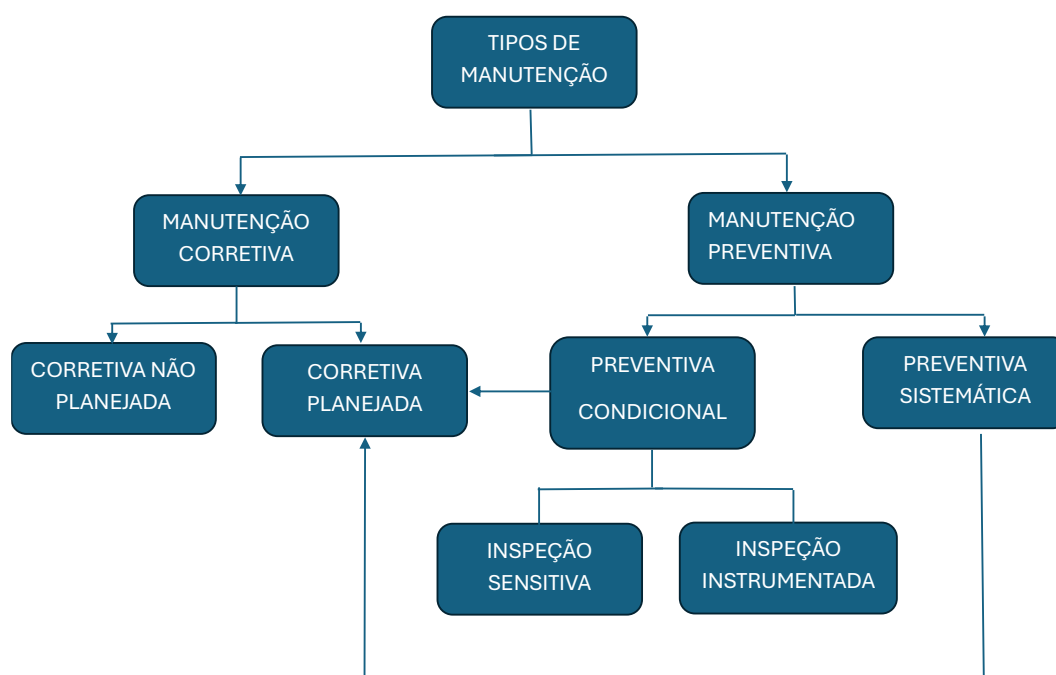
Na quinta etapa, precisa avaliar se a realização da manutenção do equipamento ou grupo de equipamentos será interna ou externa, pois esta determinação de quem realizará a manutenção é uma decisão estritamente técnica, ou seja, não há uma solicitação específica da administração para um tipo particular ou conjunto de equipamentos, a escolha entre manutenção interna ou externa para cada grupo de equipamentos depende tanto da disponibilidade de recursos materiais e humanos quanto dos custos associados ao treinamento e à manutenção de pessoal especializado. Nesta etapa, os equipamentos que forem escolhidos como manutenções internas, precisam da separação do tipo de intervenções técnicas que receberão, como quais equipamentos serão realizadas as manutenções corretivas e as preventivas (juntamente com a preventiva realizar a calibração). Para as manutenções externas, normalmente se faz contrato com a fabricante ou a representante da fabricante, neste caso, são realizadas uma inspeção técnica pré contratual, onde a fabricante verifica as partes/peças do equipamento e os erros no histórico do equipamento. Desta forma, a empresa monta um plano de manutenções para estes equipamentos.

A quarta e quinta etapa, contribuem para determinar as especialidades técnicas necessárias para compor a equipe de manutenção. Como por exemplo, um técnico com experiência em conserto de placas eletrônicas para agregar melhorias no indicador de custo evitado de equipamentos. Se houver correio pneumático no hospital, pode-se contratar um técnico com expertise neste sistema. Estes são pontos que devem ser levados em conta para compor um grupo de manutenção que possa atender as necessidades internas de manutenções da instituição hospitalar.

Todas estas etapas apresentadas, culminam em uma previsão do melhor plano de manutenções a ser implementado. É importante levar em conta que o plano de manutenções pode ter alterações nas periodicidades de manutenções preventivas, conforme o equipamento apresentar uma frequência de paradas que não estava prevista. Neste caso, deve-se analisar a efetividade das manutenções preventivas realizadas. É importante também, levar em conta as classificações de manutenções corretivas, pois há corretiva planejada (pode decorrer de uma manutenção preventiva) e não planejada (decorre de uma emergência de parada imprevista do

equipamento). Já na manutenção preventiva, tem-se a preventiva condicional (primeiro é feito uma inspeção sensitiva ou instrumentada) e a sistemática (é apenas realizada a troca da peça sem inspeção se ainda pode ser utilizada). É importante ressaltar que a manutenção preventiva pode levar a necessidade de uma manutenção corretiva planejada. Na Figura 4 pode ser observado um exemplo de plano de manutenções.

Figura 4 - Mapa do plano de manutenção corretiva e preventiva



Fonte: autoria própria.

Conforme apresentado anteriormente, alguns tipos de manutenções são: preventiva (tópico 3.2.2.1), manutenção corretiva (tópico 3.2.2.2), calibração (tópico 3.2.2.3) e teste de segurança elétrica (3.2.2.4). Sob estas manutenções, devem ser implementadas ferramentas de qualidade e gestão que possam atender corretamente a necessidade de cada equipamento individualmente no plano de manutenção.

Segundo orientações dos fabricantes dos EMHs, estima-se a necessidade de repetições anuais para a realização das manutenções preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica em equipamentos novos. É válido destacar que seguindo orientações de normas como a RDC 509/2021, devem ser realizados ensaio de aceitação nos equipamentos novos, e neste caso as empresas de EC devem possuir procedimentos operacionais padrões (POPs) que mencionem a necessidade da realização destas manutenções citadas anteriormente, nesta etapa de aceitação

do equipamento eletromédico e haver formulários padrões que devem nortear as ações a serem seguidas.

Pode-se destacar um indicador imprescindível neste processo de elaboração do plano de manutenções dos EMHs. Este indicador é o Tempo Médio Entre Falhas (MTBF), com ele é possível reunir informações da frequência média de falhas apresentadas por cada EMH.

Com as informações extraídas do MTBF, pode-se observar a curva do número de falhas em EMHs em função do tempo, e com isso analisar a tendência dessa curva se é crescente ou decrescente no decorrer do tempo. Além do exposto, a partir do MTBF pode-se calcular a taxa de falhas e com ela determinar a confiabilidade das tarefas de manutenção.

Se a curva do MTBF for crescente nos indica que as ações das manutenções realizadas estão sendo efetivas. Caso a curva seja decrescente, deve ser um alerta para um estudo da possibilidade de desativação do equipamento. O MTBF será mais abordado no tópico 3.4.1

É válido destacar que este parâmetro do MTBF, depende da frequência de uso dos EMHs e as condições de guarda e utilização do mesmo, ou por deriva temporal/desgaste natural dos componentes/peças do EMH inerente a todos os materiais físicos.

O indicador MTBF pode indicar a necessidade de diminuição no intervalo/gap entre as tarefas de manutenção no plano de manutenção dos EMHs (caso a curva seja decrescente), esta ação tem o intuito de tentar garantir um funcionamento adequado e mitigar o risco de intercorrências indesejadas com os equipamentos, sobretudo os de suporte à vida, como cardioversores, por exemplo.

3.4 ENGENHARIA DE MANUTENÇÃO

A engenharia de manutenção possui contribuições contínuas no que tange ao ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares.

Os métodos de gerenciamento dos equipamentos pertencentes ao EAS (Equipamento de Apoio à Saúde) devem ser desenvolvidos e implementados a partir da solicitação de aquisição originada pelo grupo médico ou qualquer outro setor de apoio aos serviços existentes na unidade.

O grupo de manutenção desempenha um papel ativo no processo de aquisição de novas tecnologias, participando na especificação do equipamento, estabelecendo contato com fabricantes ou fornecedores, avaliando os equipamentos disponíveis no mercado, elaborando critérios e requisitos técnicos a serem incluídos no contrato de aquisição, verificando a

conformidade com as especificações solicitadas, aceitando e instalando o equipamento adquirido.

Após a instalação, os métodos de gerenciamento direcionam-se à prestação de serviços de manutenção quando necessários (intervenções técnicas) e a eventual desativação do equipamento.

Embora os processos burocráticos possam variar consideravelmente entre instituições públicas e privadas, os procedimentos técnicos são geralmente bastante semelhantes (TEIXEIRA, 1998a).

A engenharia de manutenção atua fortemente na manutenibilidade e confiabilidades dos EMHs onde está diretamente relacionada com os indicadores de qualidade, tempo e custo dos serviços terceirizados da EC.

A engenharia de manutenção pode adaptar o plano de manutenções de algum equipamento ou grupo de compatibilidade e/ou família de EMHs de acordo com a análise dos dados de indicadores como o tempo médio entre falhas (MTBF), indicador este que será abordado no subtópico 3.4.1 deste trabalho.

O grupo de manutenção é responsável por manter as metas de indicadores nos relatórios mensais de desempenho da equipe de engenharia clínica e deve criar planos de ações para contornar alguma intercorrência indesejada que ocorra com os equipamentos e ocasione o não cumprimento de objetivos, como permanecer um longo período de tempo em manutenção corretiva. Este ponto apresentado é especial pois existem contratos em que a contratante deixa uma cláusula de objetivos/metasp de *uptime* de equipamentos acima de 95% no mês.

Neste caso anterior, criam-se planos de ações e acionam-se os protocolos do plano de contingência com o intuito de minimizar os impactos que equipamentos parados implicam à instituição hospitalar, principalmente os críticos.

Segundo Calil (2007) a especificação do perfil e cálculo do número de pessoas para formação do grupo de trabalho da engenharia de manutenção, está diretamente ligado à quantidade de horas de trabalho anual que o grupo deve dedicar efetivamente à manutenção de todos os equipamentos escolhidos para serviço interno.

Para realizar esse cálculo, é crucial conhecer o número médio de horas necessárias para a manutenção corretiva de cada equipamento (TMR), o tempo médio entre falhas de cada um desses equipamentos (MTBF) (abordado no subtópico 3.4.1), quantidade de cada tipo de equipamento e as horas necessárias para realizar a manutenção preventiva, pois a engenharia de manutenção também analisa a vida útil do equipamento além de observar a disponibilidade

para verificar se o equipamento está operando com lucro para empresa, portanto a engenharia de manutenção analisa a manutenção corretiva e também a preventiva.

Ressalta-se que somente é considerada a manutenção corretiva para este cálculo, quando se refere a hospitais novos, onde os equipamentos são entregues com as manutenções em dia, como a preventiva, calibração e teste de segurança elétrica. Desta forma, se a empresa prestadora de serviços terceirizados de EC, estiver iniciando em um hospital que já está em funcionamento há tempo, deve-se levar em conta para o cálculo do número de pessoas para formar a equipe de manutenção, todas estas intervenções técnicas citadas anteriormente.

Por fim, é válido destacar que se faz necessário o preenchimento correto do documento utilizado para fornecer dados estatísticos para o histórico dos EMHs. Este documento é conhecido como ordem de serviço (OS), na qual a equipe de engenharia clínica insere informações de cada etapa do processo de manutenções: corretiva, preventiva, TSE e calibração.

Para o início da operação estes dados não farão sentido, porém com aproximadamente 12 meses da prestação dos serviços de engenharia clínica à instituição hospitalar podemos reunir informações necessárias para elaboração de um plano de manutenções efetivo que esteja adaptado a realidade do EAS e para o cálculo dos indicadores MTTR e MTBF (TEIXEIRA, 1998b).

3.4.1 INDICADOR DE TEMPO MÉDIO ENTRE FALHAS (MEAN TIME BETWEEN FAILURES - MTBF)

O MTBF é um indicador de desempenho dos serviços de engenharia clínica prestados a um hospital, refere-se ao tempo médio em que equipamentos apresentaram paradas de funcionamento. Este indicador é importante para o planejamento de manutenções dos equipamentos (como pôde ser observado no tópico 3.3) de posse de seus resultados pode-se implementar ajustes no plano de manutenções, neste caso o plano de manutenção não deve ser adaptado ao equipamento. Deve verificar através de uma análise de anomalia o motivo da queda do MTBF, ou seja, que ações foram tomadas nas tarefas de manutenção para que o número de falhas reduzisse. Outro ponto a se observar é que essas ações só se aplicarão a equipamentos iguais ou similares.

O MTBF pode servir de alerta para equipe de EC, quando a curva do MTBF de um equipamento tende a um decaimento acentuado, para que seja possível intervir antes que o equipamento apresente uma parada significativa no futuro, neste caso um MTBF baixo nos

indica que o equipamento está parando em um intervalo de tempo mais curto, e isso é prejudicial ao hospital visto os impactos financeiros.

Vale-se destacar que nas instituições onde este equipamento que está parando é único, a sua parada acarreta não somente danos monetários, mas também da não prestação dos serviços de saúde que necessitam do equipamento operacional. Para o cálculo deste indicador, tem-se que:

$$MTBF = \frac{\text{TEMPO ÚTIL(HORAS MENSAIS)} - \text{HORAS DE MÁQUINA PARADA}}{\text{NÚMERO DE INCIDÊNCIAS DE MÁQUINA PARADA}} \quad (1)$$

É válido lembrar que o tempo útil é relativo. É mais comum utilizar o tempo útil como as horas do mês corrente. Se houver 30 dias no mês o tempo útil será 720 horas.

3.4.2 INDICADOR DE TEMPO MÉDIO DE REPARO (MEAN TIME TO REPAIR - MTTR)

Conforme a NBR 5462 o MTTR é “um indicador de manutenção que mede o tempo médio necessário para reparar um sistema ou equipamento após uma falha”. Esse indicador é crucial para avaliar a eficiência das operações de manutenção e a disponibilidade do equipamento. Faz-se necessário que seja analisada a curva do MTTR. Caso haja um aumento expressivo na curva, isso vai mostrar que a equipe interna de EC está cada vez mais tendo dificuldades para a resolução de uma manutenção corretiva, ou seja, está havendo um aumento da complexidade das peças ou sistema danificado. Um aumento do MTTR pode indicar várias situações, como por exemplo: (1) equipe mal dimensionada, (2) equipamentos com alta taxa de falhas, (3) dificuldade na aquisição de peças de reposição, (4) Necessidade de treinamento da equipe de manutenção. Este indicador é muito importante e pode revelar à equipe de EC interna a necessidade da contratação de serviços terceirizados especializados. Para o cálculo deste indicador, tem-se que:

$$MTTR = \frac{\text{TEMPO DE MÁQUINA PARADA}}{\text{NÚMERO DE INCIDÊNCIAS DE MÁQUINA PARADA}} \quad (2)$$

3.4.3 INDICADOR DE RESOLUTIVIDADE DE INTERVENÇÕES TÉCNICAS: CORRETIVA, PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO E TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Os indicadores de resolutividade mostram a efetividade dos serviços prestados pela equipe de engenharia clínica à instituição hospitalar. Este indicador é relacionado ao número de ordens de serviços solicitadas e o número de ordens de serviços concluídas/fechadas. Estes dados são analisados pelos gestores hospitalares e fiscais de contrato.

Para os indicadores de resolutividade o cálculo é o mesmo, onde se tem que:

$$\text{RESOLUTIVIDADE (\%)} = \frac{\text{Nº DE OSs CONCLUÍDAS}}{\text{Nº DE OSs SOLICITADAS}} \times 100 \quad (3)$$

É válido pontuar que o indicador de resolutividade de manutenções corretivas relaciona-se diretamente com os resultados dos indicadores de MTBF e MTTR, onde se tem que caso o MTBF esteja muito baixo e o MTTR esteja muito alto, a resolutividade de manutenção corretiva tende a diminuir, visto que nos aponta um aumento na complexidade dos problemas, que são causadores da máquina parada, peças ou sistema danificados. Esta complexidade pode ser pela necessidade de contratação de serviços terceirizados especializados ou do aumento do valor agregado de peças cada vez mais caros.

Como mencionado anteriormente, as primeiras manutenções preventivas realizadas pela equipe de EC depois de implantada em uma instituição hospitalar em geral é após, mais ou menos, 12 meses, este tempo é também válido para as calibrações e testes de segurança elétrica.

Os indicadores de resolutividade refletem a efetividade dos serviços prestados de EC para com a instituição hospitalar, onde há casos em que os contratos estabelecem metas de resolutividade a serem alcançadas pela equipe de EC em cada tipo de intervenção técnica podendo haver penalidades à contratada caso não haja cumprimento.

Há uma análise crítica na apresentação dos indicadores de resolutividade à gestão hospitalar e fiscais de contratos, a fim de que seja de conhecimento destes os motivos de alguma OS permanecer aberta e não concluída. Nesta análise deve-se explicar e comprovar a não dependência direta do setor de EC para esta problemática.

Fiscais e gestores hospitalares, analisam estes dados para entenderem e tomarem ações, em caso de processo de peças em andamento os mesmos cobram agilidade e garantem o andamento do processo aquisitivo, por exemplo.

3.4.4 INDICADOR DE UPTIME

O indicador de disponibilidade ou UPTIME, refere-se ao tempo de máquina disponível em um intervalo de tempo analisado. Para este tempo toma-se, muitas vezes, um mês (em escala de hora). Neste caso a análise é feita através da subtração entre as horas úteis do mês e a soma das horas de máquina parada, é válido pontuar que os motivos de inoperância podem ser devido às intervenções técnicas.

Tal indicador é muito utilizado para o estudo da disponibilidade de equipamentos críticos da instituição hospitalar e seu tempo parado pode acarretar impactos significativos para prestação de serviços de saúde na unidade hospitalar.

Os dados deste indicador servem para um exame financeiro de custo-benefício ao hospital, onde a peça danificada pode ser muito caro e deve se levar em conta o número de serviços de saúde realizados com o equipamento e o valor de cada um deles para uma soma proporcional ao período em questão/analisado. Para o cálculo deste indicador, tem-se que:

$$\text{UPTIME}(\%) = \frac{(\text{INTERVALO DE TEMPO ANALISADO} - \text{TEMPO MÁQUINA PARADA})}{\text{INTERVALO DE TEMPO ANALISADO}} \times 100 \quad (4)$$

4 TERCEIRIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

No início da década de 1970, Aldo Sani, um engenheiro e diretor superintendente da Riocell, uma empresa de celulose de Guaíba (RS), inventou o termo "terceirização". O termo "terceirização" é um neologismo e vem do latim "terciariu", que deriva do ordinal tertiarium.

É provável que esse neologismo seja exclusivo do Brasil; o termo em inglês é "outsourcing" ou externalização, nas demais nações, o termo usado para descrever a relação entre as duas empresas é sempre traduzido como "subcontratação". Por exemplo, em francês, o termo é "soustraitance", em italiano, "sobcontrattazione", em espanhol, "subcontratación", e em Portugal, "subcontratação" (LEIRIA, 1995) (MARCELINO, 2012).

A ideia de terceirização pode enfatizar o conflito entre os aspectos legais e financeiros das relações de trabalho. O funcionário trabalha para uma empresa (conhecida como "contratante"), mas ele tem todos os direitos relacionados ao seu trabalho vinculados a uma empresa intermediária (conhecida como "contratada") (BARROS, 2006; DELGADO, 2006). Assim, contratante e contratada são entidades separadas, estabelecendo uma relação "trilateral" com o funcionário (CAMPOS, 2018).

O vínculo laboral com a empresa ou pessoa singular cuja atividade consiste na prestação de trabalho a outra pessoa – o cliente, é estabelecida uma separação dos elementos caracterizadores do vínculo laboral, nos moldes tradicionalmente previstos na legislação trabalhista, visto que o último beneficiário dos serviços não é o empregador dos trabalhadores envolvidos no processo produtivo (PINTO, 2004).

Mauricio Godinho Delgado (2002) assevera que: "Para o Direito do Trabalho a terceirização é o fenômeno pelo qual se dissocia a relação econômica de trabalho da relação trabalhista que lhe seria correspondente". O fenômeno da terceirização rompe com o modelo tradicional de contrato de trabalho, separando a relação econômica de trabalho da relação trabalhista correspondente. É por isso que é vista como uma exceção à contratação de trabalhadores.

Os Estados do mundo inteiro não poderiam ignorar as mudanças cíclicas no modelo de produção. De fato, o novo modelo de acumulação de capital surgiu como resultado da Globalização e da Revolução Tecnológica. Assim, a administração pública e os estados passaram por um intenso processo de mudança referente à gestão de instituições hospitalares, com a terceirização como uma forma de alcançar esta mudança (SILVA, 2011).

Neste caso, o hospital enquanto instituição de saúde tem sua finalidade a prestação de serviços de saúde, e os demais serviços como: gerenciamento do seu parque tecnológico de EMHs, serviços de infraestrutura predial (rede de gases e manutenção de elevadores, por exemplos), serviços de tecnologia da informação (TI) e muitos outros serviços que são tidos como de apoio, precisam ser pensados a possibilidade de terceirização. Caso o hospital opte pela terceirização, o mesmo transfere esta atividade meio para uma empresa subcontratada para realizar tal tarefa.

Sobre o gerenciamento dos EMHs, o hospital terceiriza os serviços de engenharia clínica, onde há algumas modalidades de incorporação da empresa contratada conforme subtópicos a seguir.

4.1 TIPOS DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

O hospital dispõe de inúmeros equipamentos médico hospitalares (EMHs) sendo de diagnóstico, terapia, fisioterapia e monitoramento, por exemplos, os quais nem todas empresas de engenharia clínica mantém equipe capacitada para realizar manutenções nestes equipamentos, enfatizando as características das empresas de engenharia clínica e os limites dos seus serviços prestados ao cliente (Hospital).

Podem ser citados equipamentos de diagnóstico por imagem, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e raio x os quais necessitam de uma mão de obra para manutenções altamente especializadas, onde muitas vezes são contratadas as próprias fabricantes para realizar a manutenção corretiva (MC) e a manutenção preventiva (MP). Não obstante, não somente a mão de obra altamente especializada dificulta estes equipamentos entrarem no escopo da EC na contratação, mas também a disponibilidade de padrões metrológicos e ferramentas para calibração e manutenção corretiva desses equipamentos, é possível citar o analisador TSE de ventilador pulmonar, e ferramentas como chaves mecânicas específicas, soprador térmico e ferro de soldagem, por exemplos.

O contrato de prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças por demanda, também conhecido como contrato de fornecimento por demanda, é um exemplo de modelo de contrato. A solução nasceu da necessidade de equilibrar a disparidade entre as duas modalidades de contrato mais comuns utilizadas pelas empresas de manutenção de equipamentos médico-hospitalares: o contrato com cobertura total de peças e o contrato sem cobertura de peças (SANTOS, 2017).

4.1.1 EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE GESTÃO NA ENGENHARIA CLÍNICA

Há empresas que somente tem seu “coração do negócio” (*corebusiness*) na gestão de dispositivos médicos, onde não mantém mão de obra técnica necessária para realizar as manutenções nas tecnologias em saúde e apenas fiscaliza manutenções externas: corretivas, preventivas, calibrações, TSEs, qualificações térmicas e instalações de equipamentos.

Na gestão, a engenharia clínica administra contratos de empresas terceirizadas prestadoras de serviços especializados de manutenção em equipamentos importantes para a unidade hospitalar. Atualmente, tais contratos incluem a manutenção de equipamentos de imagem, equipamentos de suporte à vida e outros equipamentos complexos como os de CME (autoclave, termodesinfectora, etc...). Devido à complexidade desses serviços, é necessário um alto grau de conhecimento técnico para realizar as manutenções nestes equipamentos, por isso dentre outros aspectos a terceirização é necessária (SOUZA, 2014).

4.1.2 CARACTERÍSTICAS DAS EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA QUE FORNECEM PEÇAS OU NÃO NO CONTRATO

Existem empresas de EC que fornecem peças de equipamentos conforme contrato e outras não, isso depende muito do tipo de equipamento, muitas empresas que fornecem peças e insumos são especializadas em um ramo de manutenções como: prestar serviços apenas de manutenção corretiva, preventiva e qualificação térmica em equipamentos de apoio como os da central de material e esterilização (CME).

É comum neste caso de fornecimento de peças, que o hospital estabeleça metas de uptime de equipamentos. Um valor de uptime que pode ser adotado é o de 95% de disponibilidades de equipamentos, o que é muito importante para instituições privadas que precisam dos equipamentos operando para geração de receita. Este indicador também é importante para empresas públicas, pois a indisponibilidade do equipamento afeta a missão de atender os cidadãos que contribuem com seus impostos para o funcionamento do hospital. Um hospital público deve se pautar pelo benefício social que presta. Daí existir a análise de custo/benefício.

4.1.3 EMPRESAS DE EC COM PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ESPORÁDICOS OU ALOCADOS NA UNIDADE CONTRATANTE

Há tipos de terceirização dos serviços de EC, onde dependendo do porte da EASs, o fluxo de serviços de saúde prestados e o número de pacientes são baixos. Neste caso, apenas

são necessárias visitas periódicas da equipe de engenharia clínica e com isso a unidade otimiza espaço alocado para o setor de EC.

Porém, há situações onde o hospital tem alto nível de complexidade e fluxo de solicitações de serviços de saúde. Neste caso é imprescindível uma equipe fixa de EC para garantir um funcionamento adequado das tecnologias em saúde.

4.1.4 TERCEIRIZAÇÃO EC PARCIAL

Uma forma de relação trabalhista no setor de engenharia clínica é quando a engenharia clínica é propriedade do hospital e seus padrões de trabalho e conduta são consistentes com os valores do hospital. Neste caso, a gestão do hospital contratou uma empresa terceirizada de engenharia clínica para criar métricas e tentar melhorar o desempenho da equipe de engenharia clínica interna. Essa empresa estabelecerá padrões de qualidade validados em processos e controles comuns.

Pode-se destacar o fator econômico que leva hospitais a manter uma equipe própria de EC, pois os salários são um pouco menores porque a equipe é menor. Como resultado, pode-se aumentar os padrões de qualidade da equipe interna de EC contratando uma empresa terceirizada de EC, conhecida como terceirização parcial de engenharia clínica.

Muitos administradores não querem internalizar a engenharia clínica porque sabem que enfrentarão os seguintes obstáculos: escolher e reter mão-de-obra especializada; criar e padronizar processos escritos; supervisionar uma atividade que não é o principal negócio da organização, mas exige melhorias contínuas. As instituições tendem a preferir a terceirização da engenharia clínica devido a esses fatores.

No entanto, se pensarem bem, poderiam estar transferindo apenas a "inteligência" do serviço a um terceiro, o que exigiria uma metodologia baseada em processos padronizados e uma base sólida de suporte. Neste método, a equipe é mantida por conta própria, mas a empresa terceirizada assume toda a capacitação do pessoal, supervisão dos indicadores, implementação de processos padronizados e, em última análise, a gestão do setor (EQUIPACARE, s.d.a).

4.1.5 TERCEIRIZAÇÃO EC TOTAL

Neste caso o hospital não possui setor próprio de engenharia clínica (EC). Com isso, se o hospital contratar uma empresa de EC, ela cuidará de todos os processos de manutenções, gestão do parque de equipamentos médico-hospitalares (EMHs) deixando o setor de EC na administração da empresa contratada, sendo os gestores hospitalares os detentores do papel de fiscalizar se a empresa está cumprindo com seus deveres proposto no contrato.

Esta fiscalização se dá pelos indicadores de desempenho apresentados no final de cada mês com os dados do mês corrido, podendo ser de resolutividades de manutenções e tempo de primeiro atendimento de equipamentos críticos, por exemplos.

Ainda assim, neste tipo de contratação de EC, pode-se observar a independência da empresa em fornecer os benefícios do setor de EC de acordo com os valores da própria empresa. Isso permite que a gestão hospitalar, profissionais médicos, fisioterapeutas, enfermeiros e biomédicos, por exemplo, se concentrem na prestação de seus serviços de saúde, que é o verdadeiro objetivo de um hospital, e isso ajuda a manter um sistema de obrigações e escopos.

Além disso, pode-se destacar os seguintes requisitos para este tipo de contratação: garantir a implementação e manutenção de um programa de qualidade confiável, usando metodologias robustas, amplamente testadas e padronizadas, bem como a melhoria contínua por meio de indicadores e controles; fornecer uma gestão de recursos humanos de alta qualidade, cumprindo todas as leis trabalhistas, reduzindo a escassez de mão de obra (MDO) e o *turnover*; distribuir e ratear recursos que poderiam ser inviáveis para um hospital único, como instrumentos analisadores para calibração e atendimento ao requisito de profissionais especializados (EQUIPACARE, s.d.b).

Segue benefícios que uma empresa de Engenharia Clínica oferece na contratação total (RKP ENGENHARIA, s.d.):

- Controlar o patrimônio dos equipamentos médico-hospitalares e seus componentes;
- Auxiliar na aquisição e realizar a aceitação das novas tecnologias;
- Treinar pessoal para manutenção (técnicos) e operação dos equipamentos (operadores);
- Indicar, elaborar e controlar os contratos de manutenção preventiva/corretiva;
- Executar a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares, no âmbito da instituição;
- Controlar e acompanhar os serviços de manutenção executados por empresas externas;
- Estabelecer medidas de controle e segurança do ambiente hospitalar, no que se refere aos equipamentos médico-hospitalares;
- Estabelecer rotinas para aumentar a vida útil dos equipamentos médico-hospitalares;
- Auxiliar nos projetos de informatização, relacionados aos equipamentos médico-hospitalares;
- Implantar e controlar a QUALIDADE dos equipamentos de medição, inspeção e ensaios, ISO-9001, referente aos equipamentos médico-hospitalares;
- Calibrar e ajustar os equipamentos médico-hospitalares, de acordo com padrões reconhecidos;
- Efetuar a avaliação da obsolescência dos equipamentos médico-hospitalares, entre outros;
- Apresentar relatórios de produtividade de todos os aspectos envolvidos com a gerência e com a manutenção dos equipamentos médico-hospitalares – conhecidos como indicadores de qualidade e/ou produção.

4.2 ASPECTOS LEGAIS DA RELAÇÃO CONTRATANTE E CONTRATADO NA TERCEIRIZAÇÃO

No Brasil, existe uma forte tentação de considerar os profissionais contratados como funcionários da contratante. As contratantes são frequentemente obrigadas a fazer isso por força de sentenças judiciais. Por exemplo, em junho de 2007, uma grande empresa de eletricidade foi obrigada a incorporar milhares de trabalhadores que trabalhavam como empregados de outras contratadas em obras de construção, extensão e modificação de redes elétricas, manutenção de iluminação pública, instalação ou substituição de ramal de serviço aéreo e/ou medidores de eletricidade.

Devido à classificação da atividade exercida como fim, a maioria dos julgamentos estabelece um vínculo empregatício entre os funcionários da contratada e a contratante.

O Enunciado nº 331 do TST determina regras sobre, logo os juízes as seguem. As decisões são tomadas em três instâncias diferentes (PASTORE, 2008).

As informações contidas no enunciado do TST podem ser melhores visualizadas a seguir:

ENUNCIADO N. 256 DO TST - CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS- LEGALIDADE.

Salvo os casos de trabalho temporário e de serviço de vigilância, previstos nas Leis n. 6.019, de 03.01.1974, e 7.102, de 20.06.1983, é ilegal a contratação de trabalhadores por empresa interposta, formando-se o vínculo empregatício diretamente com o tomador de serviços (Res. TST 04/86, 22.09.86, DJ 30.09.1986).

ENUNCIADO N. 331 DO TST - CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS- LEGALIDADE - REVISÃO DO ENUNCIADO N. 256.

I - A contratação de trabalhadores por empresa interposta é ilegal, formando-se o vínculo diretamente com o tomador dos serviços, salvo no caso de trabalho temporário (Lei n. 6.019, de 03.01.1974).

II - A contratação irregular de trabalhador, mediante empresa interposta, não gera vínculo de emprego com os órgãos da administração pública direta, indireta ou fundacional (art. 37, II da CF/1988).

III - Não forma vínculo de emprego com o tomador a contratação de serviços de vigilância (Lei n. 7.102, de 20.06.1983), de conservação e limpeza, bem como a de serviços especializados ligados à atividade-meio do tomador, desde que inexistente a pessoalidade e subordinação direta.

IV - O inadimplemento das obrigações trabalhistas, por parte do empregador, implica a responsabilidade subsidiária do tomador dos serviços, quanto àquelas obrigações, inclusive quanto aos órgãos da administração direta, das autarquias, das fundações públicas, das empresas públicas e das sociedades de economia mista, desde que hajam participado da relação processual e constem também do título executivo judicial (art. 71 da Lei n. 8.666, de 21.06.1993). (Alterado pela Res. n. 96, de 11.09.00, DJ 18.09.00).

Por fim, com todos estes aspectos legais supracitados, pode-se observar como as leis e regras que regem esta instância terciária são pouco conhecidas por parte das relações entre contratantes e contratadas, além de demonstrarem ser incipientes para uma relação trabalhista

muito utilizada no mundo moderno com o processo de revoluções industriais, globalização e liberalismo econômico. Em tese, todas as modalidades de trabalho poderão ser terceirizadas.

Não só as atividades de limpeza, transporte, alimentação, call center etc., mas a totalidade das atividades realizadas pelas empresas poderão ser contratados no sistema de terceirização (ANTUNES, R, 2015)

4.3 PERFIL DO FISCAL DOS SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO

Na fiscalização de contratos têm-se alguns perfis adotados por diferentes EASs como apenas um fiscal ou subdividido por subáreas com profissionais específicos de tais, bem como são apresentadas a seguir as classificações práticas deste modelo subdividido (EBSERH, 2023):

- Fiscal Administrativo - empregado público/servidor designado para o acompanhamento e fiscalização dos aspectos administrativos da execução dos serviços. Nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra faz o acompanhamento e fiscalização quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento contratual.
- Fiscal Requisitante - representante da área requisitante da solução, indicado pela autoridade competente dessa área, para o acompanhamento da execução do contrato sob o ponto de vista funcional da solução de Tecnologia da Informação;
- Fiscal Setorial – empregado público/servidor designado junto ao local de execução do contrato, quando a prestação dos serviços ocorrer concomitantemente em setores distintos, para o acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos.
- Fiscal Técnico – empregado público/servidor designado para o acompanhamento e fiscalização da execução do contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, podendo ser auxiliado pela fiscalização do público usuário.
- Fiscalização pelo Público Usuário - é o acompanhamento da execução contratual por meio de pesquisa de satisfação junto ao usuário, com o objetivo de aferir os resultados da prestação dos serviços, os recursos materiais e os procedimentos utilizados pela Contratada, quando for o caso, ou outro fator determinante para a avaliação dos aspectos qualitativos do objeto.
- Gestor do Contrato – empregado público/servidor designado para coordenar e comandar as atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação para formalização dos procedimentos que

envolvam a prorrogação, alteração, revisão, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outros.

Em hospitais particulares, há casos em que os fiscais de contrato da engenharia clínica fazem parte do departamento de infraestrutura e possuem formações profissionais em engenharia civil e engenharia elétrica, neste caso pode-se citar um hospital particular corporativo de grande porte situado em Belém-PA, por exemplo. Não obstante, em clínicas é mais frequente contrato com EC por demanda e o responsável interno verifica a qualidade do serviço prestado para liberação de pagamento, caso que pode ocorrer em clínicas odontológicas e laboratoriais, por exemplos.

4.4 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS SERVIÇOS DA EMPRESA TERCEIRIZADA

A utilização de ferramentas de gestão atualizadas e adaptáveis podem auxiliar no aperfeiçoamento do uso dos recursos, baseado na aplicação de conhecimento, inovação e competitividade.

Isso se aplica à situação atual do financiamento da saúde. A necessidade de mensurar os fatos, medir os resultados e multiplicar o conhecimento e o aprendizado aumenta a competitividade entre as EASs neste novo ambiente organizacional (MARQUEZ, 2015).

Os administradores podem estar cientes de que os métodos de avaliação e indicadores organizacionais adequados devem ser usados para ajudar na gestão de serviços e na tomada de decisão com o menor risco possível (JUNIOR, 2004).

O indicador é usado para mostrar uma situação específica a que se deseja prestar atenção. O resultado de um indicador é um cenário estático da situação que é demonstrado por meio de medidas e ajuda na compreensão da realidade. No entanto, não pode ser substituído por uma discussão e análise detalhadas, qualitativas e específicas do evento (FERNANDES, 2004) (CALDAS, 2001).

Os indicadores são tão importantes para mensuração do nível de desempenhos dos serviços terceirizados de engenharia clínica, que alguns indicadores como o MTBF, MTTR, resolutividade de manutenções (corretivas, preventivas, calibrações e TSEs) e uptime, foram abordados nos tópicos 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, respectivamente.

Há também indicadores de custo, os quais refletem à contratante, economias que a equipe de EC contratada proporcionou e que se não estivesse seria necessário que a EAS contratasse uma empresa que poderia inclusive cobrar um custo elevado visto a sazonalidade a qual a empresa prestará este serviço.

Alguns destes indicadores são: custo por setor, quando há substituição de insumos ou peças para algum setor no mês corrente e custo evitado que é quando a empresa de EC evita que seja comprada peças novas a fim de substituir as danificadas, como acessórios, transdutores de oximetria e eletrocardiografia de monitor multiparâmetros, por exemplos.

5 DESCRITIVO DA CONTEXTUALIZAÇÃO DA CONTRATUALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DA ENGENHARIA CLÍNICA E O HOSPITAL

Conforme apresentado no capítulo 2 deste trabalho pode-se entender melhor sobre os aspectos gerais das instituições hospitalares, onde constam informações sobre alguns tipos de gestão hospitalar (Estado, organização social e particular), serviços hospitalares (apoio, infraestrutura e médico-assistencial), engenharia hospitalar e engenharia clínica. Seguindo, adentra-se no capítulo 3, que apresenta alguns serviços de engenharia clínica que podem ser terceirizados, como as intervenções técnicas (manutenção corretiva, preventiva, teste de segurança elétrica e calibração) e a gestão das tecnologias eletromédicas da instituição hospitalar. Além disso, no capítulo 3, são abordados alguns indicadores de desempenho da equipe de engenharia clínica, o plano de manutenção, a classificação de equipamentos hospitalares conforme a RDC 509/21.

Agora, entendido um pouco mais sobre a instituição hospitalar e alguns serviços de engenharia clínica, precisa-se entender, afinal, o que é a terceirização e como esta forma de relação trabalhista pode ocorrer. Para isso, adentra-se o capítulo 4 que dispõe de informações à cerca da terceirização da EC, apresentando o termo terceirização e alguns serviços de engenharia clínica que podem ser terceirizados (fornecimento de peças em contrato ou não, etc...). Ainda no capítulo 4, é abordado sobre alguns aspectos legais da relação contratante e contratada na terceirização, bem como também é apresentado o perfil do fiscal dos serviços de terceirização e como pode ser avaliado o desempenho dos serviços terceirizados de engenharia clínica.

Colocar em prática toda as informações da literatura apresentadas neste trabalho é importante, pois contribui para uma abordagem mais contundente e efetiva deste trabalho. Para tanto é apresentado e seguir neste capítulo 5 um contrato de terceirização da EC com um hospital para ser analisado.

Por fim, esta análise se vale de extrema importância para que a contratante descreva em contrato a nomenclatura técnica corretamente dos equipamentos médico-hospitalares que deseja um gerenciamento e intervenções técnicas. Sob esta ótica, por sua vez, a contratada não sofre solicitações abusivas de serviços, onde destaca-se que é opção da contratada fazer por gratificação uma intervenção técnica nos equipamentos apenas sob gestão, pois às vezes quando um equipamento fica inoperante são observadas estas práticas abusivas onde o contratante solicita manutenção corretiva da contratada em equipamentos apenas sob gestão.

5.1 DADOS CONTRATO

O contrato analisado neste trabalho, é firmado por um hospital de grande porte (179 leitos) de gestão particular com uma empresa prestadora de serviços de engenharia clínica.

O objeto do contrato, descreve que devem ser prestados serviços de engenharia clínica para o planejamento, implantação e gestão de equipamentos hospitalares do complexo de saúde da contratante; bem como prestação de serviço para manutenção de equipamentos hospitalares (corretiva, preventiva, calibração e testes de segurança elétrica).

Na descrição das responsabilidades da contratada, é abordado sobre a necessidade de profissionais alocados na unidade contratante.

Os indicadores utilizados pela contratada para apresentar seu desempenho a contratante, são esses:

1.0 - Indicadores de Inventário:

- 1.1 Equipamentos por setor
- 1.2 Equipamentos alienados no período

2.0 - Indicadores de Produção:

- 2.1 Ocorrências por setor
- 2.2 Equipamentos parados X Tipo de pendência
- 2.3 Equipamentos com maior índice de falhas no período
- 2.4 Equipamentos críticos: Disponibilidade e tempo de parada

3.0 - Indicadores de Qualidade:

- 3.1 Tempo de atendimento da equipe interna
- 3.2 Resolução X Previsão de resolução
- 3.3 Ocorrências por tipo
- 3.4 Corretivas: Solicitadas X Concluídas
- 3.5 Preventivas: Agendadas X Executadas
- 3.6 Calibrações: Agendadas X Executadas
- 3.7 Segurança Elétrica: Agendadas X Executadas
- 3.8 Treinamentos: Agendados X Executados
- 3.9 Nível de satisfação de atendimento
- 3.10 Avaliação de fornecedores

4.0 - Indicadores de Custo:

- 4.1 Custos por setor
- 4.2 Custos evitados

O hospital possui um departamento de infraestrutura, o qual é responsável pela análise dos indicadores de desempenho da empresa contratada (abordados anteriormente) e consequentemente é responsável pela fiscalização dos serviços terceirizados de engenharia clínica. Fazem parte do departamento de infraestrutura profissionais de engenharia civil, elétrica e mecânica, além de técnicos eletricitistas e de manutenção predial, por exemplos.

Para o plano de manutenção, são analisados os tempos médios entre falhas dos equipamentos e também os procedimentos operacionais da empresa contratada, onde diz que as manutenções preventivas, calibrações e teste de segurança elétrica devem ser realizados nos equipamentos de criticidade média e alta, este cálculo pode ser melhor observado a seguir:

$$C = F + RF + ABC \quad (5)$$

C - Criticidade;

F - Função;

RF - Risco físico ao paciente/operador:

ABC - Grau de importância ABC.

5.2 VERIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO CONTRATO

A análise do contrato inicia com a verificação das conformidades item a item, conforme quadro 2.

Quadro 2 - Apresentação de conformidade dos itens do contrato analisado

ITEM	TÓPICOS	CONFORMIDADE
01	IDENTIFICAÇÃO	Há identificação correta, porém, há pontos de melhoria
02	OBJETO DO CONTRATO	Há descrição, porém com a possibilidade de diferentes entendimentos
03	VIGÊNCIA	Há descrição correta
04	PREÇO E PAGAMENTO	Há descrição correta
05	CONDIÇÕES PARA PAGAMENTO PELA CONTRATANTE	Há descrição correta, porém, há pontos de melhoria
06	FORMA DE PAGAMENTO	Há descrição correta
07	RESCISÃO CONTRATUAL	Há descrição correta
08	RESPONSABILIDADE DAS PARTES	Há descrição correta, porém, há pontos de melhoria
09	VÍNCULO E RESPONSABILIDADE TRABALHISTA	Há descrição correta, porém, há pontos de melhoria
10	GARANTIA DOS SERVIÇOS	Há descrição incompleta
11	OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE	Há descrição correta
12	OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA	Há descrição correta
13	OBRIGAÇÕES GERAIS	Há descrição correta, porém, há pontos de melhoria
14	DEVER DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	Há descrição correta

15	APROVAÇÃO DE PROPOSTAS/AÇÕES	Há descrição correta
16	PROPRIEDADE INTELECTUAL	Há descrição correta
17	PROTEÇÃO DE DADOS	Há descrição correta
18	COMPLIANCE	Há descrição correta
19	DISPOSIÇÕES GERAIS	Há descrição correta, porém, há pontos de melhoria
20	FORO	Há descrição correta

Fonte: autoria própria.

5.3 ANÁLISE DOS TÓPICOS DE CONFORMIDADES DO CONTRATO

Neste tópico serão analisados os itens do Quadro 2 apresentada no tópico anterior 5.2.

Referente ao item 1, tem-se que as identificações do contrato estão corretas, porém há alguns subitens que se repetem ou poderiam estar incluídos em outros itens como será melhor possível observar a seguir na análise de cada item disposto neste contrato escolhido para compor este trabalho.

No item 02 é possível observar que há a descrição do objeto do contrato, porém a nomenclatura técnica não foi usada corretamente, pois é descrito que a contratada deve prestar serviços de engenharia clínica para o planejamento, implantação e gestão de equipamentos hospitalares do complexo de saúde da contratante; bem como prestação de serviço para manutenção de equipamentos hospitalares (corretiva, preventiva, calibração e testes de segurança elétrica). Porém na prática isso não acontece, pois, equipamentos hospitalares podem ser classificados conforme apresentado no tópico 3.2.1. Estes são os de apoio assistencial, infraestrutura, gerais e médico-assistenciais. Neste caso, a contratada não realiza nem gestão e nem efetua intervenções técnicas nos equipamentos de apoio do setor de lavanderia. Já no setor de CME a contratada realiza gestão dos equipamentos e há casos extraordinários que a contratada realiza manutenção corretiva em alguns equipamentos de CME, como em autoclaves. Não são prestados serviços nos equipamentos de infraestrutura como elevadores, e nem gerais como em mobílias (cadeiras, mesas, etc...). Com isso, é apresentado a importância de se levar em conta a correta nomenclatura técnica dos equipamentos, para que não haja perdas para a contratante que não terá seus serviços necessários e nem para a contratada que não precisará prestar serviços em equipamentos que fogem das atribuições de uma engenharia clínica.

No item 03 é abordado sobre vigência do contrato. Há descrição correta: na cláusula 2.1 discriminando o início da contagem da vigência, o qual deve-se adotar a assinatura do contrato.

Para o período de vigência, são adotados 12 meses. Há descrição também do encerramento do contrato, onde descreve que finda a vigência do contrato após 12 meses mesmo havendo notificação. Na cláusula 2.2 é abordado sobre a forma de renovação contratual que deve ser mediante a assinatura do termo aditivo entre as partes envolvidas.

No item 04 há na cláusula 3.1 a discriminação do valor a ser pago pela prestação dos serviços do objeto do contrato por mês e há nesta cláusula o descritivo dos serviços ofertados pela contratada com seus respectivos valores, os quais somados é o valor total pago pela contratante. Na cláusula 3.1,1 é abordado sobre o dia de pagamento, como sendo o quinto dia útil de cada mês ou quando esta data coincidir com feriado, sábado ou domingo, no primeiro dia útil subsequente. Na cláusula 3.2 é descrito que para o cumprimento do contrato, as ferramentas do setor de engenharia clínica, analisadores, EPIs, conjunto de organizações técnicas e administrativas para o expediente do setor estão inclusos no preço pactuado. Na cláusula 3.1 é descrito que as despesas de deslocamento e estadia dos consultores da contratada necessárias para a visita ao complexo não estão no valor devendo a contratante reembolsá-los mediante a apresentação de relatório de visitas contendo os recibos pertinentes. Quaisquer outras despesas extraordinárias decorrentes da prestação de serviços deverão ser previamente acordadas entre as partes.

No item 05 há descrição correta, onde são postas cláusulas da necessidade de envio de comprovantes das obrigações trabalhistas da contratada para com seus funcionários, como cópia da folha de pagamento, cópia do boleto de crédito referente ao vale transporte e vale alimentação, por exemplos. Estas são medidas necessárias visto os aspectos legais que podem ligar a contratante aos funcionários da contratada caso os funcionários não recebam seus direitos trabalhistas. Estes aspectos legais podem ser melhores visualizados no tópico 4.2 deste trabalho.

No item 06 há descrição correta, pois são abordadas as formas de pagamento, além disso é abordado o tempo que o pagamento pela contratante deve ser realizado após o envio do boleto pela contratada que é de 10 dias. É tratado também sobre o atraso por algum motivo de não conformidades, onde deve ser pago após 10 dias de enviados todos os documentos necessários pela contratada. Já se a contratante atrasar o pagamento, é descrito as formas de mora que a contratante deve pagar a contratada e o tempo de cada acúmulo de mora. É abordado também sobre os reajustes do valor do contrato, que devem ocorrer anualmente (a contar da data de assinatura do contrato) pelo índice nacional de preços ao consumidor amplo (IPCA), ou em casos de aumento decorrente da mão de obra alocada no complexo da contratante, na proporção

do reajuste anual da categoria profissional resultante de acordo/convenção/dissídio coletivo de trabalho.

No item 07 é descrito que o contrato pode ser rescindido unilateralmente por qualquer uma das partes desde que seja notificado por escrito com 60 dias de antecedência sem qualquer ônus as partes. A decretação de falência e a prática de atos que importem em descrédito comercial a contratante e/ou contratada ou danos a sua imagem podem ser motivos de rescisão contratual pelas partes. Caso seja rescindido sem a notificação ou não seja cumprido quaisquer das obrigações previstas neste contrato, dolosa ou culposamente, após assinado o prazo para sua regularização será aplicado multa no valor equivalente a remuneração mensal vigente nos termos do item 04 ao infrator e ensejará a resolução do contrato por justa causa.

No item 08 há descrição de caso haja algum tipo de ação impeditiva de força maior que impeça as partes de realizar o acordado e fala sobre a necessidade de comunicação prévia. Está descrito também que não há limitações de responsabilidade da contratada deve refazer ou corrigir todo e qualquer serviço defeituoso ou que seja prestado em desacordo com as obrigações celebradas neste contrato. São informações de caráter mútuo entre as partes. As informações desta cláusula poderiam estar descritas no item 10 que diz respeito sobre a garantia dos serviços, visto que são pontos relacionados a garantia dos serviços, assim diminuiria o contrato.

No item 09 é tratado sobre as disposições de caráter legal entre as partes e seus respectivos funcionários, onde cada parte deve responder por qualquer ação judicial que envolva seu pessoal, sem qualquer relação entre o pessoal da contratada e a contratante ou o pessoal da contratante e a contratada. São informações importantes visto o tipo de relação trabalhista que é a terceirização. No caso da terceirização muitos processos judiciais que envolvam o pessoal da contratada é, algumas vezes, relacionado à contratante como é abordado no item 4.2. As informações abordadas no item 05 deveriam se referenciar ao cumprimento deste tópico 09 e não abordar descrições semelhantes. As informações de caráter legal do tópico 05 deveriam estar inclusas neste item 09.

O item 10 é referente à garantia dos serviços, é abordado no contrato sobre a necessidade do pessoal da contratada realizar os serviços de acordo com a norma NR 32. Neste item poderiam estar descritas as situações de força maior que possam impedir as partes de realizarem seus serviços necessários de acordo com o contrato. As informações do item 08 poderiam estar aqui, assim diminuiria o contrato, visto que as informações são relacionadas à cláusula que diz respeito a qualidade dos serviços prestados. A garantia de que a contratada realizará os serviços de acordo com o padrão almejado pela contratante.

No item 11 há descrição da responsabilidade da contratante de solicitar serviços de forma clara e precisa à contratada bem como fornecer os dados disponíveis e necessários à realização dos serviços, e descreve que a contratante deve atender na medida do possível em tempo hábil as solicitações da contratada. Como há o documento de escopo de serviços para esta contratação, há uma cláusula descrevendo que a contratante deve disponibilizar itens fora do escopo presentes na proposta da contratada, isso é uma peculiaridade, pois a contratada em sua proposta de prestação de serviços deixou como identificação “itens fora de escopo(a serem fornecidos pelo cliente” e neste item da proposta descreve a necessidade da contratante de fornecer a sala de engenharia clínica, computador e acesso à impressora, internet, insumos(materiais de papelaria, limpeza, etc..), telefone fixo e peças(custo para compra de peças de reposição para os serviços de manutenção).

No item 12 é abordado sobre as responsabilidades da contratada, e constam informações que a contratada deva disponibilizar profissionais competentes e habilitados para as funções as quais serão designados. É tratado sobre os dias e horários de atendimento presencial que a contratada deve realizar nos complexos da contratante. Ainda sobre os atendimentos, é tratado sobre os dias e horários de sobreaviso da equipe da contratada. Sobre o sobreaviso, é abordado sobre as formas de acioná-lo, como por ligação, e o tempo de primeiro atendimento presencial que a equipe da contratada deve cumprir. É abordado sobre o fornecimento de licença do software da engenharia clínica da contratada para a contratante durante a vigência do contrato. É tratado sobre a necessidade da contratada fornecer uniforme, vale alimentação, vale transporte, equipamentos de proteção individual, plano de saúde e cobertura dos custos de treinamento e capacitação técnica aos seus funcionários. É descrito sobre a necessidade da contratada em elaborar laudos técnicos para compra de novos equipamentos, acompanhar a instalação de novos equipamentos, emitir laudos para desativação de equipamentos, realizar manutenções corretivas, preventivas, calibrações e teste de segurança elétrica em equipamentos médicos, verificar a necessidade do quantitativo de equipamentos por setor conforme as normas RDCs, emitir relatórios de indicadores mensais, eventos e pendências com os status do gerenciamento dos equipamentos, realizar treinamentos para os usuários dos equipamentos conforme necessidade identificada, analisar contratos em vigência ou a serem firmados dos equipamentos a fim de avaliar a viabilidade financeira deles, assumir as responsabilidades pelas ações de seus contratados, participar de processos de acreditação hospitalar fornecendo todos os requisitos necessários firmados no contrato, participar de auditorias internas e externas. São informações de qualidade e ações necessárias para a prestação dos serviços que a contratada deve seguir para com seus funcionários e a contratante.

No item 13 é abordado sobre as obrigações gerais, e neste caso é repetido os deveres trabalhistas da contratada para com seus funcionários. É importante ressaltar que estas informações estão se repetindo ao longo do contrato como no item 12 e 05. Mesmo havendo estas cláusulas de deveres trabalhistas da contratada, é indispensável a necessidade de a contratante fiscalizar o cumprimento destas obrigações, pois conforme informações legais, caso haja alguma ação judicial do funcionário da contratada e ocorra o entrelaçamento desta ação com a contratante, o ônus da prova cabe a contratante, ou seja, a contratante deve provar que fiscalizou o cumprimento dos direitos trabalhista da contratada para com seus funcionários. Por fim, é abordado sobre a necessidade de um termo aditivo com anuência de ambas as partes, para qualquer modificação que afete os termos, condições ou especificações do presente contrato e de seu respectivo anexo. Há repetições de informações com o item 12, 05 e 18.

No item 14 é descrito sobre o dever de sigilo e confidencialidade. Neste caso, são tratados sobre a não divulgação de dados e informações as quais as partes venham ter acesso em razão deste contrato, onde as partes obrigam-se também a não permitir que nenhum de seus empregados ou terceiros sob a sua responsabilidade façam uso destes dados e informações para fins diversos do objeto do contrato. Estas obrigações de confidencialidade deverão subsistir por tempo indeterminado, mesmo após o cumprimento das obrigações decorrentes da prestação dos serviços. É classificado como não confidenciais, para fins do presente contrato, informações: (i) que sejam de domínio público, ou (ii) que já tinham sido desenvolvidas independentemente pela parte receptora à época da divulgação.

No item 15 é tratado sobre a aprovação de propostas/ações. Neste item estão descritas as informações que toda e qualquer ação estratégica deverá ser discutida diretamente com a diretoria da contratante ou por pessoa por ela indicada. É abordado também neste item sobre o comprometimento da contratada de entregar à contratante de maneira formal por meio físico ou eletrônico, planos de ação e execução de serviços, além de requerimentos de qualquer natureza.

No item 16 é tratado sobre a propriedade intelectual. Neste caso é abordado sobre todos os padrões de qualidade e softwares da contratada que são e continuarão de sua exclusiva propriedade. A contratante se compromete a não divulgar ou utilizar qualquer propriedade da intelectual da contratada para fins estranhos ao presente contrato e a cessar imediatamente sua utilização em caso de rescisão contratual. Durante a vigência do contrato, a contratada deve ceder a contratante uma licença não exclusiva e não transferível para utilização do software de gerenciamento dos equipamentos de propriedade da contratada. O banco de dados formado durante a vigência contratual, caso haja uma rescisão do contrato, deve ser entregue à contratante.

No item 17 é tratado sobre a proteção de dados. Neste item é abordado sobre a portabilidade de dados pela contratada da contratante, onde a contratada deve se responsabilizar por qualquer vazamento de dados seja por insegurança própria, de funcionários ou de terceiros contratados pela contratada. Neste caso a contratada deve se responsabilizar e comprometer-se retirar a contratante de custos sob qualquer ação administrativa ou judicial que venha a acontecer caso haja o vazamento de dados portados pela contratada da contratante, podendo arcar, portanto a contratada pela ressarcimento de quaisquer despesas, custos, multas indenizações e/ou ônus a contratante vier a incorrer decorrente deste vazamento, incluindo mas não se limitando aos honorários advocatícios, periciais e/ou contábeis e/ou eventuais condenações.

No item 18 são descritas informações sobre compliance. Neste caso, a contratada deve declarar que todo o seu corpo empresarial desde acionistas a funcionários ou terceiros contratados, que atuem em conformidade com as leis. Compromete-se a contratada de não praticar ou receber qualquer tipo de contribuição ou favorecimento ilícito em virtude de alguma concessão. A contratada compromete-se a informar a contratante caso algum de seus representantes já tenham exercido ou exerçam função de autoridade em cargos públicos, bem como relações familiares e pessoais próximas referentes aos seus representantes com autoridade pública, podendo a contratante unilateralmente rescindir o contrato, bem como indenizar a contratante por qualquer perda decorrente deste contrato. Novamente é abordado sobre a prática de auditoria, onde a contratada compromete-se a apresentar as informações documentadas solicitadas por auditoria da contratante. Por fim, a contratada compromete-se a informar a contratante de qualquer violação desta cláusula, por qualquer situação irregular que se apresente contra a regulação aplicável a cerca do combate e prevenção de lavagem de dinheiro, ao financiamento do terrorismo e à corrupção.

No item 19 é tratado sobre as disposições gerais. Primeiramente, é abordado um aspecto estranho, pois é descrito que caso alguma disposição deste contrato seja considerado ou se torne nula ou inexecutável, tal nulidade ou inexecutabilidade não deverá afetar a validade das demais cláusulas, devendo o contrato ser interpretado pelas partes de maneira mais fiel a sua intenção original. Este aspecto anterior pode desvalidar muitas cláusulas dispostas nos termos deste contrato, podendo ser considerado um erro. Posteriormente, é abordado sobre pedidos da contratante que, no entendimento da contratada, resultar no aumento prazos, escopo e preço do contrato, a contratada deve notificar a contratante e apresentar uma nova proposta que atenda esta necessidade da contratante, podendo a contratada não realizar as solicitações que resulte neste aspecto, somente após a aprovação da proposta pela contratante. Este processo de aprovação da proposta pela contratante pode decorrer ao longo de 15 dias após a apresentação

da proposta. É abordado novamente sobre a não geração de vínculo empregatício entre as partes decorrente dos termos deste contrato. O presente contrato será regido e interpretado conforme as leis do Brasil.

No item 20 é tratado sobre o foro. Neste item as partes elegem a comarca de Belém, Estado do Pará para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente contrato.

Pode-se constatar pela análise que o contrato possui alguns itens que devem ser melhorados. Como apresentado pode ocorrer impactos financeiros a instituição hospitalar, pois pode pagar valores altos na esperança de que a empresa contratada realize a gestão e as intervenções técnicas nos equipamentos que podem ser comprometidos pela falta dos rigores das nomenclaturas técnicas corretas dos equipamentos médico-hospitalares. Estes impactos afetam também a empresa prestadora de serviços de engenharia clínica, que pode sofrer de solicitações de serviços abusivas que estão fora de escopo e o contratado. Tudo isto pode ser observado no item 02 analisado, pois está incorreta a nomenclatura técnica dos equipamentos hospitalares conforme a RDC 509/21 e consequentemente é errado a solicitação de serviços de intervenções técnicas nos equipamentos hospitalares como está sendo descrito no item 02.

Nenhum desses profissionais do departamento de infraestrutura da contratante, possui especialização em engenharia clínica, o que pode comprometer a análise de desempenho da contratada, a final, como pode ser mensurado algo que não se há referência. Um exemplo disso, é a dificuldade de uma comunicação efetiva, pois quando é tratado sobre um equipamento como um ventilador pulmonar bipap, entendê-lo como uma bomba de contraste, por exemplo.

Ainda neste tópico é importante apresentar o indicador utilizado de ocorrências por tipo pela contratada que é possível observar a efetividade do plano de manutenções da contratada. Estes dados foram reunidos no período de 1 mês para a apresentação dos indicadores à contratante e podem ser observados na Figura 5:

Figura 5 - Quantitativo de manutenções realizadas em junho/2024

CATEGORIA	SOLICITADAS	CONCLUÍDAS	PENDENTES
CORRETIVAS	44	39	5
PREVENTIVAS	129	129	0
TREINAMENTOS	0	0	0
CALIBRAÇÕES	136	136	0
VALIDAÇÃO/QUALIFICAÇÃO	0	0	0
SEGURANÇA ELÉTRICA	28	28	0
	337	332	5

Fonte: relatório padrão.

A efetividade dos serviços de manutenção preventiva da empresa contratada pode ser observada na Figura 5 a qual apresenta a diminuição do quantitativo de manutenções corretivas realizadas, e um maior número de preventivas. Isto, demonstra também a efetividade do plano de manutenção da empresa contratada, pois o número de manutenções preventivas realizadas são quase três vezes o número de manutenções corretivas no período analisado de um mês.

Todas estas considerações são essenciais para a abordagem deste trabalho, pois são descritos os erros e acertos presentes nas identificações do contrato, bem como é evidenciado os problemas encontrados no perfil dos fiscais de contratos, pois não estão capacitados para a fiscalização dos serviços prestados por uma empresa de engenharia clínica. Por fim, é apresentado a efetividade do plano de manutenções da empresa prestadora de serviços de engenharia clínica, pois é uma das formas de se medir o desempenho da empresa contratada.

6 DISCUSSÕES

No item 02 do contrato há o erro das nomenclaturas técnicas, e uma das formas de se corrigir, é a contratante rever suas necessidades e caso seja de interesse, realize um novo contrato, descrevendo que deseja intervenções técnicas (preventivas, corretivas, calibrações e testes de segurança elétrica) nos equipamentos médico-assistenciais, e se necessitar destas manutenções nos equipamentos de CME ou lavanderia, que seja descrito equipamentos médico-assistenciais e de apoio assistencial.

No item 05 (condições para pagamento pela contratante) são abordadas informações legais semelhantes ao do item 09, sendo que o item 09 é o de vínculo e responsabilidade trabalhista. Logo, estas informações redundantes deixam o contrato mais denso de informações e consequentemente passível de erros passarem despercebidos.

O item 08 poderia inexistir e as informações relacionadas a ações impeditivas de força maior e complicações das partes deveriam estar descritas no item 10 sobre a garantia dos serviços. Com isso diminuiria o contrato e consequentemente minimizaria a possibilidade de erros passarem despercebidos devido ao tamanho do contrato e o número de informações.

No item 10 (garantia dos serviços) deveriam estar descritos as necessidades de a contratada realizar os serviços de acordo com as normas técnicas dos fabricantes, ou abordar sobre as especificidades da contratante que a contratada deveria saber para a garantia e correta prestação de serviços. As informações que deveriam estar no item 10 estão sendo descritas no item 08 (responsabilidade das partes).

No item 13 acontece a mesma repetição de informações que nos itens 05, 12 e 18 e pode ocorrer o mesmo erro de informações redundantes e massivas.

No item 19 pode ser retirado a informação que deve se desconsiderar qualquer cláusula que se torne nula ou inexecutável, pois é mais sensato que isto seja feito mediante a assinatura de um termo aditivo onde as partes envolvidas possam analisar as cláusulas que sejam consideradas não mais interessantes ou obsoletas.

7 CONCLUSÃO

Por fim, após ser abordado aspectos que envolvem a terceirização de serviços de engenharia clínica para com a instituição hospitalar, foi possível perpassar por definições de instituição hospitalar, gestão hospitalar, serviços hospitalares, infraestrutura hospitalar e serviços de apoio, engenharia hospitalar, engenharia clínica, serviços de engenharia clínica, gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares, equipamentos hospitalares, intervenções técnicas, plano de manutenção dos EMHs, engenharia de manutenção, apresentação de alguns indicadores de desempenho da equipe de manutenção, terceirização dos serviços de engenharia clínica, tipos de serviços terceirizados, aspectos legais da relação contratante e contratada, perfil dos fiscais de contratos de terceirização, avaliação de desempenho dos serviços da empresa terceirizada e tudo isto culminando no capítulo 5, onde é descrito a contextualização da contratualização dos serviços terceirizados da engenharia clínica e um hospital. Logo após, no tópico 5.1 é apresentado os dados do contrato analisado entre a empresa de engenharia clínica e um hospital de gestão particular da região de Belém-PA.

Com todos estes embasamentos teóricos, e a análise prática destas definições apresentadas na fundamentação, é possível alcançar o objetivo deste trabalho, pois é demonstrado que ainda acontece os erros de classificações de equipamentos hospitalares em contratos de prestações de serviços terceirizados da engenharia clínica, e também a falta de profissionais capacitados que possam efetivamente fiscalizar e analisar o desempenho da empresa contratada. Ainda pode-se observar no exemplo de contrato que existe uma variedade de formatos que podem ser utilizados, ou seja, não existe um padrão. Como por exemplo, os indicadores de desempenho, que podem variar de empresa para empresa. Isto sugere que o profissional de fiscalização do contrato deve ser de vasta experiência na Engenharia Clínica capaz de analisar os diversos formatos de contrato em busca de melhoria contínua.

REFERÊNCIAS

- ANTUNES, Ricardo. A sociedade da terceirização total. **Revista da ABET**, 2015.v. 14, n. 1, p. 6-12.
- TEIXEIRA, MARILDA SOLON et al. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. In: GERENCIAMENTO DE MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES. 1998. p. 108-108.
- BARBOSA, Andréa Teresa Riccio et al. **Estudo de custo para implementar centros de engenharia clínica em unidades hospitalares**. 1999.
- Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. **Brasília: Ed. Ministério da Saúde**, 2008. 104 p.
- CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA. Resolução nº 1010, de 22 de agosto de 2005. Dispõe sobre a regulamentação do exercício profissional. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.confea.org.br/resolucao1010>. Acesso em: 22 jun. 2024.
- CONSTANTINO NETO, Domingos Alves. **Requisitos de segurança elétrica para equipamentos médicos**. 2019.
- FUCK, Marcos Fabio. **Metodologia de implementação de um laboratório de calibração de equipamentos médico-hospitalares**. 2006. Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Paraná, 2006.
- TERRA, Thiago Gomes et al. Uma revisão dos avanços da Engenharia Clínica no Brasil. **Disciplinarum Scientia| Naturais e Tecnológicas**, v. 15, n. 1, p. 47-61, 2014.
- LEIRIA, Jerônimo Souto; SARATT, Newton. Terceirização: uma alternativa de flexibilidade empresarial. **São Paulo: Gente**, 1995.
- MARCELINO, Paula; CAVALCANTE, Sávio. Por uma definição de terceirização. **Caderno crh**, v. 25, p. 331-346, 2012.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. Genebra: OMS, 2007.
- APA
- ENGECLINIC. O que é Engenharia Clínica? *Engeclinic*. 7 set. 2022. Disponível em: <https://engeclinic.com/o-que-e-engenharia-clinica/#:~:text=A%20Engenharia%20Cl%C3%ADnica%20atua%20em,do%20trabalho%20da%20equipe%20m%C3%A9dica>. Acesso em: 28 de dezembro 2023.
- EQUIPACARE. Equipacare: Soluções em Equipamentos Médicos. Disponível em: <https://equipacare.com.br/>. Acesso em: 04 de Janeiro 2024.

NBR 5462: 1994. Confiabilidade e Manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.

SANTANA, Narrayanni Isabelly David. **Implantação de um Setor de Engenharia Clínica em Um Estabelecimento Assistencial de Saúde Privado**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Biomédica) - Faculdade de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2022.

EQUIPACARE. **Equipacare: Serviços de Engenharia Clínica**. Disponível em: <https://equipacare.com.br/servicos/ec/>. Acesso em: 04 de janeiro 2024.

CARVALHO, Luiz Carlos Sá. **Gestão em Saúde: Perspectivas e Tendências**. São Paulo: Editora Rubio, 2019.

RKP ENGENHARIA. **Empresa de Engenharia Clínica**. Disponível em: <https://rkpengenharia.com.br/empresa-de-engenharia-clinica/>. Acesso em: 10 de janeiro 2024.

PEREIRA, Samantha Souza da Costa. **Modelos de gestão de hospitais estaduais do SUS sob administração direta**. 2016. 145 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Saúde Coletiva) - Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, 2016.

IBAÑEZ, Nelson; VECINA NETO, Gonzalo. Modelos de gestão e o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, p. 1831-1840, 2007.

VAZ, José Dinio Vaz Mendes Dinio et al. Hospitais gerais públicos: Administração direta e organização social de saúde. **BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista**, v. 14, n. 164, p. 33-47, 2017.

VERAS, M.O. **Parceria público-privada na saúde: análise dos hospitais públicos geridos por organizações sociais**. 2018. 80 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública), Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2018.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. **Organizações sociais de saúde: experiência bem-sucedida de gestão pública de saúde do Estado de São Paulo**. Rev. adm. saúde, p. 47-56, 2006.

Ibanez N, Bittar OJ, Sá EN, Yamamoto EK, Almeida MN, Castro CG. Organizações sociais de saúde: o modelo do Estado de São Paulo. **Rev Cienc Saúde Coletiva**; 6(2):391-404, 2001.

RODRIGUES, Rita de Cássia et al. Rede hospitalar estadual: resultados da administração direta e das organizações sociais. **Rev. adm. saúde**, p. 112-122, 2014.

PINTO, Maria Cecília Alves. **Terceirização de serviços: responsabilidade do tomador**. 2004.

DELGADO, Maurício Godinho. Curso de Direito do Trabalho. 3. tiragem. **São Paulo: LTr**, 2002.

SILVA, Patrícia Pinheiro. **Terceirização nos serviços públicos**. Direito UNIFACS—Debate Virtual, n. 137, 2011.

DE AGUIAR CICOLELLA, Dayane et al. 5. INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS NA SAÚDE: O PAPEL DA ENGENHARIA CLÍNICA EM AMBIENTE HOSPITALAR. **REVISTA CUIDADO EM ENFERMAGEM-CESUCA-ISSN 2447-2913**, v. 4, n. 5, p. 47-58, 2018.

JUNIOR, A. E. **Uso de indicadores de saúde na gestão de hospitais públicos da Região Metropolitana de São Paulo**. Núcleo de pesquisas e Publicações, Escola de Administração de empresas-Fundação Getulio Vargas. Série Relatórios de Pesquisa. Relatório, v. 9, 2004.

MARQUEZ, Priscila B. et al. Proposta de Medidas de Avaliação de Desempenho para o Centro de Engenharia Clínica e Bioequipamentos do HCFMRP-USP. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 48, n. 1, p. 65-76, 2015.

FERNANDES, Djair Roberto. Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial. **Revista da FAE**, v. 7, n. 1, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 9001:2010 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos*. Rio de Janeiro, 2010.

CALDAS, E. D. L.; KAYANO, J. **Indicadores para o diálogo**. São Paulo: Instituto Polis. PGPC-EAESP-FGV, CEDEC, 2001.

FERRARINI, Clarice Della Torre. Conceitos e definições em saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 30, n. 3, p. 314-338, 1977.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Hospitals: Addressing New Challenges for Health Systems*. Genebra: OMS, 2020.

ANTUNES, José Leopoldo Ferreira. Hospital-Instituição e História Social. São Paulo: **Editora Letras & Letras**, 1991.

BRASIL. Ministério da Economia. Receita Federal. Instrução Normativa RFB nº 1234, de 2012. Disponível em: <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?naoPublicado=&idAto=37200&visao=compilado>. Acesso em: 17 de dezembro 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos. Versão 3. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos/Manual%20de%20Fiscalizacao%20de%20Contratos>. Acesso em: 10 de novembro 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-323002855>. Acesso em: 12 de novembro 2023.

PIROZEK, P. et al. Corporate governance in czech hospitals after the transformation. **Health Policy**, vol. 119, p. 1086-1095, 2015.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). Norma Operacional de Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/legislacao-e-normas/legislacao-e-normas-de-engenharia-clinica/norma-operacional-de-gestao-de-equipamentos-medico-hospitalares-ebserh.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2024.

SANTOS, A. L. T.; ROCHA, S.; TODA, F. Modelo de contratação aplicado à prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares: inovação a partir da experiência do Instituto Nacional de Câncer. **Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, v. 14, n. 1, 2017.

PASTORE, José. Terceirização: uma realidade desamparada pela lei. **Rev. TST, Brasília**, v. 74, n. 4, p. 117-135, 2008.

BARROS, A. M. Curso de direito do trabalho. **São Paulo: LTr Editora**, 2006

DELGADO, M. G. Curso de direito do trabalho. **São Paulo: LTr Editora**, 2006

CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, Marilda Solon. Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares. In: **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. 2007. p. 108-108.

CAMPOS, André Gambier. A terceirização no Brasil e as distintas propostas de regulação. 2018.

VIEIRA, Paulo Gadelha. Assistência médica no Rio de Janeiro (1920-1937). Reformas institucionais e transformações na prática médica. Rio de Janeiro. S.n. 1982.

ARAÚJO, Aquiles Ribeiro de. Assistência Médica hospitalar no século XIX. **Rio de Janeiro: Conselho Federal de Cultura**, 1982.

MORAES, Margarete Farias de. **Algumas considerações sobre a história dos hospitais privados no Rio de Janeiro: o caso clínico São Vicente**. 2005. 119 f. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) - Casa de Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA. Engenharia clínica como estratégia na gestão hospitalar. n. 5, cap. 4, p. 13, 2000. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/capitulo4.pdf/43bf4713-c4f0-4016-85c0-b4237239d401>. Acesso em: 24 dezembro 2023.

GUIMARÃES, José Mauro Carrilho. Gestão de recursos físicos e tecnológicos da saúde. **Revista do TCU**, n. 131, p. 62-67, 2014.

MS. Ministério da Saúde. Programa de Qualificação da Gestão de Investimentos em Saúde. Curso de Recursos Físicos e Tecnológicos em Saúde / REFIT – **Rio de Janeiro: Ministério da Saúde**, 6 volumes, 2006.

Legisweb: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=182969>.

LEGISWEB. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2.224, de 2002. Disponível em: <http://normas.receita.fazenda.gov.br/sijut2consulta/link.action?naoPublicado=&idAto=37200&visao=compilado>. Acesso em: 20 de maio 2024.