

Readequação da Gestão de Manutenção de um Hospital no Estado do Pará através da parceria Engenharia Clínica e a Enfermagem

Marcos Deyvid Leão Silva (Cesupa) marcosdeyvid@gmail.com
Maicon Cunha Gomes (Cesupa) mcunha.tec@gmail.com
Jéssica da Silva Cunha (Cesupa) jeesscunha@gmail.com
Marcelo Araújo Miranda (UNB) engenhariaclinica1@gmail.com
Edgar Costa Cardoso (Cesupa) edgarcostaeng@gmail.com

Resumo

A busca contínua para o melhor atendimento do paciente dentro de uma organização hospitalar mostra a importância dos serviços prestados da gestão de manutenção e de todos os stakeholders envolvidos dentro de um hospital, se faz necessário um conhecimento aprofundado quanto ao uso correto dos equipamentos médicos hospitalares em uma unidade de saúde pública. O objetivo deste artigo foi demonstrar o quanto se faz necessário a reestruturação da gestão da manutenção através da parceria Engenharia Clínica e enfermagem, que além possuir profissionais técnicos da área em equipamentos médicos deve buscar alternativas de trabalhar em conjunto com o técnico de enfermagem que devido ao seu preparo técnico, tem o conhecimento de auxiliar no gerenciamento das novas tecnologias. Os resultado esperado da parceria engenharia clínica e enfermagem podem auxiliar a melhorar a assistência a saúde em um determinado serviço que se podem detectar possíveis erros a serem extinguidos no uso racional dos equipamentos médicos hospitalares, no sentido de se evitar intercorrências devido a não utilização adequada.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Enfermagem, Equipamentos Médicos.

1 Introdução

Os Equipamentos Médicos Hospitalares (EMH) são essenciais para o funcionamento de qualquer unidade hospitalar. Gerenciar o parque tecnológico de maneira eficaz reflete nos custos e no atendimento das unidades de saúde por isso a engenharia clínica (EC) tem a finalidade de monitorar e coordenar essas atividades, abrangendo todas as áreas da instituição hospitalar fazendo com que haja o menor custo possível com manutenção e com isso impedir que o cliente seja desassistido devido à falta de equipamentos ou a parada brusca do mesmo durante operação.

A Engenharia Clínica está voltada ao conhecimento da tecnologia para solucionar problemas clínicos. Considerando que a assistência à saúde envolve grande variedade de ciências, a Engenharia Clínica é interdisciplinar e complexa (WEBSTER E COOK, 1979). A Engenharia

Clínica pode atuar não só na manutenção e aplicação dos equipamentos de um hospital, mas também como assessoria técnica à administração na análise da legislação aplicável à tecnologia médica, tais como códigos, regulamentos, portarias, decretos, leis, etc.

No ano de 2010, foi publicada a Resolução da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC 02/2010, que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde. A resolução determina que sejam garantidos a segurança, rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, desempenho e segurança das tecnologias, desde a entrada no estabelecimento da saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo.

Em 1989 o Ministério do Bem-estar e da Previdência Social estimou que de 20 a 40% dos equipamentos médicos no País estavam desativados por falta de conserto, peças de reposição, suprimentos ou até instalação (Wang & Calil, 1991).

Dados Estatístico mostram que na Suécia (1984-85), foram analisados 306 equipamentos defeituosos que causaram acidentes fatais ou com sérias consequências. Verificou-se que: 26% por uso indevido; 46% por problemas de desempenho. Uma análise de 145 acidentes ocorridos durante o período de 5 anos (1974-78), em uma UTI médico-cirúrgica, mostrou que: 0% por mau uso dos equipamentos; 34% por erros de comunicação; de 96 acidentes relacionados a equipamentos, 48% lesaram o paciente (ANVISA, 2004).

2 Fundamentação teórica

2.1 Gestão da Manutenção

A manutenção, embora despercebida, sempre existiu, mesmo nas épocas mais remotas. Começou a ser conhecida com o nome de manutenção por volta do século XVI na Europa central, juntamente com o surgimento do relógio mecânico, quando surgiram os primeiros técnicos em montagem e assistência. Tomou corpo ao longo da Revolução Industrial e firmou-se, como necessidade absoluta, na Segunda Guerra Mundial. No princípio da reconstrução pós-guerra, Inglaterra, Alemanha, Itália e principalmente o Japão alicerçaram seu desempenho industrial nas bases da engenharia de manutenção (Noberto Noro, 2007).

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 1994), manutenção é: “Combinação de todas as ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida”. A Manutenção é uma atividade de importância estratégica nas empresas, pois ela

deve garantir a disponibilidade dos equipamentos e instalações com confiabilidade, segurança e custos adequados (NASCIF, S/D).

A gestão da manutenção tem como finalidade agilizar o atendimento à operação, buscando otimizar a utilização de recursos humanos e materiais, visando proporcionar conhecimento técnico, teórico e prático. Logo, é fundamental adotar um sistema para medir, capacitar e melhorar constantemente o nível de conhecimento das equipes responsáveis por gerenciar os ativos industriais.

2.2 Engenharia Clínica

A Engenharia Clínica iniciou-se em 10 de janeiro de 1942, na cidade de St. Louis, com a criação de um curso de manutenção de equipamentos médicos, com duração de 12 semanas, oferecido pelas forças armadas dos Estados Unidos. Este curso deu origem a uma escola de manutenção de equipamentos médicos do exército na cidade de Denver, Colorado e na ala de treinamento da força aérea na base de Sheppard, Texas (GORDON, 1990). Nas décadas de 60 e 70, com a evolução e participação cada vez maior da tecnologia nos hospitais (criação do ultrassom, analisadores químicos do sangue e tomografia), começaram a aumentar os custos com saúde.

Os engenheiros não substituiriam os médicos, mas sim forneceriam a tecnologia, automação, sistemas de comunicação, para auxiliar o médico a desempenhar as suas atividades clínicas (JURGEN, 1973).

A Engenharia Clínica tem função estratégica em uma unidade de saúde, sendo o setor responsável por todo o ciclo de vida da tecnologia, este setor deve participar do processo de aquisição, recebimento, testes de aceitação, treinamento, manutenção, alienação e demais assuntos referentes aos equipamentos médicos hospitalares (ANTUNES et al, 2002).

A Engenharia Clínica é uma área multidisciplinar, que envolve o treinamento de pessoal, trabalha os profissionais para agir na interface entre os sistemas médicos, sistemas de comunicação e tecnologias de informação. A atuação do engenheiro clínico nos estabelecimentos assistenciais de saúde é de grande importância pois poderá ajudar no desenvolvimento científico de novas tecnologias para a saúde, dar apoio técnico para ao gerenciamento e aquisição de novas tecnologias para o ambiente médico hospitalar e oferecer suporte técnico à administração da unidade de saúde para uma tomada de decisão segura.

2.2.1 Avaliação da Tecnologia em Saúde

Caracteriza-se por ser uma área de atuação multidisciplinar, onde diferentes profissionais (como médicos, enfermeiros, engenheiros clínicos) atuam conjuntamente para revisar as pesquisas já existentes sobre a segurança e eficácia de uma determinada tecnologia de saúde ou para produzir novos estudos, quando não houver evidências convincentes sobre o desempenho de um tratamento.

As tecnologias constituem, atualmente, uma parte indispensável de todo sistema de saúde. Sendo definido de forma muito ampla e compreende todas as intervenções que podem ser utilizadas para promover a saúde, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou cuidar de doenças em longo prazo. Isto inclui medicamentos, dispositivos, procedimentos e sistemas de organização e suporte dentro dos quais se fornece o atendimento.

2.2.2 Enfermagem na engenharia clínica

A enfermagem o processo de atuação profissional para a proteção e recuperação da saúde dos pacientes segundo os ditamos éticos e legais da profissão. As ações são no sentido de satisfazer as necessidades referentes a saúde, sendo este profissional mais do que coadjuvante é sim agente ativo e indispensável no processo de cura.

No passado o enfermeiro já foi visto como profissional que fazia parte da equipe do hospital apenas para cuidar do paciente, sendo esta evidentemente sua função básica. Contudo, nas últimas décadas abriram-se a possibilidade de trabalho, especialmente com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) que ampliou o campo profissional e levou, também, a uma nova forma de entender o papel da enfermagem. O profissional de agora é alguém que, tem uma visão ampla da área da saúde.

A assistência de enfermagem na área hospitalar é de vital importância para a humanização e da atenção à saúde em nosso país. A humanização é, em sua essência, tornar humano, benévolo, sensível e caridoso. É mudar os paradigmas de gestão, possibilitando aos profissionais o acesso e a participação mais efetiva nos processos que envolvam um atendimento com cortesia, benevolência, simpatia e respeito.

3 Metodologia

Este trabalho foi analisado estatisticamente para apresentar um estudo de caso sobre a readequação da gestão de manutenção de um hospital no estado do Pará através da parceria engenharia clínica e a enfermagem.

Para garantia da análise das informações obtidas, foi elaborada uma ferramenta específica no Excel, onde, além da digitação dos dados, foi possível a absorção das informações de análise, através de gráficos, para logo em seguida serem transferidos em formato *Word*. Possibilitando, assim, a elaboração do relatório. Foram usados como dados estatísticos as ordens de serviço dos anos de 2014 e 2015 como método comparativos.

3.1 Estudo de Caso

Esta pesquisa teve como cenário um hospital de referência no estado do Pará com a seguinte disponibilidade dos serviços atendidos: Ginecologia e Obstetrícia, Neonatologia, Pediatria, Clínica Cirúrgica, Clínica Médica, Ambulatório, tratamento intensivo para adulto, pediatria e neonatologia.

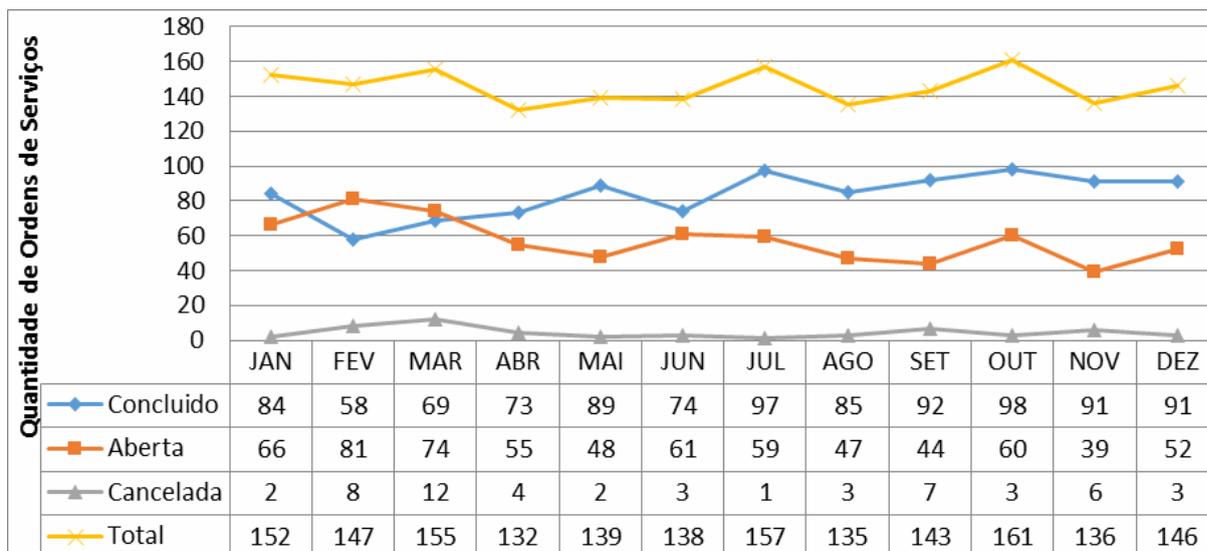
E para suprir a necessidade do atendimento possui parque tecnológico de aproximadamente dois mil trezentos e seis equipamentos médicos distribuídos em quatrocentos e seis leitos, sendo, sessenta leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) neonatal, dez leitos de UTI adulto e vinte leitos de Pediatria.

Foram avaliados os serviços praticados dentro da UTI, sendo levantado as necessidades e coletar informações de todas as atividades pelos profissionais de saúde dentro de um ambiente hospitalar e visando a adequação dos serviços e a melhoria das práticas exercidas por estes profissionais de saúde. O trabalho limitou-se a UTI neonatal, pediátrica e adulta, onde devido ao enorme o parque tecnológico e a constantes problemas relacionados a gestão da manutenção do hospital.

3.2 Coleta de Dados

A partir dos serviços prestados dentro da instituição hospitalar o que neste caso limitou-se a UTI, avaliando a qualidade dos serviços prestados pelos serviços de Engenharia Clínica. Foram usados como coleta de dados dos serviços executados nos anos de 2014 conforme figura 1 antes do processo de readequação da gestão de manutenção com dados obtidos através de ordens de serviços.

Figura 1 - Ordens de Serviços do Ano de 2014



Fonte: Os Autores (2016)

Observa-se na Figura 1, alto índice de solicitações de serviço (linha de cor Amarela) e que entre as ordens de serviços (OS) concluídos (Linha Azul) e ordens de serviços que permaneceram em aberto (linha laranja) houve equilíbrio entre as solicitações executadas e as que permaneceram em aberto. Ou seja, se o número de solicitações foi elevado e tendo permanecido constante a quantidade de serviços concluídos evidencia-se que os serviços estavam sempre mantendo a frequência de atendimento, mas deixaram sempre grande número de solicitações em aberto, demonstrando o baixo desempenho da equipe.

E outro ponto observado foram as solicitações canceladas (linha cinza) identificadas como OS preenchidas de maneira incorreta sem identificação do serviço ou problemas apresentados sem definição do que se estava solicitando a manutenção.

E nos meses de fevereiro e março pode ser observado quando se pode inferir ineficiência do trabalho. De fato constatou-se que no período houve mais solicitações em aberto do que concluída, justificando-se a situação pela falta de acessórios e peças, demora nos processos administrativos para aquisição de matérias e/ou manutenção de terceiros, ocasionando atraso na devolução dos equipamentos e conseqüentemente demora na finalização das OS.

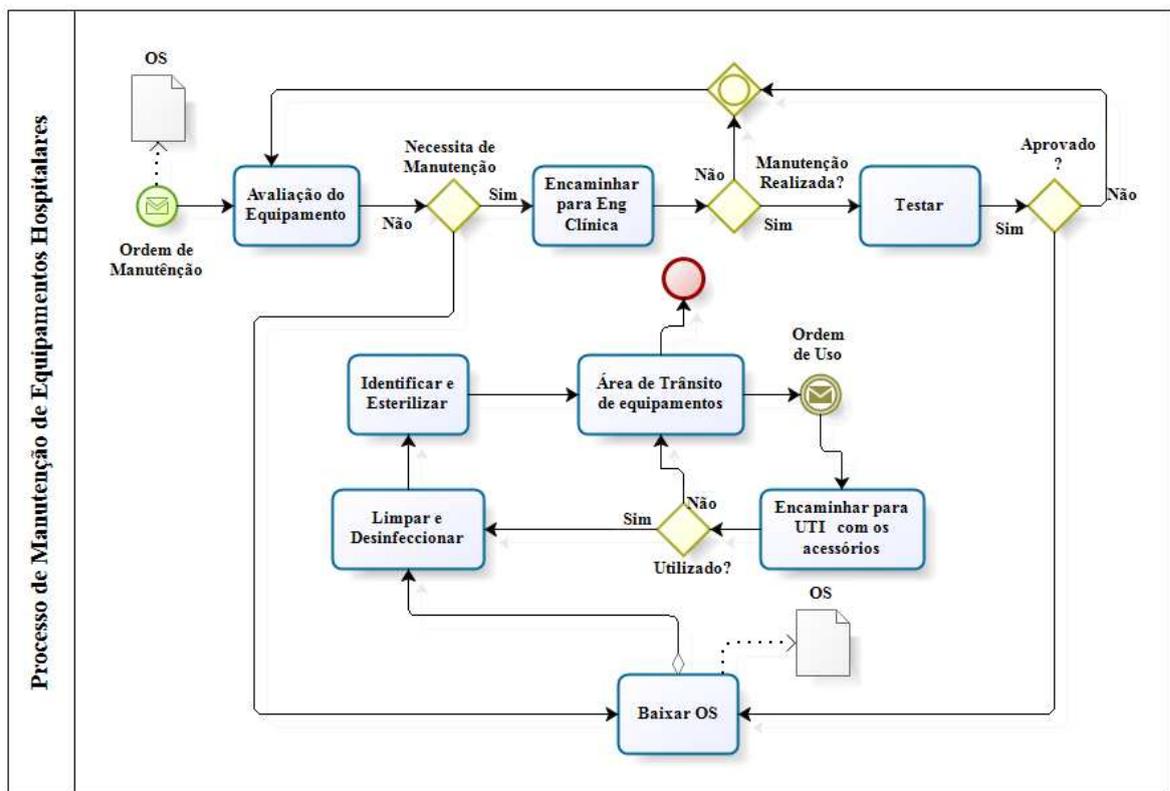
4 Resultados

Os resultados gerou uma análise para a reestruturação da gestão da manutenção através da parceria Engenharia Clínica e Enfermagem. Segue as etapas de estudo: Processos de Manutenção de equipamentos hospitalares, Modelo de avaliação da qualidade dos serviços e o profissional de Enfermagem na Engenharia Clínica.

4.1 Processos de Manutenção de Equipamentos Hospitalares

Um dos maiores problemas encontrados foi a falta de fluxos para caracterizar os serviços de modo a compreender e identificar as causas de tantas OS e definir prioridades. Depois da investigação dos problemas mediante os dados desta pesquisa foi possível elaborar um modelo conforme descrito na Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma de Processos de Manutenção de Equipamentos Hospitalares

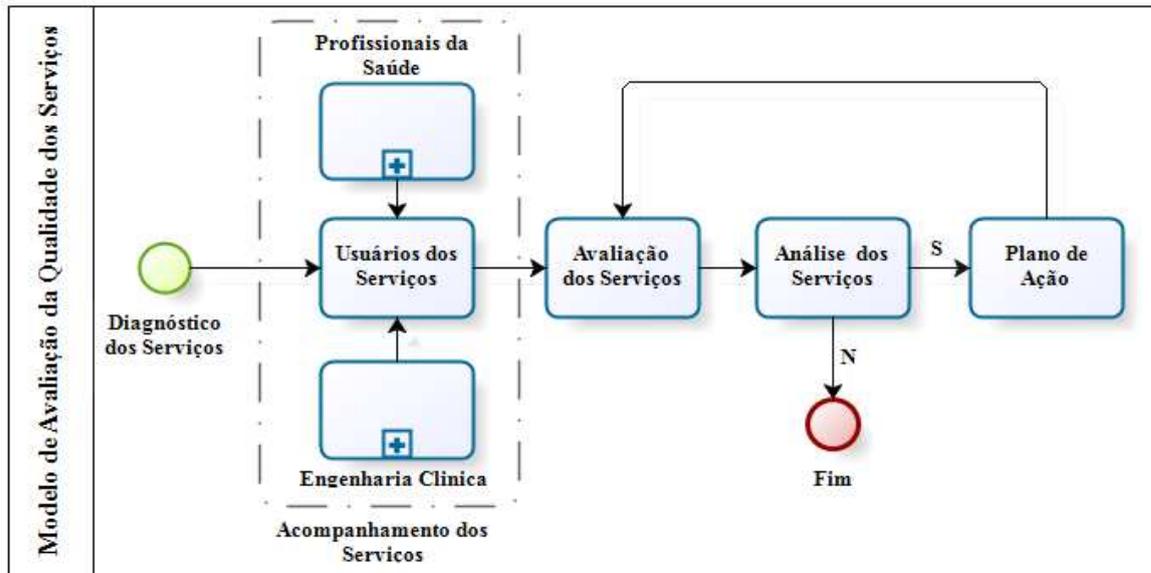


Fonte: Os Autores (2016)

4.2 Modelo de Avaliação da Qualidade dos Serviços

A partir dos serviços prestados dentro da instituição hospitalar o que neste caso limitou-se a UTI, planejou-se a melhor maneira de sistematizar e construir o modelo conforme a figura 3 que permitisse avaliar a qualidade dos serviços prestados pelos serviços de Engenharia Clínica. A fim de alcançar este objetivo, um modelo de atividades foi desenvolvido de modo a conceber, testar e validar o referido modelo. Segue as etapas de estudo: Diagnóstico dos serviços, acompanhamento dos serviços, avaliação dos serviços, análise dos serviços e plano de ação.

Figura 3 - Modelo de Avaliação da Qualidade dos Serviços



Fonte: Os Autores (2016)

4.2.1 Diagnóstico dos Serviços

O modelo prevê o diagnóstico para conhecer que serviços podem ser realizados a fim de identificar que melhorias podem ser implantadas, avaliar quais mudanças advindas da implantação dos serviços, realizando um tratamento e monitoramento sobre serviços dentro da instituição hospitalar. O objetivo é a inspeção e análise proporcionando segurança sobre as condições dos equipamentos médicos, com melhoria reduzindo o risco de falhas e custos adicionais com acessórios ou defeitos ocasionados pelo uso incorreto, conhecendo as condições do equipamento, haverá mais oportunidades alcançarem ótimos níveis de qualidade ao atendimento.

4.2.2 Acompanhamento dos Serviços

Visa acompanhar a prestação dos serviços. Neste processo o profissional de saúde já tem a primeira percepção da qualidade dos serviços, pois há a interação do profissional de saúde e o profissional da Engenharia Clínica, criando-se um vínculo profissional, condição propícia à realização das suas tarefas para alcançar o objetivo em comum. Verificando as necessidades e dificuldades encontradas durante a utilização dos EMH dentro das UTI. Nesta etapa procura-se contemplar a necessidade de interação entre as áreas, uma vez que os processos de controle e planejamento envolvem decisões e ações destinadas a promover a efetividade dos serviços e o que for proposto deve ser compartilhado entre as áreas para que possa ser aceito e implementado sem prejuízos ao atendimento.

Foram detectado nesta etapa de acompanhamento a dificuldade em manusear diferentes tecnologias com equipamentos de diversas marcas e modelos tem como consequência a

constante parada de equipamentos por falta de peças e acessórios ou em muitos casos o profissional por desconhecimento e omissão por não saber manusear adequadamente o EMH encaminhava a manutenção para não se responsabilizar e correr o risco de falhas em seu serviço e por ser uma unidade de pacientes graves que requerem atendimento contínuo o acompanhamento de treinamentos para toda a equipe do corpo clínico se torna inviável devido a indisponibilidade em deslocar-se a uma sala de treinamento ou até mesmo sair de suas atividades de rotina para centralizar suas atenções a treinamentos específicos.

4.2.3 Avaliação dos Serviços

Após o diagnóstico e acompanhamento dos serviços restou avaliar os processos da EC por métodos quantitativos, subsidiados pelas ordens de serviço de 2014, verificando o que a instituição necessita e o desempenho das atividades, buscando a identificação e compreensão dos processos laborais para proporcionar mudanças que possamos otimizar o uso do EMH.

Após os serviços implantados foi realizado a comparação das ordens de serviço com as do ano de 2015 para exposição aos gestores mostrando as mudanças com resultados positivos e que a proposta de adequação do serviço de EC é aceitável. Neste caso foram propostas a inclusão de um profissional de saúde para compor o quadro de funcionários da EC.

4.2.4 Análise dos Serviços

Com a análise dos resultados obtidos através das OS foi possível informar os profissionais de saúde sobre a implantação de um profissional de saúde no uso adequado dos EMH e critérios estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, tornando os serviços de EC parte integrante do processo de prestação dos serviços prestados ao usuários.

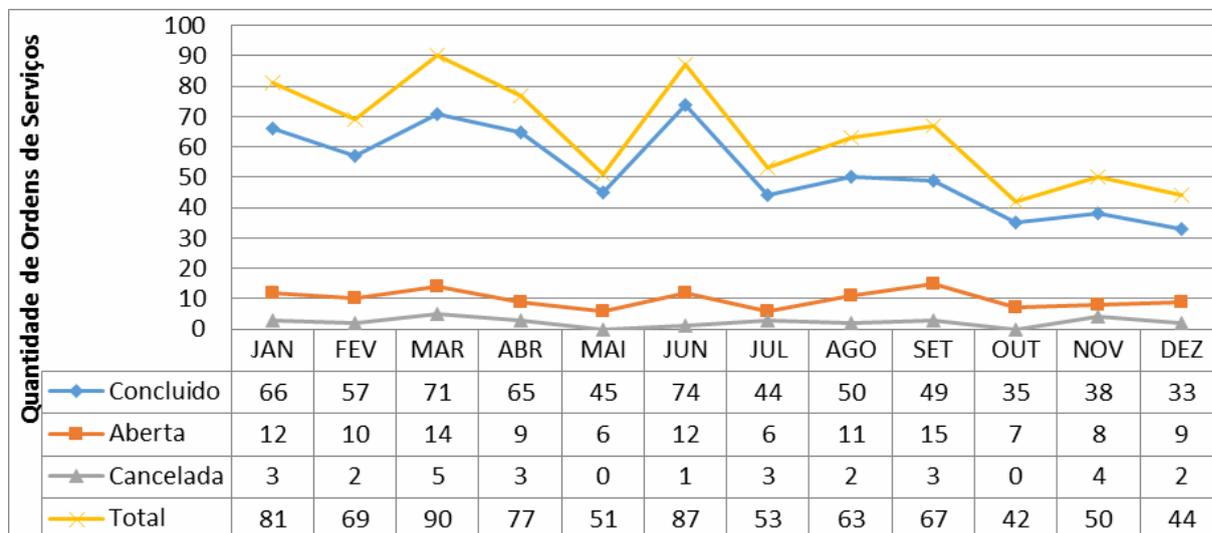
4.2.5 Plano de Ação

Para padronizar os serviços foi elaborado o plano de ação com as descrição das ações necessárias que serão descritas a seguir. O plano de ação foi elaborado para atingir o resultado esperado considerando o que foi implantado como melhoria dos serviços, tendo como objetivos identificar as atividades da engenharia e como processo avaliar e analisar os serviços buscando a melhoria contínua.

As mudanças de adequação da EC com a inclusão de um profissional de saúde foram elaboradas junto à equipe multidisciplinar a qual determinou de forma positiva as etapas para melhoria dos serviços considerando os problemas identificados. Os resultados da figura 4 referente as OS de

2015 mostram a redução do número de OS em aberto (Linha laranja) e um aumento dos serviços concluídos (linha azul).

Figura 4 - Ordens de Serviços do Ano de 2015



Fonte: Os Autores (2016)

4.3 O Profissional de Enfermagem na Engenharia Clínica

Um dos fatores que mais influenciam na decisão em incluir um profissional de saúde é que testes de equipamentos médicos principalmente em alas fechadas como UTI que dependem de ambiente e dos materiais que só podem ser manuseadas pela assistência, muitas das vezes para testar e posicionar equipamentos, zelar pela assepsia, acompanhar procedimentos e orientar quanto ao uso correto, muitas das vezes o profissional de saúde tem uma certa identificação e melhor entendimento quando informações ou orientações são repassadas por alguém de mesmo perfil ou competência técnica. Para isso a atuação do profissional deve ser realizada de forma consciente e princípios que norteiem suas funções sem deixar de lado sua função assistencial.

A atuação deste profissional junto à Engenharia Clínica criou um ambiente de interação multiprofissional, o qual propiciou o desenvolvimento de conhecimentos e habilidades que contribuíram para a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes, dado que é fundamental que o trabalho em equipe seja realizado de maneira harmônica, sincronizada e sistematizada.

O que se busca com a atuação da assistência junto à Engenharia Clínica é criar um ambiente de interação multiprofissional, o qual propicie o desenvolvimento de conhecimentos e habilidades que contribuam para a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes. No setor de Engenharia Clínica foi contratado um técnico em eletrônica que auxilia o corpo clínico da manutenção no suporte técnico dentro da engenharia clínica.

5 Conclusão

Levou-se em consideração a busca pela melhoria e a qualidade dos serviços prestados que devem estar presentes em todo e qualquer ambiente hospitalar, seja do sistema público ou privado. Contudo, percebeu-se, pela observação diária que ainda existe muita relutância quando se fala em engenharia clínica, pois profissionais de saúde em muitas das vezes entendem-na apenas como mais um setor que executa a manutenção dos equipamentos médicos. Por este desconhecimento ainda encontram dificuldades para implementação do planejamento da EC nos diferentes setores e serviços do hospital, dificultando a busca conjunta por condições e circunstâncias que promovam a mudança na forma como queremos para adequar os serviços às necessidades/especificidades setoriais.

À partir deste estudo de caso a Engenharia Clínica do hospital abordado por intermédio de seus funcionários buscou mudar esse contexto ou perfil. Devido à escassez e carência de recursos humanos na área de EC decidir incluir no quadro funcional da instituição de saúde que pudesse ser visto como parte do ambiente hospitalar e não somente como um profissional técnico que executa uma manutenção e que em muitos casos não é aceito pela equipe, pois não tem o perfil dos profissionais de saúde aos olhos de outros profissionais daquelas áreas.

A primeira tarefa foi exaltar a dimensão dos serviços da EC a instituição. Nessa esfera, a qualidade dos serviços prestados deve se constituir em uma das finalidades, agregando como um valor a cultura organizacional da instituição, incorporando no seu modelo de gestão organizacional.

Nesta perspectiva, a EC deve orientar seus serviços para os principais fatores que impactam no trabalho: as condições, a organização, o bem estar, as relações sócio profissionais de trabalho, o reconhecimento no trabalho e o crescimento profissional do servidor. Estes são fundamentalmente, os fatores que podem promover o bem estar individual e coletivo, o desenvolvimento pessoal dos servidores da instituição e o exercício da cidadania organizacional nos ambientes de trabalho e a melhoria dos serviços prestados.

Em seguida buscou-se mudar o ponto de vista de todos os que trabalham na instituição. Buscando saber e mudar a perspectiva dos servidores da instituição sobre engenharia clínica e conhecer o que eles pensam sobre o contexto do trabalho no qual eles estão inseridos.

Nesse sentido, a Engenharia Clínica em nossa abordagem buscou englobar o olhar da diversidade dos serviços prestados e do coletivo: dirigentes, gestores, técnicos, médicos, enfermeiros etc. Esse coletivo deve contemplar também, o grupo que atualmente constitui a

maioria dos postos de trabalho, os trabalhadores terceirizados, os prestadores de serviço atuantes no hospital. Todos os que, com seu trabalho, contribuem para o funcionamento da organização são personagens importantes na prestação dos serviços.

Durante o processo de conseguiu-se uma mudança e um maior comprometimento de todas as gerências envolvidas no processo pois foram divulgadas as intenções e as expectativas com relações a implantação e capacitação para determinar a qualidade dos trabalhos realizados e, principalmente, para se obter um melhor entendimento sobre falhas que possam vir a surgir durante o processo de implementação.

6 Referências

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR 5462**. Rio de Janeiro, 1994

ABNT. **NBR ISO 9001:2000**. Sistema de gestão da qualidade (p. 7), satisfação do cliente é a “percepção do cliente do grau no qual os seus requisitos foram atendidos”

http://www.fasi.edu.br/files/biblioteca/NBR_iso9001.pdf Acesso em 05 Jan. 2016.

A Engenharia Clínica como estratégia na gestão hospitalar. 2009. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7da7c88047458e619768d73fbc4c6735/capitulo4.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 27 Jan. 2016.

ANTUNES, E. et al. **Gestão da Tecnologia Biomédica - Tecnovigilância e Engenharia Clínica**. Paris: Éditions Scientifiques ACODESS, 2002.

BESKOW, W. B. **Sistema de Informação para o Gerenciamento de Tecnologia Médico Hospitalar: Metodologia de Desenvolvimento e Implementação de Protótipo**.

Florianópolis, 2001. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Projeto REFORSUS. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção**. Brasília, DF, 2002.

GUSMÃO, C. A. **Índices de desempenho da manutenção - Um enfoque prático**.

Disponível em: <http://www.datastream.net/latinamerica/mm/articulos/default.asp>. Acesso em: 16 jan. 2016.

NOGUEIRA, L. C. **Gerenciando pela qualidade total na saúde.** Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano

RAMÍREZ, E.F.F.; CALDAS, E.C.; SANTOS JR., P.R. **Manual Hospitalar de Manutenção Preventiva.** Londrina: EDUEL, 2002.

MORO, Norberto; AURAS, André Paegle. **Introdução a Gestão da Manutenção.** 2007. Disponível em: <http://norbertocefetsc.pro.br/downloads/manutencao.pdf>. Acesso em: 19/01/2016.

XENOS, H. G. **Gerenciando a Manutenção Produtiva.** Belo Horizonte: Editora Desenvolvimento Gerencial, 2004.

ANVISA. Agência Nacional de vigilância sanitária. **Boletim Informativo de Tecnovigilância.** 2004. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/56e8928047458e5f9757d73fbc4c6735/04_04.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 19/01/2016.