

Instituto Superior de Engenharia do Porto

Instituto Politécnico do Porto

Departamento de Física

Ventiladores Pulmonares – Seleção, Aquisição e Confiabilidade Metrológica

Ana Raquel Fernandes Dias Oliveira

Dissertação apresentada no Instituto Superior de Engenharia do Porto para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Computação e Instrumentação Médica

2011/2012

Orientador do ISEP: Eng.º Carlos Sousa

Orientador na ULSM: Eng.ª Manuela Álvares



UNIDADE LOCAL DE SAÚDE
MATOSINHOS

Agradecimentos

No final de um processo longo e nem sempre fácil, como é a realização de uma dissertação de mestrado, quero aqui manifestar os meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que contribuíram para o seu desenvolvimento.

Ao Instituto Superior de Engenharia do Porto, por me ter concedido a oportunidade de frequentar este curso.

Aos orientadores, Eng.^a Manuela Álvares e Eng.º Carlos Sousa, que sempre se mostraram disponíveis para me ajudar e orientar.

À Unidade Local de Saúde de Matosinhos que me proporcionou a hipótese de realizar este projeto e me integrou nos procedimentos da Unidade. Especialmente aos elementos do Serviço de Instalações e Equipamentos que para além de colegas tornaram-se amigos desta caminhada.

À técnica de Electromedicina, Ana Santana pela amizade, incentivo, apoio e aconselhamento no decorrer da realização deste projeto.

À Dra. Joana Santos, do Serviço de Compras e Logística, pela ajuda, material fornecido e apoio na realização deste projeto.

À Eng.^a Joana Gonçalves, pela amizade, pelo incentivo e apoio no decorrer da realização do projeto.

Aos meus pais, pelo amor, carinho, incentivo e apoio incondicional para ultrapassar os todos os obstáculos e por me terem permitido a realização deste sonho. Pela pessoa que sou e por tudo que consegui até hoje.

Às minhas irmãs, Juliana e Marta, por todo o apoio, incentivo e paciência que mostraram para me ouvir ao longo desta minha caminhada.

Às minhas amigas de sempre, Ana Castro, Célia Machado e Cláudia Silva, por estarem sempre ao meu lado, pela paciência que mostraram para me ouvir e por todo o apoio.

Aos meus Colegas e também grandes amigos, Diana Barros, Hélder Silva, Célio Cerqueira e Cláudia Mendes por todo o apoio.

Resumo

A saúde em Portugal vive hoje mudanças significativas. A criação de modelos de Gestão Empresarial em instituições públicas visa a melhor qualidade ao menor custo.

A aquisição de equipamento médico, cada vez mais sofisticado, exige das instituições esforços redobrados. A necessidade de redução dos custos acoplada à necessidade de aquisição de tecnologias cada vez mais avançadas exige que as instituições tomem medidas mais rigorosas para melhorar o processo de aquisição. É importante estabelecer desde o início de um processo de aquisição, as exatas necessidades da instituição, com um conjunto de especificações bem detalhado do produto a adquirir bem como um conjunto exigências que devem ser feitas perante os fornecedores que salvaguardem a instituição.

O conhecimento do equipamento a adquirir facilita todo o processo. Assim é de extrema importância garantir o estudo bastante alargado do equipamento, permitindo à instituição uma melhor avaliação do equipamento, aquando da seleção do mesmo. A garantia da confiabilidade metrológica é outro ponto muito importante a ter em conta no processo, uma vez que o sucesso dos cuidados de saúde parte da confiança e segurança que transmitem aos seus utentes.

O objetivo deste trabalho é o estudo de Ventiladores Pulmonares (VP) focando essencialmente na seleção e aquisição destes equipamentos. Neste estudo faz-se também um estudo dos procedimentos de avaliação da confiabilidade metrológica dos VP, tendo em vista a definição dos testes de verificação a serem efetuados ao longo do processo de aquisição. É normalizado o Caderno de Encargos (CE) e respetivas especificações/requisitos técnicos, tentando comprar de acordo com as reais necessidades da instituição, visando o menor desperdício e garantido a melhor qualidade.

Palavras-chave: Ventiladores Pulmonares, Compras Hospitalares, Aquisição, Seleção, Caderno de Encargos, Requisitos Técnicos, Especificações Técnicas, Dispositivos Médicos.

Abstract

Health in Portugal is currently experiencing significant changes. The creation of business models management in public institutions aimed at better quality at lower cost.

The acquisition of medical equipment, increasingly sophisticated demands redoubled efforts of the institutions. The need to reduce costs coupled with the need to acquire more advanced technologies requires institutions to take more stringent mediated to improve the acquisition process. It is important to establish from the beginning of a process of acquisition, the exact needs of the institution, with a set of specifications and detailed product and to acquire a set requirement that must be made to suppliers to safeguard the institution.

The knowledge of the equipment to acquire facilitates the entire process. So it is extremely important to ensure the intense study of equipment, allowing the institution to better assess the equipment, when the same selection. The assurance of metrological reliability is another very important point to consider in the process, since the success of health care part of the trust and confidence they convey to their clients.

The objective of this work is the intensive study of lung ventilators focusing primarily on the selection and acquisition of equipment. In this work it is also study the procedures to the metrological evaluation of the reliability of the ventilators in order to define the verification tests to be performed during the acquisition process. It is standard the specifications and respective specifications / technical requirements, trying to buy according to the actual needs of the institution, seeking less waste and guaranteed the best quality.

Keywords: Lung Ventilators, Hospital Purchasing, Sourcing, Selection, Specifications, Technical Requirements, Technical Specifications, Medical Equipment.

Índice

Agradecimentos.....	3
Resumo.....	5
Abstract	6
Índice de Figuras.....	11
Índice de Tabelas	12
Abreviaturas e Glossário.....	13
1. Introdução.....	15
1.1. Objetivos e Motivação.....	16
1.2. Enquadramento do projeto no sector da saúde em Portugal.....	16
1.2.1. Evolução da rede nacional hospitalar	17
1.3. A Unidade Local de Matosinhos.....	18
1.3.1. Organização do ULSM	19
1.3.2. Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE).....	20
1.3.3. Serviço de Compras e Logística (SQL).....	21
1.4. Metodologia aplicada	22
1.5. Organização da dissertação.....	22
2. Dispositivos Médicos	25
2.1. Classificação de Dispositivos médicos.....	25
2.2.1. Dispositivos Médicos não ativos – Diretiva 93/42.....	26
2.2. Marcação CE	27
3. As Compras Hospitalares	29
3.1. Aquisição de Equipamento Médico – Hospitalar.....	30
3.2. Fases do processo de aquisição de equipamento médico.....	33
3.2.1. Definição das necessidades clínicas.....	35
3.2.2. Avaliação das Condições Ambientais	35

3.2.3.	Levantamento dos equipamentos disponíveis no mercado.....	35
3.2.4.	Solicitação de propostas/Definição do equipamento a adquirir (Caderno de Encargos)	36
3.2.5.	Avaliação das propostas e orçamentos – Negociação	38
3.2.6.	Adjudicação.....	38
3.2.7.	Receção do equipamento e instalação.....	39
3.3.	Importância das metodologias para aquisição de equipamentos médicos.....	39
3.4.	Formas de aquisição.....	40
4.	Ventiladores pulmonares – Princípios de funcionamento.....	45
4.1.	Anatomia e fisiologia do Sistema Respiratório	45
4.1.1.	Mecanismo básico da ventilação pulmonar.....	46
4.1.2.	Níveis de pressão no Sistema Respiratório	47
4.1.3.	Volumes e capacidades pulmonares.....	47
4.1.4.	Propriedades dinâmicas do Sistema Respiratório.....	48
4.2.	Princípios de básicos de um Ventilador Pulmonar	49
4.3.	Componentes básicos de um Ventilador Pulmonar.....	49
4.3.1.	Parâmetros de controlo do ventilador pulmonar	51
4.4.	Modos de ventilação	52
4.4.1.	Ventilação controlada ou CMV (controlled mechanical ventilation)	53
4.4.2.	Ventilação Assistida (VA).....	53
4.4.3.	Ventilação assistida/ controlada	53
4.4.4.	Ventilação Mandatória Intermitente ou IMV (Intermittent Mandatory Ventilation)	54
4.4.5.	Ventilação mandatória intermitente sincronizada ou SIMV.....	54
4.4.6.	Volume Controlado com pressão regulada (PRVC).....	54
4.4.7.	Ventilação com pressão de suporte ou PSV (pressure support ventilation) .	55
4.4.8.	Pressão positiva contínua nas vias aéreas ou CPAP (continuous positive airway pression).....	55

5.	Confiabilidade Metrológica de Ventiladores pulmonares	57
5.1.	Normas associadas à confiabilidade de Ventiladores Pulmonares.....	58
5.2.	Testes associados à segurança de Ventiladores Pulmonares.....	59
5.2.1.	Principais parâmetros de medição e testes de verificação.....	60
5.2.2.	Testes clássicos – Descrição Geral.....	66
5.3.	Problemas relacionados com os métodos clássicos	67
5.4.	Descrição de novos métodos de verificação de ventiladores pulmonares.....	68
5.5.	Testes de segurança elétrica	69
6.	Processo de Aquisição de Ventiladores Pulmonares	71
6.1.	Definição das necessidades da ULSM, E.P.E	72
6.2.	Especificações/ requisitos técnicos	76
6.3.	Caderno de Encargos.....	77
6.4.	Testes de Verificação/aceitação.....	81
7.	Conclusões	83
	Bibliografia	87
	Anexo I – Caderno de Encargos	92
	Parte I – Cláusulas Técnicas e Comercias	93
	Anexo II - Especificações Técnicas do Equipamento	105
	Anexo III – Mapas Comparativos.....	109
	Anexo IV – Entrevistas aos serviços da ULSM, E.P.E	111

Índice de Figuras

Figura 1.1: Organização da ULSM, E.P.E.....	19
Figura 1.2: Sequência de trabalho utilizada.	22
Figura 2.3: Símbolo de marcação CE [10].....	28
Figura 3.4: Custo de aquisição de uma tecnologia [11].....	31
Figura 3.5: Identificação do equipamento [14].....	32
Figura 3.6: Metodologia do processo de aquisição de Equipamento Médico (Adaptado de [16]).	34
Figura 4.7: Corte do sistema respiratório mostrando a localização anatômica dos seus componentes [23].....	46
Figura 4.8: Variações do volume pulmonar, da pressão alveolar, da pressão pleural e da pressão transpulmonar durante a respiração normal [28].	47
Figura 4.9: Valores estáticos de volumes e capacidades pulmonares para um adulto do sexo masculino [23].....	48
Figura 4.10: Diagrama de blocos de um ventilador básico [23].	50
Figura 4.11: Diagrama em blocos de um ventilador microprocessado [23].	51
Figura 4.12: Modo de ventilação controlada [24].....	53
Figura 4.13: O início da inspiração espontânea é indicado pela queda de pressão [23].	53
Figura 4.14: Ventilação Mecânica, Assistida, Controlada. O paciente recebe um número estipulado de excursões respiratórias e pode desencadear ciclos mecânicos, assistidos, adicionais. Pode observar-se a deflexão negativa, quando o paciente realiza um esforço respiratório [32].	54
Figura 4.15: Traçados de pressão nas vias aéreas dos quatro modos de volume. Linhas contínuas representam respirações fornecidas pelo VP; linhas a tracejado cinza claro representam respiração normal e linhas a tracejado cinza escuro representa como seria a curva de respiração sem o auxílio do VP. IMV – Ventilação Mandatória Intermitente; SIMV – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada [30].....	55
Figura 5.16: Pulmão de teste usado para testar os ventiladores pulmonares [42].	66
Figura 5.17: Diagrama do Sistema de teste em que:	68
Figura 6.18: Distribuição dos ventiladores pelos serviços da ULSM, E.P.E.	71
Figura 6.19: Relação entre os modos ventilatórios e as necessidades dos serviços da ULSM, em que: VA – volume assistido; PA – Pressão assistida; PRCV – Ventilação com pressão regulada volume controlado; VC – volume controlado; PC – Pressão controlada; VNI – ventilação não invasiva.....	76

Índice de Tabelas

Tabela 6.1: Necessidades Clínicas em função do tipo de doentes do SMI.	72
Tabela 6.2: Necessidades Clínicas em função do tipo de doentes para o Bloco operatório (BO).	74
Tabela 6.3: Necessidades Clínicas em Função do tipo de doentes do Serviço de Urgência (SU).	74
Tabela 6.4: Necessidades Clínicas em função do tipo de doentes do Serviço de Medicina Hiperbárica.	75
Tabela 6.5: <i>Check-list</i> de verificação para Ventiladores Pulmonares.	81

Abreviaturas e Glossário

ACES – Agrupamento de Centros de Saúde

ANCP – Agência Nacional de Compras Públicas

Apneia – suspensão voluntária ou involuntária da respiração.

BO – Bloco Operatório

CCP – Código dos Contratos públicos

CDP – Centro de Diagnóstico Pneumático

CE – Caderno de Encargos

CMV (Controlled Mechanical Ventilation) – Ventilação Controlada

Compliance pulmonar – é a medida da “facilidade” com que os pulmões e o tórax se expandem, relacionando as variações de volume com as variações da pressão pulmonar [1].

CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*) – Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas

DM – Dispositivo Médico

E.P.E – Entidade Pública Empresarial

EM – Equipamento Médico

$f_{\text{espontânea}}$ – Frequência espontânea

FR – Frequência respiratória

HPH – Hospital Pedro Hispano

I:E – Relação inspiração e expiração

IMV (*Intermittent Mandatory Ventilation*) – Ventilação Mandatória Intermitente

MAP (*Main airway pressure*) – Pressão média das vias aéreas

PEEP – pressão positiva no final da expiração

PIP (*Peak Inspiratory Pressure*) – Pressão inspiratória máxima

$P_{\text{máx}}$ – Pressão máxima

$P_{\text{média}}$ – Pressão média

P_{plateau} (Pressão de *plateau*) – mostra o nível de pressão para um determinado volume corrente.

PRVC – Volume Controlado com Pressão Regulada

PSV (*Pressure Support Ventilation*) – Ventilação com pressão de suporte

P_{trigger} – pressão de disparo no circuito do paciente

RPM – Respirações por minuto

SASU – Serviço de Atendimento de Situações Urgentes

SCL – Serviço de Compras e Logística

SIE – Serviço de Instalações e Equipamentos

SIMV (*Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation*) – Ventilação Mandatória Intermittente Sincronizada

SMH – Serviço de Medicina Hiperbárica

SMI – Serviço Médico Intensivo

SNCP – Sistema Nacional de Compras Públicas

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SR – Sistema Respiratório

Standard – padrão ou norma

SU – Serviço de Urgência

TE – Tempo de expiração

TI – Tempo de inspiração

UCC – Unidade de Cuidados na Comunidade

UCE – Unidade de Cuidados de Enfermagem

UCSP – Unidade de Cuidados Personalizados

UE – União Europeia

ULSM – Unidade Local de Matosinhos

URAP – Unidade Recursos Assistências Partilhados

USF – Unidade Saúde Familiar

USP – Unidade de Saúde pública

VA – Ventilação Assistida

VC – Volume Corrente

VC_e – Volume corrente expirado

VC_i – Volume corrente inspirado

VM – Volume Mínuto

VP – Ventilador Pulmonar

Capítulo 1

1. Introdução

No Capítulo introdutório pretende-se justificar o porquê da escolha deste tema, bem como a relação deste com os problemas existentes, nesse sector. Mostrará o enquadramento do problema no sector público de saúde.

A tecnologia médica tem evoluído cada vez mais ao longo dos últimos anos. As unidades de saúde, para acompanharem esta evolução têm cada vez mais necessidades de aquisição, de novas tecnologias. Assim o maior problema que estas instituições encontram nesta evolução é o de se acompanhar os crescentes custos, pois os benefícios são cada vez mais e melhores. Por isso, o desejável seria “aproveitar” ao máximo essa evolução, pensando sempre no menor custo com o maior “benefício” possível.

O sucesso destas aquisições é a aplicação de técnicas de gestão cada vez mais eficientes, que permitam adquirir bem e a bom custo, isto é tendo em conta a relação custo/efetividade. A Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares tem um papel importante neste contexto pois é responsável por proporcionar as condições e processos de garantia de qualidade (aquando da aquisição), segurança e confiabilidade destes equipamentos na assistência aos pacientes. Daí a especial importância dada aos processos de seleção e aquisição de equipamento médico, pois é também destes que partem a qualidade dos serviços prestados pelas unidades de saúde.

O presente trabalho incide principalmente na área de aprovisionamento hospitalar, em particular na seleção e aquisição de Ventiladores Pulmonares (VP) e todo o procedimento que se encontra por detrás da compra. Faz-se um estudo de todo o equipamento bem como o estudo de procedimentos de verificação metrológica. Um bom conhecimento do equipamento e uma boa verificação do mesmo, no ato de aquisição, evita gastos posteriores para a instituição. São definidas as Cláusulas a incluir no Caderno de Encargos para aquisição destes equipamentos, bem como os requisitos técnicos exigidos.

Este projeto foi realizado nas instalações do Hospital Pedro Hispano (HPH), sede da Unidade de Local de Matosinhos, E.P.E, apoiando o Serviço de Instalações e Equipamentos na função de elaboração de Cadernos de Encargos, focando uma melhoria dos processos de aquisição, especialmente de tecnologias médicas usadas para tratamentos intensivos (Ventiladores Pulmonares).

No final deste capítulo, apresenta-se a estrutura da dissertação.

1.1. Objetivos e Motivação

A saúde em Portugal tem vivido grandes mudanças, aproximando-se cada vez mais de modelos empresariais de gestão que procuram reduzir custos tentando aumentar a qualidade dos serviços que prestam.

Assim como em todos os sectores, a saúde vive hoje uma necessidade cada vez maior de redução de gastos desnecessários. Partindo desta problemática, motivou-me a existência de problemas ao nível da aquisição de equipamento médico, adaptado perfeitamente às necessidades das unidades hospitalares e que corresponda em desempenho e confiabilidade às expectativas da instituição, vendo assim nesta área um grande interesse pelo equipamento de ventilação pulmonar. A importância dos requisitos técnicos aquando da necessidade da aquisição e os procedimentos de verificação aquando da receção do equipamento, levou-me a elaboração de este projeto, cuja finalidade é um estudo intensivo deste equipamento com o intuito de conhecer o seu funcionamento, visando uma descrição completa dos requisitos técnicos e testes de verificação para a confiabilidade metrológica deste equipamento, a serem definidos ao longo do processo de aquisição.

1.2. Enquadramento do projeto no sector da saúde em Portugal

Como já foi referido anteriormente, nos últimos anos o sector da saúde tem sido alvo de algumas mudanças, muitas delas pelo facto de uma necessidade de mais e melhores cuidados de saúde.

Nos últimos anos, temos assistido à melhoria contínua dos cuidados de saúde em Portugal, mas também a um vasto conjunto de medidas e reformas com o objetivo de melhorar a eficiência e eficácia do Sistema Nacional de Saúde (SNS), das quais se destacam [1]:

- A reforma dos Cuidados de Saúde Primários, com a extinção das sub-regiões de saúde, a criação dos ACES e a nova organização dos centros de saúde.
- A evolução da rede nacional hospitalar, dando origem à concentração de vários hospitais do SNS e à expansão das Unidades Locais de Saúde, que dez anos após a criação da primeira, a ULS de Matosinhos, evoluíram agora para seis em todo o país.
- A expansão da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, que visa a prestação de cuidados a cidadãos em situação de dependência e/ou reabilitação, maioritariamente utilizados pela população idosa.

Segundo [1] no topo dos principais problemas na Saúde em Portugal encontra-se “*A insustentabilidade financeira do sistema de saúde, cujas causas apresentadas pelos autores são várias, de entre as quais se destaca a inovação e modernização tecnológica*”.

Cada vez mais há a necessidade de implementação de estratégias que permitam a redução de custos e desperdícios neste sector.

As compras hospitalares apresentam-se assim com grande importância em qualquer unidade hospitalar e com o aumento da necessidade de redução de despesas acompanhada de um aumento da necessidade de garantia de que as compras efetuadas correspondem exatamente às necessidades da instituição. É de especial interesse a análise de todo o processo de aquisição, principalmente de equipamento médico cujos custos são bastante mais elevados. Para a eficácia do processo de compras é de extrema importância a definição das peças de procedimento, nomeadamente do caderno de encargos.

Segundo os requisitos da Norma Portuguesa ISO 9001:2008 [2] de Gestão da Qualidade,

“A organização deve assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados”.

Ainda segundo requisito 7.4.2 Informação da Compra da mesma norma,

“ (...) A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de compra especificados antes da sua comunicação ao fornecedor (...) ”.

E ainda segundo o requisito 7.4.3 Verificação do Produto comprado, da Norma de Gestão da qualidade,

“ (...) A organização deve estabelecer e implementar as atividades de inspeção ou outras necessárias para assegurar que o produto comprado vai ao encontro dos requisitos de compra especificados (...) ” [2]

1.2.1. Evolução da rede nacional hospitalar

Nos últimos anos assistiu-se à criação de centros hospitalares, que agrupam diversas entidades hospitalares. A criação destes pretendeu potenciar uma gestão financeira das entidades que os integram, permitindo uma gestão mais eficiente dos diferentes meios assistenciais, humanos, técnicos e financeiros das entidades que os compõem [1].

A criação dos centros hospitalares deu também continuidade ao processo de empresarialização hospitalar, que se foca na introdução de políticas de modernização e

revitalização do SNS, que pressupõe a criação de uma gestão inovadora com carácter empresarial.

A passagem dos hospitais públicos a Entidades Públicas Empresariais (EPE), pretendeu-se compatibilizar a natureza pública das instituições hospitalares com um sistema de gestão empresarial por objetivos, mais flexível, mas ao mesmo tempo mais exigente [1].

1.3. A Unidade Local de Matosinhos

A Unidade Local de Matosinhos foi criada a 9 de Junho de 1999 e é uma entidade pública empresarial dotada de autonomia administrativa, financeira e patrimonial. Sendo a primeira unidade local de saúde a ser criada em Portugal, inspirando a criação de outras ULS. Atualmente existem sete ULS em Portugal.

A ULSM, E.P.E visa satisfazer as necessidades clínicas de todo o conselho de Matosinhos, assumindo a integração em diferentes níveis, desde da educação para saúde e auto-cuidados até aos cuidados paliativos e continuados.

Tendo ao dispor desta população uma enorme rede de cuidados que podemos visualizar na Figura 1.1. A facilidade de acesso a cada uma destas unidades permite o melhor atendimento aos utentes, de forma rápida e eficiente. A ULSM, E.P.E tem a sua sede no Hospital Pedro Hispano (HPH) onde se encontram os serviços transversais de funcionamento, tais como a biblioteca, os órgãos de apoio técnico e os serviços de apoio.

A ULSM, E.P.E assume uma política de qualidade de excelência focada na satisfação dos seus utentes e profissionais, definindo a qualidade como o nível de prestação de serviços, assegurando a mais alta probabilidade de efeitos desejáveis e minimiza a possibilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis na prestação dos seus serviços, tendo em conta a maximização da sua efetividade ao melhor custo. As auditorias frequentes permitem-lhes avaliar assim o cumprimento de todos os requisitos normativos, legais, regulamentares e de boas práticas clínicas que conduzam à satisfação dos seus utentes e profissionais, com particular atenção na melhoria contínua nos processos da organização e na eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, procurando sempre alternativas de forma à crescente melhoria da qualidade.

Foi esta política de qualidade que permitiu ao Hospital Pedro Hispano a certificação de qualidade pela norma ISO 9001:2000 em novembro de 2006, tornando assim o HPH no primeiro hospital público a funcionar, na totalidade dos seus serviços de acordo com esta

norma. Fazendo parte do plano estratégico desta instituição a expansão desta certificação a todos os centros de saúde que constituem a ULSM, E.P.E [3].

1.3.1. Organização do ULSM

A unidade é constituída pelo Hospital Pedro Hispano (HPH), pela Unidade de Saúde Pública (USP), Centro de Diagnóstico Pneumático (CDP), Centro de Saúde Matosinhos, Centro Saúde São Mamede Infesta, Centro Saúde Senhora da Hora e Centro de Saúde Leça da Palmeira. Na Figura 1.1 podemos visualizar a organização da ULSM, E.P.E.



Figura 1.1: Organização da ULSM, E.P.E.

O hospital Pedro Hispano, onde como já foi dito é sede da Unidade e concentra serviços das mais diversas especialidades. Nestes encontram-se também os serviços transversais de funcionamento, isto é os serviços administrativos centrais, serviços de apoio técnico. Nos serviços de apoio destaco as funções do Serviço de Instalações e Equipamentos, órgão responsável por toda a gestão dos equipamentos e instalações da

Unidade. Dando especial enfoque às funções que envolvem os processos de aquisição de equipamentos médicos, que muito serão falados ao longo deste trabalho.

O serviço de compras e logística (SQL) é também muito importante pois este é responsável pela gestão de todas as compras da ULSM.

1.3.2. Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE)

O Serviço de Instalações e Equipamentos é um serviço responsável pela gestão das instalações da ULSM, E.P.E bem como por toda a gestão do parque de equipamentos existente na ULSM, E.P.E, entre outras funções. Este serviço tem por isso um papel bastante importante na garantia do bom funcionamento de toda a Unidade.

Assim e como funções principais do SIE, destacam-se:

- a) Manutenção geral das instalações e equipamentos:
 - Manutenção Corretiva, Preventiva e Operação de todas as instalações técnicas;
 - Manutenção Corretiva, Preventiva e Calibração de Equipamento Médico;
- b) Gestão de contratos de manutenção (outsourcing);
- c) Gestão de manutenção (*in house*);
- d) Gestão de infraestruturas e instalações técnicas (eletricidade, água, fluidos, gases medicinais, telecomunicações, etc.);
- e) Gestão do imobilizado em articulação com o Departamento de Gestão Financeira e Serviço de Compras e Logística;
- f) Gestão dos bens consumíveis na manutenção;
- g) Gestão do processo de abate de bens do imobilizado.
- h) Gestão do património;
- i) Definição dos requisitos legais normativos e técnicos a cumprir no processo de aquisição de equipamentos médicos e nos processos de contratos de manutenção;
- j) Emissão de pareceres na compra de equipamento, nomeadamente quando estes exigem instalações especiais;
- k) Formação de profissionais no uso de equipamentos;
- l) Coordenação da elaboração de projetos de alteração ou remodelação de infraestruturas;
- m) Elaboração de cadernos de encargos, planificação, coordenação e fiscalização de novas instalações ou alterações às atuais;
- n) Elaboração de planos de contingência;
- o) Gestão de Risco Geral;
- p) Planeamento da formação prática de combate a incêndio;

- q) Colaboração em Comissões e Grupos de Trabalho:
- Participação no Conselho Consultivo da Comissão de Controlo de Infeção;
 - Participação no Grupo de Gestão de Resíduos;
 - Participação na Núcleo Permanente da Comissão de Catástrofe; Participação no Grupo de Normalização de Equipamentos Médicos;
 - Participação nas comissões de escolha na compra de equipamento, nomeadamente quando estes exigem instalações especiais;
- r) Colaboração com Instituições de Ensino Superior através do acolhimento de estudantes de Mestrado e Licenciatura;

O Serviço de Compras e Logística é um serviço também bastante ligado ao processo de aquisição, apresentado como funções principais, o anúncio, se for o caso, de concursos de aquisição, preparação do programa de procedimento do concurso, negociação das condições de aquisição mais vantajosas para a ULSM, E.P.E, entre outras. No item a baixo estão descritas as principais funções deste serviço.

1.3.3. Serviço de Compras e Logística (SQL)

O Serviço de Compras e Logística compõe-se de duas áreas funcionais: a área de aquisição (bens, serviços e empreitadas) e a área de logística e planeamento.

Compete à área de aquisição de bens, serviços e empreitadas, nomeadamente:

- a) Negociar as condições mais vantajosas para a organização, no âmbito das consultas efetuadas e dos procedimentos de aquisição aprovados, em aplicação dos métodos e técnicas do mercado concorrencial;
- b) Promover oportuna e atempadamente os processos de abertura/renovação/re negociação dos concursos em vigor, sempre que se aproximem as respetivas datas de fim de validade;

Compete à área de logística e planeamento, nomeadamente:

- a) Planear as necessidades e a adquirir todos os bens, equipamentos e serviços, necessários à prossecução dos fins da ULSM, E.P.E;
- b) Armazenar e gerir os stocks;
- c) Distribuir programadamente esses bens e equipamentos pelos serviços da organização, quer pelo método tradicional de pedido, quer pela reposição de stock ou acordos.
- d) A responsabilidade pela aquisição, gestão de stocks e transporte de todos os Produtos Farmacêuticos é feita em colaboração com os Serviços Farmacêuticos [4].

1.4. Metodologia aplicada

A elaboração deste trabalho foi organizada da seguinte forma:

- Em primeiro lugar foi efetuada a formulação do problema, isto é necessidade e dificuldades apresentadas pela instituição de acolhimento (ULSM, E.P.E, HPH). Assim a instituição apresentou a necessidade de melhoria na elaboração de peças de procedimento, nomeadamente de Cadernos de Encargos (CE) para a aquisição de equipamento médico (Ventiladores Pulmonares).
- Procedeu-se ao estudo dos procedimentos de aquisição presentes na literatura e os procedimentos da própria instituição.
- Foi feito um estudo intensivo do equipamento em questão nomeadamente, do funcionamento e características básicas para se depois se proceder à seleção.
- Estudo dos procedimentos de verificação da confiabilidade metrológica dos VP presentes na literatura.
- Definição das necessidades de cada serviço. Esta foi possível pela realização de entrevistas aos responsáveis de cada de serviço.
- Foi elaborado o CE, requisitos técnicos e definição dos procedimentos de verificação metrológica.

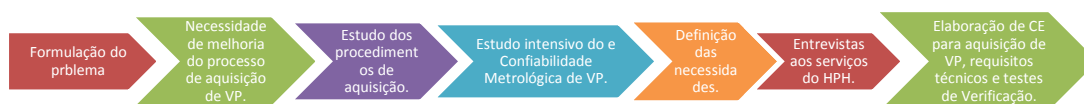


Figura 1.2: Sequência de trabalho utilizada.

1.5. Organização da dissertação

No Capítulo 1 é feita uma breve introdução ao tema, bem como apresentação do local de realização do projeto.

No Capítulo 2 é feita uma breve introdução aos Dispositivos Médicos, nomeadamente definição, classificação e regras para livre circulação dos mesmos no mercado Europeu

No Capítulo 3 é feita uma descrição dos processos envolvidos nas compras hospitalares nos sectores públicos, nomeadamente nas entidades públicas empresariais.

No Capítulo 4 apresenta-se uma descrição completa de ventiladores pulmonares, fazendo-se inicialmente uma breve introdução ao sistema respiratório.

No Capítulo é abordado o tema de confiabilidade metrológica de ventiladores, discute-se a importância da mesma em dispositivos médicos. São descritos procedimentos de segurança que devem ser realizados neste tipo de equipamentos.

No Capítulo descreve-se o procedimento de aquisição de ventiladores pulmonares, desde da definição das necessidades clínicas, requisitos técnicos, procedimentos de verificação/aceitação à elaboração das peças procedimentais, nomeadamente do Caderno de Encargos.

No Capítulo 7 tiram-se conclusões e propostas para trabalhos futuros.

Capítulo 2

2. Dispositivos Médicos

Os Dispositivos Médicos (DM) apresentam uma importância cada vez maior na nossa sociedade, a utilização de tecnologias médicas avançadas tem permitido grandes avanços na medicina.

De acordo com o Decreto-Lei 145/2009 [5], Dispositivo ou Equipamento Médico (EM) é definido como:

“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- *Diagnóstico, prevenção, de controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;*
- *Diagnóstico, de controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;*
- *Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;*
- *Controlo da concepção.”*

2.1. Classificação de Dispositivos médicos

De acordo com o âmbito de utilização, existem diversos tipos de dispositivos [6]:

- a) Dispositivo médico ativo;
- b) Dispositivo médico implantável ativo;
- c) Dispositivo médico para diagnóstico in vitro;
- d) Dispositivo para investigações clínicas.

Então, e nos termos da legislação em vigor, a diversidade de dispositivos médicos implica que a sua classificação tenha em conta a vulnerabilidade do corpo humano e os potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e dos meios de fabrico.

Assim, os dispositivos médicos estão agrupados em três grandes grupos [7]:

- a) Dispositivos médicos implantáveis ativos, no âmbito da Diretiva 90/385/CE,
- b) Dispositivos médicos não ativos, no âmbito da Diretiva 93/42/CE,

c) Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, no âmbito da Diretiva 98/78/CE.

De acordo com as respetivas diretivas, os dispositivos médicos implantáveis ativos são entendidos como aqueles que dependem, para o seu funcionamento, duma fonte de energia elétrica ou de uma outra fonte de energia, diferente da que seja gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que seja fabricado para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou, por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado após a operação [8] [9].

Os dispositivos médicos in vitro são entendidos como um reagente, calibrador, material de controlo, instrumento, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para análise de amostras provenientes do corpo humano incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados.

Os dispositivos médicos não ativos são todos aqueles abrangidos pela diretiva 93/42/CE. No enquadramento desta diretiva aparecem inúmeros dispositivos médicos, de entre os quais destaco os ventiladores, dispositivos alvo do meu estudo.

Os dispositivos médicos podem ainda ser classificados em classes por fatores de risco.

Segundo O INFARMED, os dispositivos abrangidos pela diretiva 93/42/CEE, na sua atual redação transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho, os dispositivos médicos estão divididos em quatro classes de risco:

- Dispositivos Médicos de classe I – baixo risco
- Dispositivos Médicos de classe IIa – médio risco
- Dispositivos médicos classe IIb – médio risco
- Dispositivos médicos classe III – alto risco

A classe de risco é determinada tendo em consideração os seguintes fatores:

1. Duração do contacto com o corpo humano (Temporário, curto prazo e longo prazo);
2. Invasibilidade do corpo humano (Invasivo, não invasivo);
3. Anatomia afetada pela utilização (Cérebro, coração, membros inferiores, etc.);
4. Riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico [7].

Esta classificação visa assegurar a segurança no uso destes equipamentos, sendo que os dispositivos de classe III, os de mais alto risco, havendo assim uma necessidade de maior rigor na utilização do mesmos.

2.2.1. Dispositivos Médicos não ativos – Diretiva 93/42

Abrangidos pela Diretiva 93/42 encontram todos os dispositivos médicos não ativos, sendo designados apenas por DM [8]. A título de exemplo são abrangidos por esta diretiva, entre outros alguns dos seguintes dispositivos:

Esterilizadores, ventiladores, cateteres, luvas e batas cirúrgicas, dispositivos para medição do débito pulmonar, equipamentos de diagnóstico por imagem de raios x, equipamentos de radioterapia e dosimetria, software para dispositivos médicos, etc.

No entanto para este estudo apenas se irá considerar um destes DM, os Ventiladores Pulmonares.

2.2. Marcação CE

A marcação CE é requisito chave para que um equipamento entre no mercado produto com a legislação da União Europeia (UE) e viabiliza a livre circulação de dispositivos médicos na UE.

A marcação CE é um indicador chave dos produtos no mercado europeu. Através da afixação da marcação CE num produto, o fabricante declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, a conformidade desse produto com todos os requisitos legais necessários à obtenção da marcação CE, por conseguinte, garante a validade do produto para venda no Espaço Económico Europeu.

Os procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos segundo as normas e diretivas, visam garantir que os produtos colocados no mercado estão de acordo com as exigências das mesmas, nomeadamente no que diz respeito à saúde e segurança dos consumidores e utilizadores.

Tal como todos os outros produtos os dispositivos médicos ostentam marcação CE, este é, como já foi dito anteriormente, um pré-requisito para os colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis.

Um dispositivo com marcação CE deve corresponder exatamente à finalidade a que se destina. Isso implica exigências quanto às especificações técnicas do dispositivo, aos materiais usados e ao seu fabrico. Segundo o INFARMED, um DM com marcação CE deve ter a sua finalidade bem especificada [7]:

“A finalidade do dispositivo, se não for evidente, deve ser especificada na própria rotulagem, bem como devem constar todas as informações necessárias para garantir que este seja utilizado de acordo com o fim a que se destina.”

Para além disso este deve ser seguro, o que pressupõe que o dispositivo não deve apresentar riscos para a saúde do doente, utilizadores ou outros, e os riscos que possam provocar devem ser aceitáveis perante os benefícios que tragam para o doente.

Por fim, um DM deve conseguir alcançar as características e o desempenho indicados pelo fabricante, o desempenho e as características do dispositivo não devem sofrer alterações, ao longo seu ciclo de vida, ao ponto de comprometer a segurança do doente.

A entidade competente pela supervisão da colocação destes dispositivos no mercado é no caso dos dispositivos médico o INFARMED, que é a autoridade competente nacional, esta deverá assegurar que os DM satisfazem os requisitos legais, não comprometendo a segurança dos doentes, dos utilizadores e de outros conforme estabelecido nas diretivas europeias relativas a estes produtos. Antes da colocação no mercado a conformidade dos mesmos tem que ser provada.

Esta marcação tem um grafismo próprio e deve estar aposta pelo fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os DM, exceto nos feitos por medida ou nos destinados a investigação clínica [10]. O símbolo de marcação CE pode ser visualizado na Figura 2.3, este significa que o produto reúne as características mínimas, segundo as normas europeias, para ser comercializado em qualquer país da UE. As normas europeias são criadas para harmonizar a comercialização e o uso de certos produtos na UE. Estas vêm descritas em diretivas, que têm carácter obrigatório para todos os países da UE [10].

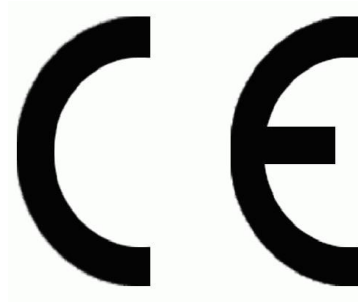


Figura 2.3: Símbolo de marcação CE [10].

Capítulo 3

3. As Compras Hospitalares

Este Capítulo incide sobre o sector das compras em hospitais. Faz-se uma abordagem inicial sobre o processo de compras em hospitais públicos (hospitais E.P.E).

O processo de compras em entidades públicas não é um processo simples pois normalmente as instituições públicas de saúde apresentam pouca flexibilidade na legislação relativa ao processo de aquisição. Apesar das leis preverem a escolhas tendo em conta as características técnicas e preço, geralmente utiliza-se apenas esta última para solicitar propostas para o bem a ser adquirido [11]. Por este facto, será maior a necessidade de uma boa elaboração das especificações técnicas dos equipamentos, cuja qualidade dependerá da quantidade de informações disponíveis no mercado e na literatura. Nestes processos, uma grande dificuldade ainda enfrentada é a existência de pouca de informação, principalmente em língua portuguesa, sobre tecnologias que ainda não estão devidamente validadas e sistematizadas [12].

Assim a aquisição/substituição da tecnologia médica pelas instituições de saúde, tem originado um conjunto de questões por vezes difíceis de resolver, tais como [11]:

- Especificação, compra, receção e instalação de equipamentos;
- Treino dos utilizadores (engenheiros e corpo clínico);
- Manutenções preventivas e corretivas;
- Substituição de equipamentos médico-hospitalares no final de sua vida útil.

Tendo em conta todas estas questões, a relação entre custo e benefício – efetividade, qualidade e resultados clínicos continuam a ser um grande desafio para os administradores hospitalares durante o processo de aquisição de tecnologias [11] [13].

Atualmente, o processo de aquisição de tecnologias inovadoras, que garantam a qualidade e segurança, torna-se cada vez mais difícil, devido à crescente inserção de novas tecnologias no mercado (cerca de 70% dos produtos médicos existentes hoje, não existiam há 10 anos atrás), o que leva à descontinuidade de equipamentos em pouco tempo [11]. A grande diversidade de equipamentos encontrados no mercado combinada com as políticas internas dos hospitais e com fornecedores ambiciosos também contribuem para a dificuldade dos processos de aquisição [11].

Segundo Almeida [14] *“Identificar e compreender o fluxo que cada produto hospitalar tem, é uma tarefa fundamental para uma adequada gestão de compras hospitalares”*. Os hospitais públicos

compram, especialmente três grandes tipos de produtos, em que cada tipo tem uma cadeia de valor diferente e uma estrutura de intermediação diferenciada [14]:

- Material de consumo clínico;
- Produtos farmacêuticos;
- Equipamentos.

3.1. Aquisição de Equipamento Médico – Hospitalar

Os Equipamentos Médicos (EM) são vistos como um auxílio no diagnóstico e terapêutica das mais diversas doenças, assim há que atribuir especial atenção à aquisição deste tipo de equipamentos.

O processo de aquisição envolve em primeiro lugar a determinação das necessidades do hospital e objetivos em relação a novas tecnologias e equipamentos, a melhor forma de atender a essas necessidades, é instituir as decisões [15]. Este processo envolve a praticamente todos os departamentos clínicos e de apoio do hospital. No entanto, nem sempre todos os departamentos têm acesso aos pedidos de aquisição efetuados pela instituição, dificultando por vezes todo o processo. Se as regras do processo fossem conhecidas por todos e baseadas nas metas e prioridades da instituição, facilitaria muito o trabalho aos elementos responsáveis pela justificação dos pedidos de aquisição, obtendo-se consecutivamente melhores resultados. *“Se uma nova tecnologia pode melhorar as finanças do hospital e/ou as funções clínicas e de apoio, então os métodos usados para justificar os pedidos devem ser claramente explicados”* [15].

Nos últimos anos temos assistido a uma evolução significativa no sector da saúde e para isto muito tem contribuído também a evolução da tecnologia médica. A aquisição de equipamentos médico-hospitalares é o processo pelo qual o hospital introduz ou atualiza, tecnologias nos seus serviços [15]. As razões para escolha de uma nova tecnologia podem ser agrupadas em três grupos [11] [16]:

1. Necessidades clínicas dos pacientes e do corpo médico;
2. Apoio técnico-administrativo para melhoria da eficiência, ergonomia e atendimento às normas pertinentes;
3. Preferência do mercado que inclui o custo do equipamento e a conveniência da sua utilização para o cliente.

Um dos momentos mais importantes de poder planear o tempo de vida útil do equipamento é, sem dúvida, o processo de aquisição, pois o preço deste não constitui o fator mais importante na sua escolha. Por isso, neste processo devem ser considerados

todos os custos de operação e a qualidade do serviço pós-venda; nem sempre a opção mais cara irá aumentar a confiabilidade e durabilidade do equipamento adquirido [11].

No seu estudo, Ramírez [11] compara, assim como muitos outros autores, o valor dos custos do ciclo de vida de uma tecnologia a um iceberg (Figura 3.4), cujo preço de compra é representado pela parte visível, geralmente corresponde a apenas 20% do custo total.



Figura 3.4: Custo de aquisição de uma tecnologia [11].

Verificando-se que, a maioria dos custos, estão escondidos por detrás da aquisição. Desde então tem sido cada vez mais importante perceber os processos envolvidos na aquisição de equipamentos [11].

“A aquisição de equipamento médico-hospitalar de cariz inovador, a aposta em novas tecnologias deve ser bem ponderada pelos departamentos de compras em função do desempenho global do equipamento” [17], pois a sua aquisição pode levar a riscos quer pelo seu preço, quer pela curta experiência que apresentam.

Quando uma instituição tem em mãos a decisão de aquisição de uma nova tecnologia, é importante se procure uma maior informação sobre o nível de eficácia real da nova tecnologia face à que se pretende substituir [17]. A compra de equipamento deve ser gerida de uma forma muito racional pois a melhoria da sua tecnologia é de interesse de muitos grupos, sendo alguns deles, fabricantes do equipamento, entidades reguladoras, médicos, administradores hospitalares e outros grupos que possam influenciar a aquisição, uso e pagamento.

O INFARMED [10] desenvolveu um conjunto de requisitos para a aquisição de EM com o propósito de assegurar que os equipamentos médico-hospitalares adquiridos pelas

instituições, ostente marcação CE, isto é reflita a sua conformidade com a legislação aplicável, assim segundo este, as entidades no ato de aquisição devem ter em consideração os seguintes requisitos:

“ Marcação CE, acompanhada ou não pelo código referente ao Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade;

“ Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante e prova de registo na Autoridade Competente ou Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade do dispositivo;

Rotulagem e folheto informativo redigidos em língua portuguesa, de forma legível e indelével, independentemente de se destinarem ou não, a uma utilização profissional e sem prejuízo de poderem também ser redigidos noutras línguas.”

Tudo isto envolve também que o equipamento se adegue ao uso pretendido, seja perfeitamente entendido pelos operadores, esteja em condições seguras de uso e esteja de acordo com toda a legislação aplicável.

Assim e para que se possa cumprir com estes requisitos é essencial a formação de uma equipa multidisciplinar para a realização do processo de compra, elaboração de um Caderno de Encargos (CE), procedimentos de receção e aceitação, procedimentos de uso e manutenção, documentação e pontos importantes a se terem em conta no CE e na elaboração do contrato [18]. Assim, o sector de compras relaciona-se com os fornecedores, definindo, para os equipamentos a adquirir, um conjunto de características e exigências a que se chama especificações (Figura 3.5). Estas deverão descrever com clareza, o equipamento desejado. *“Muitos dos litígios que surgem num fase posterior do processo de compras e que se torna necessário regularizar, resultam, muitas vezes, de especificações mal preparadas ou incompletas”* [14] [19].

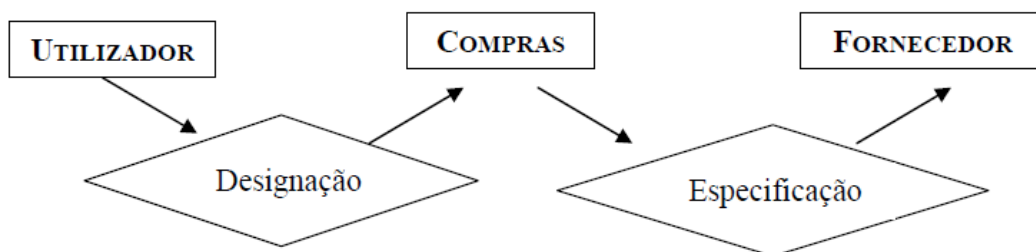


Figura 3.5: Identificação do equipamento [14].

O processo de aquisição de equipamento médico inclui várias fases, todas elas de grande importância. Na literatura podemos encontrar vários autores que estipulam essas

etapas e a importância de cada uma delas. No item abaixo serão descritas as principais etapas envolvidas neste processo.

3.2. Fases do processo de aquisição de equipamento médico

O processo de aquisição de EM tem início com a solicitação de aquisição. Apesar de não haver um consenso na terminologia utilizada pelos diversos autores [18], os processos de aquisição sugeridos apontam para uma sequência lógica e similar de atividades, que pode ser resumida nas apresentadas no diagrama da Figura 3.6.

As principais etapas que devem ser seguidas, antes de efetuar um pedido de aquisição, são: definir as necessidades clínicas da instituição; avaliação das condições ambientais e levantamento dos equipamentos existentes no mercado, estas são relativas à obtenção de informação de extrema importância para a determinação do equipamento que melhor irá satisfazer as necessidades da instituição. Os passos que se seguem são relativos à negociação para definição do equipamento a ser adquirido. Estes passos são: especificar o equipamento, solicitar as propostas, avaliar as propostas e equipamentos, seleção do fornecedor (adjudicação), emissão do contrato, recepção do equipamento e instalação. Se for uma substituição, os passos de especificação do equipamento e solicitação de propostas podem ser evitados, desde que já tenham sido executados quando adquiriram o equipamento que se pretende substituir. Caso nenhuma proposta seja adjudicada, volta-se à etapa inicial [16].

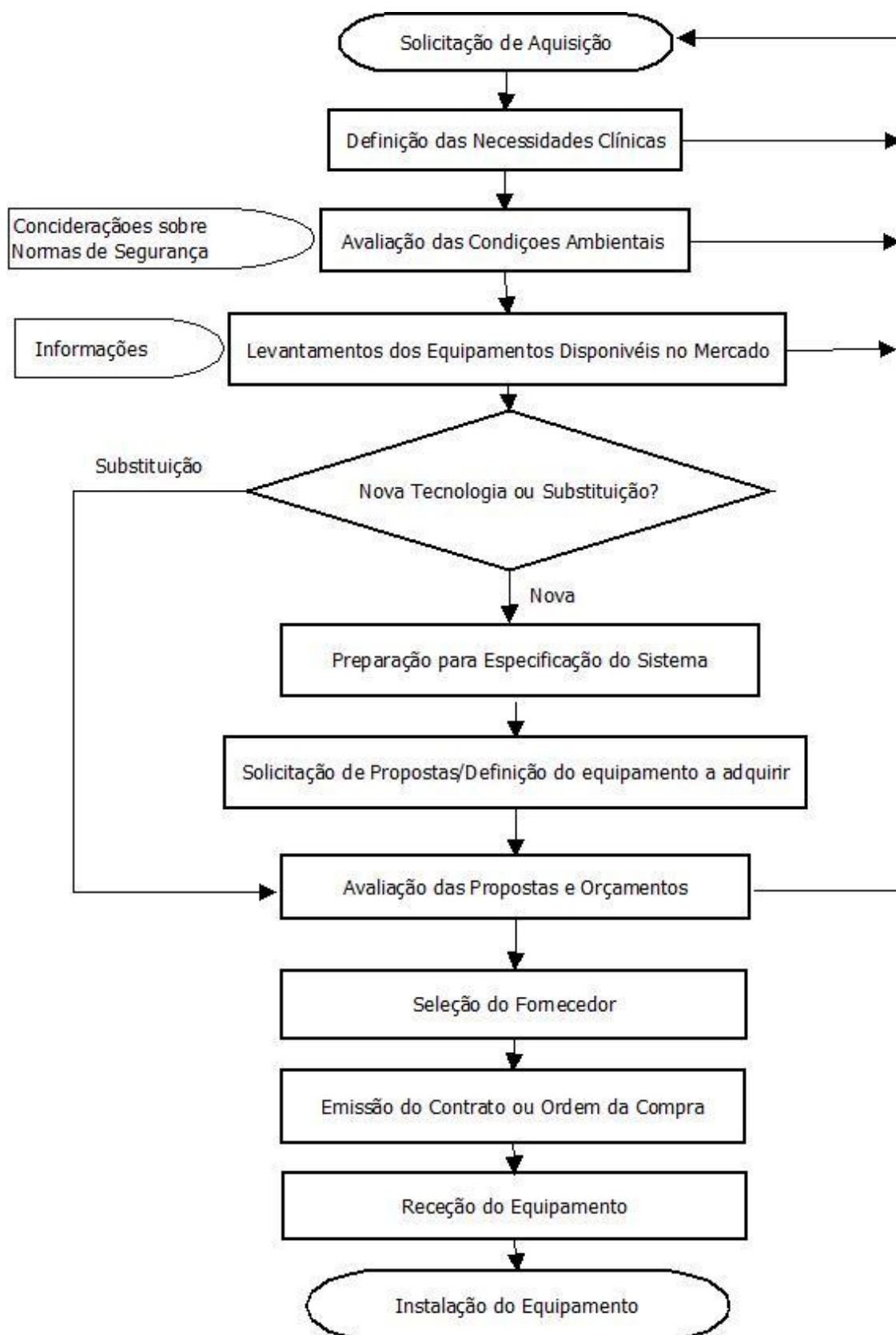


Figura 3.6: Metodologia do processo de aquisição de Equipamento Médico (Adaptado de [16]).

3.2.1. Definição das necessidades clínicas

A solicitação para aquisição de qualquer equipamento deve ser acompanhada das necessidades clínicas, sendo estas a justificação para a solicitação. Neste processo entra normalmente uma equipa que deve envolver o representante do serviço que efetuou o pedido, um médico do serviço e um engenheiro técnico do serviço de instalações e equipamentos. Esta equipa deve executar as seguintes tarefas [16]:

- Definição dos objetivos clínicos – definir os objetivos clínicos relacionados com o problema, em linguagem sucinta, precisa, direta e clara para todas as partes. Será a base da escolha e avaliação dos equipamentos;
- Especificar as variáveis fisiológicas – quantificar o tipo e o limite das variáveis fisiológicas que se pretende que sejam medidas, registadas e analisadas;
- Definir as restrições de natureza clínica - riscos que não são admissíveis, como por exemplo, tempo de resposta e alarme, como devem ser apresentados os dados.

3.2.2. Avaliação das Condições Ambientais

Esta etapa consiste na aquisição de informações sobre o ambiente onde o equipamento irá ser utilizado. Garantindo que não existe nenhuma restrição ambiental à instalação do equipamento no local onde se pretende que este funcione.

As variáveis ambientais que normalmente se devem ter em consideração são [16]:

- Espaço – é importante ter em conta o espaço onde irá ser colocado o equipamento, para em termos do uso, manutenção e calibração/verificação, é importante ter em conta as rotas de passagem para garantir que o equipamento chegará ao local da instalação.
- Alimentação – é importante verificar se existe alimentação elétrica disponível, bem como ar comprimido, oxigénio, rede de vácuo, água e sistema de descarte de material.
- Peso – verificar a capacidade das bancadas ou prateleiras, carrinhos e suportes para o equipamento de pequeno porte e dos pisos para equipamentos de grande porte.
- Normas aplicáveis – é importante analisar os padrões e normas nacionais e internacionais acerca do equipamento de modo a obter informações das suas limitações ambientais.

3.2.3. Levantamento dos equipamentos disponíveis no mercado

Nesta fase proceder-se-á ao estudo exaustivo do mercado para identificar os potenciais fornecedores. A tarefa de obtenção de informação dos equipamentos, que poderão

satisfazer as necessidades da instituição, é realizada através de publicações dos fabricantes, *sites* das próprias empresas fornecedoras ou mesmo em instituições que possuam o mesmo tipo de equipamento. Durante esta pesquisa é muito importante a instituição ter uma ideia do custo do equipamento. A estimativa do custo do equipamento é realizada e atualizada ao longo da pesquisa e deverá ser feita tendo em conta o máximo de custos relacionados com o equipamento (incluído instalação).

Após conclusão da pesquisa as informações serão úteis para se analisar algumas questões que até ai não se tinham colocado, sendo algumas delas:

- Possíveis mudanças nas exigências clínicas;
- Avaliar a relação custo – benefício;
- Concluir sobre o máximo da efetividade de custo.

O resultado desta pesquisa é sempre importante para a equipa ficar com uma ideia geral do que existe no mercado, para posteriormente avaliar as propostas que surgirem com bastante rigor.

3.2.4. Solicitação de propostas/Definição do equipamento a adquirir (Caderno de Encargos)

A solicitação das propostas é feita através de um documento, normalmente um Caderno de Encargos (CE) que deve ser escrito em função das necessidades determinadas durante esse processo e as informações adquiridas a partir da revisão de literatura, prospeção do mercado.

Esta etapa é com certeza uma das mais importantes de todo o processo de aquisição. A definição do equipamento, deve ser elaborado com o máximo cuidado para garantir que sejam oferecidas propostas adequadas às necessidades da instituição. As cláusulas a incluir no caderno de encargos também são definidas nesta etapa.

O caderno de encargos este é umas das peças do procedimento mais relevante, este contém as cláusulas a incluir no contrato a celebrar [20]. Este contém as especificações técnicas dos produtos ou serviços a adquirir, assim como os níveis do serviço exigido, pelo que todas as exigências presentes no caderno de encargos devem ser redigidas com especial cuidado [17]. O caderno de encargos é visto como um projeto de contrato, em que se preveem as obrigações de cada uma das partes (entidade adjudicante e adjudicatário) a serem cumpridas no contrato a estabelecer. As cláusulas que devem constar no caderno de encargos dizem respeito a aspetos de execução do contrato, sendo algumas delas: o preço, o prazo, a qualidade, a garantia, as características, etc.

O documento contendo as especificações técnicas é documento de grande importância sendo que deve conter [16]:

Objetivo – este deve conter as áreas abrangidas pela especificação, apresenta a organização e estabelece abreviações;

Documentos relacionados – lista de documentos ligados à especificação (caso existam);

Requisitos – descrição pormenorizada do que se espera que o equipamento faça, características e funcionalidades do equipamento.

- Objetivo – descreve os objetivos gerais que se espera do equipamento;
- Requisitos gerais – apresentam aspetos restritivos, como a filosofia clínica da instituição, instalação já existente, fatores ambientais e características genéricas necessárias;
- Requisitos específicos - Descreve os itens de especificação, as características funcionais do equipamento de forma qualitativa e quantitativa para atender às necessidades específicas de caráter clínico, técnico e ambiental;
- Teste e aceitação do equipamento – define testes e condições em que o equipamento será aceite, estes serão realizados antes do pagamento ser aprovado.

Este pode ainda conter um pedido para uma variedade de informações auxiliares: operador disponível e documentação de serviço, materiais de treino e programas; garantias e opções de manutenção e instalações [15].

As especificações técnicas devem ser detalhadas o suficiente, para permitir a eliminação dos equipamentos de qualidade duvidosa, sem entretanto ser minuciosas demais a ponto de eliminar equipamentos de boa qualidade [11].

Junto com estes documentos pode ainda acompanhar um ou outro, contendo as instruções gerais para apresentação das propostas: a quem devem pedir esclarecimentos, prazos e formato das propostas e documentos que devem incluir, entre outros. A este documento chamamos programa de procedimento.

O levantamento desta informação, tal como as necessidades clínicas, obtêm-se junto da pessoa que elaborou a requisição ou do futuro utilizador do equipamento.

Uma descrição mais exaustiva da elaboração do caderno de encargos bem como da definição das especificações técnicas pode ser encontrado no Capítulo 6 da presente dissertação.

3.2.4.1. Procedimentos para o auxílio na especificação do equipamento

Sendo a especificação do equipamento uma fase extremamente importante do todo o processo de aquisição, este documento deve ser elaborado de forma muito consciente.

Algumas das considerações que se devem ter em conta aquando da elaboração deste documento são [13]:

- Adquirir dados, interpretações e literatura relativas ao Equipamento.
- Adquirir informações junto dos fabricantes.
- Catálogos, Manuais (reunir no mínimo três catálogos se possível).
- Adquirir informações junto dos utilizadores.
- Pessoal mais experiente (Equipa do Processo de Aquisição) deve procurar elaborar um questionário/entrevistas para utilizadores responderem.

É também importante verificar a legislação aplicável, Normas técnicas, regulamentações e outros dispositivos legais aplicáveis [13]. Estes procedimentos facilitaram bastante o processo de aquisição, uma vez que um bom conhecimento do equipamento a adquirir facilitará mais tarde a escolha, do mesmo, perante as inúmeras propostas.

3.2.5. Avaliação das propostas e orçamentos – Negociação

A avaliação das propostas é também uma etapa muito importante do processo de aquisição. Nesta etapa pode ser requisitado aos fornecedores o fornecimento do equipamento para teste de avaliação, especialmente quando o tipo de equipamento a ser adquirido é completamente novo para todo o corpo clínico da instituição. Segundo Stiefel [15] a este processo de avaliação dá-se o nome de avaliação comparativa. Sendo que é dividida em duas grandes partes: testes de engenharia (avaliam-se questões como segurança, desempenho, construção física, ergonomia, restrições na instalação, qualidade e confiabilidade de hardware e componentes) e testes clínicos (avaliam adequação para a aplicação desejada, verificar a necessidade de padronização, e avaliar a satisfação através de questionários internos e contatos com utilizadores de outras instituições). Os resultados destes testes devem ser apresentados em tabelas para facilitar a comparação. Para além destes testes, o custo do equipamento é também tido em conta na avaliação [15] [11].

A avaliação deve ser efetuada pelos membros responsáveis e intervenientes envolvidos no processo, ou seja o júri do procedimento.

Nesta fase alguns dos fornecedores poderão ser convocados para uma sessão de negociação. Esta sessão tem por objetivo a tentativa de propor e contrapor modificações para as propostas destes fornecedores de modo a tornar a proposta mais vantajosa.

Esta fase vai permitir eliminar alguns dos fornecedores, cujos equipamentos não correspondem às necessidades da instituição.

3.2.6. Adjudicação

Na fase de adjudicação a instituição fará a sua escolha em relação ao fornecedor. No final da avaliação deverá ter-se um relatório com as condições de avaliação descritas no item acima. A comunicação da adjudicação é feita pela instituição, sendo que o modo como esta é feita depende do procedimento escolhido para celebração do contrato.

3.2.7. Receção do equipamento e instalação

Apesar de parecer um procedimento banal, a receção é uma das fases mais críticas da aquisição do equipamento, pois é comum a entrega de equipamentos sem material técnico, fora das especificações técnicas, sem os ajustes e calibrações necessários à operação e com partes em falta ou danificadas [11].

A receção do equipamento deve ser efetuada conforme o descrito no CE. A receção do equipamento está a cargo do SCL da instituição. No entanto a equipa que foi envolvida no processo de aquisição deverá estar presente para que se avalie se todas as condições impostas pelo CE foram cumpridas pelo adjudicatário.

Nesta altura deve ser também exigido ao fornecedor que verifique todas as exigências técnicas ambientais que foram estabelecidas previamente pelo fabricante. Este procedimento é extremamente importante para verificar a funcionalidade do equipamento, evitando futuros problemas de paralisação deste, por falta de condições ambientais adequadas. De seguida e se tudo estiver de acordo com o estipulado procede-se à instalação do equipamento.

3.3. Importância das metodologias para aquisição de equipamentos médicos

Como já referido, um dos maiores problemas com que área de saúde se depara é o que diz respeito à escassez histórica de recursos financeiros disponíveis para o setor, a qual se tem acentuado nos dias atuais. Isso torna urgente a necessidade de uma alocação mais racional desses recursos [11].

As decisões para aquisição de equipamentos médicos por instituições de saúde são, normalmente, tomadas por um serviço do hospital, isto é um evento isolado, não sendo dado a conhecer aos outros departamentos. Assim, e para aumentar quantidade de informações disponíveis durante um processo de aquisição de tecnologias, a decisão final sobre a compra deveria ser feita por uma equipa multidisciplinar incluído representantes dos diversos setores envolvidos, uma vez que o processo de aquisição envolve, direta ou indiretamente, todos os setores do hospital [15] [11] [16].

É importante que exista uma política (método) para aquisição de novos equipamentos, pois [11] [15]:

- Define quais os custos envolvidos e considerados;
- Reflete os objetivos do hospital;
- Indica claramente como seriam preparadas as justificações de compras;
- Explica, pelo menos em termos gerais, como é tomada uma decisão sobre a aplicação de recursos.

“A sistematização de um método de aquisição de equipamentos permite otimizar o processo de tomada de decisões, contribui para a melhoria da qualidade, redução de custos e adaptação das necessidades particulares de cada instituição”[11].

Estas metodologias devem estar inseridas no planeamento estratégico da instituição [11].

3.4. Formas de aquisição

Atualmente está em vigor o Decreto-Lei, nº 18/2008 de 29 de Janeiro – O Código dos Contratos Públicos (CCP) – que visa transpor as diretivas comunitárias relativas à celebração de contratos públicos de empreitada de obras públicas, de locação de bens móveis e de aquisição de serviços.

O CCP estipula um conjunto de normas relativas aos procedimentos pré-contratuais públicos. Aborda, então, duas grandes matérias [19]:

- A fase de formação dos contratos
- A fase de execução dos contratos

Quanto ao âmbito da aplicação o CCP destina-se a todo o sector público administrativo tradicional (o Estado, as Regiões Autónomas, as Autarquias Locais, os Institutos Públicos, as Fundações Públicas e as Associações Públicas); ao sector empresarial público e ainda a entidades privadas que atuem nos sectores especiais [21]. Os Hospitais E.P.E, como é o caso da ULSM, estavam inicialmente excluídos de cumprir toda a parte II do CCP, no entanto pelo Decreto de lei n.º 149/2012 [22], estes passaram a ficar obrigados a cumprir todas as formalidades estipuladas nesta parte.

Para a formação de contratos, cujo objeto abranja prestações que estão ou sejam suscetíveis de estar submetidas a concorrência de mercado, as entidades adjudicantes devem adotar um dos seguintes tipos de procedimentos [21]:

- Ajuste Direto;
- Concurso Publico;

- Concurso Limitado por prévia qualificação;
- Dialogo Concorrencial.

Nos critérios de escolha do procedimento vigora o princípio da liberdade de escolha. No entanto, a escolha do procedimento de ajuste direto, concurso público e concurso limitado por prévia classificação está normalmente condicionada pelo valor do contrato a celebrar.

Em que o valor do contrato a celebrar, segundo o artigo 17º do CCP, é entendido como [21]:

“O valor máximo do benefício económico que, em função do procedimento adotado, pode ser obtido pelo adjudicatário com a execução de todas as prestações que constituem o seu objeto”

3.4.1. Legislação

Como já mencionado, a legislação base do processo de compra no âmbito da Administração Pública é Código dos Contratos Públicos, isto é pelo Decreto de Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro.

Início do Procedimento

Relativamente as regras comuns de tramitação procedimental, é importante lembrar a necessidade da autorização do órgão competente para a decisão de contratar, para a escolha do procedimento e para a decisão de aprovar as peças do procedimento, formalizada através do início de procedimento.

Peças do procedimento

- Convite (no caso de ajuste direto)
- Programa do procedimento (no caso de concurso público) - regulamento que define os termos a que obedece a fase de formação do contrato até a sua celebração.
- Caderno de encargos – contém as cláusulas a incluir no contrato a celebrar, as quais dizem respeito aos aspetos da execução do contrato (projeto de contrato).
- Prazo de vigência dos contratos de aquisição de bens ou de serviços – três anos [21].
- Especificações técnicas – devem aparecer no caderno de encargos.

Regras de participação

- Entidades convidadas (no caso do ajuste direto)

- Candidatos - apresentam candidaturas (no caso do concurso limitado por prévia Qualificação)
- Concorrentes - apresentam propostas (no caso de concurso público)
- Agrupamentos - candidatos ou concorrentes.

Proposta

É uma declaração pela qual o concorrente manifesta à entidade adjudicante a sua vontade de contratar e o modo pelo qual se dispõe a fazê-lo. É constituída essencialmente por [21]:

- Uma declaração de aceitação do conteúdo do caderno de encargos;
- Documentos que contenham os atributos da proposta;
- Documentos exigidos pelo programa do procedimento que contenham os termos ou condições;

Júri do procedimento

Salvo no caso do ajuste direto em que tenha sido apresentada uma única proposta, os procedimentos para a formação de contratos terão de ser conduzidos por um júri, designado pelo órgão competente para a decisão de contratar. As deliberações do júri devem ser devidamente fundamentadas. Ao júri compete-lhe as funções de proceder à apreciação das candidaturas; apreciação das propostas e elaboração de relatórios de análise das candidaturas e das propostas [21] [20].

Análise das propostas e adjudicação

As propostas são analisadas em todos os seus atributos representados pelos fatores e subfactores que densificam o critério de adjudicação. Deverá haver uma enumeração exaustiva dos casos de exclusão das propostas:

- Por motivos materiais - violação do caderno de encargos e situações similares;
- Por motivos formais - incumprimento de formalidades impostas pelo CCP.

“A adjudicação corresponde ao ato pelo qual o órgão competente para a decisão de contratar aceita a única proposta apresentada ou escolhe uma de entre as propostas apresentadas” [21].

Os critérios de adjudicação são [21]:

- Proposta de mais baixo preço;
- Proposta economicamente mais vantajosa - implica um modelo de avaliação (fatores e subfactores que densificam o processo; coeficientes de ponderação; escala de pontuação; modo de atribuição das pontuações a cada fator);
- Não pode abranger aspetos pessoais dos concorrentes.

O órgão competente para a decisão de contratar, deve tomar a decisão de adjudicação e notificá-la, em simultâneo, aos concorrentes até ao termo do prazo da obrigação de manutenção das propostas.

Habilitação

O adjudicatário (e apenas este) deverá apresentar os documentos de habilitação discriminados no convite ou no Programa do Procedimento, com prova de ausência de qualquer impedimento legal para a contratação [21], [20].

Contrato

Faz parte integrante do contrato, quando este for reduzido a escrito, um clausulado que deve conter, sob pena de nulidade daquele, os seguintes elementos:

- A identificação das partes;
- A indicação do ato de adjudicação e do ato de aprovação da minuta do contrato;
- O preço contratual;
- O prazo de execução;
- Os ajustamentos;
- A referência a caução.

3.4.1.1. Ajuste direto

É o procedimento em que a entidade adjudicante convida diretamente uma ou várias entidades à sua escolha, a apresentar proposta, podendo com elas negociar aspetos da execução do contrato a celebrar.

Limite ao convite de entidades – não podem ser convidadas a apresentar propostas entidades às quais a entidade adjudicante já tenha adjudicado, no ano económico em curso e nos dois anos anteriores, prestações do mesmo tipo ou idênticas e o preço contratual acumulado ser igual ou superior aos limiares comunitários definidos na Diretiva n.º 2004/18/CE, alínea c) art.º 7.º (75 000€).

O convite e o caderno de encargos deverão indicar:

- A entidade adjudicante;
- O órgão que tomou a decisão de contratar;
- O fundamento da escolha de ajuste direto;
- O prazo para apresentação da Proposta e o modo de apresentação da mesma;
- Caução
- Se as propostas serão objeto de negociação (aspetos que não são negociáveis e se decorrerá por via eletrónica);

- Critério de adjudicação (não é necessário um modelo de avaliação).

3.4.1.2. Concurso público

O Concurso público pode ser de dois tipos: Concurso público urgente e Concurso público normal. Assim e segundo o CCP, o concurso público é um procedimento em que a entidade adjudicante publica nos meios oficiais nacionais ou em certos casos internacionais podendo qualquer interessado apresentar a sua proposta.

Após a análise das propostas e aplicação do critério de adjudicação constante do programa do concurso, o júri elabora fundamentadamente, a exclusão as propostas. De seguida, dá-se a audiência prévia e por fim o júri elabora um relatório final fundamentado com as conclusões. Cabe ao órgão competente para a decisão de contratar, decidir sobre a aprovação de todas as propostas contidas no relatório final.

Concurso Público urgente – aquisição de bens móveis e serviços de uso corrente; valor do contrato inferior aos limiares comunitários; critério de adjudicação do mais baixo preço; prazo mínimo para a apresentação de propostas de 24 horas.

3.4.1.3. Concurso público por prévia classificação

O concurso limitado por prévia classificação rege-se, com as necessárias alterações, pelas disposições que regulam o concurso público.

Capítulo 4

4. Ventiladores pulmonares – Princípios de funcionamento

A ventilação pulmonar é o ato de entrada e saída de ar nos pulmões, este fenómeno só é possível pela expansão e retração da musculatura respiratória. Ao expandir, esta cria um gradiente de pressão entre o meio – ambiente e os pulmões, promovendo a entrada de ar nos mesmos, este fenómeno é designado de inspiração [23]. A saída de ar dos pulmões corresponde à expiração. Este fenómeno ocorre devido ao relaxamento da musculatura respiratória, invertendo-se o gradiente de pressão, provocando a saída do ar dos pulmões.

A respiração pulmonar é responsável pelas trocas gasosas que ocorrem no nosso organismo. Os alvéolos pulmonares são as estruturas de dimensões reduzidas onde ocorre este fenómeno, designado de hematose. Nos estados em que, o paciente está impedido de realizar estas trocas, ou por motivos patológicos ou por indução, são os Ventiladores Pulmonares (VP) que assumem esta função. Assim é de especial interesse que o funcionamento destes esteja adequado e que os equipamentos sejam bem utilizados, com um bom treino dos profissionais de saúde, garantindo, com isto, o bem-estar do paciente [24].

Para uma melhor perceção deste fenómeno é importante que se conheça o funcionamento do Sistema respiratório.

4.1. Anatomia e fisiologia do Sistema Respiratório

“A troca de gases respiratórios é um processo básico e essencial para a manutenção da vida. No ser humano a troca de gases é assegurada pelo Sistema Respiratório (SR) (Figura 4.7), que compreende os pulmões e um sistema de tubos que permite a comunicação entre o parênquima pulmonar e o meio exterior. É costume distinguir-se no aparelho respiratório duas porções contínuas entre si: a porção condutora que compreende: fossas nasais, faringe, laringe, traqueia, brônquios e bronquíolos e a porção respiratória representada pelas porções terminais da árvore brônquica, que contem os alvéolos onde se efetuam as trocas gasosas” [25] [26].

Os pulmões encontram-se revestidos por membranas, estas membranas são designadas de pleuras (visceral e parietal). A pleura visceral reveste o pulmão e adere à pleura parietal que reveste a parede interna do tórax. Entre estas pleuras existe um líquido que fornece aderência entre estas durante o ciclo respiratório [23].

O fenômeno da respiração engloba todo o processo que envolve o transporte de oxigênio do ar até as células do corpo e, em sentido contrário o transporte do dióxido de carbono para o ar. O SR desempenha duas principais funções neste processo: ventilação pulmonar, que é o fenômeno de movimentação de ar entre a atmosfera e o alvéolo, e difusão de oxigênio e dióxido de carbono entre o ar alveolar e o sangue [23].

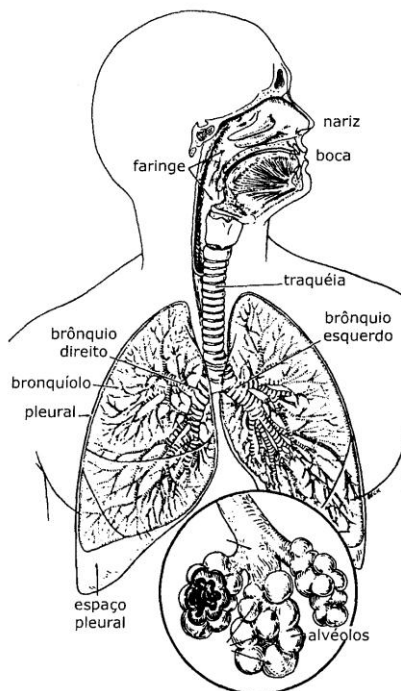


Figura 4.7: Corte do sistema respiratório mostrando a localização anatômica dos seus componentes [23].

4.1.1. *Mecanismo básico da ventilação pulmonar*

A respiração normal é realizada quase inteiramente pelo movimento do diafragma. A inspiração é conseguida pela contração do diafragma que desloca para baixo a superfície inferior dos pulmões, expandindo o parênquima pulmonar, cada alvéolo irá aumentar de diâmetro e a pressão de ar no interior (pressão negativa) deste torna-se maior que a pressão exterior, por esta simples diferença de pressão, dá-se a inspiração (entrada de ar nos pulmões) [27].

Para que ocorra a expiração, o diafragma relaxa. As estruturas elásticas dos pulmões que foram distendidas durante a inspiração têm tendência a regressar à posição inicial. Regressando a esta posição, as fibras elásticas na periferia do epitélio alveolar, comprimem os alvéolos, causando retração pulmonar. Ocorrendo assim a redução do diâmetro alveolar e o conseqüente aumento da pressão intra-alveolar. Pela diferença de pressões o ar sai dos alvéolos pulmonares [27].

4.1.2. Níveis de pressão no Sistema Respiratório

A pressão intra-pleural ou pleural é pressão existente entre as pleuras visceral (em contacto com o pulmão) e parietal (em contacto com a cavidade torácica) [23]. A pressão alveolar corresponde à pressão existente no interior dos alvéolos.

No final de uma expiração normal, a pressão pleural é de $-5\text{cmH}_2\text{O}$ e a pressão alveolar é igual à pressão atmosférica ($0\text{ cmH}_2\text{O}$). Assim o volume alveolar aumenta, a pressão alveolar baixa e o ar entra para os pulmões. À medida que o ar entra nos pulmões a pressão alveolar sobe até igualar a pressão atmosférica no final da inspiração [26].

A pressão transpulmonar é a pressão necessária para vencer as forças elásticas dos pulmões e resistência das vias aéreas, esta é caracterizada pela diferença de pressão entre os alvéolos e as superfícies externas dos pulmões [23]. Na Figura 4.8 podemos visualizar essas pressões e respetivas variações durante o ciclo respiratório.

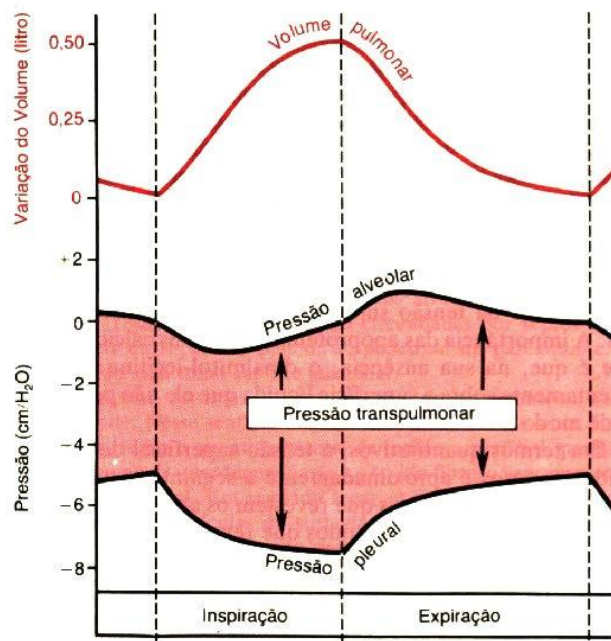


Figura 4.8: Variações do volume pulmonar, da pressão alveolar, da pressão pleural e da pressão transpulmonar durante a respiração normal [28].

4.1.3. Volumes e capacidades pulmonares

Para compreendermos todo o fenómeno da respiração é importante um estudo espirométrico dos volumes e capacidades pulmonares, estas podem ser visualizadas na Figura 4.9.

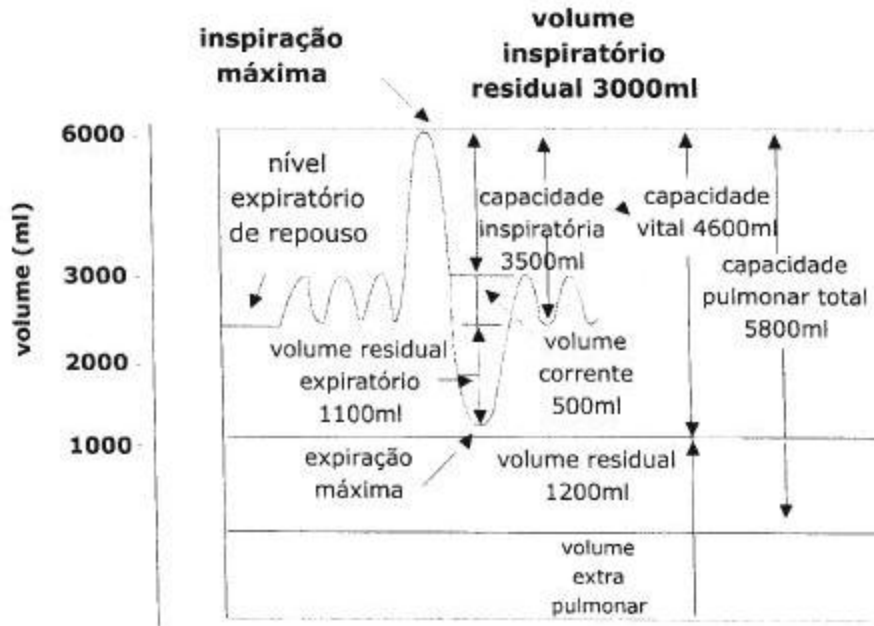


Figura 4.9: Valores estáticos de volumes e capacidades pulmonares para um adulto do sexo masculino [23].

Assim, o volume residual é entendido como a quantidade de ar que fica sempre no interior dos alvéolos, independente do ar inspirado. O volume corrente é quantidade de ar que entra e sai dos pulmões durante a respiração. Os volumes de reserva, inspiratório e expiratório, correspondem a quantidades de ar inspirado e expirado, respetivamente para além do volume corrente [26] [25].

A capacidade pulmonar total é o volume máximo de ar que os pulmões são capazes de conter após o máximo esforço inspiratório, correspondendo à máxima expansão pulmonar.

A capacidade inspiratória corresponde ao volume máximo de ar que pode ser inspirado a partir de um nível expiratório de repouso [23].

A capacidade vital é entendida como o volume máximo de ar que pode ser expirado após uma inspiração máxima [23].

4.1.4. Propriedades dinâmicas do Sistema Respiratório

A pressão do SR necessita de vencer as componentes elásticas e resistivas do mesmo. São as suas características elásticas e resistivas que definem o comportamento dinâmico do SR.

“A elasticidade é uma propriedade que permite a um corpo voltar à sua forma original após ter sofrido uma deformação devido à aplicação de uma força” [23]. Os componentes elásticos do SR são:

A *Compliance* pulmonar (ou distensibilidade pulmonar) é segundo Seeley [26] uma medida da “facilidade” com que os pulmões e o tórax se expandem, relacionando as variações de volume com as variações da pressão pulmonar. A *compliance* dos pulmões

corresponde ao volume que estes aumentam em função das alterações da pressão alveolar [26]. Num adulto normal a *compliance* pulmonar é de aproximadamente 0,13 L/cmH₂O.

Quanto às componentes resistivas do SR, podemos falar:

Da resistência das vias aéreas que se caracteriza pela diferença de pressão entre os alvéolos e o exterior do aparelho respiratório. Representa a resistência das vias aéreas à passagem de fluxo [23]. Podemos também falar da resistência dos tecidos pulmonares, da caixa torácica, do diafragma e do abdómen à passagem do ar.

4.2. Princípios de básicos de um Ventilador Pulmonar

Os VP, como dispositivos usados para cuidados críticos, são entendidos como uma máquina. No entanto não são uma máquina simples. Nas últimas cinco décadas os sistemas de entrega de gases a pacientes têm-se tornado cada vez mais complexos [29]. Os numerosos modos de ventilação e a tentativa de se chegar a um consenso sobre a terminologia utilizada, quando nos referimos a ventilação mecânica, têm sido um desafio.

Os ventiladores mecânicos de hoje são projetados para fornecer suporte de vida usando uma matriz de sistemas lógicos informatizados, *software* e modelos de inteligência artificial para administrar gás aos pacientes. A evolução destes equipamentos levou a um sistema de classificação mais moderno para descrever ventiladores controlados por um microprocessador mecânico [29].

“A maioria dos ventiladores atualmente usa uma pressão positiva que enche os pulmões por meio de uma máscara facial, um tubo endotraqueal ou uma traqueotomia.” A pressão no interior dos pulmões aumenta de forma proporcional ao volume de ar administrado [24].

4.3. Componentes básicos de um Ventilador Pulmonar

Um ventilador atual possui um sistema de controlo, válvulas de gases, alarmes, sensores, além dos tubos e manguueiras. O sistema de controlo funcionará como o “cérebro” do equipamento sendo o responsável por controlar todo o funcionamento do VP. Os sistemas de válvulas de gases, de ar comprimido e de oxigénio controlam e restringem a pressão dos gases à entrada do ventilador. Os alarmes e sensores permitem identificar e visualizar problemas que podem surgir durante o seu funcionamento. Os circuitos de manguueiras e tubos conduzem e monitorizam a entrega de gases ao paciente, assegurando a temperatura e humedificação adequada [24] [23]. Na Figura 4.10 é mostrado um diagrama com os componentes básicos de um sistema ventilatório.

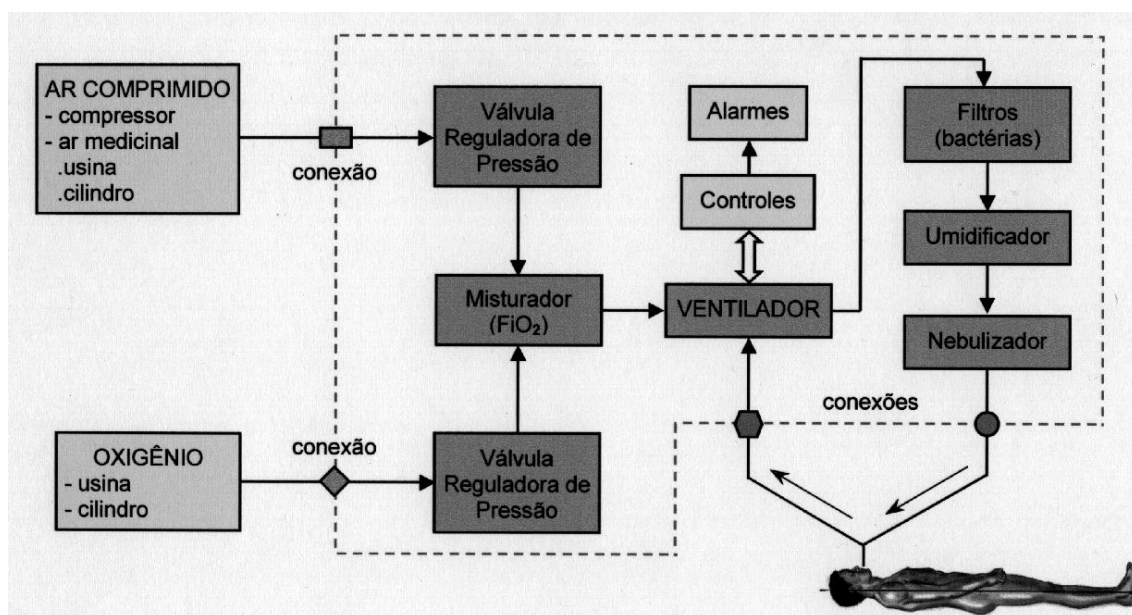


Figura 4.10: Diagrama de blocos de um ventilador básico [23].

Os ventiladores pulmonares são normalmente constituídos por:

- Válvulas reguladoras de pressão: estas regulam a pressão de entrada dos gases administrados pelo ventilador [23], [24]. A maioria dos ventiladores possui duas válvulas reguladoras de pressão, uma para a entrada de oxigênio e outra para a entrada de ar comprimido. Alguns equipamentos possuem um compressor de ar próprio [24], [29].
- Circuito misturador/*Blender*: este circuito é colocado à entrada do ventilador e tem a função de fornecer a mistura de gases (ar e O_2) ao circuito inspiratório. O misturador controla a concentração de oxigênio na mistura, esta pode variar de 21 a 100% [23], [24].
- Filtros: são usados para elevar a qualidade do ar entregue ao paciente, evitando contaminações bacteriológicas [23].
- Nebulizadores: são utilizados para administrar drogas, como por exemplo broncodilatadores [23].
- Humidificadores: estes são colocados à saída do ventilador, a sua função é acrescentar vapor de água ao ar expirado [23].
- Válvula expiratória: estas válvulas colocadas no circuito do paciente controlam a saída do ar expirado do paciente, fazendo com que este saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado [23]. “Os ventiladores mais básicos têm esta função num simples comando que permite fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração. Nas tecnologias mais recentes esta válvula é controlada por um microcomputador inteligente” [29].

- Sistema de alarmes: é essencial para alertar os utilizadores dos problemas que podem ocorrer durante o funcionamento do equipamento.
- Circuito de controlo: os circuitos de controlo são responsáveis pelos modos nos quais o paciente será ventilado, este serão descritos no item abaixo.

Os modelos mais completos (Figura 4.11) possuem, ainda, sensores e interface para computador e através destes é possível visualizar e controlar os vários parâmetros. Também é possível enviar a uma central de controlo e armazenar as medidas mais críticas, os alarmes e os dados sobre o procedimento [23].

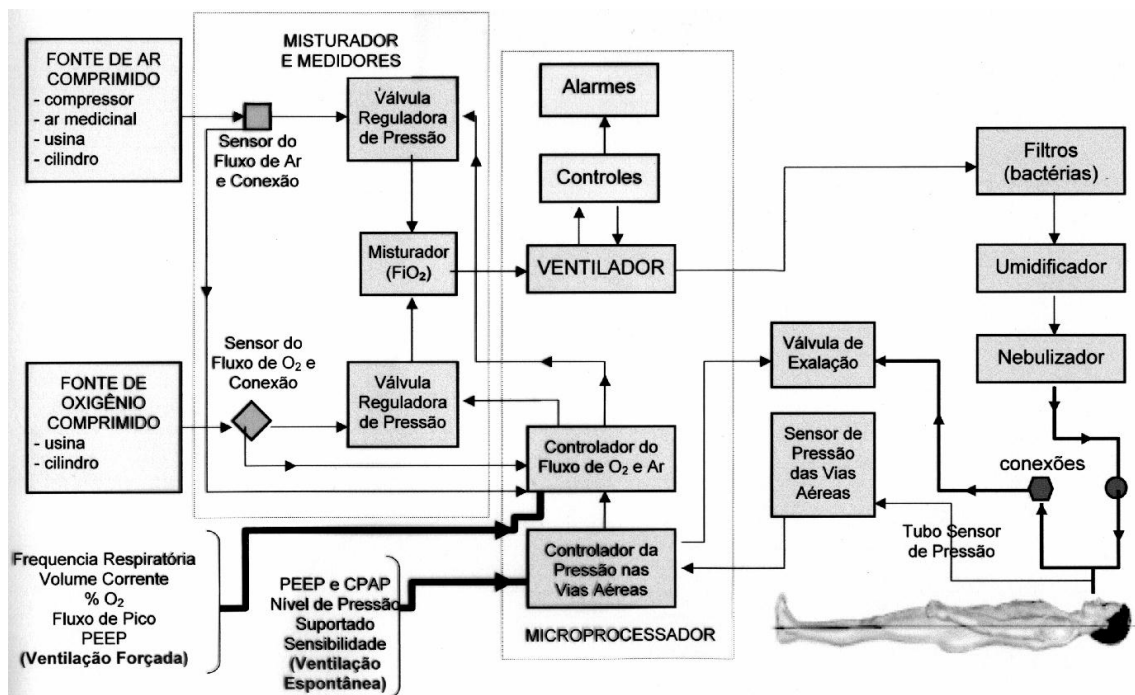


Figura 4.11: Diagrama em blocos de um ventilador microprocessado [23].

4.3.1. Parâmetros de controlo do ventilador pulmonar

Nos ventiladores pulmonares, existem diferentes tipos de mecanismos de controlo. Estes mecanismos podem ser: mecânico, pneumático (gás comprimido ou combinado com O₂), por fluxo, elétrico (utiliza chaves eletromecânicas), eletrónico (utiliza dispositivos eletrónicos, como díodos, transístores, microprocessadores) [23].

As variáveis de controlo são aquelas que se mantêm constantes, quando se verificam mudanças (na resistência e *compliance* do sistema respiratório) [29]. Existem ventiladores que apenas controlam uma variável de cada vez outros são capazes de controlar mais do que uma variável em tempos diferentes [24].

Os ventiladores pulmonares coordenam a oferta de gases, baseando-se em quatro variáveis principais: fluxo, pressão, volume e tempo [29], [23], [24]. Assim as principais variáveis de controlo são [23], [24]:

- Fluxo: ajusta o nível de pico de fluxo a ser enviado é dado em L/min.
- Pressão: o controlo por pressão ajusta o pico de pressão a ser atingida.
- Volume: apresenta o volume de ar a ser fornecido ao paciente, é expresso normalmente em mL.
- Frequência respiratória: este parâmetro determina a repetibilidade do ciclo respiratório. Este pode variar entre 1 a 120 RPM (respirações/minuto).
- Tempo inspiratório: este controla o tempo de inspiração a uma frequência respiratória desejada, é expressa em segundos (s).
- Tempo expiratório: determina o tempo de expiração, medido em segundos (s).
- Pausa inspiratória: esta variável pode ser expressa em segundos ou em percentagem do ciclo inspiratório. Corresponde ao tempo em que o ventilador deixa de fornecer gás ao paciente, fazendo com que o fluxo seja nulo.
- Sensibilidade (*Trigger*) [30]: é utilizado para medir o nível de esforço que o paciente deve fazer para disparar um ciclo ventilatório (medido em cmH₂O ou em L/min).
- PEEP (*Positive End Expiratory Pressure*): corresponde à pressão positiva no final da expiração, esta variável de controlo é usada nas respirações controladas ou assistidas. É medida em cmH₂O.
- CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*): variável de controlo ativa nas respirações espontâneas, mantém um nível de pressão positiva durante todo o ciclo de ventilação (cmH₂O).
- Modos de ventilação [30]: estes representam uma combinação de vários parâmetros de controlo.

4.4. Modos de ventilação

Os ventiladores apresentam alguns modos de ventilação que se adaptam às necessidades do paciente. Estes modos consistem diferentes interações entre o paciente e o ventilador. Existem modos capazes de proporcionar apoio ventilatório total, como modos que apenas fornecem apoio parcial, dependendo da condição individual do paciente e da capacidade respiratória, o médico pode adaptar em que modo pretende ventilar o doente [31]. De seguida são apresentados os modos mais comuns e utilizados hoje em dia, em ventiladores pulmonares [24].

4.4.1. *Ventilação controlada ou CMV (controlled mechanical ventilation)*

O Volume Corrente (VC) ou Pressão, Frequência Respiratória (FR) e Fluxo são pré-determinados no ventilador mecânico. O paciente não interage diretamente com o ventilador. Este modo é normalmente utilizado em pacientes sedados ou inconscientes, isto é, não têm capacidade de respirar espontaneamente. Neste caso, são definidos os disparos dos ciclos respiratórios que serão fornecidos ao paciente [24]. Podem existir modos controlados a volume ou a pressão, sendo que é um destes parâmetros que é pré-determinado inicialmente.

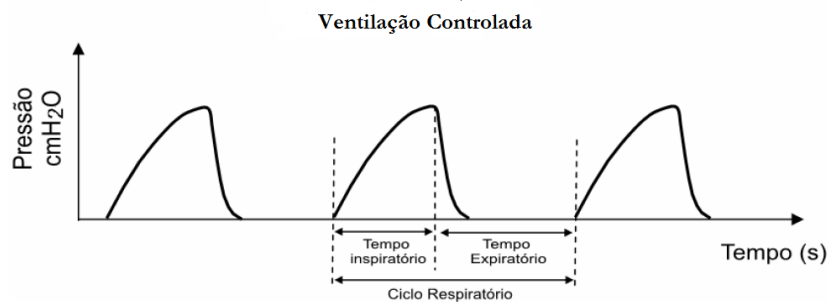


Figura 4.12: Modo de ventilação controlada [24].

4.4.2. *Ventilação Assistida (VA)*

Neste modo de ventilação, o ventilador detecta o esforço do paciente, quando este esforço atinge a sensibilidade selecionada inicialmente no equipamento, este fornece a ventilação. O disparo é feito por uma mudança na pressão no circuito do paciente, geralmente uma queda de pressão, indica o início da inspiração, como podemos ver na Figura 4.13 [23] [32]. Na Ventilação por pressão assistida, a inspiração é assistida por uma pressão pré-programada constante quando ativada pelo esforço do doente.

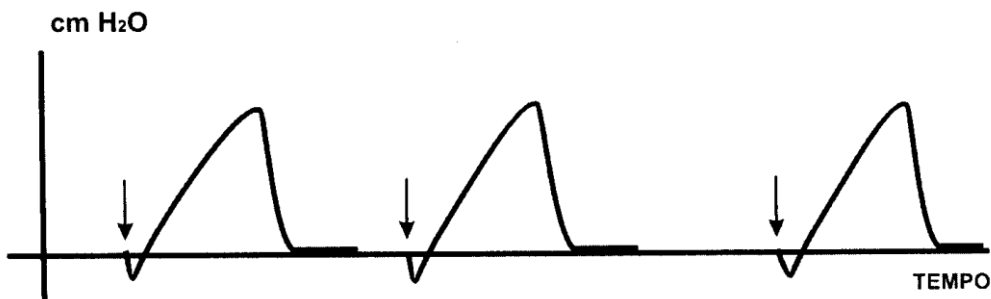


Figura 4.13: O início da inspiração espontânea é indicado pela queda de pressão [23].

4.4.3. *Ventilação assistida/ controlada*

A FR é controlada pelo paciente (o ciclo respiratório é iniciado quando o paciente gera uma pressão negativa alcançando um valor determinado pelo mecanismo de sensibilidade do ventilador). O volume corrente e o fluxo são pré-determinados. Se não existir o esforço do paciente, o ventilador fornece ciclos controlados na FR mínima determinada [32].

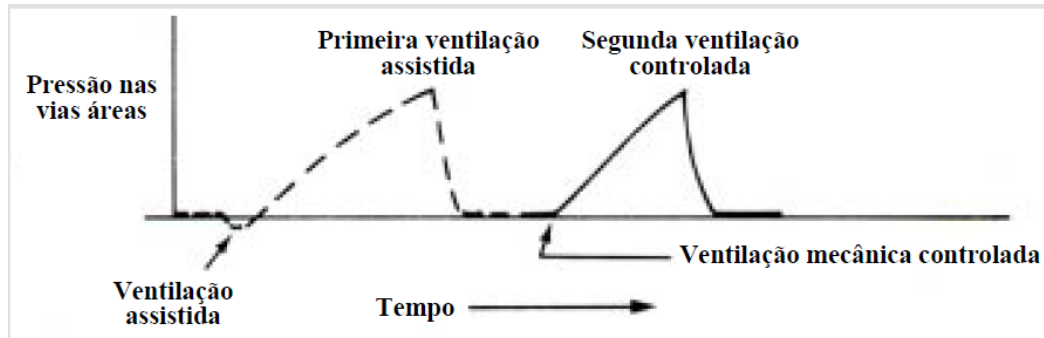


Figura 4.14: Ventilação Mecânica, Assistida, Controlada. O paciente recebe um número estipulado de incursões respiratórias e pode desencadear ciclos mecânicos, assistidos, adicionais. Pode observar-se a deflexão negativa, quando o paciente realiza um esforço respiratório [32].

4.4.4. *Ventilação Mandatória Intermitente ou IMV (Intermittent Mandatory Ventilation)*

O ventilador mecânico permite a combinação de ciclos controlados, fornecidos a uma frequência pré-determinada com períodos de respiração espontânea (Figura 4.15).

4.4.5. *Ventilação mandatória intermitente sincronizada ou SIMV*

Combina ciclos espontâneos com um determinado número de ciclos mecânicos assistidos, portanto sincronizados com o esforço respiratório do paciente (Figura 4.15). Se o paciente demonstrar esforço inspiratório o VP age como um ciclo assistido, se este esforço não existir então o VP opera como no ciclo controlado.

4.4.6. *Volume Controlado com pressão regulada (PRVC)*

Neste modo de ventilação as respirações são controladas por um volume corrente pré-definido. O VP irá automaticamente fornecer o volume corrente pré-definido a uma pressão de inspiração constante, adaptando-se, em cada respiração, às mudanças nas propriedades mecânicas dos pulmões/ tórax do paciente.

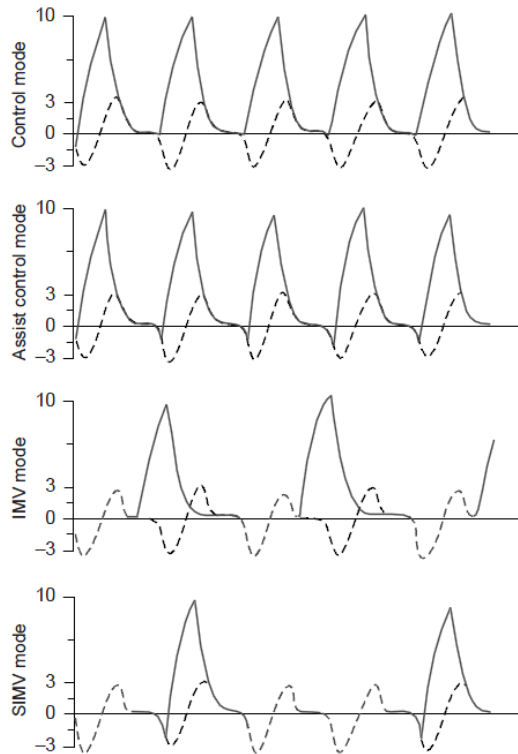


Figura 4.15: Traçados de pressão nas vias aéreas dos quatro modos de volume. Linhas contínuas representam respirações fornecidas pelo VP; linhas a tracejado cinza claro representam respiração normal e linhas a tracejado cinza escuro representa como seria a curva de respiração sem o auxílio do VP. IMV – Ventilação Mandatória Intermitente; SIMV – Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada [30].

4.4.7. *Ventilação com pressão de suporte ou PSV (pressure support ventilation)*

Os esforços inspiratórios espontâneos do paciente são assistidos com uma pressão positiva nas vias aéreas. O fluxo de gás é livre durante toda a fase inspiratória que termina quando o fluxo inspiratório diminui, atingindo 25% do valor inicial. O paciente controla a FR, o fluxo, o tempo inspiratório, a e relação I:E. Para a utilização deste modo, o paciente deverá ter um estímulo respiratório íntegro e necessidades ventilatórias relativamente estáveis [32].

4.4.8. *Pressão positiva contínua nas vias aéreas ou CPAP (continuous positive airway pression)*

Uma pressão positiva predeterminada é mantida praticamente constante durante o ciclo respiratório em pacientes com ventilação espontânea [32], [23].

Capítulo 5

5. Confiabilidade Metrológica de Ventiladores pulmonares

O avanço tecnológico permitiu a automatização de vários procedimentos necessários aos serviços de saúde, proporcionando benefícios aos pacientes. Por outro lado, o uso desses recursos poderá levar à ocorrência de graves acidentes em ambiente hospitalar, causados por falhas nos dispositivos. Isto evidencia a necessidade de confiabilidade desses equipamentos [33].

“A necessidade de conhecer com rigor o valor verdadeiro de uma medição é uma condição fundamental para a credibilidade de um sistema” [6]. Para garantir a qualidade dos resultados das medições são necessários padrões, métodos de referência, materiais de referência certificados, calibrações devidamente rastreadas, bem como a competência do técnico responsável por essa medição. Vários estudos têm sido desenvolvidos no sentido de demonstrar o impacto da rastreabilidade metrológica dos equipamentos médicos na saúde [34] [8] [35].

“A medição de parâmetros fisiológicos, é essencial para o diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento da evolução clínica de pacientes” [8]. Assim, os procedimentos de medição em dispositivos médicos devem ser caracterizados pela elevada exatidão.

Subhan [36] resume a manutenção programada de equipamentos a três atividades principais:

1. Manutenção preventiva;
2. Verificação do funcionamento;
3. Testes de segurança.

Estes três termos são definidos pela AAMI/Industry Task Force como [36]:

“A manutenção preventiva é a inspeção, limpeza, lubrificação, ajuste ou substituição de peças não duráveis ou consumíveis de um dispositivo. Os consumíveis são os componentes do dispositivo que foram identificados, pelo fabricante do dispositivo, como componentes que necessitam de atenção periódica, ou que é sujeita a deterioração funcional, tendo um tempo de vida útil inferior à do dispositivo completo. Exemplos: incluem filtros, baterias, cabos, rolamentos, juntas e tubagem flexível.”

“ Verificação do desempenho é o teste realizado para verificar se o dispositivo funciona corretamente e atende às especificações de desempenho; esses testes são normalmente realizados durante os testes aceitação inicial do dispositivo ”.

Esta ação, quando realizada periodicamente, permite detetar a deterioração no desempenho do equipamento, que poderia causar uma lesão ao paciente. Por exemplo, se a saída do dispositivo (por exemplo, temperatura, volume, ou alguma forma de energia) não está dentro das especificações, poderia resultar em danos adversos para paciente. Se a deterioração do desempenho puder ser detetada por uma inspeção visual ou por um simples teste efetuado pelo utilizador, então a verificação periódica de desempenho torna-se menos crítica. Os dados obtidos durante a manutenção também vão ajudar a determinar o nível e a intensidade da verificação de desempenho.

" Os testes de segurança são testes realizados para verificar se o produto atende as especificações de segurança, tais testes são normalmente realizados durante os testes aceitação inicial do dispositivo."

Estas medidas devem ter-se em conta no ato de entrega do equipamento, para garantir que este satisfaz as condições pré-estabelecidas.

No entanto estes equipamentos exigem medidas para garantir a total segurança no uso dos mesmos. Idealmente, um procedimento de verificação operacional completa, estabelecida geralmente, com base nas recomendações do fabricante, será realizada a cada utilização. Estes procedimentos devem ser descritos pela instituição [37].

Os testes mínimos que devem ser executados, documentados para garantir o uso seguro de um ventilador, serão resumidos ao longo deste Capítulo.

5.1. Normas associadas à confiabilidade de Ventiladores Pulmonares

Sendo os VP dispositivos médicos, existe sobre estes uma grande responsabilidade perante a sua utilização em pacientes. É de extrema importância a existência de suporte normativo que envolvam tanto questões de funcionamento como de confiabilidade.

As normas associadas ao equipamento aqui estudado são:

Normas Europeias [9]:

- EN 794-1:1997+A2:2009 Ventiladores pulmonares - Parte 1: Requisitos específicos para os ventiladores para os cuidados intensivos [38].
- EN 60601-2-12:2006 Equipamento elétrico para medicina - Parte 2-12: Requisitos particulares de segurança para ventiladores pulmonares - Ventiladores para utilização em cuidados intensivos [38].

Normas Internacionais:

- EN/IEC 60601-2-12 - Equipamento Eletromédico - Parte 2-12 [39]: Regras particulares para a segurança dos ventiladores pulmonares - ventiladores de cuidados críticos.

Especifica os requisitos de segurança para ventiladores. Destinado ao uso em ambientes de cuidados críticos. Ventilador: equipamento automático que se destina a aumentar ou proporcionar ventilação dos pulmões do paciente quando ligado às vias aéreas do paciente.

- ISO 80601-2-12:2011 - Equipamento Eletromédico - Parte 2-12 [40]: Regras particulares para a segurança básica e desempenho essencial de ventiladores de cuidados intensivos.

Aplica-se à segurança básica e desempenho essencial de um ventilador em combinação com os respetivos acessórios, adiante designado como equipamento:

1. Destinado a ser atendido por um operador profissional para aqueles pacientes que são dependentes de ventilação mecânica;
2. Destinado ao uso em ambientes de cuidados críticos numa instituição profissional de saúde ou destinados para uso no transporte dentro de uma instituição.

É também aplicável a estes acessórios, concebidos pelo fabricante para ser ligado a um sistema de respiração, ou para um ventilador, onde as características dos referidos acessórios podem afetar a segurança de base ou de desempenho essencial do ventilador.

5.2. Testes associados à segurança de Ventiladores Pulmonares

O bom funcionamento do equipamento de ventilação é obrigatório para garantir o sucesso do ato médico. Os habituais sistemas de teste, que os ventiladores possuem, não podem medir com precisão todos os parâmetros ventilatórios [37].

Cada fabricante dos sistemas de ventilação desenvolve, atualmente os seus próprios sistemas de teste. Existem normas internacionais que oferecem os testes que devem ser realizados para a segurança elétrica do equipamento. As medições elétricas típicas são realizadas de acordo com as normas IEC 60601, IEC 62353 [37].

Segundo Palade et al. [37], no ventilador humano para a área pneumática não existem ainda normas específicas. Os ventiladores normalmente incorporaram vários tipos de sensores (por exemplo, pressão, fluxo, temperatura, concentração de CO₂, concentração de O₂) que controlam vários parâmetros. Os testes propostos pelo fabricante referem-se, normalmente à verificação/calibração dos sensores, verificando a resposta destes para diferentes valores normalizados, utilizando equipamentos de metrologia calibrados e

verificados. Para uma melhor avaliação do VP, o sistema deverá ser testado através da introdução de valores que devem simular situações críticas para verificar a ocorrência dos estados de alarme.

Segundo Button [23], para evitar ou diminuir os problemas decorrentes da utilização de VP é necessário:

- Conhecer bem o funcionamento do equipamento;
- Utilizar equipamentos de verificação/calibração confiáveis, utilizados por técnicos especializados;
- Verificar do estado operacional antes de cada utilização.

No final de cada utilização é importante testar o ventilador, antes de este voltar a ser usado para outro paciente. Este procedimento tem como objetivo verificar o seu desempenho funcional. Nos equipamentos mais modernos (microprocessados), a necessidade de testes de desempenho e de segurança é muito reduzida devido à sua capacidade de auto-teste. Sendo que este mecanismos reduz bastante o tempo de excussão desta tarefa (cerca de vinte minutos). Nos equipamentos mais antigos, esta verificação é feita manualmente, sendo, por isso, um processo bastante mais demorado, podendo levar cerca de uma hora. Como nem sempre existe tempo, em ambiente hospitalar, para realizar a verificação completa, deve pelo menos realizar-se o teste mínimo. Este teste mínimo reduz o tempo de verificação para menos de vinte minutos e deve ser usado apenas quando não há tempo suficiente para o procedimento completo e não como rotina [23].

5.2.1. Principais parâmetros de medição e testes de verificação

Os principais testes de verificação operacional e medições usados para avaliar a confiabilidade metrológica de VP, presentes na literatura, são descritos nos itens abaixo.

5.2.1.1. Teste aos Alarmes

Os ventiladores possuem alarmes sonoros e visuais cuja finalidade é avisar o utilizador que o paciente poderá estar a apresentar um quadro clínico diferente dos limites configurados ou se algum parâmetro selecionado não está de acordo. Se algum alarme falhar, poderá agravar a consequência de algum problema com o equipamento, uma vez que os utilizadores não serão avisados desse problema [41]. Deve proceder-se à verificação do funcionamento dos indicadores visuais e sonoros dos alarmes. Os alarmes podem ser testados pela realização de um auto-teste (caso o ventilador possua esta função), ou pela simulação de condições que provoquem o disparo dos alarmes, verificando se estes respondem adequadamente [41]. Assim segundo Romero [24] os parâmetros abaixo são

frequentemente monitorizados por alarmes e devem ser verificados para a sua exatidão (geralmente dentro de 10%) de acordo com as especificações do fabricante:

- Frequência respiratória (FR);
- Tempo de inspiração (TI);
- Pressão inspiratória máxima (PIP – *Peak inspiratory pressure*);
- Fluxo inspiratório máximo ou médio;
- PEEP;
- Pressão média das vias aéreas (MAP – *Main airway pressure*);
- Volumes (Volume corrente (VC) e volume minuto (VM));
- Fração de O₂ inspirado (FIO₂ – *Fraction of inspired oxygen*);
- Temperatura do ar inspirado;

Alarmes Gerais:

- Alarme de perda de bateria: com o equipamento ligado (mas durante a sua utilização), desliga-se momentaneamente e volta-se a ligar à fonte de energia. A bateria de reserva e os alarmes que indicam o desligar da fonte de energia, devem funcionar adequadamente [23].
- Alarme visual e audível: desligam-se as entradas de oxigênio e de ar separadamente para verificar os alarmes correspondentes. Utilizando um pulmão de teste (Figura 5.16), faz-se o teste dos alarmes para pressão baixa, volume expirado baixo e de apneia (desligando-se momentaneamente o circuito). Testar o alarme de pressão alta e o de relação I:E (criando-se uma situação de razão inversa) [23].
- Alarmes na condição de operação remota (se existir): estabelecer uma condição de alarme (pressão baixa, por exemplo) e verificar se ocorre a notificação do alarme na localização remota [23].
- Teste de lâmpadas: são testadas de acordo com o procedimento indicado pelo fabricante [23].

5.2.1.2. Teste das Pressões e Fluxo

Segundo Oliveira [39] e Button [22], “*A exatidão do fluxo de ar é essencial para a adequada ventilação pulmonar artificial*”. Assim deve-se verificar se o valor do fluxo selecionado/indicado no equipamento é idêntico ao fornecido na realidade. Um possível vazamento tem uma consequência direta no volume que será entregue ao paciente, por isso esta verificação torna-se extremamente importante

Normalmente, para a verificação do volume entregue é necessário um dispositivo externo, como por exemplo, um espirómetro para medir o volume de ar expirado. Assim,

liga-se o VP a um pulmão de teste (Figura 5.16) e verifica-se se os volumes expirados correspondem aos valores esperados. É recomendável fazer-se também o teste para a situação de suspiro. A tolerância é de $\pm 5\%$ dos valores selecionados.

Segundo Palade et al. [37], os principais volumes e pressões a serem medidos são:

- VC_i (Volume Corrente Inspirado) - o volume de gás entregue pelo ventilador para os pulmões do paciente e mostra, comparando-o com o VC_e (volume corrente expirado), o nível de fugas e qualidade de intubação;
- VC_e (Volume Corrente Expirado) - mostra a eficiência com que o paciente é ventilado;
- VM (Volume Minuto) - mostra como o paciente é ventilado ao longo do tempo, contrariamente à qualidade indicada pelo VC_e (volume corrente expirado), que ilustra a qualidade da ventilação para uma única respiração.
- $P_{máx}$ (Pressão máxima) - um fluido de alta pressão pode danificar os pulmões, em especial para os recém-nascidos;
- PEEP (pressão positiva no final da expiração) - pode levar ao colapso dos alvéolos, quando apresenta valores muito baixos, ou a um nível de ar expirado insuficiente, se apresentar valores muito altos;
- $P_{plateau}$ (Pressão de plateau) – mostra o nível de pressão para um determinado volume corrente;
- $P_{trigger}$ (a pressão de disparo no circuito do paciente) - fornece informações sobre a necessidade de mudar o modo de ventilação;
- $P_{média}$ (Pressões médias durante o ciclo do ventilador) - mostra a pressão do fluido introduzido nos pulmões e fornece informações sobre o nível de pressão máxima.

Segundo Button [23] um método para medir a pressão proximal e a PEEP é: selecionar o nível de PEEP desejado e ativar o ventilador num pulmão de teste. O manómetro deverá prover e retornar para a linha de base apropriada estabelecida pela PEEP. Desligam-se momentaneamente o ramo inspiratório do circuito e testar o "zero" do manómetro (± 1 cm H₂O).

5.2.1.3. Testes às Fontes de Gás

- Teste aos misturadores ou *Blender*

Conforme Bronzino [29], a missão do *blender* é enriquecer o fluxo de ar inspiratório com um nível adequado de oxigênio para entregar um volume corrente de acordo com a especificação do terapeuta. Um *blender* impreciso pode fazer com que quantidades de oxigênio e ar comprimido recomendados pelos médicos não cheguem aos pacientes na

proporção ou volume adequados. Uma hipoxigenação ou hiperoxigenação pode causar danos nos pacientes, deste modo a verificação de que os valores selecionados para a mistura de gases são realmente fornecidos pelo VP [41].

Segundo Romero [24], deve medir-se a taxa de fluxo máximo (≥ 80 L/min) para 60% de O_2), fluxo de perdas de uma fonte de entrada (Fluxo alto ≥ 30 L/min, fluxo baixo ≤ 15 L/min) e verificar-se válvula de fuga ($\leq 0,1$ L/min), todas estas medições com uma exatidão de $\pm 3\%$.

Oliveira [41] propõe um método para verificação, segundo este o teste pode ser realizado utilizando um detetor de oxigénio (O_2) ou pela colocação de um sensor de O_2 , em primeiro lugar no ar ambiente, cuja concentração é de 21%, e de seguida na fonte de O_2 do VP e verificar se os valores mostrados pelo sensor são aceitáveis, isto é não variarem mais de 3%. De seguida, seleciona-se um valor intermédio no *Blender* e verifica-se o valor, que este marca, podendo variar no máximo 6% do valor selecionado [41].

- Teste ao compressor

Este deve ser testado segundo as recomendações do fabricante;

- Teste das linhas pneumáticas (incluído filtros de ar)

Os filtros de inspiração (se existirem) e de expiração devem ser trocados a cada novo paciente e periodicamente durante a permanência do paciente no ventilador, de acordo com o procedimento do hospital [23] [24].

- Cilindros de gás

Verificar se estes existem, montados corretamente e em boas condições, e se existe uma fonte de gás adequada [24].

5.2.1.4. Testes de Vazamento

Segundo Oliveira [41] estes testes devem ser efetuados tanto no circuito do paciente (estabelece a ligação entre o VP e o paciente) como no circuito de alimentação que promove a ligação entre as fontes de alimentação de gases e o equipamento.

Para a verificação de vazamento dois testes podem ser realizados. O primeiro consiste na obstrução da ligação para o paciente, selecionar níveis máximos para a pressão e volume e níveis mínimos para o pico de fluxo e frequência. Ao iniciar a ventilação, o VP deverá indicar a pressão máxima selecionada e disparar o alarme. O segundo teste consiste na programação de uma pausa de 2 segundos (se possível) e seleção da PEEP com valor igual a zero, verificando-se se a pressão de *platen* se consegue manter sem variar mais do que 10%.

5.2.1.5. *Teste aos modos ventilatórios*

As funções dos modos ventilatórios devem ser inspecionadas e verificadas por operações apropriadas [23], [24]. Deve-se verificar a operação e exatidão do controlo da ventilação, isto inclui:

- Volume corrente (VC);
- Frequência respiratória (FR);
- Tempo de expiração (TE);
- Tempo de inspiração (TI);
- Relação Inspiração/Expiração (I:E);
- Fluxo;
- Forma da onda (gráficos);
- Entre outros.

Também estes são medidos utilizando um pulmão de teste (Figura 5.16), comparando os valores medidos de pressão, fluxo e/ou volume e tempo aos definidos no ventilador. O fabricante deve recomendar as configurações apropriadas do ventilador (volume corrente, frequência respiratória, tempo de inspiração, tolerância de 10%) [24].

5.2.1.6. *Frequência e tempos do ciclo*

Conforme Oliveira [41], os tempos definidos no ventilador podem ser medidos com um cronómetro e um pulmão de teste na fase de inspiração. Mede-se o tempo inspiratório e no esvaziamento dos pulmões regista-se o tempo expiratório. Deve-se também considerar os tempos de *plateau* (pausa). Estes tempos também são facilmente verificados através de um analisador de VP (dispositivo utilizado para testar ventiladores pulmonares, com o objetivo de garantir que estes mantêm a segurança e eficácia para o tratamento dos pacientes).

Segundo Button [23] também deverá medir-se a frequência de ventilação entregue e medida. Esta pode medir-se contando o número de inspirações que ocorrem num intervalo cronometrado. A diferença entre os valores obtidos e programados deve ser no máximo ± 1 RPM (respiração por minuto).

Para Palade et al. [37] para além dos tempos e frequências anteriormente falados este considera que os seguintes parâmetros também devem ser verificados:

- t_1 – que corresponde ao período de tempo em que o gás é introduzido nos pulmões;
- t_2 – corresponde ao período de tempo de inalação em que o VC (Volume Corrente) se mantém constante (o gás não entra nos pulmões);

- $f_{spontânea}$ (Frequência espontânea) - é o nível de respiração espontânea. Descreve se o modo de ventilação escolhido foi adequado.

5.2.1.7. Teste da Sensibilidade (Trigger)

Como já referido anteriormente quando o VP está no modo assistido este tem que “sentir” a necessidade de respirar por parte do paciente, isto acontece através de mecanismos que permitem a alteração da configuração do paciente em função da identificação de valores pré-definidos de pressão ou fluxo. Esta capacidade do VP é designada de sensibilidade [41].

A verificação da função sensibilidade pode ser verificada através da simulação de uma necessidade de respirar do paciente num pulmão de teste [41]. Este procedimento consiste em aperta-se e soltar-se o pulmão de teste, ocorrendo uma inspiração quando a pressão cair abaixo do nível de sensibilidade escolhido [23]. Apesar de não ser muito preciso, este procedimento permite verificar a resposta do VP.

5.2.1.8. Teste aos Sensores e Transdutores

“Os sensores são entendidos como dispositivos que convertem um parâmetro físico numa saída elétrica e os transdutores convertem uma forma de energia noutra, não necessariamente elétrica” [38]. O disparo dos alarmes é conseguido pela ação dos sensores e dos transdutores. Além disto, através dos sensores podemos obter informações quantitativas através de gráficos e dados numéricos. De uma maneira genérica, o teste a estes sensores pode ser feita pela colocação destes num ambiente com condições conhecidas e verificar os valores dados por ele. O mesmo procedimento pode ser utilizado para os transdutores.

5.2.1.9. Teste da válvula expiratória

A válvula expiratória é uma componente importante do sistema, caso não esta não funcione corretamente poderá provocar danos no paciente, como por exemplo gerar resistência excessiva no processo de expiração. Então é importante executar o procedimento de verificação desta válvula [41].

5.2.1.10. Testes no circuito do paciente

Para o circuito do paciente Romero [24] define como principais componentes a serem testadas:

- Nebulizador:

Pra testar o nebulizador, este deve ser ligado e deve verificar-se se existe fluxo na saída do mesmo a cada ciclo. Quando estiver a ser utilizado no paciente, deve verificar-

se se o volume da solução restante é adequado para as taxas de ventilação e I:E estabelecidas [23].

- Humidificador:

O humidificador deverá ter sempre sua integridade [41]. Deve verificar-se se a operação do mecanismo de pressão está apropriada, obstruído o circuito e medindo o pico de pressão resultante. Verificar se a pressão está correta no circuito da respiração. Button [23] dá especial importância à medição periodicamente da temperatura e a saída da água para o humidificador, durante a ventilação, para verificar se está apropriada.

- Circuito da respiração (incluído os filtros):

Verificar a existência de fugas no circuito da respiração, garantindo que encaixe, adaptadores e outros componentes estão adequadamente montados [24]:

5.2.1.11. A concentração de gases

Palade et al. [37] definiu ainda, no seu estudo, que deviriam ser medidos:

- Concentração de O₂ inspirado;
- Concentração de CO₂ expirado - o nível de ventilação relacionada a hiper ou a hipo – ventilação.



Figura 5.16: Pulmão de teste usado para testar os ventiladores pulmonares [42].

5.2.2. Testes clássicos – Descrição Geral

Os testes foram sendo explicados ao longo deste capítulo, no entanto resumem-se aqui de forma genérica para percebermos os principais problemas encontrados nestes testes.

O teste a ventiladores pulmonares é feito usando simuladores de pulmão. Os valores de pressão são conseguidos ligando um manómetro em paralelo com o simulador pulmonar.

O técnico monitoriza as pressões, máxima e mínima. A determinação da pressão de *platen* necessita de um técnico experiente. Este deverá supervisionar o estado de enchimento dos pulmões, da placa de pressão e considerar o valor da pressão de *Platen* para o qual o pulmão se mantém cheio.

A verificação do volume é conseguida através da leitura do valor de VC (volume corrente) no visor do ventilador e compará-lo com o valor programado.

O técnico estabelece os tempos de inspiração e expiração, com um cronómetro pressionando iniciar no início da inspiração e parar exatamente no final desta. Esta medição não é precisa, porque isto depende muito do fator humano. A determinação de tempos muito curtos de respiração não é fácil, uma vez que o técnico tem que ser extremamente rápido para conseguir iniciar e parar o cronómetro quase no mesmo segundo (como no caso de um recém-nascidos).

A frequência é determinada por um temporizador, iniciado quando começa a fase de inspiração e contando o número de inspirações, durante um minuto. Os tempos t_1 e t_2 dificilmente podem ser determinados.

A concentração de oxigénio é determinada através da ligação do sensor de concentração de oxigénio ao circuito de inspiração.

A temperatura é determinada pela montagem de um termómetro no circuito de inspiração.

5.3. Problemas relacionados com os métodos clássicos

Os métodos clássicos mencionados no item anterior apresentam alguns problemas. Existem certos parâmetros que não podem não ser medidos com exatidão. Os principais problemas encontrados são [37]:

- Os volumes (VC_i , VC_e e VM) são verificados utilizando apenas os sensores do ventilador, não havendo certezas de que estes sensores apresentam os valores corretos;
- A frequência respiratória (FR) e os tempos de inspiração e expiração não são determinados pelo teste clássico. Todos os dados que obtemos destes tempos são apresentados no ecrã do ventilador;
- A pressão máxima e a PEEP não podem ser exatamente determinadas;
- A pressão de *Platen* e a pressão média não podem ser medidas externamente;
- A determinação da concentração de O_2 e temperatura dos gases requerem a utilização de equipamentos especiais.

- O fator humano leva a vários erros na determinação de certos parâmetros.

5.4. Descrição de novos métodos de verificação de ventiladores pulmonares

Como já mencionado muitos dos métodos usados na verificação dos principais parâmetros associados à confiabilidade dos VP, mostram-se muitas vezes imprecisos, como é o caso do método de determinação dos tempos de respiração. Assim, nesta secção descrevem-se alguns métodos encontrados na literatura que tendem a melhorar algumas destas “falhas” na verificação de VP.

Palade et al., no seu estudo propôs um equipamento de teste que pode ser usado para uma grande maioria dos aparelhos de ventilação. Este sistema permite medir os parâmetros do ventilador que não podem ser medidos com precisão por sistemas convencionais. Na Figura 5.17 é apresentado o esquema do sistema de teste apresentado por Palade et al.

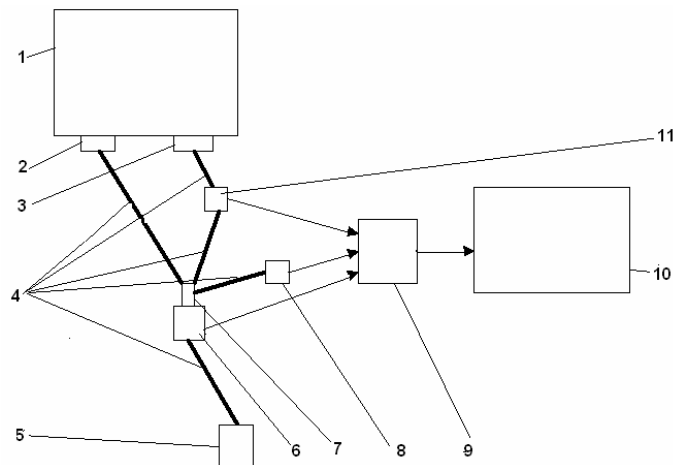


Figura 5.17: Diagrama do Sistema de teste em que:

1-Ventilador; 2- Válvula expiratória; 3- Bloco inspiratório; 4- Circuito do ventilador; 5- Simulador de pulmão (pulmão de teste); 6- Sensor de fluxo; 7- Peça “Y” ; 8- Sensor de Pressão; 9- sistema de aquisição de dados; 10- Ecrã do computador; 11- Sensor de concentração de O₂ [37].

Este Sistema de teste do ventilador consiste, principalmente:

Num sensor de pressão e um sensor de medição da concentração de O₂ ligados a um sistema de aquisição de dados e a um computador. O gás introduzido no bloco inspiratório (a um fluxo pré-definido no ventilador) é analisado em termos de concentração de O₂ pelo sensor responsável por esta função. Dependendo da concentração de O₂ no ar inspirado é gerada uma certa corrente elétrica que será lida no computador a que esta ligado o sistema de aquisição de dados.

A pressão no circuito do paciente é determinada pelo sensor de pressão. Este sensor fornece vários sinais elétricos para as diferentes pressões, estes sinais são depois convertidos pelo sistema de aquisição de dados, sendo depois mostrados no ecrã computador.

O fluxo de gás é medido também por um sensor, de forma semelhante à medição da pressão, sendo que todos os dados são obtidos em tempo real.

A pressão do gás expirado também pode ser medida, pela ligação do equipamento à saída do pulmão de teste, utilizando o mesmo método descrito para a medição da pressão de inspiração.

O programa de aquisição de dados tem um papel essencial no funcionamento deste equipamento de teste, uma vez que é este que converte as tensões/sinais elétricos. O computador processa os dados recebidos dos sensores e fornece os valores dos principais parâmetros respiratórios, nomeadamente: Pressão Máxima, PEEP, Pressão de *Platen*, Volume Corrente, Tempo inspiratório e expiratório, Frequência respiratória e concentração de O₂ no gás inspirado.

5.5. Testes de segurança elétrica

Além de todos os testes e medições descritos anteriormente, deve ainda ter-se em conta fatores, como a segurança elétrica do equipamento. Este teste é estipulado pela norma IEC 60601 [37] e tem por objetivo:

- Avaliar aspetos de desenho e implementação de sistemas elétricos confiáveis, considerando a corrente, a transformação, distribuição, etc.
- Avaliar as ligações terra das redes de alta e baixa tensão;
- Avaliar a qualidade de energia e os seus efeitos, os riscos elétricos para garantir a segurança dos profissionais de saúde, dos utilizadores (pacientes e terapeutas), técnicos de manutenção.

Atualmente já existem no mercado, equipamentos de análise de segurança elétrica que permitem fazer testes corrente, continuidade elétrica, intensidade da corrente, em conformidade com as normas.

Para além de tudo isto, a preocupação das instituições de saúde centra-se na segurança em ambiente hospitalar, e isto engloba os procedimentos de desempenho e manutenção preventiva e corretiva, de que já falamos no início deste capítulo.

Capítulo 6

6. Processo de Aquisição de Ventiladores Pulmonares

Na ULSM, E.P.E, existem quatro principais serviços que utilizam Ventiladores Pulmonares (Serviço Médico Intensivo (SMI), Bloco Operatório, Serviço de Medicina Hiperbárica (SMH) e Serviço de Urgência). Na Figura 5 podemos visualizar a distribuição destes equipamentos pelos serviços da ULSM, E.P.E.

O objetivo deste trabalho foi perceber as necessidades de cada serviço relativamente a parâmetros ventilatórios, modos de ventilação, entre outros, de modo a estipular a de acordo o serviço quais as principais necessidades. Neste trabalho destacou-se a importância do conhecimento das necessidades clínicas para a elaboração de uma especificação técnica adequada. Este conhecimento apenas será conseguido através de uma interação eficiente entre o engenheiro hospitalar e o corpo clínico e administrativo do hospital [11]. Deste modo foram efetuadas entrevistas aos representantes de cada um dos serviços (Anexo IV) de modo a tornar este trabalho mais completo. Os resultados serão apresentados ao longo deste capítulo. Estes resultados foram extremamente úteis para a definição da ficha de especificações técnicas, para anexar ao Caderno de Encargos para a compra deste equipamento.

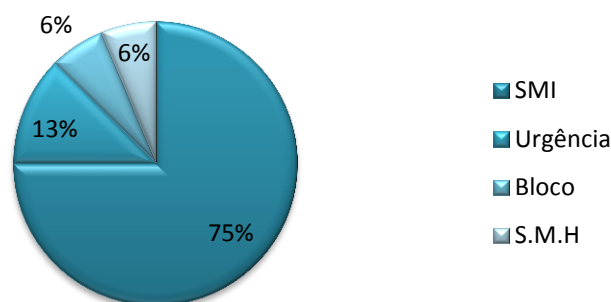


Figura 6.18: Distribuição dos ventiladores pelos serviços da ULSM, E.P.E.

Na aquisição deste tipo de equipamentos é muito importante ter em conta o serviço do hospital onde este irá operar, é por isso importante definir as necessidades de cada serviço. No caso da ULSM, para a definição destas necessidades foi efetuada uma pequena entrevista a cada um dos responsáveis de cada serviço. É muito importante estipular estas necessidades pois evita problemas futuros, caso a tecnologia adquirida não corresponda às

reais necessidades do serviço em questão. Outro aspeto a ter em conta quando se adquire dispositivos deste tipo é a sua confiabilidade, assim podem ser definidos alguns testes de confiabilidade que poderão ser feitos aquando da receção do equipamento.

6.1. Definição das necessidades da ULSM, E.P.E

Estas entrevistas foram realizadas aos seguintes serviços: Serviços Médicos Intensivos (SMI); Serviço de Urgência, Recobro e Serviço de Medicina Hiperbárica.

Os resultados obtidos deste trabalho são apresentados abaixo:

- Serviço Médicos Intensivos (SMI)

Tabela 6.1: Necessidades Clínicas em função do tipo de doentes do SMI.

Tipo de Doentes	Necessidades
Que necessitam de suporte ventilatório intensivo.	<p>Modos Ventilatórios: Ventilação não invasiva; Ventilação com pressão regulada volume controlado (PRVC); Pressão controlada; Modos Assistidos.</p> <p>Parâmetros Essenciais: Capacidade de compensar perdas.</p> <p>Eventos e gráficos de tendências: Curvas pressão/volume corrente.</p>

Com esta entrevista foi possível estabelecer os parâmetros que este serviço pensa serem essenciais que um ventilador deverá possuir. Tendo em conta os pacientes que este serviço recebe, os modos controlados são essenciais, uma vez que esses são usados em pacientes inconscientes ou sedados, que não têm condições de respirar espontaneamente. Nestes modos o ventilador fornece volume ou pressão de gás necessário a uma determinada frequência respiratória pré-definida. Nestes casos o ventilador controla por completo a ventilação do doente, sem que este interaja com o mesmo [24]. Já os modos assistidos são utilizados em pacientes que demonstram tentativa de respiração, o ventilador capta essa tentativa e fornece ventilação. Nestes fornece suporte ventilatório mas é o paciente que determina a frequência respiratória através do esforço inspiratório deste, que faz disparar as respirações.

De entre os modos controlados foi dada especial importância ao modo de Volume Controlado com Pressão Regulada (PRVC), pois este é um modo que fornece uma ventilação minuto programada com uma pressão inspiratória constante que se adapta

continuamente à capacidade do doente. Este modo é modo é especialmente indicado para pacientes [43]:

- Com Lesões pulmonares;
- Asmáticos;
- Com bronquite obstrutiva crónica;
- Em período pós – operatório;
- Sem capacidade respiratória;
- Pacientes que inicialmente precisam de altas taxas de fluxo para abrir compartimentos pulmonares fechadas;
- Pacientes nos quais pressões elevadas nas vias aéreas devem ser evitadas.

O modo de pressão controlada é usado também em algumas das indicações clínicas descritas para o modo PRVC mas também em pacientes com broncoespasmo [43].

Os modos de ventilação não - invasiva são também usados neste serviço. Estes modos são indicados para pacientes [43]:

- Com o impulso respiratório;
- Que consegue desencadear respirações, mas não consegue alcançar ventilação minuto adequada;
- Durante o desmame;
- Quem pode respirar espontaneamente, mas necessitam de CPAP para evitar o fecho das vias aéreas / colapso;
- Que respiram espontaneamente, mas ainda exigem acompanhamento adicional.
- Que são sensíveis ao trabalho de respiração imposta pelo tubo endotraqueal e ventilação mecânica e necessitam de apoio para corresponder e superar essa resistência;
- Exigir fases prolongadas de desmame da dependência da ventilação;
- Onde é importante para evitar a exaustão muscular durante o desmame.

Assim e como no SMI, estes acompanham doentes desde estados de completa insuficiência até ao desmame, todos estes modos se tornam essenciais.

Quanto aos parâmetros programáveis essenciais destacam-se a capacidade de compensar perdas, uma vez que este é de extrema importância sobretudo em pacientes que se encontram totalmente dependentes do ventilador.

- **Bloco operatório (BO)**

Tabela 6.2: Necessidades Clínicas em função do tipo de doentes para o Bloco operatório (BO).

Tipo de Doentes	Necessidades
Doentes com necessidades ventilatórias intensivas; Doentes com necessidades de ventilação mínimas (desmame); - pós-operatório	<p>Modos ventilatórios: Ventilação não invasiva (BPAP, CPAP); Ventilação com pressão controlada; Ventilação com volume controlado; Ventilação com pressão regulada volume controlado.</p> <p>Parâmetros essenciais: Os <i>standards</i> para os VP de cuidado intensivo.</p>

Neste serviço tendo em conta o tipo de doentes que recebe, necessita dos parâmetros ventilatórios essencialmente não invasivos, que é o que mais utilizam. Estes permitem auxiliar o doente até que este esteja preparado para respirar normalmente.

Normalmente quando recebem pacientes com necessidades de ventilação especial este é transferido para o SMI.

Os modos controlados são também usados uma vez que estes são indicados para pacientes em período pós – operatório, como já referido anteriormente.

- **Serviço de Urgência (SU)**

Tabela 6.3: Necessidades Clínicas em Função do tipo de doentes do Serviço de Urgência (SU).

Tipo de Doentes	Necessidades
Todo o tipo de doentes	<p>Modos ventilatórios: Pressão assistida; Volume controlado; Pressão de suporte/ CPAP Ventilação volume controlado com pressão regulada;</p> <p>Parâmetros essenciais: PEEP (Pressão positiva no final da expiração); Trigger inspiratório.</p>

No serviço de urgência comprovou-se que as necessidades que apresentam são diversas, uma vez que os doentes que surgem podem ser variadíssimos, mas como o tempo

de ventilação destes doentes é reduzido, neste serviço, as necessidades não são muito específicas, pois conforme o diagnóstico os doentes são transferidos para outros serviços.

Este serviço precisa, no entanto, dos modos de ventilação não – invasiva (Pressão de Suporte/ CPAP), modos controlados e assistidos. Quanto aos parâmetros destaca-se o *Trigger* inspiratório, parâmetro que determina o nível de esforço do doente para ativar o ventilador para a inspiração.

- **Serviço de Medicina Hiperbárica (SMH)**

O SMH tem necessidades especiais, relativas à ventilação que é feita no interior de uma câmara hiperbárica requer outras especificações. No entanto este trabalho inside apenas na definição das necessidades aquisitivas relativas a ventiladores de uso intensivo, isto é, usados no exterior de camaras hiperbáricas.

Assim as especificações definidas para estes são apresentadas na Tabela 6.4.

Tabela 6.4: Necessidades Clínicas em função do tipo de doentes do Serviço de Medicina Hiperbárica.

Tipo de Doentes	Necessidades
Todo o tipo de doentes	<p>Modos ventilatórios:</p> <p>Ventilação com Pressão Assistida;</p> <p>Ventilação com volume controlado.</p> <p>Parâmetros essenciais:</p> <p>Os <i>standards</i>.</p>

As necessidades deste serviço podem ser variadas dependendo dos doentes que necessitam de tratamentos em câmaras hiperbáricas, o ventilador que necessitam para o exterior da câmara é apenas usado enquanto paciente espera pela entrada na mesma. Assim mais uma vez as necessidades não podem ser especialmente associadas ao tipo de doentes pois estes podem ser variar. Estipulou-se então que serviço necessita de modos não – invasivos, controlados e assistidos. Os combinados não terão grande utilidade, uma vez que a ventilação não será durante longos períodos.

Em forma de resumo apresenta-se no gráfico da Figura 6.19, uma relação entre os modos ventilatórios mais comuns, presentes nos ventiladores, e os serviços da ULSM estudados neste projeto.

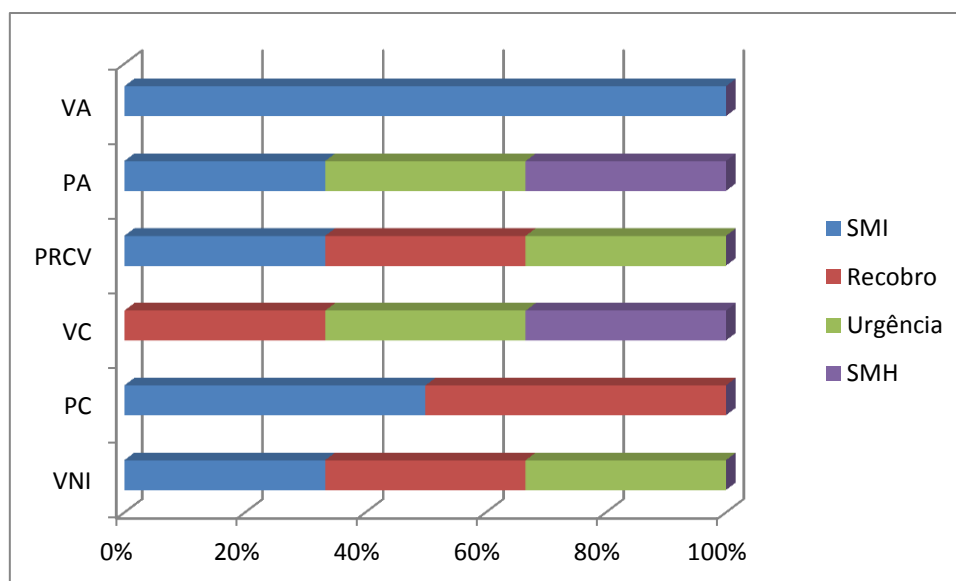


Figura 6.19: Relação entre os modos ventilatórios e as necessidades dos serviços da ULSM, em que: VA – volume assistido; PA – Pressão assistida; PRCV – Ventilação com pressão regulada volume controlado; VC – volume controlado; PC – Pressão controlada; VNI – ventilação não invasiva.

Pela interpretação do gráfico é possível comprovar:

- O SMI é o serviço com maiores necessidades em termos dos modos ventilatórios, pois como se pode observar que este utiliza todos os parâmetros base;
- O Bloco Operatório (Recobro) necessita de modos controlados a pressão e a volume;
- O Serviço de Urgência e o SMH apresentam necessidades tanto ao nível dos modos controlados como assistidos, sendo que os modos controlados são controlados a volume e os assistidos a pressão;
- Todos os serviços necessitam dos modos não – invasivos.

6.2. Especificações/ requisitos técnicos

A partir dos dados conseguidos e discutidos no ponto anterior procedeu-se à elaboração das especificações técnicas.

Neste documento, como já referido anteriormente deve conter uma descrição bem completa do equipamento, assim e para um equipamento de ventilação pulmonar é importante definir:

- As características técnicas base – onde deve ser mencionado o que espera que o equipamento seja capaz de fornecer, aqui devem contar dados como: os modos ventilatórios; autonomia com baterias; exportação de dados; entre outros.
- Os Parâmetros ventilatórios ajustáveis – parâmetros programáveis, com as gamas que estes devem atingir.

- Os eventos, parâmetros e gráficos de tendências – nesta secção, deve ser mencionado, o que se pretende que o monitor do ventilador mostre, como por exemplo, ocorrência de apneia; valores medidos e tendências, gráficos volume/minuto, entre outros.
- Alarmes – define-se para que eventos, se pretende que o alarme do ventilador dispare, características do alarme e parâmetros aos quais este deverá disparar. Alguns desses parâmetros podem ser: limite de PEEP; frequência respiratória, abaixo ou acima de um determinado valor ajustável, entre outros.
- Configuração, ajustes e dados estruturais – onde se definem os testes mínimos que o ventilador deverá ser capaz de fazer ao iniciar e outras especificações sobre o funcionamento do mesmo que pretenda que este realize.

No anexo II da presente dissertação é possível visualizar as especificações técnicas que foram definidas no âmbito deste projeto.

6.3. Caderno de Encargos

Neste trabalho o Caderno de Encargos foi dividido em duas partes significativamente importantes: uma primeira parte relativa às cláusulas técnicas e comerciais e uma segunda parte que integra as cláusulas especiais, sendo que estas estipulam outras exigências que poderão depender do bem que se pretende adquirir.

A primeira parte do caderno de encargos envolve então um conjunto de capítulos, nomeadamente:

O Capítulo I, este capítulo, denominado de Disposições Gerais, é o capítulo onde são apresentados o Objeto da licitação, bem como é feita a apresentação da entidade pública adjudicante. É também disposto os principais prazos.

O Capítulo II que diz respeito às Obrigações contratuais podendo ser dividido em duas secções principais:

1. Obrigações do fornecedor

Nesta secção serão inseridas cláusulas a serem cumpridas pelos fornecedores. Algumas das principais cláusulas a serem inseridas nesta secção, são:

- Conformidade e operabilidade do bem (é muito importante a apresentação de documentos que confirmem a conformidade do dispositivos com as normas aplicáveis e que ostente marcação CE);
- Entrega dos bens: esta cláusula estipula que o fornecedor fica obrigado à entrega dos bens nos prazos estipulados pela entidade adjudicante. Nesta cláusula exige-se

também ao fornecedor, a entrega dos manuais técnicos do equipamento redigidos em língua portuguesa.

- Inspeção e Testes: cláusula de inspeção e testes é uma cláusula onde é exigido ao fornecedor a avaliação quantitativa e qualitativa dos bens adquiridos, para que se verifique se os mesmos correspondem às quantidades estabelecidas e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais definidos no CE e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei;
- Inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias

O fornecedor fica obrigado a tratar qualquer defeito do equipamento que tenha verificado aquando da realização dos testes mencionados no tópico anterior;

- Garantia técnica do equipamento

Nesta cláusula é estipulado o tempo de garantia que terá de ser fornecido, que deve ser no mínimo de dois anos de acordo com os termos do n.º 5 do artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

- Garantia de continuidade de fabrico

O fornecedor deve assegurar a continuidade de fabrico de peças e consumíveis necessários ao funcionamento do equipamento pelo prazo estipulado para o tempo de vida útil do equipamento ou pelo prazo a definir para instituição no CE.

Esta secção pode ainda ser dividida numa subsecção, esta subsecção é importante pois denomina os **serviços** que a entidade pretende da empresa fornecedora.

As cláusulas que são estipuladas nesta secção são, para o caso de equipamento médico:

- Manutenção e assistência técnica:

Esta cláusula estipula caso seja de interesse da instituição a entidade adjudicada terá que ser responsável pela manutenção e assistência do equipamento, pelo período estipulado no contrato de manutenção, que posteriormente será efetuado;

- Condições de manutenção:

Aqui são definidas as condições que a instituição achar relevantes para a execução da manutenção.

Esta secção poderá ainda conter a subsecção que diz respeito ao **sigilo**. Nesta subsecção é importante para a instituição pedir o máximo sigilo sobre as informações a que o fornecedor terá acesso durante a formação do contrato.

2. Obrigações da Entidade Adjudicante

Dentre as obrigações da entidade adjudicante destacam-se:

- Remuneração de serviços;
- Condição de pagamento

No CE é estipulada a forma como será efetuado o pagamento e os prazos em que isso ocorrerá, esta cláusula terá de ser expressamente cumprida pela instituição contraente.

Os capítulos seguintes dizem respeito a Penalidades Contratuais, Seguros, Cauções e Resolução de litígios.

Como último capítulo desta parte surgem as Disposições Finais, em que podem ser determinadas as condições finais do concurso, tais como:

- Comunicação e notificação.
- Contagem dos prazos
- Legislação aplicável.

No processo de aquisição existem sempre aspetos que são importantes e que podem variar de acordo com o equipamento a adquirir. As exigências institucionais, assim como as exigências técnicas, nem sempre atendem àquelas necessárias à equipa técnica da instituição. Assim é necessário a elaboração de exigências específicas especiais para o equipamento. O objetivo destas cláusulas é evitar que a equipa de manutenção, assim como a equipa clínica entre em conflito com o fornecedor, por que questões que tenham sido devidamente esclarecidas.

Algumas das exigências que podem ser inseridas como cláusula especial são [16]:

- Peças de reposição;
- Garantia de peças de reposição (período de garantia e pós - garantia);
- Prazo de garantia;
- Responsabilidades por falhas técnicas;
- Formação à equipa técnica e utilizadores do equipamento (caso não tenha sido definida na primeira parte do CE);
- Testes técnicos e clínicos do equipamento (Definição de testes específicos que a instituição pretende que se façam).
- Exigência de referências de outros clientes.

Um outro tópico importante a inserir nas cláusulas especiais é o facto do contrato de manutenção após o termo da garantia. Nestes casos é importante que, durante a avaliação das propostas a entidade adjudicante solicite aos fornecedores, qual o valor atual dos seus

contratos de manutenção. É relevante a elaboração de uma minuta de contrato para a contratação de serviços de manutenção que servirá como base na definição das condições que melhor se adequem à realidade da instituição.

A inexistência de contrato de manutenção, os representantes técnicos costumam cobrar preços que poderão, em alguns casos, levar à imobilização do equipamento por períodos de tempo até muitos longos, que poderão prejudicar e muito o funcionamento da instituição.

Desta forma, é importante analisar as cláusulas contratuais para verificar:

- O número de visitas para manutenção corretiva;
- O número de manutenções preventivas e o trabalho que será executado;
- As responsabilidades do fabricante para com o equipamento;
- Os custos extracontratuais envolvidos para manutenção;
- As responsabilidades do contratante [16].

Algumas destas cláusulas podem já ter sido definidas nos capítulos anteriores, podendo não aparecer na parte de cláusulas especiais. Muitas destas questões são inseridas nos Capítulos que dizem respeito às obrigações contratuais (do fornecedor) normalmente na secção de serviços. É, no entanto importante lembrar a importância que estas cláusulas podem ter na aquisição de equipamento médico.

Neste trabalho optou-se por definir como cláusulas especiais, as cláusulas relativas a fornecimento de peças de reposição e questões relativas a prazos de garantia, uma vez que questões de manutenção foram inseridas na secção de serviços.

Em forma de resumo, destaca-se a importância as seguintes cláusulas:

- Garantia de que o fornecedor irá fornecer, no período mínimo de dez anos, os consumíveis necessários para o pleno funcionamento do equipamento;
- Garantia do fornecimento dos manuais técnicos, redigidos em língua portuguesa;
- A formação à equipa clínica e técnica da instituição (sobretudo se para a equipa clínica este equipamento é completamente novo, isto não existir nenhum modelo idêntico);
- Competência técnica do fornecedor (é de extrema importância que o fornecedor tenha uma equipa de manutenção própria, esta será a responsável pela formação dos técnicos da instituição);
- Por último, os testes de aceitação do equipamento. A instituição, neste caso, a ULSM pode querer definir os testes, que a entidade fornecedora se comprometerá a efetuar. Alguns destes testes são mais à frente neste capítulo.

Ainda no caderno de encargos, junto com as especificações técnicas dos equipamento, é usual utilizar-se uma tabela designada de mapa comparativo, este mapa é fundamental para a no final do processo de aquisição se avaliar as propostas, em anexo a esta dissertação é apresentado um mapa comparativo elaborado no âmbito deste trabalho.

O mapa comparativo foi elaborado tendo em conta as especificações técnicas referidas no ponto anterior. A partir deste o júri do procedimento poderá chegar a uma adjudicação, esta tabela facilita em muito a avaliação.

Nas tabelas comparativas também é normal aparecer, as condições de manutenção, garantia, assistência técnica entre outras. Um exemplo desta tabela pode ser visualizado em anexo a esta dissertação.

Em anexo a este relatório pode encontrar-se um Caderno de Encargos (Anexo II) para aquisição de um Ventilador Pulmonar, elaborado no decorrer deste projeto os mapas comparativos (Anexo III).

6.4. Testes de Verificação/aceitação

Face ao estudado no capítulo anterior, foi definida uma *Check-list* de verificação que poderá ser utilizada, aquando da receção do equipamento, para a avaliação qualitativa do mesmo.

Tabela 6.5: *Check-list* de verificação para Ventiladores Pulmonares.

Testes	Resultados esperados (margem de erro)	Valores Medidos (Ok, NOk)
Inspeção Visual (Cabos, ligações, etc.)		
Circuito do paciente	Não existe vazamento	
Circuito de alimentação de gases	Não existe vazamento	
Válvula expiratória	Funcionamento adequado.	
Misturador de gases/ Blender	Variação máxima de $\pm 3\%$.	
Alarmes	A funcionar corretamente (tolerância máxima $\pm 10\%$)	
Sensores e transdutores	A funcionar corretamente.	
Fluxo	De acordo com o valor	

Pressão (PEEP, PIP,)	selecionado, variando no máximo 5%. Conforme selecionada variando no máximo 1cmH ₂ O.	
Frequência Respiratória (FR)	Conforme selecionada variando no máximo \pm 1RPM.	
Tempos (T_i e T_e)	Conforme os selecionados.	
Humidificador	Temperatura de acordo com o selecionado. Recipiente sem vazamentos.	
Sensibilidade	Disparo após a simulação.	

Capítulo 7

7. Conclusões

Os avanços que se têm verificado na medicina, muito se devem às tecnologias cada vez mais sofisticadas, que têm contribuído para o diagnóstico e tratamento de muitas patologias. Assim é de especial interesse das instituições hospitalares desenvolverem a tecnologia existente, sendo também importante que a escolha dessa tecnologia seja feita com o máximo de cuidado, para que num futuro próximo estas não venham a ser descontinuadas.

O processo de aquisição de dispositivos médicos assume especial importância e deve ser orientado por profissionais competentes e especializados, que possam avaliar de forma qualitativa a tecnologia que se pretende inserir na instituição.

Muito se tem feito para a crescente melhoria dos processos de gestão da tecnologia médica. Muitas técnicas de gestão têm sido propostas para a melhoria significativa de todos os processos que envolvem equipamentos médicos (aquisição, instalação, manutenção, avaliação e treino). Estes fundamentos que se enquadram na definição de Engenharia Clínica conduzem a uma melhor avaliação da tecnologia adquirida evitando a aquisição acrítica de recursos nas unidades hospitalares pressupondo a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados pelas unidades hospitalares. A necessidade do conhecimento do equipamento a adquirir mostra-se um trabalho de extrema importância tanto no processo de seleção como aquisição do equipamento, este conhecimento permite avaliar de forma mais crítica as propostas de fornecimento que irão receber durante o processo.

O uso dos VP tem sido associado a preocupações de segurança, incluindo, vazamentos, e problemas relacionados com a falha de alarmes. Muitos problemas de segurança podem ser detetados durante as verificações de rotina do ventilador antes e durante a utilização. Ao estudar estes procedimentos de verificação conclui-se que ainda existem alguns problemas neste campo, pois existem certos parâmetros que não pode ser verificados externamente, portanto é importante existirem estratégias que garantam que os componentes de medida do VP (sensores e transdutores) estão em perfeitas condições, garantindo a segurança das medições. Outras estratégias, como a compra de VP que inspirem confiança, garantindo que são fornecidas formações frequentes aos utilizadores sobre o uso adequado dos ventiladores, e desenvolvimento de políticas de boas práticas no

uso destes equipamentos também são procedimentos que aumentaram a confiança na utilização destes equipamentos.

Segundo os diversos autores que estudam a confiabilidade metrológica de VP, existem ainda muitas considerações que têm que se ter em conta na verificação dos mesmos. O teste pneumático a ventiladores pulmonares não é padronizado, e é estabelecido pelos fabricantes, seria importante existirem normas que estipulassem estes testes. A verificação no final de cada utilização mostra-se um procedimento de extrema importância, não só para assegurar a segurança do paciente, como para os técnicos e utilizadores terem uma ideia do estado do ventilador. Este procedimento evitará possíveis incidentes que possam ocorrer durante a utilização pelo paciente seguinte.

A manutenção preventiva é outro procedimento que garantirá a segurança e a fiabilidade destes equipamentos, esta deve ser feita de acordo com as especificações do fabricante e exatamente nos tempos previstos. O cumprimento periódico da manutenção permitirá prevenir a ocorrência de falhas com o equipamento.

Dos objetivos inicialmente propostos para o melhoramento de todo o processo de aquisição na ULSM, E.P.E, foi elaborado o CE, tendo em conta as necessidades de cada um dos serviços, que utilizam a tecnologia em questão.

A definição das necessidades clínicas mostrou-se um trabalho árduo e moroso, uma vez que a falta de tempo dos representantes dos serviços não me permitiu ir mais além nas questões que teria para lhes fazer, no entanto penso que o resultado foi satisfatório, para perceber os demais parâmetros que são importantes ter em conta na aquisição de Ventiladores.

O Caderno de Encargos foi elaborado com o máximo cuidado de modo a garantir a total salvaguarda da ULSM, E.P.E em todo o processo de aquisição. Foram inseridas certas cláusulas que penso serem de extrema importância para que a aquisição ocorra com o máximo de rigor.

Em suma a elaboração de um CE completo e com as respetivas especificações técnicas do equipamento a adquirir, traz vantagens económicas significativas à instituição, pois [44]:

- Permite delimitar claramente o que se pretende, fazendo com que os fornecedores possam fazer estimativas realistas pois tem um suporte objetivo para a respetiva oferta.
- Organiza previamente o processo de aquisição do equipamento;
- Facilita ações de receção e testes de aceitação;
- Clarifica responsabilidades.

O facto de ter estado em contato direto com a realidade da aquisição de equipamentos em entidades públicas empresariais, como é o caso da ULSM, E.P.E, fortaleceu o meu trabalho na medida em que me foi possível acompanhar o funcionamento deste processo para outras aquisições, o que penso ter sido uma vantagem pois estive em contato com as dificuldades que podem surgir neste processo.

Bibliografia

- [1] Deloitte, “Saúde em análise - Uma visão para o futuro,” n.º Public Sector, Life Sciences & Healthcare, 2011.
- [2] *EN ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade*, 2008.
- [3] ULSM, “ULS Matosinhos, EPE,” [Online]. Available: <http://www.ulsm.min-saude.pt>. [Acedido em 21 Março 2012].
- [4] ULSM, EPE, *Regulamento ULSM, EPE*, Porto, 2009.
- [5] *Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho*, 2009.
- [6] Maria do Céu Ferreira, IPQ - Instituto Português da Qualidade, “A importância da Metrologia na Saúde,” 2011.
- [7] Infarmed, “Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.,” [Online]. Available: <http://www.infarmed.pt>. [Acedido em 12 Junho 2012].
- [8] M. L. L. Elisabeth Costa Monteiro, “A Metrologia na Área da Saúde: Garantia da Segurança e da Qualidade dos Equipamentos Eletromédicos,” *ENGEVISTA*, v. 7, n. 2, pp. 51-60, dezembro 2005.
- [9] IPQ, [Online]. [Acedido em 20 junho 2012].
- [10] F. Morais, *Estudo da marcação CE e Certificação de Dispositivos Médicos*, Porto, 2010.
- [11] E. F. F. Ramírez, “Modelo conexionista para avaliação de propostas para aquisição de equipamento médico - hospitalar, Tese (Doutoramento em Engenharia Eléctrica),” Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, 2005.
- [12] E. L. M. Junior, “Sistema de Apoio ao Planeamento de Serviços Hospitalares e Especificação de Equipamentos Médicos, Tese de doutoramento em Engenharia Elétrica.,” Campinas, 2000.
- [13] F. d. S. Azevedo, *Gestão de Equipamentos Médico - Hospitalares em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde*, Lisboa: Instituto Universitário de Lisboa, 2010.
- [14] A. A. d. Almeida, “A Gestão do Aprovisionamento Hospitalar: Estudo dos Hospitais Públicos Portugueses, Tese de Doutoramento em Gestão,” Covilhã, 2002.

- [15] R. Stiefel, "Equipment and Acquisition," em *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*, New York, John Wiley & Sons, pp. 216-222.
- [16] E. J. João Pedroso, "Capítulo 3 - Aquisição de equipamentos médicos," em *Equipamentos médico - hospitalares e Gerenciamento da Manutenção*, Brasília, 2002.
- [17] Â. Lopes, *Projecto de Mestrado integrado em Engenharia Biomédica, Programa de avaliação e selecção de fornecedores em prestadores de cuidados de saúde: O caso Trofa Saúde*, Coimbra: Universidade de Coimbra, 2009/2010.
- [18] I. F. Guimarães, *Tomada de Decisão com Múltiplos Critérios na Seleção de Equipamento Médico - Hospitalar*, Itajubá: Universidade Federal de Itajubá, 2007.
- [19] T. M. O. Capelo, "O impacto da negociação nas compras hospitalares – o caso do Hospital Infante D. Pedro, Dissertação de Mestrado," Aveiro, 2010.
- [20] Unidade Local de Matosinhos, E.P.E, *Regulamento Interno de Aquisição de Bens Móveis, Aquisição de Serviços e Contratação de Empreitadas de Obras*.
- [21] *Decreto-Lei n.º 18/2008 29 de Janeiro*, 2008.
- [22] *Decreto Lei n.º 149/2012 de 12 de Julho*, 2012.
- [23] V. L. S. N. Button, "Ventiladores Pulmonares," em *Equipamentos Médico - Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção*, Brasília, Brasília - DF, 2002, pp. 685 - 720.
- [24] J. C. Romero, *Confiabilidade Metrológica de Ventiladores Pulmonares*, 2006.
- [25] C. J. Junqueira L.C, *Histologia Básica 10ª edição*, Guanabara Koogan, 1999.
- [26] T. D. S. P. T. Rod R. Seeley, *Anatomia e Fisiologia 6º Edição*, Lusociência, 2003.
- [27] C. Teixeira, *Sebenta de Anatomo-Histo-Fisiologia I*, IPB, Bragança, 2007.
- [28] G. d. S. Santos, "FISIOLOGIA DO SISTEMA RESPIRATÓRIO - Ventilação Pulmonar," [Online]. Available: <http://www.ebah.com.br>. [Acedido em 15 Agosto 2012].
- [29] J. D. Bronzino, *Biomedical Engineering Fundamentals 3rd edition*, Tylor & Francis, 2006.
- [30] K. S. L. C. Paul C. Tamul, "Ventilators, Acute Medical Care," em *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*, pp. 505-513.
- [31] ERCI. Institute - The discipline of Science. The Integrity of Independence, "Health care product comparison system - Ventiladores, Intensive Care," ECRI Institute, 2008.
- [32] J. A. B. M. Adriana Ignácio de Pádua, "Modos de Assistência Ventilatória," 2001, pp.

- 133-142.
- [33] M. M. B. B. H. P. d. S. R. G. Marcos V. Lucatelli, “Engenharia Clínica e a Metrologia em Equipamentos Electromédicos,” *METROLOGIA-2003 – Metrologia para a Vida, Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM)*, Setembro 2003.
- [34] R. D. S. a. S. J. Fenves, “Manufacturing Metrology and Standards for the Health Care Enterprise Program Summary,” Manufacturing Systems Integration Division, Manufacturing Engineering Laboratory, USA, 2008.
- [35] “Metrology and Standards Needs for Some Categories of Medical Devices,” *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology*, vol. 113, pp. 121-129, 2008.
- [36] A. Subhan, “Equipment Maintenance, Biomedical,” em *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*, Wiley - interscience, 1988, pp. 223-229.
- [37] B. M. C. S. K. Doru Dumitru Palade, “A new practical scheme for verification of pulmonary ventilators used in human medicine,” *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, pp. 49-53, 2011.
- [38] União Europeia, “Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos,” *Jornal Oficial da União Europeia*, vol. 123, n.º Publicação dos títulos e referências das normas harmonizadas ao abrigo da directiva, pp. 6-30, 2012.
- [39] IEC, “International Electrotechnical Commission,” [Online]. Available: <http://webstore.iec.ch>. [Acedido em 9 Agosto 2012].
- [40] ISO, “International Organization for Standardization,” [Online]. Available: <http://www.iso.org>. [Acedido em 9 Agosto 2012].
- [41] E. L. d. Oliveira, “Protocolo auxiliar para investigação de incidentes envolvente o uso de ventilador pulmonar em UTI, Dissertação de Mestrado,” Curitiba, 2007.
- [42] “Catálogo Hospitalar,” [Online]. Available: <http://catalogohospitalar.com.br/pulmao-teste-adulto.html>. [Acedido em 28 Agosto 2012].
- [43] Maquet, *Servo ventilator 300/300A Operating manual 8.1/9.1*.
- [44] C. Sousa, *Gestão de Equipamento, Inspeção, Medição e Ensaio*, Porto, 1999.

Anexos

Anexo I – Caderno de Encargos

Aquisição de Ventilador Pulmonar

Caderno de Encargos

Cláusulas Jurídicas

Unidade Local de Saúde de Matosinhos,
EPE (ULSM, EPE), Rua Dr. Eduardo Torres,
4464-513 Senhora da Hora – Matosinhos.

Parte I – Cláusulas Técnicas e Comerciais

Capítulo I

Disposições gerais

Cláusula 1.ª

Objeto do procedimento

1. O presente caderno de encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar do procedimento de concurso público que tem como objetivo a aquisição de ventiladores para uso intensivo, nos termos e prazos designados neste caderno de encargos (no anexo I encontra-se todas as especificações técnicas pretendidas).
2. O objeto do contrato abrange ainda serviços de assistência técnica e manutenção.

Cláusula 2.ª

Entidade pública adjudicante

A consulta é promovida pela Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE (ULSM, EPE) – Serviço de Compras e Logística (SCL), Rua Dr. Eduardo Torres, 4464-513 Senhora da Hora - Matosinhos, Tel.229391599/Fax.229391596.

Cláusula 3.ª

Contrato

1. O contrato a celebrar incluirá o respetivo clausulado e os seus anexos.
2. O contrato poderá ainda incluir os seguintes elementos:
 - a) Os suprimentos dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que, esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
 - c) O presente Caderno de Encargos;
 - d) A proposta adjudicada;
 - e) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.

Cláusula 4.^a

Prazo e cessão da posição contratual

1. O contrato mantém-se em vigor pelo prazo de um ano sem prejuízo das obrigações que devem perdurar para além da cessação do contrato.
2. O adjudicatário não poderá ceder a sua posição contratual ou qualquer dos direitos e obrigações decorrentes do contrato sem autorização expressa da entidade adjudicante.
3. Para efeitos da autorização prevista no número anterior, deve:
 - a) Ser apresentada pelo cessionário toda a documentação exigida ao adjudicatário no presente procedimento;
 - b) A entidade adjudicante apreciar, designadamente, se o cessionário cumpre as situações previstas nos documentos indicados na alínea a) e se tem capacidade técnica e financeira para assegurar o exato e pontual cumprimento do contrato;
 - c) Solicitar outros elementos, que a ULSM, EPE entenda necessários para efeitos de autorização.

Cláusula 5.^a

Prazo de entrega do equipamento

Os prazos de entrega devem ser indicados em dias. As expressões “entrega imediata” ou “entrega à medida das necessidades” serão entendidas como significando entrega no prazo máximo de três dias úteis.

Capítulo II

Obrigações Contratuais

Secção I

Obrigações do Adjudicatário

Subsecção I

Disposições Gerais

Cláusula 6.^a

Obrigações principais do adjudicatário

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais, da celebração do contrato decorrem para o adjudicatário as seguintes obrigações principais:

- a) Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
- b) Obrigação de garantia dos bens;
- c) Obrigação de continuidade de fabrico;

Cláusula 7.^a

Conformidade e operacionalidade dos bens

1. O adjudicatário obriga-se a entregar à ULSM, E.P.E os bens objeto do contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no anexo I ao presente Caderno de Encargos, que dele faz parte integrante.
2. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam e dotados de todo o material de apoio necessário à sua entrada em funcionamento.
3. O adjudicatário é responsável perante a ULSM, E.P.E por qualquer defeito ou discrepância do equipamento que exista no momento em que os bens lhe são entregues.

Cláusula 8.^a

Entrega do equipamento

1. O equipamento requisitado no presente caderno de encargos deverá ser entregue ao serviço de compras e logística (SCL) da ULSM, EPE, na data e hora a combinar após a assinatura do contrato.
2. O adjudicatário obriga-se a disponibilizar, simultaneamente com a entrega do equipamento, todos os documentos, que sejam necessários para a boa e integral utilização ou funcionamento deste. Estes documentos devem ser obrigatoriamente redigidos em língua portuguesa.
3. Os documentos a que se refere o ponto anterior incluem toda a documentação técnica do equipamento, inclusive:
 - a) Manual de operação;
 - b) Manual de serviço;
 - c) Esquemas eletrónicos;
 - d) Esquemas mecânicos;

- e) Esquemas pneumáticos;
- f) Procedimentos de calibração;
- g) Lista de equipamentos de calibração;
- h) Procedimentos de manutenção preventiva;
- i) Lista de peças de reposição e respetivo código.
- j) Certificado de garantia, fornecida pelo fabricante ou pelo seu representante, incluindo expressamente a cobertura de defeitos de fabrico.
- k) Ficha de identificação completa do equipamento, na qual conste marca, modelo, n.º de série, data de fabrico, tempo de reposição de peças previsto, acessórios necessários.

4. Durante o ato de entrega a ULSM,E.P.E, poderá efetuar uma verificação quantitativa do equipamento recebido.

5. A avaliação quantitativa que é mencionada no ponto anterior refere-se à verificação se o equipamento se faz acompanhar de todos os acessórios definidos no anexo I ao presente Caderno de Encargos.

6. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato, carga, descarga e respetiva instalação são da responsabilidade do adjudicatário.

Cláusula 9.ª

Inspeção e testes

1. No ato da instalação do equipamento, a equipa da empresa adjudicada terá de fazer acompanhar de pelo menos um técnico do Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE) da ULSM, EPE. Será feita uma avaliação qualitativa do mesmo, com vista a verificar, se este reúne as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais definidos no anexo I ao presente Caderno de Encargos e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.

2. A inspeção qualitativa a que se refere o número anterior incide sobre um conjunto de testes, recomendados pelo fabricante ou outros definidos pela ULSM,E.P.E.

3. Durante a fase de realização de testes, o adjudicatário deve prestar aa ULSM, E.P.E toda a cooperação e todos os esclarecimentos necessários, podendo fazer-se representar durante a realização daqueles, através de pessoas devidamente credenciadas para o efeito.

4. O adjudicatário deverá entregar, no final da fase de testes, um documento que demonstre que os procedimentos recomendados pelo fabricante foram cumpridos e que o

equipamento se encontra em funcionamento de acordo com as características técnicas expressas na sua proposta de fornecimento.

5. Os encargos com a realização dos testes, devidamente comprovados, são da responsabilidade do adjudicatário.

Cláusula 10.^a

Inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias

No caso dos testes previstos no número anterior não comprovarem a operacionalidade do equipamento, bem como a sua conformidade com as exigências legais, ou caso existam defeitos ou discrepâncias com as características especificações e requisitos técnicos, a ULSM,E.P.E notificará o adjudicatário e este deve sem qualquer custo para a ULSM, E.P.E, proceder à respetiva reparação ou substituição do equipamento, no prazo máximo de 15 dias, contados após a receção da notificação da recusa do equipamento.

Cláusula 11.^a

Garantia

1. O período de garantia do equipamento deverá ser no mínimo de dois anos. A contar da data da assinatura do auto de receção, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos no anexo ao presente Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respetiva aceitação do equipamento.

2. A garantia prevista no número anterior abrange:

- a) O fornecimento, a montagem ou a integração de quaisquer peças ou componentes em falta;
- b) A desmontagem de peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes;
- c) A reparação ou a substituição das peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes;
- d) O fornecimento, a montagem ou instalação das peças, componentes ou bens reparados ou substituídos;
- e) O transporte dos bens ou das peças ou componentes defeituosos ou discrepantes para o local da sua reparação ou substituição e a devolução daqueles bens ou a entrega das peças ou componentes em falta, reparados ou substituídos;
- f) A deslocação ao local da instalação ou de entrega;
- g) A mão-de-obra.

3. No prazo máximo de dois meses a contar da data em que a ULSM, E.P.E tenha detetado qualquer defeito ou discrepância, este deve notificar o adjudicatário, para efeitos da respetiva reparação.

4. A reparação ou substituição previstas na presente cláusula deve ser realizada dentro de um prazo razoável fixado pela ULSM, E.P.E e sem grave inconveniente para este último, tendo em conta a natureza do bem e o fim a que o mesmo se destina.

Cláusula 12.^a

Garantia de continuidade de fabrico

O adjudicatário deve assegurar a continuidade do fabrico e do fornecimento de todas as peças, componentes e equipamentos que integram os bens, objeto do contrato, pelo prazo estimado de vida útil dos bens, de acordo com as regras de amortização contabilística aplicáveis.

Cláusula 13.^a

Formação

1. O adjudicatário deve garantir formação a um ou dois elementos da equipa de manutenção da ULSM, ou equipa responsável por esse tipo de equipamento, que será o responsável pela prestação interna da assistência/manutenção básica do mesmo, sem que acrescentem qualquer tipo de encargos, e sem prejuízo de garantias e outras responsabilidades relacionadas.

2. O adjudicatário deverá também apresentar (sob pena de exclusão) um plano de formação para os utilizadores do equipamento.

Subsecção II

Serviços

Cláusula 14.^a

Manutenção e assistência técnica

1. Caso as propostas de manutenção (minuta de contrato de manutenção) fornecidas pelo adjudicatário sejam de interesse da ULSM, E.P.E, este deverá fornecer uma equipa de manutenção especializada, no equipamento requisitado, no presente

- caderno de encargos, garantindo manutenção do mesmo por um período mínimo de cinco anos (período pré – estabelecido no contrato de manutenção).
2. Na minuta de contrato de manutenção referido no ponto anterior deverá incluir-se uma descrição detalhada das ações de manutenção que se propõe a realizar durante os primeiros cinco anos do funcionamento do sistema, especificando as condições de manutenção tanto para o período de garantia como para o período de pós garantia, incluindo os seguintes pontos:
 - a) Número de manutenções preventivas anuais;
 - b) Custos da intervenção curativa (Mão de obra, deslocação e despesas de viagem associadas);
 - c) Tempo de resposta (em horas);
 - d) Uptime previsto;
 - e) Lista com todas as componentes que se considerem peças de substituição, bem como todos os consumíveis do equipamento, incluído o preço das mesmas;

Cláusula 15.^a

Condições de manutenção

1. O adjudicatário deverá fornecer um plano de manutenção preventiva recomendada pelo fabricante, com descrição detalhada das ações de manutenção quer no período de garantia, quer no período de pós garantia e cronograma temporal;
2. Sempre que realize uma intervenção, preventiva ou curativa, o adjudicatário deverá apresentar à ULSM, E.P.E um relatório técnico onde conste, entre outros:
 - a) Identificação do equipamento: marca, modelo, n.º de série ou n.º de manutenção;
 - b) Identificação do técnico que efetuou a manutenção e respetivo CV;
 - c) Identificação do local;
 - d) Identificação da referência interna;
 - e) Data de início/ fim da intervenção;
 - f) Identificação dos Equipamentos de Monitorização e Medição (EMM) utilizados na manutenção (se utilizável), com os respetivos códigos do certificado de calibração (incluído pontos de análise e valores obtidos *versus* valores de referência);
 - g) Ações desenvolvidas e caso tenham sido utilizados EMM, listagem com os resultados obtidos;

3. O adjudicatário deve informar SIE (Serviço de Instalações e Equipamentos), em tempo real (início e fim da ação) de qualquer intervenção de carácter preventivo ou curativo que efetue para que seja possível, atempadamente, o agendamento das intervenções com o Serviço, independentemente da entrega (em formato digital) do relatório técnico. Com este procedimento, procura o Hospital ter conhecimento da presença efetiva dos técnicos nas suas instalações e assim avaliar a conformidade dos valores de “tempo de resposta” e “Uptime” referidos na sua proposta. Se as ações se desenvolverem ou tiverem início durante o horário normal do SIE (2^a a 6.^a feiras, das 08:00 às 17:00), a informação deverá ser pessoal e presencial; quando a ação terminar fora desse horário ou, se tal for o caso, tenha completamente decorrido durante um período de fim-de-semana ou feriado, a comunicação deverá ser efetuada, telefonicamente, para a coordenação do SIE.

Subsecção III

Sigilo

Cláusula 16.^a

Dever de sigilo

1. O adjudicatário deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa à ULSM, E.P.E, de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato.
2. A informação e a documentação cobertas pelo dever de sigilo não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que não o destinado direta e exclusivamente à execução do contrato.

Secção II

Obrigações da ULSM, E.P.E

Cláusula 17.^a

Remuneração dos serviços

Os serviços previstos na Cláusula 13.^a serão remunerados de acordo com os preços unitários correspondentes, nos termos da proposta adjudicada.

Cláusula 18.^a

Condições de pagamento

1. O prazo de pagamento será a combinar, permitindo-se a apresentação de propostas variantes para vários tipos de pagamento, desde que o adjudicatário apresente descontos financeiros vantajosos para a ULSM, EPE;
2. Os pagamentos serão efetuados conforme as faturas apresentadas. As mesmas deverão ser enviadas após cada fornecimento, conforme a quantidade e tipo de material fornecido.

Capítulo III

Penalidades Contratuais

Cláusula 19.^a

Penalidades

1. Caso o adjudicatário não cumpra as obrigações emergentes do contrato, a ULSM, E.P.E, pode exigir do adjudicatário o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:
 - a) Incumprimento de datas e prazos de entrega;
 - b) Pelo incumprimento da obrigação de garantia;
 - c) Pelo incumprimento da continuidade de fabrico e fornecimentos de consumíveis.
 - d) Pelo incumprimento dos requisitos de manutenção referidos na subsecção II do Capítulo II do presente caderno de encargos.

Capítulo IV

Seguros e cações

Cláusula 20.^a

Execução da caução

1. A caução é prestada para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do contrato, nos termos do Programa do Procedimento, pode ser executada pela ULSM,E.P.E, sem necessidade de prévia decisão judicial ou arbitral, para satisfação de

quaisquer créditos resultantes de mora, cumprimento defeituoso, incumprimento definitivo pelo adjudicatário das obrigações contratuais ou legais, incluindo o pagamento de penalidades e/ou para quaisquer outros efeitos especificamente previstos no contrato ou na lei.

2. A caução a que se referem o número anterior é liberada nos termos do artigo 295.º do Código dos contratos Públicos.

Cláusula 21.^a

Seguros

1. É da responsabilidade do adjudicatário a cobertura, através de contratos de seguro, dos seguintes riscos:

a) (*A definir pela ULSM, E.P.E*)

2. A ULSM, E.P.E pode, sempre que entender conveniente, exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro referidos no número anterior, devendo o adjudicatário fornecer-la no prazo máximo de dois dias úteis.

Capítulo V

Resolução de litígios

Cláusula 22.^a

Tribunal Competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do tribunal administrativo de círculo do Porto, com expressa renúncia a qualquer outro.

Capítulo VI

Disposições Finais

Cláusula 23.^a

Subcontratação e cessão da posição contratual

A subcontratação pelo adjudicatário e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende da autorização da outra, nos termos do Código dos Contratos Públicos.

Cláusula 24.^a

Contagem de prazos

Os prazos previstos no contrato são contínuos, correndo em sábados, domingos e dias feriados.

Cláusula 25.^a

Legislação aplicável

O contrato é regulado pela legislação portuguesa.

Parte II - Cláusulas Especiais

Cláusula 26.^a***Fornecimento de equipamento de reposição em caso de avaria durante o período de garantia***

O adjudicatário fica obrigado a fornecer um equipamento de substituição caso o equipamento necessite de se ausentar da instituição para reparação.

Cláusula 27.^a***Extensão do prazo de garantia***

O adjudicatário fica obrigado a estender o período de garantia, pelo período em que o equipamento tenha ficado paralisado para reparação, para que este complete os dois anos exigidos pela ULSM.

Cláusula 28.^a***Garantia de fornecimento de peças de reposição/consumíveis no período de garantia e pós – garantia***

1. Caso seja do interesse da ULSM, EPE, o adjudicatário deverá fornecer peças de reposição ou material de consumo do equipamento, por um período mínimo de 10 anos, de modo a possibilitar a utilização plena do equipamento, enquanto atender as necessidades dentro de padrões seguros.

2. Em caso de descontinuação de produtos, o adjudicatário deve comprometer-se a substituí-los por outros com a mesma função, que permitam obter o mesmo tipo de resultados, em termos quantitativos e qualitativos daqueles que constam na proposta adjudicada. Os preços dos produtos novos devem ser inferiores, ou no limite, equivalentes aos dos produtos substituídos, considerando a proporcionalidade nos custos unitários ou de utilização, e salvaguardando a utilização económica do produto com o tamanho da embalagem.

Nota de esclarecimento

Para efeito do atrás disposto (Cláusula 13.^a), consideramos:

Tempo de resposta (em horas) a solicitação curativa, como o intervalo de tempo entre a informação efetuada pelo SIE e a apresentação de um técnico credenciado no local da avaria.

Uptime previsto como o nº de dias de calendário que o concorrente garante para a operacionalidade absoluta do equipamento, medido em percentagem de 360 dias.

Anexo II - Especificações Técnicas do Equipamento

Equipamento: Ventilador pulmonar pediátrico e adulto de alta complexidade

Especificações Técnicas:

Tipo: Eletrónico, micro- processado para paciente pediátrico e adulto.

Finalidade: Para uso no Serviço Médico Intensivo (SMI).

1. Características técnicas base:

- Ventilação assistida e controlada em pressão e volume;
- Ventilação em pressão regulada volume controlado (PRVC);
- Ventilação de suporte (volume e pressão);
- Trigger inspiratório regulável por fluxo e pressão e trigger expiratório
- Modos de ventilação não invasiva em controlo de pressão e em pressão de suporte;
- Possibilidade de transporte aéreo de doentes;
- Autonomia com baterias;
- Dotado de monitor para visualização de curvas de ventilação e loops;
- Manobras para medição de auto-PEEP, compliance estática e dinâmica, resistência da via aérea, pressão de oclusão e trabalho respiratório;
- Possibilidade de comunicação e exportação de dados para Sistemas de Informação Clínica.

Características técnicas opcionais

Deverá ser indicada possibilidade, para os equipamentos propostos, de:

- Atualização para o modo de ventilação assistida neuronalmente ajustada – neurally adjusted ventilatory assist);
- Funcionamento em ambiente de ressonância magnética 3 T;
- Atualização para ventilação com hélio;
- Atualização com software de auxílio ao recrutamento pulmonar.

2. Parâmetros ventilatórios ajustáveis - Possibilidade de ajuste dos parâmetros técnicos, para, no mínimo:

Parâmetro	Gama de programação mínimo
Frequência Respiratória (RPM – respirações por minuto)	5 – 150
Volume Corrente (ml)	20 – 2000

Pressão máxima das vias aéreas (cm H ₂ O)	1 – 80
Pressão Suporte (cm H ₂ O)	0 – 60
Pressão de PEEP/CPAP (cm H ₂ O)	0 – 50
Fluxo inspiratório (L/min)	6 – 120
Sensibilidade	Pressão e/ou Fluxo
Concentração de O ₂ (%)	21 – 100
Tempo Inspiratório (s)	0,25 – 5
Tempo de resposta em caso de Apneia	Menor que 30s
Capacidade de compensar perdas (L/min)	Maior que 30

3. Eventos, parâmetros e gráficos de tendências

Sistema de registo de eventos ocorridos, disponíveis na tela do monitor do ventilador:

- a) Tempo de registo mínimo de 24 horas ou 1000 eventos
- b) Registo de, no mínimo, os seguintes eventos:
 - Alarmes ocorridos;
 - Ocorrência de apneia;
 - Valores medidos e tendências (com curvas pressão/fluxo; volume/tempo e Loops volume/pressão e fluxo/volume);
 - Falhas no sistema (manutenção);
 - Parâmetros do ventilador: programação e ajustes (intervenções) realizadas;
- c) Sistema de armazenamento e visualização de tendências (no mínimo 24 horas) com no mínimo os seguintes parâmetros:
 - Pressão média das Vias Aéreas;
 - Pressão inspiratória máxima;
 - Pressão positiva expiratória final (PEEP);
 - Volume corrente expirado;
 - Frequência Respiratória;
 - Concentração de O₂;
 - Volume/minuto.

4. Alarmes

- a) Alarmes com as seguintes características mínimas:
 - Nível sonoro ajustável;

- Tecla silenciadora de acesso rápido, com reposição automática de todos os alarmes bloqueados após no máximo 2 minutos;
- Apnéia;
- Indicação visual de alarmes cancelados (silenciados);
 - b) Alarmes visuais e sonoros para, no mínimo:
 - Limite superior de pressão;
 - Limite de PEEP
 - Frequência respiratória;
 - Fornecimento de gases ao equipamento: pressão mínima / pressão máxima;
 - Desconexão do circuito do paciente;
 - Funcionamento à bateria: desligar da corrente elétrica ou falta de energia na rede elétrica;
 - Capacidade limitada da bateria: deve alarmar alguns minutos antes de esgotar-se a bateria;
 - Falha no equipamento: defeito ou falha interna do sistema (necessidade de intervenção técnica).

5. Configuração, ajustes e dados estruturais – sistema com, no mínimo:

- Teste para detecção de vazamento no circuito respiratório, realizado na rotina de verificação e inicialização, ao ser ligado o equipamento;
- Compensação automática da *compliance* do circuito (avaliação e compensação do volume compressível do circuito) realizada na rotina de verificação do equipamento, ao ser ligado;
- Sistema automático de compensação de gases – deve ser capaz de operar com um só dos gases de alimentação, fornecendo os volumes e pressões pré-selecionados;
- Deverá possuir tecla de fornecimento imediato de 100% de O₂ por pelo menos 1 minuto, sem alterar a concentração estipulada previamente;
- Permitir desligar o equipamento da corrente elétrica, sem quaisquer interrupções no modo de ventilação ajustado ou perda de parâmetros ajustados;
- Sensor ou célula de O₂ interno ao equipamento;
- Concentração de O₂ ajustada manualmente e monitorada continuamente;
- Bateria interna com autonomia de pelo menos 1 hora de funcionamento em ventilação contínua.
- Monitor gráfico colorido com, tipo LCD, de 12 polegadas (na diagonal);
- O equipamento deve permitir atualizações garantidas de *software* sem custos adicionais por prazo indeterminado, sempre que forem disponíveis pelo fabricante;

6. ACESSÓRIOS – Deve acompanhar no mínimo os seguintes acessórios:

- Suporte com rodas dotado de travão;
- Dotado de braço suporte articulável para o circuito do paciente;
- Manguейras de alta-pressão para alimentação de gases (Ar e O₂);
- Umidificador e aquecedor do gás inspirado, com dois sensores de temperatura, com ajuste automático da temperatura e alarme de excesso de temperatura.
- Alimentação elétrica de 220 – 240 V CA, 50/60 Hz (monofásica).

Anexo III – Mapas Comparativos

Unidade Local de Saúde Matosinho, E.P.E					
Processo nº...: Equipamento de Ventilação Pulmonar					
Pos.	Quant.	Designação	A preencher Nome da empresa		
			Confirmação de itens: Sim ou Não: Descrição	PU	PT
1	1 Uni.	Ventilador Pulmonar de cuidado intensivo			
		Características Técnicas:			
		Eletrónico, micro- processado para paciente pediátrico e adulto			
		Ventilação assistida e controlada em pressão e volume			
		Ventilação em pressão regulada volume controlado (PRVC)			
		Ventilação de suporte (volume e pressão)			
		Trigger inspiratório regulável por fluxo e pressão e trigger expiratório			
		Modos de ventilação não invasiva em controlo de pressão e em pressão de suporte			
		Possibilidade de transporte aéreo de doentes;			
		Autonomia com baterias;			
		Dotado de monitor para visualização de curvas de ventilação e loops;			
		Manobras para medição de auto-PEEP, compliance estática e dinâmica, resistência da via aérea, pressão de oclusão e trabalho respiratório;			
		Sistema de armazenamento e visualização de tendências (no mínimo 24 horas)			
		Possibilidade de comunicação e exportação de dados para Sistemas de Informação Clínica.			
		Alarmes:			
		Limite superior de pressão;			
		Limite de PEEP			
		Frequência respiratória;			
		Fornecimento de gases ao equipamento: pressão mínima / pressão máxima;			
		Desconexão do circuito do paciente;			
Funcionamento à bateria: desligar da corrente elétrica ou falta de energia na rede elétrica;					
Capacidade limitada da bateria: deve alarmar alguns minutos antes de esgotar-se a bateria;					
Falha no equipamento: defeito ou falha interna do sistema (necessidade de intervenção técnica).					
Sistema de armazenamento e visualização de tendências (no mínimo 24 horas)					

	A preencher Nome da Empresa
Outros	Confirmação: Sim ou Não: Descrição
Período de Garantia	
Assistência Técnica 24h	
Prazo de Entrega	
Condições de Pagamento	

Anexo IV – Entrevistas aos serviços da ULSM, E.P.E

Serviço Médico Intensivo

Pergunta		Resposta
SMI: Diretor do Serviço: Dr. Rui Barros		Justificação
	Sim	Não
1. Utiliza todos os parâmetros possíveis de utilizar pelo ventilador? Se não, porquê? Se sim, acha que existirá algum parâmetro que lhe seria útil? A fim de numa aquisição de um novo ventilador, este ser considerado.	x	Não porque pensa que são demasiadas, são sofisticadíssimas. E muitas vezes colocam-se logo as que se conhecem porque não há muito tempo para pensar e muitos modos na altura nem se recordam que existem.
2. Quais os modos de ventilação que mais utiliza no seu serviço?		Os modos ventilatórios que mais utilizo são: - Ventilação não invasiva; - PRCV - Pressão controlada - Modos assistidos
3. Relativamente aos modos combinados que o servo i apresenta utiliza?	x	Raramente, não por não achar úteis mas porque estão mais habituados a usar os outros.
4. Quais os parâmetros programáveis, que pensa serem essências que o ventilador possua? Em caso de ser necessária uma nova aquisição.		Os parâmetros que penso ser de especial importância são: - Capacidade de compensar perdas - As curvas de pressão/volume. No entanto todos os outros também são de extrema importância.

5. O modelo existente pensa ser o apropriado para o tipo de doentes existentes no serviço?	x	O Servo i é muito bom. É um excelente ventilador.
6. No seu percurso clínico já lhe surgiu algum caso clínico em que a gama de parâmetros do ventilador (existente no serviço) não se adequava ao paciente em questão?	x	Em termos de falta de parâmetros do ventilador não. Apenas relativo ao doente, por exemplo em doentes asmáticos, estes têm alguma dificuldade em serem ventilados, o que normalmente fazemos é aplicar-lhe um ventilação com hélio ou então relaxar completamente o doente para depois ser ventilado.
7. Já se verificou alguma anomalia no equipamento que tenha provocado algum tipo de dano no paciente? Se sim, porque é foi causada? Falha de algum alarme?	x	Não com falha do equipamento nunca me aconteceu. O equipamento funciona muito bem.
8. Na sua opinião na aquisição de ventiladores pensa existir algum parâmetro que seja de extrema importância, a ser garantido de imediato no acto da proposta de aquisição? Se sim, qual?	x	Todos os parâmetros são de extrema importância, mas os valores standard têm funcionado bem por isso não mudaria nenhum.
9. Já utilizou o ventilador Servo 300? Acha que neste momento ainda poderia utiliza-lo? Ou pensa já não estar de acordo com as necessidades do serviço, neste momento?	X	Sim já utilizei e continuo a utilizar. Penso que o Servo 300 continua a ser um ótimo ventilador, no entanto com a chegada dos Servo i com certeza que utilizamos mais estes, mas não considero de todo o Servo 300 inúteis. Temos no serviço os Servo 300 como reserva.

Serviço de Medicina Hiperbárica (SMH)

Pergunta			Resposta
Hiperbárica: Diretor do Serviço: Enf. Manuel Lopes	Sim	Não	Justificação
1. Utiliza todos os parâmetros possíveis de utilizar pelo ventilador? Se não, porquê? Se sim, acha que existirá algum parâmetro que lhe seria útil? A fim de numa aquisição de um novo ventilador, este ser considerado.		x	O tempo de utilização do ventilador Servo 300 é muito curto. Os doentes que entram no serviço necessitam de ser ventilados antes de entrarem na camara hiperbárica e após a saída. No interior da câmara utilizam os searetron 1000.
2. Quais os modos de ventilação que mais utiliza no seu serviço?			Ventilação com pressão assistida; Ventilação com volume controlado;
3. Quais os parâmetros programáveis, que pensa serem essenciais que o ventilador possua? Em caso de ser necessária uma nova aquisição.			Os parâmetros standards que são utilizados nos ventiladores. Em termos de modos ventilatórios, penso que o volume controlado e pressão assistida com volume controlado.
4. O modelo existente pensa ser o apropriado para o tipo de doentes existentes no serviço?	x		O Servo 300 adapta-se completamente às necessidades do nosso serviço.
5. No seu percurso clínico já lhe surgiu algum caso clínico em que a gama de parâmetros do ventilador (existente no serviço) não se adequava ao paciente em questão?		x	No caso do servo 300 não. Todos os doentes se adaptam perfeitamente ao ventilador. Nos ventiladores específicos para ambiente hiperbárico isso acontece mais frequentemente.

<p>6. Já se verificou alguma anomalia no equipamento que tenha provocado algum tipo de dano no paciente? Se sim, porque é foi causada? Falha de algum alarme?</p>	x	<p>Com o Servo 300 nunca aconteceu.</p> <p>Mas com os searetron 1000 já aconteceu, porque este não garantiu a pressão necessária, isto não garantiu os parâmetros estipulados inicialmente. Assim teve de se retirar o doente de imediato e ventila-lo manualmente.</p>
<p>7. Na sua opinião na aquisição de ventiladores pensa existir algum parâmetro que seja de extrema importância, a ser garantido de imediato no acto da proposta de aquisição? Se sim, qual?</p>		<p>Para os ventiladores de uso em ambiente hiperbárico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auto ajuste à pressão (neste caso da camara hiperbárica) - Robustez do aparelho para resistir às altas pressões (na gama de 100%*3atm) da câmara hiperbárica; - Electricamente isolado para suportar as pressões; - Monitorização do volume corrente que não seja através da resistência incandescente. <p>Modos Ventilatórios mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventilação por pressão assistida; - Ventilação volume controlado; - Ventilação com pressão controlada.

Bloco Operatório (Recobro)

Pergunta			Resposta
<p>Recobro: Diretor do Serviço: Enf: Hugo Coutinho</p>	Sim	Não	Justificação
<p>1. Utiliza todos os parâmetros possíveis de utilizar pelo ventilador? Se não, porquê? Se sim, acha que existirá algum parâmetro que lhe seria útil? A fim de numa aquisição de um novo ventilador, este ser considerado.</p>	x		<p>Os modos CPAP/BIPAP não utilizamos pois quando é necessário usar estes parâmetros usamos os aparelhos mesmo de CPAP/BIPAP. Não utilizamos também o modo neonatal e pediátrico porque normalmente as crianças não passam pelo recobro, são logo levadas para os serviços destinados a elas; apenas usamos em modo adulto.</p>

2. Quais os modos de ventilação que mais utiliza no seu serviço?		Ventilação com pressão controlada; Ventilação com volume controlado; PRCV.
3. Quais os parâmetros programáveis, que pensa serem essenciais que o ventilador possua? Em caso de ser necessária uma nova aquisição.		Os parâmetros standards que são utilizados nos ventiladores.
4. O modelo existente pensa ser o apropriado para o tipo de doentes existentes no serviço?	x	O Servo 300 adapta-se completamente às necessidades do nosso serviço.
5. No seu percurso clínico já lhe surgiu algum caso clínico em que a gama de parâmetros do ventilador (existente no serviço) não se adequava ao paciente em questão?	x	Sim já aconteceu num doente com síndrome respiratório agudo (ARDS) e teve que ser transferido para os cuidados intensivos onde já possuíam os servo i com modos ventilatórios mais avançados, os doentes que apresentam dificuldade em efetuar os movimentos respiratórios também são bastante difíceis de ventilar, mas são raríssimos os casos que nos aparecem e que não conseguimos responder.
6. Já se verificou alguma anomalia no equipamento que tenha provocado algum tipo de dano no paciente? Se sim, porque é foi causada? Falha de algum alarme?	X	Nunca provocou nenhum tipo de dano no paciente.
7. Na sua opinião na aquisição de ventiladores pensa existir algum parâmetro que seja de extrema importância, a ser garantido de imediato no acto da proposta de aquisição? Se sim, qual?		Os parâmetros do servo 300 adequam-se perfeitamente às necessidades no nosso serviço.

Notas: o servo 300 permite trocar o sistema autoclavável que trocada a cada uso do ventilador, apenas o amplificador do transdutor de fluxo não pode ser autoclavado.

Serviço de Urgência

Pergunta			Resposta
Urgência: Diretor do Serviço: Enf: Dário Miranda.	Sim	Não	Justificação
1. Utiliza todos os parâmetros possíveis de utilizar pelo ventilador? Se não, porquê? Se sim, acha que existirá algum parâmetro que lhe seria útil? A fim de numa aquisição de um novo ventilador, este ser considerado.	X		Sim já utilizei quase todos os parâmetros, mas claro que há sempre alguns que se usam mais. Também só usamos o ventilador em modo adulto.
2. Quais os modos de ventilação que mais utiliza no seu serviço?			Os modos ventilatórios que mais utilizamos são: - Pressão assistida; - Volume controlado; - Pressão de suporte/ CPAP - VPRC
3. Quais os parâmetros programáveis, que pensa serem essências que o ventilador possua? Em caso de ser necessária uma nova aquisição.			A PEEP, o Trigger, pressões inspiratórias altas e volume corrente.
4. O modelo existente pensa ser o apropriado para o tipo de doentes existentes no serviço?	X		Sim este ventilador adequa-se bem ao nosso serviço, pois em 99% dos casos estes corresponde adequadamente às nossas necessidades. Permite fazer ventilação não invasiva (VNI)

5. No seu percurso clínico já lhe surgiu algum caso clínico em que a gama de parâmetros do ventilador (existente no serviço) não se adequava ao paciente em questão?	X	Sobretudo em doentes asmáticos, é muito complicado ventila-los.
6. Já se verificou alguma anomalia no equipamento que tenha provocado algum tipo de dano no paciente? Se sim, porque é foi causada? Falha de algum alarme?	X	Não nunca aconteceu.
7. Na sua opinião na aquisição de ventiladores pensa existir algum parâmetro que seja de extrema importância, a ser garantido de imediato no acto da proposta de aquisição? Se sim, qual?		É essencial uma boa gama de pressões, para que seja possível ventilar todos os tipos de doentes.

Limitações: Não é muito intuitivo; ao alterar por exemplo a frequência respiratória, ele mantém o volume minuto mas altera o volume corrente e então é necessário alterar os dois parâmetros.