

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E COMPUTAÇÃO - FEEC
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA - DEB

Ernesto Fernando Ferreyra Ramírez

**METODOLOGIA DE PRIORIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS PARA PROGRAMAS DE MANUTENÇÃO
PREVENTIVA EM HOSPITAIS**

Dissertação apresentada à Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação da Universidade Estadual de Campinas, como requisito Parcial à obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica.

Orientador: Prof. Dr. Saide Jorge Calil

Este exemplar corresponde à edição final da tese defendida por Ernesto Fernando Ferreyra Ramírez e aprovada pela Comissão Julgadora em 02/12/96.

Orientador

Campinas - SP

Dezembro de 1996



FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA - BAE - UNICAMP

F415m Ferreyra Ramirez, Ernesto Fernando
Metodologia de priorização de equipamentos médicos
para programas de manutenção preventiva em hospitais /
Ernesto Fernando Ferreyra Ramirez.--Campinas, SP: [s.n.],
1996.

Orientador: Saide Jorge Calil.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de
Computação.

1. Engenharia biomédica. 2. Medicina - Aparelhos e
instrumentos. 3. Manutenção. 4. Racionalização do
trabalho. I. Calil, Saide Jorge. II. Universidade Estadual
de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de
Computação. III. Título.

Dissertação defendida e aprovada, em 02 de dezembro de 1996, pela banca examinadora constituída pelos professores:

Prof. Dr. Saide Jorge Calil - Orientador - DEB/FEEC/UNICAMP

Prof. Dr. Eduardo Tavares Costa - DEB/FEEC/UNICAMP

Prof. Dr. Thomaz Ghilardi Netto - FFCRLP/USP

*Aos meus pais
Ema (In memoriam) e Fernando*

AGRADECIMENTOS

Ao (s):

Prof. Dr. Saide Jorge Calil pela imprescindível orientação para a realização deste trabalho.

Professores do Departamento de Engenharia Biomédica da FEEC/UNICAMP, em especial aos Profs. Drs. Eduardo Tavares Costa e José Wilson Magalhães Bassani.

Professores da FEEC/UNICAMP, em especial aos Profs. Drs. Secundino Soares Filho e Paulo Morelato França.

Professoras da Enfermagem FCM/UNICAMP, em especial às Professoras Fernanda Aparecida Cintra e Izilda Esmênia Muglia Araújo.

Pessoal do Centro e do Departamento de Engenharia Biomédica da UNICAMP, em especial às bibliotecárias Valdinéia, Marisa e Erica; à Eloísa e aos Engs. Alexandre Hermi, Erica, Maurício, e João Carlos.

Colegas da pós-graduação e amigos José Alberto, Marcelo Hein, Pedro, Zeev, Guilherme, Egon, Sandro, Cláudia, Marden, Joaquim, Eliane, Geice, Katherine, Nathalia, Sabine, Uilson, Luís, Marcos, José Ricardo, Ronaldo e Mauro.

Meus familiares Diva, Erika, Fernandinho, Nicole, e Marta.

CNPq pelo apoio financeiro durante a realização deste trabalho.

A vida somente terá valido a pena
quando se tiver feito alguma coisa
por ela em vida.

Adolpho Bloch
(1908-1995)

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	vi
LISTA DE TABELAS	vii
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	viii
Resumo	ix
1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DA LITERATURA	3
2.1 Engenharia clínica	4
2.1.1. Funções do engenheiro clínico	4
2.1.2. Histórico nos Estados Unidos	5
2.1.3. Histórico no Brasil	8
2.1.4. Tendências no Brasil e nos Estados Unidos	10
2.2 Manutenção	12
2.2.1 Tipos de manutenção	12
2.2.2 Histórico e tendências	13
2.3 Custos de ciclo-de-vida de equipamentos médicos	16
2.3.1 Treinamento dos usuários de equipamentos médicos	16
2.3.2 Manutenção de equipamentos médicos	17
2.4 Manutenção preventiva em hospitais	19
2.4.1 Implantação de um programa de manutenção preventiva	20
2.4.2 Metodologias de priorização dos equipamentos médicos	21
2.5 Indicadores utilizados na análise gerencial do histórico de manutenção de equipamentos médicos	36
2.5.1 Indicadores de análise gerencial do histórico de manutenção preventiva de equipamentos médicos	40
3 METODOLOGIA PROPOSTA	41
3.1 Levantamento dos equipamentos	42
3.2 Priorização dos equipamentos médicos	43
3.2.1 Priorização por risco	43
3.2.2 Priorização por operacionalização	45
3.2.3 Análise do histórico para revisar as priorizações (repriorizações)	46
3.2.4 Fazendo a priorização dos equipamentos médicos	50
4 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA	53
4.1 Exemplo de priorização por risco dos equipamentos médicos	54
4.1.1 Determinação das classes de risco dos equipamentos da lista genérica	54
4.1.2 Classificação dos equipamentos da lista genérica segundo a sua posição estratégica	56
4.1.3 Determinação do PE dos equipamentos da lista genérica	58
4.2 Comparação da metodologia proposta com a realidade nacional - Estudo-de-Caso	61
5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	64
6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	65
Anexos	66
<i>Abstract</i>	76
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
Glossário	82

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Sistema dinâmico de priorização de equipamentos sugerido por Gullikson (1995)	32
Figura 2 - Proposta de formulário para determinação do PE dos equipamentos médicos	51
Figura 3 - Estratégia de buscas utilizada na base COMPENDEX PLUS	71

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Notas de função do equipamento segundo Fennigkoh (1989)	22
Tabela 2 - Notas de risco físico do equipamento segundo Fennigkoh (1989)	22
Tabela 3 - Notas de necessidades de manutenção do equipamento segundo Fennigkoh (1989)	22
Tabela 4 - Notas de histórico de acidentes envolvendo o equipamento segundo Fennigkoh (1989)	23
Tabela 5 - Atribuição de valores na metodologia de Hertz (1990)	26
Tabela 6 - Codificação de riscos segundo Anderson (1992)	27
Tabela 7 - Pontos de risco sugeridos por Gullikson (1995)	32
Tabela 8 - Classes de prioridade de equipamentos médicos segundo Stiefel & Eich (1996)	35
Tabela 9 - Divisão dos critérios de priorização das metodologias encontradas no capítulo 2	44
Tabela 10 - Indicadores de comparação mais utilizados no gerenciamento de manutenção através do histórico dos equipamentos	46
Tabela 11 - Classificação de risco intrínseco de equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI da listagem fornecida por MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b)	54
Tabela 12 - Posição estratégica dos equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI, segundo MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b)	56
Tabela 13 - Cálculo da prioridade dos equipamentos de Centro Cirúrgico e UTI das tabelas 7 e 8. Os critérios utilizados foram o risco intrínseco e a adequação com a missão do hospital (equipamentos indispensáveis para oferecer o serviço de saúde ao paciente)	58
Tabela 14 - Cálculo do PE dos equipamentos incluídos no programa de MP de um hospital de 500 leitos (estudo de caso)	62
Tabela 15 - Aplicação da metodologia aos equipamentos médicos que entram no programa de MP do hospital de 500 leitos (estudo de caso)	63
Tabela 16 - Resultados das buscas 2 e 3 na base COMPENDEX PLUS	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS†

- ACCE - *American College of Clinical Engineers (Estados Unidos)*
- CAD - *Computer Aided Design* ou projeto auxiliado por computador
- CCV - Custos de ciclo-de-vida
- FDA - *Food and Drug Administration (Estados Unidos)*
- ICC - *International Certification Commission*
- JCAH - *Joint Commission on Accreditation of Hospitals (Estados Unidos)*
- JCAHO - *Joint Commission on Accreditation of Hospital Organizations (Estados Unidos)*
- LCC - *Life cycle costs*
- MP - Manutenção Preventiva
- MTBF - *Mean Time Between Fails* ou tempo médio entre falhas
- MTTR - *Mean Time to Repair* ou tempo médio de conserto
- PUCC - Pontifícia Universidade Católica de Campinas
- QA - *Quality Assurance*
- UFPa - Universidade Federal da Paraíba
- UFRS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul
- UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas
- USP - Universidade de São Paulo
- UTI - Unidade de Terapia Intensiva
- VLSI - *Very Large Scale Integration* ou Integração em escala muito grande

† As siglas utilizadas estão de acordo com a literatura nacional e internacional. Por isso aparecem alguns nomes em inglês.

RAMIREZ, E. F. F. Metodologia de priorização de equipamentos médicos para programas de manutenção preventiva em hospitais. Campinas, 1996. 83p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação, campus de Campinas, Universidade Estadual de Campinas.

RESUMO

Atualmente, as pressões para aumento da segurança e disponibilidade dos equipamentos médicos, e a limitação de recursos humanos e financeiros têm mostrado a necessidade de implantação de programas de manutenção preventiva. O alto custo deste tipo de manutenção obriga o desenvolvimento de programas que priorizem os equipamentos nos hospitais brasileiros. Este trabalho propõe uma metodologia para suprir esta necessidade. A metodologia proposta considera os fatores: 1)Risco para o paciente e usuário do equipamento; 2)Importância estratégica do equipamento e Recomendações do fabricante e órgãos fiscalizadores; 3)Análise da viabilidade de manutenção preventiva; e 4)Análise periódica do histórico de falhas e consertos dos equipamentos. A estes fatores são atribuídos pontos, de modo a formar um número de prioridade (PE). Os resultados encontrados em um estudo de caso efetuado mostram que a metodologia é condizente com a realidade nacional devido à sua facilidade de implementação mesmo para o caso em que não haja dados anteriores sobre o histórico.

Palavras-Chave: Engenharia Biomédica, Medicina - Aparelhos e Instrumentos, Manutenção, Racionalização do Trabalho.

1 INTRODUÇÃO

Nos Estados Unidos, a engenharia clínica começou a ganhar força nas décadas de 60 e 70 através da justificativa de reduzir as eletrocuções de pacientes por causa de falhas na segurança elétrica dos equipamentos médicos (DALZIEL, 1972). Nessa época, a manutenção preventiva (MP) feita nos hospitais se limitava a inspeções e testes de segurança dos equipamentos médicos obedecendo intervalos máximos fixados pelo JCAH (órgão que fornecia o alvará de funcionamento dos hospitais norte-americanos que depois, na década de 80, mudaria o nome para JCAHO).

Em 1976, o JCAH exigiu que todos os equipamentos eletro-médicos dos hospitais fossem submetidos a inspeções e testes de segurança elétrica a no máximo a cada 6 meses (WU & SOUTHARD, 1992). Finalmente em 1989, o JCAHO deixou a determinação das frequências de inspeção dos equipamentos médicos por conta de cada hospital contanto que o intervalo máximo de manutenção preventiva fosse de 1 ano, e que todas as decisões fossem documentadas e aprovadas por um comitê de segurança do próprio hospital (BERNSTEIN, 1995). Com o tempo esta tendência foi aumentando cada vez mais e agora na década de 90, devido a pressões cada vez maiores com custos, os órgãos de licenciamento de hospitais, tanto no Canadá como nos Estados Unidos, dão liberdade às instituições de saúde para tomar suas próprias decisões sobre a manutenção preventiva dos equipamentos médicos. Detalhes pertinentes à priorização dos equipamentos, intervalos de inspeção, e aspectos dos procedimentos em si, são virtualmente inexistentes (CAPUANO & KORITKO, 1996).

No Brasil, como a engenharia clínica é muito recente (começou na década de 80), ainda não se atingiu o estágio de maturidade profissional a fim de haver condições de gerar registros confiáveis do inventário e do histórico dos equipamentos médico-hospitalares (WANG & CALIL, 1991). Também até alguns anos atrás não havia a pressão governamental para se garantir a segurança dos equipamentos. Assim, não houve a possibilidade de implantar programas efetivos de manutenção preventiva na maior parte dos hospitais Brasileiros.

Nos Estados Unidos a engenharia clínica seguiu seu curso natural, ou seja, primeiro foi garantida a segurança dos equipamentos nas décadas de 60 e 70, depois tentou-se melhorar o desempenho e diminuir os custos nas décadas de 80 e 90 (PACELA, 1988a). No Brasil, devido ao atraso na implementação da profissão, houve uma aglutinação e aceleração das tendências da engenharia clínica para tentar acompanhar a evolução estável e gradativa que vem ocorrendo nos Estados Unidos (WANG & CALIL, 1991). Este fato gera um pouco de preocupação, pois estarão sendo utilizados procedimentos não adaptados à realidade nacional. A saída é descobrir as necessidades reais e usar a criatividade para resolver os problemas locais com recursos próprios. As metodologias de gerenciamento de tecnologia na saúde feitas no exterior podem servir como base de referência ou guia, mas nunca como a última palavra sobre o que deve ser feito. Por isso, é necessário o desenvolvimento e divulgação de metodologias nacionais de engenharia clínica no país.

Na área de manutenção, a tendência está sendo levar-se em conta a confiabilidade e facilidade de manutenção do sistema, serviço ou equipamento ao projetá-lo, pois as pressões com custos e qualidade (necessidade de satisfazer as necessidades dos clientes) dos serviços e produtos estão cada vez maiores. No caso

específico de equipamentos e sistemas técnicos, os projetos deverão dar ênfase à ergonomia e segurança na operação e utilização, terotecnologia (facilidade de manutenção), monitoração de desempenho, redução de falhas humanas e utilização de dispositivos automáticos de segurança como alarmes, autodiagnóstico, e testes (COLLCUTT, 1992). Assim, o gerenciamento do programa de manutenção preventiva continuará sendo um fator importante para diminuir os custos de manutenção e operação, e para melhorar a segurança e o desempenho dos equipamentos.

Atualmente a limitação de recursos materiais, humanos e financeiros, principalmente no Brasil, tem mostrado a necessidade de priorização dos equipamentos médicos que entrarão em um programa de manutenção preventiva. Uma boa priorização influirá diretamente no andamento de uma MP, ou seja, reduzirá custos e aumentará a segurança e desempenho dos equipamentos, pois os recursos disponíveis serão aplicados onde forem mais necessários. Independentemente dos critérios adotados na priorização, será imprescindível a obtenção de um sistema de informações confiáveis sobre os custos com manutenção e histórico de falhas dos equipamentos médicos, pois assim vai se poder mais atenção aos equipamentos que custam mais e que quebram mais, cumprindo os objetivos básicos da MP, que são aumentar a disponibilidade e a segurança de utilização dos equipamentos médicos.

Este trabalho propõe uma metodologia para fazer a priorização de equipamentos médicos em um programa de manutenção preventiva em hospitais. Será apresentado um método para fazer o levantamento dos equipamentos, classificar e priorizar os mesmos para um programa de MP no Brasil. Isto será feito com base na comparação do que está sendo aplicado ao redor do mundo, principalmente nos Estados Unidos, com a observação das necessidades da realidade nacional.

Assim, espera-se com este trabalho estar contribuindo significativamente para a área de engenharia clínica, mais especificamente a manutenção preventiva de equipamentos médicos em hospitais.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Este capítulo é composto por 5 seções:

2.1) Engenharia Clínica: mostra as diferenças culturais e econômicas entre a engenharia clínica no Brasil e nos Estados Unidos, através de um levantamento da origem, da situação atual e das tendências de evolução da engenharia clínica nos dois países.

2.2) Manutenção: é feito um levantamento dos tipos de manutenção existentes, mostrando que a tendência atual é se dar mais ênfase à manutenção preventiva.

2.3) Custos de ciclo-de-vida de equipamentos médicos: mostra que a manutenção é um componente importante no cálculo dos custos de ciclo-de-vida de equipamentos médicos. São citados os fatores envolvidos com o custo de manutenção de equipamentos médicos.

2.4) Manutenção preventiva em hospitais: mostra o que é necessário para implementar uma MP em hospitais. É feita a justificativa da priorização dos equipamentos médicos, e também são apresentadas resenhas das metodologias encontradas sobre priorização de equipamentos médicos para programas de manutenções preventivas em hospitais.

2.5) Indicadores utilizados na análise gerencial do histórico de manutenção de equipamentos médicos: justifica a importância de se fazer uma análise do histórico dos equipamentos médicos. São levantados os principais indicadores de histórico de equipamentos utilizados no gerenciamento da manutenção de equipamentos médicos.

Estas seções visam dar subsídios para justificar as decisões tomadas na elaboração da metodologia proposta no capítulo 3.

2.1 Engenharia clínica

Nas últimas décadas, os avanços tecnológicos têm estado presentes em todos os aspectos do cotidiano. No caso dos hospitais e centros de saúde, particularmente depois da Segunda Guerra Mundial (MOORE & SIMENDINGER, 1979), podem ser citados alguns exemplos da aplicação de novas tecnologias (BRONZINO, 1992) nas áreas de:

-Terapia e Diagnóstico: monitoração de sinais vitais e diagnóstico do estado dos pacientes nas Unidades de Terapia Intensiva com os aparelhos de eletrocardiografia (ECG) e eletroencefalografia (EEG).

-Medicina Nuclear: criação e uso de radiofármacos para permitir uma compreensão da fisiologia do paciente, e instrumentação para detectar e monitorar a atividade desses elementos radioativos no organismo.

-Imagens Médicas: utilização de aparelhos de raios-x, ultra-som, tomografia computadorizada, e ressonância magnética para mostrar detalhes anatômicos dos pacientes.

-Suporte à Vida: surgimento e aperfeiçoamento de aparelhos que substituem temporariamente funções do organismo (respiradores, marcapasso, máquinas de hemodiálise e de circulação sanguínea extra-corpórea).

-Informática médica: uso de redes de computadores para armazenar e fazer o tratamento estatístico dos registros médicos e monitorar o estado dos pacientes em Unidades de Terapia Intensiva.

O crescente aumento do parque de equipamentos eletro-eletrônicos em um hospital, alguns com princípios de funcionamento bastante complexos, e o aparecimento de novas tecnologias tornaram indispensável a presença de um profissional especializado para assessorar, do ponto de vista técnico, o corpo clínico no gerenciamento de todas estas novas tecnologias associadas aos serviços de saúde. Este profissional é o Engenheiro Clínico, que aplica tecnologias e métodos de engenharia para tentar solucionar os problemas relacionados com os serviços oferecidos por uma unidade de saúde (CALIL, 1990).

Segundo o Colégio Americano de Engenheiros Clínicos (*American College of Clinical Engineers - ACCE*), que é um órgão norte-americano de certificação de engenheiros clínicos, o engenheiro clínico é aquele que dá apoio e possibilita progressos nos cuidados com os pacientes através da aplicação de engenharia e habilidades gerenciais nas tecnologias aplicadas à saúde (BAULD, 1991).

2.1.1 Funções do Engenheiro Clínico

A engenharia clínica possibilita a redução de custos e aumenta a eficácia dos procedimentos relacionados com a tecnologia na saúde. Segundo BETTS (1987), as maiores reduções de custos ocorrem nas áreas de manutenção e aquisição de capital, mas economias adicionais são possíveis através do treinamento dos usuários ou pessoal de manutenção, gerenciamento de riscos, investigação de acidentes, e construção ou reforma do espaço físico. Para isso o engenheiro clínico precisará coletar dados pertinentes e confiáveis que identifiquem as áreas que apresentam potencial para redução de custos.

O engenheiro clínico também pode atuar nas áreas de:

-Gerenciamento de tecnologia no hospital: gerenciamento de pessoal e de orçamentos; gerenciamento e desenvolvimento do programa de engenharia clínica; planejamento e aquisição de tecnologias; garantia da qualidade dos serviços (QA ou *quality assurance*); e gerenciamento de riscos relacionados com tecnologia (GOODMAN, 1991).

-Avaliação tecnológica em hospitais: introdução de melhorias operacionais nos procedimentos tecnológicos; planejamento de espaço e lay-out de sistemas de infraestrutura; análises de pesquisa operacional sobre fluxo de pacientes; avaliação da facilidade de manutenção das tecnologias; estimativas de mão-de-obra necessária; estimativas dos custos de operação e do ciclo-de-vida das tecnologias; e avaliação dos riscos operacionais e legais (conformidade com as normas) da utilização da tecnologia (SHAFFER & SHAFFER, 1991).

Segundo CURRENT...(1989), de um modo ou de outro todos os engenheiros clínicos estão envolvidos com o gerenciamento tecnológico. É também verdade que para atuar efetivamente no ambiente da saúde, o engenheiro clínico precisa de uma boa formação em engenharia com conhecimentos de fisiologia, anatomia, instrumentação médica e eletrônica.

2.1.2 Histórico nos Estados Unidos

A semente que deu início à engenharia clínica foi plantada 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 aérea 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 ultra-som, analisadores químicos do sangue e tomografia), começaram a aumentar os custos com saúde. Segundo JURGEN (1977), estimou-se que 50% do crescimento dos custos com saúde nos Estados Unidos de 1965 a 1974 estava direta ou indiretamente ligado à tecnologia médica. Os engenheiros e as empresas de equipamentos médicos estavam frustrados por tentar obter progressos em uma área cheia de riscos relacionados a mercados incertos, dificuldade de testes, custos altos de venda, e um panorama onde a legislação sobre segurança dos equipamentos não era bem clara (CHRISTIANSEN, 1973). Nesse período, os equipamentos adquiridos pelos hospitais não traziam instruções sobre como utilizá-los ou como consertá-los, ou seja, havia um vazio entre o conhecimento tecnológico e a implementação deste. Com isto, a engenharia de manutenção começou a representar uma alternativa para fazer a redução de custos com tecnologia nos hospitais. 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, 1973a; HERSHBERG, 1972).

Outro ponto importante a destacar foi que no final da década de 60 e começo da década de 70, houve nos Estados Unidos um alarde com a notícia divulgada pelo cirurgião Carl W. Walter, da *Harvard Medical School*, de que no país estavam morrendo cerca de 3 pessoas por dia, ou 1200 por ano, devido a choques elétricos

relacionados com equipamentos médicos (FRIEDLANDER, 1971; DALZIEL, 1972). Estes dados não foram devidamente comprovados, mas desde então começou a se prestar mais atenção no fator segurança dos equipamentos médicos, mais especificamente a segurança elétrica. Na época não havia legislação do governo dos Estados Unidos para certificação dos equipamentos médicos antes de serem lançados no mercado. Segundo JURGEN (1973b), podia-se projetar, fabricar e colocar à venda um marcapasso sem autorização prévia do governo ou qualquer outra entidade de fiscalização. Criou-se um impasse: Como resolver este problema? A normatização, via legislação, diminuía a possibilidade de produtos inseguros e não-efetivos entrarem no mercado, mas ao mesmo tempo adiava o lançamento de produtos que podiam salvar vidas. O FDA (*Food and Drug Administration*) foi encarregado de trazer uma solução para esta questão, ou seja, elaborar normas, fazer registros, realizar inspeções, orientar revisões científicas e sugerir melhores práticas de manufatura.

A solução apresentada pelo FDA foi a de classificar os equipamentos médicos como medicamentos. Assim, os equipamentos receberiam o mesmo tratamento dado aos medicamentos. Esta medida revelou-se ineficaz, pois o processo de certificação exigia muito tempo e dinheiro dos fabricantes, o que inviabilizaria as pesquisas e comercialização dos seus produtos. Com isto, os fabricantes começaram a procurar outras certificações menos rigorosas, como a da *Federal Food and Drug Cosmetic Act*, que verificava se os equipamentos funcionavam de acordo com o anunciado pelos fabricantes, e proibia a venda de equipamentos adulterados ou desmembrados, mas não testava a segurança e eficácia do mesmo. Isto mostrou que, a legislação do FDA sobre equipamentos médicos necessitava de mudanças e que também havia a necessidade de uma legislação governamental sobre o caso. Então começaram as pressões de vários grupos e associações civis não-governamentais para que se estabelecessem protocolos de certificação de equipamentos médicos mais realistas, e que tivessem a autorização legal do governo. Depois de muitas discussões e debates nacionais, além de várias tentativas de que o assunto fosse colocado em pauta no senado e no congresso, em 28 de maio de 1976 foi aprovada pelo Presidente Ford uma legislação (PL 94-295) sobre equipamentos médicos requisitando que os 2000 diferentes fabricantes de equipamentos médicos nos Estados Unidos estabelecessem a segurança e eficácia dos seus produtos submetendo-os à aprovação da FDA, antes que estes fossem postos no mercado. Isto gerou a necessidade de contratação imediata de mais de 300 engenheiros biomédicos e eletro-eletrônicos para trabalhar nos escritórios da FDA (JURGEN, 1977). Com isto, aos poucos os engenheiros foram ocupando esses espaços em hospitais e instituições ligadas à saúde onde os seus conhecimentos de engenharia pudessem assegurar a implementação efetiva e segura de novas tecnologias na área da saúde.

Na mesma década de 70, Thomas Hargest, o primeiro engenheiro clínico certificado da história, e Cesar Cáceres criaram o termo engenheiro clínico, para denominar o engenheiro responsável pelo gerenciamento de equipamentos de um hospital, através de consertos, treinamento de usuários, verificação da segurança e desempenho, e especificações técnicas para aquisição (GORDON, 1990). Assim, começou a se estabelecer a profissão de engenheiro clínico nos Estados Unidos, que foi o país berço da engenharia clínica mundial.

Na década de 80, havia crise de identidade dos engenheiros clínicos frente aos administradores, médicos e enfermeiras que, por não terem conhecimentos técnicos sobre equipamentos, não davam o devido respeito, cooperação e aceitação aos engenheiros clínicos (GOODMAN, 1989). Isto se devia à:

- Definição muito aberta de engenharia clínica (aplicação dos princípios de engenharia e habilidades gerenciais na saúde) que gerava conflito com administradores, médicos e enfermeiras quanto às demarcações de espaço. Havia falta de entendimento claro no estabelecimento das atribuições;

- A profissão não era baseada num bem definido conjunto de conhecimentos. Segundo SHAFFER & SHAFFER (1989), os engenheiros de campo tinham desprezo pelas credenciais acadêmicas. Mas para criar tradição cultural e misticismo em torno da profissão, deveriam existir regras de grupo, as quais fazem a união e força de uma profissão. Estas regras de grupo somente poderiam ser criadas com o estabelecimento de escolas de engenharia clínica baseadas em conhecimentos formais e padronizados;

- A profissão não tinha uma organização de representação forte. Isto, decorria do fato de que não havia um consenso sobre as atribuições específicas do engenheiro clínico, assim, não se conseguia fazer uma associação de classe com profissionais que tivessem os mesmos objetivos. Além disso, o processo de certificação, segundo GORDON (1990), feito pela ICC (Internacional Certification Commission) estava fora da realidade das leis de mercado (dava muita ênfase à parte técnica, deixando de lado a parte gerencial da engenharia clínica).

Como se observa, a engenharia clínica apesar de ter sido estabelecida há algumas décadas nos Estados Unidos, ainda sofria alguns problemas de identidade comuns a qualquer nova profissão. Esta situação somente poderia ser melhorada através do estabelecimento de uma sociedade profissional de engenharia clínica (ARTHUR & BOXERMAN, 1981) para:

- educar os consumidores (administradores, médicos e enfermeiras do hospital) sobre as atribuições dos engenheiros clínicos;

- orientar os formadores de engenheiros clínicos na elaboração dos currículos básicos de engenharia clínica;

- promover o envolvimento crescente dos engenheiros clínicos em todas as áreas envolvidas com alta tecnologia, bem como participar dos processos de tomada de decisão nas instituições de saúde.

A partir da década de 80 começou a se pensar no engenheiro clínico não apenas como o responsável pelos equipamentos dos hospitais, mas sim como um elemento que poderia ter participação ativa nas áreas de transferência de tecnologia, avaliação tecnológica e gerenciamento tecnológico. Apesar de ter relação com cada uma destas atividades, a engenharia clínica se aproximou delas de maneira não-sistemática. Isto limitou o impacto e o papel do engenheiro clínico nestas áreas (GOODMAN, 1991).

Em 1991, o Colégio Americano de Engenheiros Clínicos (*American College of Clinical Engineers - ACCE*) criou outra definição para servir de opção mais realista para os engenheiros clínicos (ver seção 2.1). Esta definição dava ênfase à parte administrativa e de gerenciamento e avaliação de tecnologias.

A partir de janeiro de 1994, o ICC renovou o seu método de certificação. Para manter válida a sua certificação, os engenheiros clínicos e os técnicos biomédicos agora são obrigados a manter níveis de conhecimentos profissionais e tarefas consistentes com as normas nas quais a certificação inicial foi obtida (FARMER, 1996). Este processo é chamado de recertificação, e consiste na comprovação, por parte dos candidatos, de atividades desenvolvidas na área. Para isto, o candidato deve alcançar no mínimo 15 pontos em um período de três anos, nas cinco categorias abaixo relacionadas:

- cursos (10 pontos);
- publicações e apresentações (10 pontos);
- participação na sociedade profissional (10 pontos);
- outras atividades profissionais (10 pontos);
- experiência de trabalho (1 ponto a cada ano de trabalho).

A recertificação dá ênfase à formação contínua do engenheiro clínico (cursos) e à sua interação com outros engenheiros clínicos, através de publicações, apresentações e participação na sociedade profissional. O objetivo é não deixar o engenheiro clínico se isolar, pois a experiência de trabalho só conta 1 ponto por ano, induzindo-o a estar sempre reciclando seus conhecimentos.

No início da década de 90, o governo federal norte-americano começou a reduzir os custos com saúde através do controle e fiscalização dos serviços médicos para assegurar que os métodos de tratamento utilizados fossem mais eficientes, seguros e baratos. O pagamento por consulta para os médicos, especialmente os cirurgiões, sofreu uma redução. Com isto, os médicos foram incentivados a utilizar tecnologias que reduzissem o tempo de tratamento dos pacientes a fim de que mais pessoas fossem atendidas (FEDERAL...1991a; 1991b). É neste ponto que entram os engenheiros clínicos, pois eles têm, através da avaliação e gerenciamento tecnológicos, a habilidade e competência necessárias para ajudar o corpo médico dos hospitais a escolher a melhor tecnologia e a ajudar a implementá-la e utilizá-la de maneira segura e produtiva.

Atualmente, os engenheiros clínicos ainda buscam conquistar o seu espaço nos hospitais. A ênfase dada à segurança nas décadas de 60 e 70, passou a ser dada para o custo e eficácia nas décadas de 80 e 90. Pode-se dizer que se passou da "era do microchoque" para a "era da contabilidade" (PACELA, 1988b).

2.1.3 Histórico no Brasil

No Brasil, em 1989 o Ministério do Bem-estar e da Previdência Social estimou que de 20 a 40% dos equipamentos médicos no Brasil estavam desativados por falta de conserto, peças de reposição, suprimentos ou até instalação (WANG & CALIL, 1991). Como o parque de equipamentos estava estimado em US\$5 bilhões, isto representava um desperdício de mais de US\$ 1 bilhão. Além disso, a manutenção dos mesmos, quando era feita, ficava a cargo de fabricantes ou seus representantes que nem sempre eram bem-intencionados. Muitos hospitais ao tentar estabelecer seus grupos internos de manutenção de equipamentos deparavam-se com problemas como:

- falta de recursos humanos especialmente treinados para a função;
- falta de documentação sobre segurança de equipamentos, ou até mesmo ignorância da existência da mesma;
- falta de cooperação dos fabricantes ou representantes dos equipamentos, que dificultavam a aquisição de peças de reposição e de documentação técnica;
- burocracia do governo para poder importar peças ou equipamentos de testes.

Com isto, ficou evidente a necessidade da criação de grupos de engenharia clínica por todo o país.

No estado de São Paulo, com a unificação de todos os serviços públicos em 1987, houve a possibilidade de estabelecer uma política de equipamentos que integrava pesquisa, desenvolvimento, e regulamentação em todas as fases do ciclo-de-vida dos mesmos. A implantação foi feita por um grupo multidisciplinar que criou uma rede de

manutenção e gerenciamento tecnológico (WANG, 1990). Posteriormente, o governo federal estimulou a criação de escolas de treinamento em engenharia clínica.

Em 1993 foram instituídos cursos anuais de especialização em engenharia clínica, financiados pelo Ministério da Saúde, com carga horária de 1935 horas, sendo 620 de teoria e 1.315 de prática. Esses cursos foram implantados nas universidades UNICAMP (Campinas-SP), USP (São Paulo-SP), UFPa (João Pessoa-PB) e UFRS (Porto Alegre-RS) destinados a engenheiros elétricos que quisessem trabalhar em hospitais. Junto com isso foi estabelecida uma central de referência técnica no Centro de Engenharia Biomédica (CEB) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Esta central, que já existe desde 1983, tem como objetivo adquirir documentação técnica e legislações, normas e regulamentações dos fabricantes de equipamentos médicos, nacionais ou estrangeiros, e das associações civis governamentais e não-governamentais dos Estados Unidos e outros países da Europa, para depois fornecer este material para as instituições de saúde nacionais que precisarem dessas informações. No Brasil não havia ainda nenhuma legislação específica a respeito de segurança ou desempenho dos equipamentos médicos. Atualmente, apenas a UNICAMP, UFPa e UFRS continuam ministrando o curso de especialização em engenharia clínica. Sendo que o curso da UNICAMP será transferido para a PUCC (Campinas-SP), passando a ser pago pelos alunos.

Desde 1994, a ACCE, um dos órgãos norte-americanos de certificação, passou a permitir a certificação de engenheiros clínicos brasileiros. Isto cria uma indicação de qualidade para ser seguida pelos engenheiros clínicos no Brasil. Ainda no mesmo ano, depois de muitas discussões e votações desde 1980, foi aprovada a norma nacional NBR IEC 601-1 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS-ABNT, 1994), que se baseia na norma internacional IEC 601.1, que dispõe sobre a segurança dos equipamentos eletromédicos.

Em 22 de dezembro de 1995, o governo federal publicou uma portaria obrigando os fabricantes e revendedores de equipamentos eletromédicos a fazer a certificação dos seus produtos utilizando os critérios de segurança dos mesmos de acordo com a norma nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995). Até então, apesar do Ministério da Saúde ter a obrigação, estabelecida por lei desde 1973 (ver Anexo 1), de avaliar a qualidade dos produtos para diagnóstico antes de autorizar a sua comercialização, não se fazia qualquer controle dos equipamentos e seus suprimentos (COSTA et al., 1995). Isto mostra que, atualmente no Brasil está começando a haver uma maior preocupação com a segurança dos equipamentos médicos. Apesar disso, a engenharia clínica no Brasil ainda sofre de alguns males, entre os quais pode-se citar (WANG & CALIL, 1991):

-falta de Informações confiáveis. Ao contrário dos Estados Unidos, no Brasil muitos hospitais não têm registros do histórico dos equipamentos nem de desempenho dos programas. Assim, não se consegue fazer a análise de custos envolvidos com a engenharia clínica, nem a implementação de programas efetivos de manutenção preventiva. Isto não permite a evolução da engenharia clínica para o estágio de gerenciamento tecnológico.

-falta de cooperação dos médicos e administradores do hospital, que ainda enxergam o engenheiro clínico apenas como alguém que somente faz a manutenção dos equipamentos. Com isto, o hospital não se utiliza de todo o potencial de trabalho de um engenheiro clínico.

-falta de metodologias de ação adaptadas à realidade nacional, ou seja, falta de documentação técnica a respeito do assunto.

2.1.4 Tendências no Brasil e nos Estados Unidos

No Brasil, a falta de verbas no sistema de saúde fará com que os administradores hospitalares enxergem os engenheiros clínicos com outros olhos. Pois, caberá a eles procurar novas alternativas de gerenciamento de equipamentos. A engenharia clínica com certeza contribuirá para as novas perspectivas na área da engenharia biomédica (CALIL, 1994).

Nos Estados Unidos, tendo em vista que, desde a década de 70 os problemas com segurança e gerenciamento de riscos para o paciente vinham sendo sedimentados, a preocupação maior atualmente é com custos do ciclo-de-vida dos equipamentos médicos (aquisição, manutenção e desativação) e com o gerenciamento de informações (TECHNOLOGY...1990a; 1990b). Isto se explica frente às novas exigências do mercado em todas as áreas de produção e prestação de serviços por causa das recentes filosofias de administração (qualidade, competitividade e reengenharia).

Quanto à parte de normatização, nos Estados Unidos, a tendência hoje em dia é a flexibilização das normas de fiscalização dos serviços de saúde. Não se diz mais como fazer, mas sim o que deve ser feito. As decisões sobre a permissão de funcionamento dos hospitais se basearão mais no desempenho observado, demonstrado, e medido do que em recomendações de práticas de ação. O ponto chave das novas normas da JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) e do processo de fiscalização do hospital é a aquisição e gerenciamento de informações (KEIL, 1994). No caso dos grupos de engenharia clínica se exige a documentação detalhada de todas as metodologias utilizadas, dos resultados destas, e o estabelecimento de registros de históricos dos equipamentos que permitam uma eventual fiscalização dos órgãos governamentais. Por exemplo: o JCAHO, órgão governamental que fornece o alvará de funcionamento dos hospitais nos Estados Unidos, exige dos engenheiros clínicos: liderança, administração de recursos humanos, gerenciamento de informações e melhoria dos procedimentos para avaliar o seu desempenho (KEIL, 1995). Com isto, eles poderão ter uma perspectiva ampla do seu papel em assegurar a qualidade dos tratamentos médicos aos pacientes.

Resumindo, pode-se relatar as mudanças no mercado norte-americano da seguinte maneira (SHAFFER & SHAFFER, 1992):

Década de 60: era da segurança.

Década de 70: era do gerenciamento de riscos.

Década de 80: era do custo X efetividade.

Década de 90: era do balanceamento de orçamentos.

Enquanto que nos Estados Unidos a engenharia clínica foi alavancada pela necessidade de aumentar a segurança elétrica dos equipamentos, no Brasil a engenharia clínica foi motivada pelo alto índice de equipamentos desativados ou parados por falta de manutenção e treinamento adequados (WANG & CALIL, 1991).

Nos Estados Unidos a engenharia clínica seguiu seu curso natural, ou seja, primeiro foi garantida a segurança dos equipamentos nas décadas de 60 e 70, depois tentou-se melhorar o desempenho e diminuir os custos nas décadas de 80 e 90 (PACELA, 1988a). Já no Brasil, devido ao atraso na implementação da profissão, pois a

engenharia clínica só começou a ganhar corpo no começo da década de 90, houve uma aglutinação e aceleração das tendências da engenharia clínica para tentar acompanhar a evolução estável e gradativa que vem ocorrendo nos Estados Unidos (WANG & CALIL, 1991).

2.2 Manutenção

Na sociedade moderna, com o advento da revolução industrial, o ser humano tem experimentado avanços cada vez mais significativos nas áreas industriais e tecnológicas. Isto se deve ao uso cada vez mais freqüente de ferramentas e máquinas automáticas que possibilitaram melhorias na eficiência e eficácia dos processos produtivos. À medida que aumenta o grau de utilização dos equipamentos, que cada vez estão mais complexos, aumenta também a necessidade da administração da qualidade deles, ou seja, aumenta a necessidade de mantê-los em bom estado de funcionamento, pois as perdas resultantes das paralizações dos mesmos representam grandes quedas na produtividade e conseqüentemente na lucratividade e eficácia dos processos. Com isto surgiu o conceito de manutenção (MIRSHAWKA & OLMEDO, 1993).

Manutenção é definida por GITS (1992) como: o total de atividades requeridas para conservar o sistema técnico, ou restaurá-lo ao estado necessário ao cumprimento de sua função de produção. Entenda-se por sistema técnico, a coleção de elementos físicos que desempenham uma função específica.

Já MIRSHAWKA & OLMEDO (1993) definem manutenção como: o conjunto de ações que permite manter ou restabelecer um bem dentro de um estado específico ou como uma medida para assegurar um determinado serviço. Esta definição se aplica não só à indústria, mas também aos bens e serviços em geral. De acordo com estes conceitos, são diversos os tipos de manutenção, conforme indicado a seguir.

2.2.1 Tipos de Manutenção

Nas definições de manutenção dadas anteriormente, distinguem-se duas formas de ações. Uma delas é a prevenção (utilização do verbo conservar na primeira definição e do verbo manter na segunda), e a outra é a correção (utilização do verbo restaurar na primeira definição e do verbo restabelecer na segunda) do sistema técnico, bem ou serviço. Disto vem os dois tipos de manutenção possíveis:

a) Manutenção Corretiva (*Corrective Maintenance* ou *Repair*): manutenção feita para restabelecer um sistema técnico, um bem ou um serviço cujo desempenho tenha sofrido uma queda depois deste ter saído de um estado específico. Para equipamentos podemos dizer que manutenção corretiva é o conjunto de ações aplicadas para adequar o equipamento a desempenhar as suas funções.

b) Manutenção Preventiva (*Preventive Maintenance*): manutenção feita nos sistemas técnicos, bens ou serviços para assegurar o seu funcionamento dentro de um estado específico. No caso de equipamentos pode-se dizer que a manutenção preventiva representa todas as ações necessárias para manter o equipamento em boas condições de operação e reduzir falhas (PATTON JR., 1983).

Costuma-se dividir a manutenção preventiva (MIRSHAWKA & OLMEDO, 1993; PATTON JR., 1983) em:

b.1) Manutenção Sistemática ou Programada (*Scheduled Maintenance*): no caso de equipamentos, é uma manutenção preventiva feita em intervalos fixos pré-estabelecidos de tempo, kilometragem ou outra unidade de medição.

b.2) Manutenção Condicional (*On-condition Maintenance*): é a manutenção preventiva feita nos equipamentos quando estes estão na iminência de apresentar falhas. A detecção deste estado de quase falha é possível através da utilização dos sentidos

humanos ou de aparelhos eletrônicos que monitoram algum parâmetro de desempenho dos equipamentos.

b.3) Manutenção Preditiva (*Predictive Maintenance*): é a manutenção preventiva feita através da substituição de peças ou componentes dos equipamentos quando estes tiverem apresentado um determinado perfil estatístico. Este perfil é obtido através de análises estatísticas feitas nos históricos de falhas dos equipamentos. Estas análises, bastante utilizadas na indústria aeronáutica, se baseiam na vida-média das peças e componentes dos equipamentos. Para isto desenvolveu-se uma área específica de estudo chamada de confiabilidade.

A manutenção preventiva, quando bem implementada diminui o tempo de inatividade dos equipamentos devido a falhas, e conseqüentemente reduz os custos operacionais, aumentando a produtividade dos equipamentos (SACHS, 1991). Outra vantagem da manutenção preventiva é que possibilita uma ação de prevenção (agir antes que aconteça a falha) por parte do pessoal da manutenção ao invés da ação reativa (agir só depois que a falha aconteceu) característica da manutenção corretiva (MIRSHAWKA & OLMEDO, 1993; PATTON JR., 1983).

Ainda costuma-se falar de dois outros tipos de manutenção:

-Manutenção de Melhorias (*Improvement Maintenance*): Esta manutenção consiste em levar em conta os fatores confiabilidade (grau de confiança) e facilidade de manutenção ao fazer o projeto dos equipamentos. Assim, equipamentos bem projetados serão ergonômicos tanto para os usuários, como para os encarregados da manutenção dos mesmos. Além disso, uma boa manutenção de melhorias irá reduzir a necessidade de manutenções preventiva e corretiva nos equipamentos, tornando os mesmos mais seguros e confiáveis (MIRSHAWKA & OLMEDO, 1993; PATTON JR., 1983).

-Manutenção Proativa (MPA): manutenção que ataca a raiz dos problemas, resolvendo-os de modo definitivo. Ao contrário dos outros tipos de manutenção, esta manutenção não analisa os sintomas, mas sim as causas das falhas (NO BRASIL...1996). Enquanto a manutenção de melhorias é feita a nível de projeto, a manutenção proativa é realizada em campo.

2.2.2 Histórico e tendências

Não se sabe ao certo quando iniciou-se a formalização dos estudos em manutenção, ou seja, os estudos de confiabilidade e facilidade de manutenção. Porém os mesmos ganharam um grande impulso durante a segunda guerra mundial. Nessa época os alemães já pensavam em confiabilidade como estudo da probabilidade de falha ao fazer o projeto dos seus foguetes (COLLCUTT, 1992).

Durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945) ficaram evidentes dois fatos conclusivos: 1) por mais racional que fossem a operação e a manutenção, tudo tornava-se inútil diante de máquinas mal concebidas, montadas ou transportadas; 2) quando a própria máquina falhava, sem dúvida a do inimigo se achava em excelentes condições. Com isto, começou a se pensar no conceito de facilidade de manutenção, que é um componente importante da manutenção de melhorias (MIRSHAWKA & OLMEDO, 1993).

Em 1945, a filosofia da engenharia da Força Aérea Real Britânica (RAF) era totalmente voltada para a manutenção preventiva. Esta manutenção consistia nos seguintes princípios:

- a utilização dos equipamentos leva à sua degradação;
- a degradação dos equipamentos é revertida pela troca/conserto de peças;
- deve-se registrar tudo sobre o histórico de trocas/consertos dos equipamentos;
- o piloto tem a palavra final sobre a sua aeronave.

O método de pesquisa era obter descrições qualitativas e quantitativas da situação dos equipamentos através do exame dos históricos registrados. Estes procedimentos possibilitaram a redução da frequência de inspeção sem aumentar a taxa de falhas dos equipamentos. Entretanto, não foi possível fazer estudos eficientes de confiabilidade para substituir as peças (manutenção preditiva) dos equipamentos devido à dificuldade de obtenção de registros de idade confiáveis. Na década seguinte, estudos das Forças Aérea e Naval dos Estados Unidos (1953-1954) e do comitê de registro Aéreo da Grã-Bretanha (1953) relataram experiências semelhantes. Estes estudos eram sobre modelos mais realistas de confiabilidade baseados em termos de probabilidade de falha durante o voo (COLLCUTT, 1992).

A teoria e a aplicação da confiabilidade tomou corpo nas décadas de 50 e 60 com os avanços tecnológicos e da economia de escala que levaram à formação de grandes estruturas de engenharia, onde uma pequena falha poderia causar catástrofes. A confiabilidade era aplicada na aviação, usinas nucleares e químicas, e indústrias geradoras de eletricidade. Todos estes estudos se originaram das primeiras pesquisas militares (COLLCUTT, 1992).

Em 1970, o Ministério da Tecnologia da Grã-Bretanha criou o conceito de Terotecnologia (*théros*, em Grego significa "colheita"). Este conceito estava relacionado com a facilidade de manutenção das máquinas, equipamentos e sistemas. A terotecnologia consistia na participação dos usuários finais na fase de concepção dos projetos de sistemas, serviços ou equipamentos, para que se pensasse na sua facilidade de manutenção. Então temos uma analogia, enquanto a ergonomia pensa na facilidade de operação, a terotecnologia pensa na facilidade de manutenção (MIRSHAWKA & OLMEDO, 1993).

Nos anos 80, a tecnologia de microchips (VLSI) e softwares possibilitaram avanços significativos (sistemas especialistas e CADs) na confiabilidade dos projetos. Os Japoneses introduziram saltos na qualidade (Just-in-time, círculos de qualidade, controle de inventário), permitindo preços mais baixos e melhoria dos produtos através da utilização de instrumentos microprocessados de monitoração da produção, melhorias na ergonomia, ênfase em treinamentos para diminuir as falhas humanas e projetos que minimizem as consequências das falhas dos equipamentos (COLLCUTT, 1992).

Atualmente, a computação tem sido bastante explorada (rede de informações; análise, registro e processamento dos dados sobre desempenho dos equipamentos, que favorecem as manutenções condicional e preditiva) o que permite gerar sistemas especialistas e fazer previsões de situações. Mesmo assim, ainda ficam algumas questões sobre como determinar os custos de ciclo-de-vida (*Life-Cycle Costs* ou *LCC*) dos sistemas ou equipamentos e a obsolescência ou vida útil dos mesmos devido à rapidez de mudanças tecnológicas dos nossos dias (COLLCUTT, 1992).

Ao longo de sua evolução, a Manutenção tem perdido o seu caráter corretivo e assumido cada vez mais uma postura preditiva. Esta evolução vem de encontro à atual tendência econômica de globalização e canibalização de profissões, a qual não deixa muito espaço para um sistema produtivo estigmatizado por falhas frequentes

(VERATTI, 1996). Hoje, a tendência é levar-se em conta a confiabilidade e facilidade de manutenção do sistema, serviço ou equipamento ao projetá-lo, visto que os sistemas de produção estão cada vez mais complexos e interdependentes (COLLCUTT, 1992). Esta tendência é confirmada através da utilização crescente de uma nova filosofia de gerenciamento de manutenção, chamada de MBC ou Manutenção Baseada em Confiabilidade (RCM ou *Reliability Centered Maintenance*), que consiste em um balanço otimizado em que se utiliza Manutenção Programada, Manutenção Preditiva, e Manutenção Proativa (GALLEGOS, 1993). Como benefícios da MBC podem-se citar o aumento da vida útil dos equipamentos, e redução na quantidade de peças sobressalentes, em cargas de trabalho na manutenção programada e nos custos de manutenção (MANUTENÇÃO...1996).

No caso específico de equipamentos e sistemas técnicos, deverá dar-se ênfase à ergonomia e segurança na operação e utilização, terotecnologia, monitoração de desempenho, redução de falhas humanas e utilização de dispositivos automáticos de segurança (alarmes, autodiagnóstico, testes) ao fazer projetos (COLLCUTT, 1992). Quanto aos profissionais de manutenção, a tendência é haver uma melhor capacitação dos elementos envolvidos no processo, pois o treinamento possibilita maximizar técnicas de inspeção e manutenção, cujo retorno pode chegar a valores entre 10 e 30 vezes o investimento realizado (VERATTI, 1996).

2.3 Custos de ciclo-de-vida de equipamentos médicos

Esta seção é um resumo de TOWARD...(1991), que trata sobre os custos de ciclo-de-vida (CCV) de equipamentos médicos.

Atualmente os gastos com equipamentos médicos tem aumentado percentualmente. Com isto, houve a necessidade de criar novas metodologias para gerenciar os custos de ciclo-de-vida de equipamentos médicos. Os custos de ciclo-de-vida, abrangem as despesas diretas e indiretas associadas com o equipamento:

aquisição do equipamento:

- preço do equipamento (investimento inicial e taxa de retorno);
- instalação do equipamento;
- treinamento inicial dos usuários do equipamento.

funcionamento do equipamento (custos de longo prazo):

- treinamento contínuo dos usuários do equipamento;
- intervenções (manutenção, testes, inspeções) no equipamento;
- suprimentos descartáveis e acessórios do equipamento;
- melhorias e atualizações do equipamento;
- conectividade do equipamento, ou seja, compatibilidade de conexão com outros sistemas;
- mudanças culturais e procedimentais, ou seja, mudança no planejamento estratégico da instituição;
- projeto que deve permitir facilidade de manutenção e utilização do equipamento.

Pode-se dizer que os elementos principais no cálculo do CCV de um equipamento médico são o treinamento e a manutenção que serão vistos em 2.3.1 e 2.3.2 respectivamente.

2.3.1 Treinamento dos usuários de equipamentos médicos

É importante fazer um bom treinamento inicial para precisar fazer menos treinamentos contínuos, pois estes últimos são bem mais caros e difíceis de prever.

O que faz um treinamento inicial ter sucesso?

- planejamento conjunto, entre o gerente do departamento, fabricante e instrutor, do conteúdo do treinamento.
- mapeamento do uso do equipamento ao longo do tempo para saber o que vai se utilizar do equipamento.
- conseguir autorização e apoio da administração.
- avaliar treinamento interno x externo.
- estimular envolvimento dos usuários recebendo sugestões de escolha dos equipamentos.
- evitar horários de pico para fazer o treinamento.
- quando possível padronizar os equipamentos.
- procurar o modo mais fácil de utilização.
- envolver os engenheiros de manutenção, como observadores, nos treinamentos.
- ganhar a colaboração dos médicos e enfermeiras para o treinamento.
- familiarizar os usuários com o equipamento antes da instalação completa.

- ter um instrutor de treinamento efetivo, de preferência que seja um especialista clínico ao invés de um vendedor.

O treinamento, quando não é bem-feito, aumenta os CCV dos equipamentos através da perda de produtividade e dos custos com novos treinamentos.

As opções disponíveis para treinamento de usuários são:

- treinamento contínuo: Serve para orientar novos funcionários, reciclar as idéias dos funcionários antigos, e informar os usuários sobre novos usos e normas do equipamento.

- treinar o instrutor de treinamento: Algumas pessoas recebem treinamento, e depois passam para as outras. Compensará para o caso de haver muitos funcionários, ou se a instituição de saúde for em um lugar bem remoto.

- treinamento em serviço: Consiste em fazer treinamento de acordo com a necessidade, complementando o treinamento inicial.

Ao pedir retorno sobre as necessidades de treinamento para os usuários, eles se sentirão mais valorizados, além de ter uma opinião direta de quem vai ser treinado. A monitoração da efetividade do treinamento pode ser de duas formas:

- monitoração informal: Monitoração das ordens de serviço, consultando os fabricantes e o departamento de manutenção interna, para identificar erros de operação.

- monitoração formal: Reuniões semanais ou mensais, e estabelecimento de comitês de monitoração.

2.3.2 *Manutenção de equipamentos médicos*

Equipamentos de qualidade vão necessitar de menos intervenções ao longo de sua vida útil. Mas, como julgar a qualidade de um equipamento?

- experiência com o fabricante através do estabelecimento de um cadastro de vendedores;

- serviços externos de consultorias para ter uma perspectiva externa e informação mais extensa;

- dados internos (histórico) dos departamentos de manutenção.

Primeiramente deve-se saber o que se precisa realmente, e o que se pode esperar. Avaliar opções de serviço, ou seja, pesar custos contra valor do serviço, não é fácil pois há fatores tangíveis, como encargos financeiros, e intangíveis, como responsabilidade e competência, a serem considerados pelos serviços de manutenção.

De acordo com a idade do equipamento médico, as necessidades de manutenção vão mudando, por isso deve-se avaliar continuamente as opções de prestadores de serviço e de intervenção, para poder optar por contratos de curto ou de longo prazo. Depois de definidas as necessidades, deverá ter-se a estrutura para conseguir valor máximo, ou seja, custo mínimo para o melhor serviço.

Normalmente os prestadores de serviço de equipamentos médicos são:

prestadores externos de serviços:

- fabricantes ou representantes autorizados: Procuram a satisfação do cliente para garantir futuras vendas. Possuem conhecimento extensivo do equipamento e oferecem serviço completo (manutenção, treinamento de usuários ou técnicos, atualizações do

equipamento). Deve-se considerar o serviço e a qualidade de apoio dos fabricantes e representantes autorizados para escolhê-los.

- organizações independentes de serviços: Podem apresentar uma boa relação custo-efetividade. Deve-se observar tamanho, reputação, experiência com vários tipos de equipamentos, serviço de orientação ao cliente e qualidade dos serviços prestados.

- companhias seguradoras: Estas companhias normalmente subcontratam alguma organização independente de serviços para fazer a parte técnica. Por isso é necessário descobrir e avaliar a competência desta organização. A Política de segurança somente cobre alguns custos. Assim, deve-se analisar tudo com muito cuidado ao fazer os contratos com as seguradoras.

serviços internos de manutenção: Oferecem resposta mais rápida e economia maior, mas a instituição tem que arcar com salários, inventário, treinamento, e testes dos equipamentos. Os serviços internos não podem dar conta de tudo, por isso deve-se analisar a viabilidade ou não dos serviços internos de manutenção para cada tipo de equipamento médico. Isto fará o departamento de manutenção apresentar uma boa relação custo-efetividade, servirá de informação sobre o CCV, permitirá observar o retorno do treinamento dos usuários e suas necessidades, e possibilitará a instituição progressiva de programas de manutenção preventiva. O problema está em reter os profissionais mais experientes, por isso deve-se valorizá-los e estimulá-los através da participação em decisões gerenciais. O treinamento dos técnicos biomédicos é necessário, assim como o treinamento dos usuários dos equipamentos.

Quanto às opções de intervenção pode-se ter:

contratos por serviços externos completos: Esta opção é feita quando o equipamento tem peças de reposição muito caras; não há pessoal de serviço interno ou os custos envolvidos com treinamento, estocagem de peças de reposição, equipamentos de teste e mão-de-obra não compensam a manutenção interna; os usuários resistem à idéia de manutenção interna; e há baixa tolerância de tempo de paralização dos equipamentos. Deve-se discutir: inclusão de peças; trabalho e viagens; locais cobertos; horas cobertas; proximidade das oficinas de conserto; tempo de resposta aos chamados; tempo para obter peças de reposição; representantes autorizados; manutenção preventiva; verificações de segurança e treinamento. O melhor contrato é aquele que se faz por vários anos e com poder de rescisão.

programas de serviços compartilhados: O fabricante dá treinamento para o serviço interno de manutenção, e este fica responsável por parte da manutenção. Este acordo economiza tempo e dinheiro de ambas as partes.

serviços externos de acordo com a demanda: Só compensa se não houver muitas chamadas para serviços; as peças trocadas forem muito caras; ou os erros de operação não forem muito frequentes. Pode ser feita com o fabricante ou organizações independentes de serviços.

A manutenção, juntamente com o treinamento dos usuários e dos técnicos de manutenção, é um fator importante na determinação dos custos de ciclo-de-vida dos equipamentos médicos. Para poder determinar as melhores opções de manutenção, deverá haver um sistema eficiente de histórico de equipamentos.

2.4 Manutenção Preventiva em Hospitais

No ambiente hospitalar, falhas e mau-funcionamento dos equipamentos médicos são pouco tolerados e refletem a qualidade do apoio dos programas gerenciados pela engenharia clínica. Por isso, deve-se concentrar esforços nas áreas que têm riscos mais altos (CAPUANO & KORITKO 1996).

No Brasil, em 1995, o Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ) constatou, numa avaliação de laboratórios da cidade, que 11,3% dos aparelhos de raios X funcionavam com radiação exagerada, pondo em risco operadores e pacientes. Os sistemas de alarme, quando funcionam são vitais para o paciente. Os aparelhos de respiração artificial, muito usados nas UTIs, podem matar se o sistema não disparar um alerta avisando que a válvula está injetando ar em excesso no paciente, estourando seus pulmões. Isto pode acontecer nos hospitais que não fazem manutenção periódica e usam aparelhos ultrapassados (COSTA et al., 1995).

Manutenções preventivas executadas adequadamente podem prevenir falhas de equipamentos e mau-desempenho, também podem minimizar os atrasos no atendimento aos pacientes, o desconforto, danos e até evitar a morte de pacientes e usuários (CAPUANO & KORITKO, 1996). Além disso, a manutenção preventiva pode apresentar outras vantagens (TOPHAM, 1979; BRONZINO, 1992) tais como:

- reduzir o número de consertos, ou seja, diminuir os custos com manutenção corretiva se a manutenção preventiva for eficiente;
- minimizar o tempo de inatividade dos equipamentos devido a falhas (*Downtime*);
- aumentar a vida útil dos equipamentos;
- corrigir problemas operacionais menores antes que estes se tornem maiores e mais difíceis de resolver;
- estar em conformidade com normas ou recomendações estritas dos fabricantes sobre os equipamentos.

Um estudo prático, realizado no período de 1991 a 1996 em um hospital de El Salvador, mostra claramente as vantagens econômicas de se realizar manutenção preventiva em equipamentos médicos. Depois de implementar o programa de manutenção preventiva, o número de horas de serviço gastas com manutenção corretiva e o número de consertos diminuíram em 71,6% e 78,5% respectivamente. Além disso, o tempo de inatividade dos equipamentos devido a falhas caiu de 62,9% para 10,6% (MIETHE, 1996).

Um programa de manutenção preventiva, além dos benefícios, pode apresentar também alguns inconvenientes (TOPHAM, 1979) como:

- investimento financeiro inicial alto, em recursos materiais e humanos, com resultados visíveis a médio e longo prazo (1 a 2 anos);
- gerenciamento de uma manutenção preventiva é mais complicado do que o de uma manutenção corretiva (principalmente em um hospital de grande porte), pois os equipamentos e seus acessórios circulam bastante, obedecendo às necessidades do momento;
- os equipamentos submetidos à manutenção preventiva terão que ficar fora de uso durante o procedimento. Isto será ruim para os equipamentos de áreas de cuidados críticos (UTI e centro cirúrgico), ou quando houver poucos equipamentos de reserva disponíveis e que apresentem alto grau de utilização.

Hoje em dia os engenheiros clínicos são responsáveis por sistemas de sofisticação e capacidade crescente. Ao mesmo tempo, as pressões para cortar custos no ambiente moderno da saúde estão forçando os programas de instrumentação a prestarem mais atenção à qualidade e eficiência dos serviços. Uma boa manutenção preventiva vai assegurar a segurança e eficácia dos equipamentos, satisfazendo as necessidades de um hospital, ou seja, oferecendo tratamentos de alta qualidade aos pacientes e de maneira segura (BEN-ZVI, 1989).

2.4.1 Implantação de um Programa de Manutenção Preventiva (MP)

Um modelo de gerenciamento de tecnologia, como o apresentado por HUGHES JR. (1993), pode ser utilizado para implantar um programa de manutenção preventiva como descrito abaixo:

- 1) Defina a necessidade para um programa específico (necessidade da MP).
- 2) Identifique os usuários chave e o pessoal que toma as decisões, e conquiste o seu apoio (sem apoio da administração do hospital, ou conscientização do corpo clínico, não se poderá implantar um programa de MP).
- 3) Estabeleça um inventário (deve-se fazer um levantamento inicial da situação dos equipamentos, antes de começar a planejar a MP).
- 4) Identifique e estabeleça fontes para consulta (identifique fontes para obtenção de documentação técnica, pessoal e instrumental necessário para fazer a MP).
- 5) Estabeleça preços, termos e condições (analise, em termos financeiros e de tempo, a melhor maneira de implementar a MP, seja via manutenção interna ou externa).
- 6) Gerencie, avalie, e revise o programa (o programa de MP deve ser um processo dinâmico e contínuo).
- 7) Estabeleça controles para assegurar o sucesso (gerenciamento da MP).
- 8) Identifique e divulgue as reduções de custos e/ou outros benefícios (isto assegurará o apoio contínuo da administração do hospital ao seu programa de MP).
- 9) Assuma a responsabilidade pelo gerenciamento da tecnologia (função do engenheiro clínico).

Em alguns casos, o programa de MP é somente uma rotina de testes operacionais e de segurança elétrica; em outros, pode incluir uma desmontagem abrangente, calibração ou lubrificação do equipamento médico. Em alguns casos, são feitos procedimentos mínimos para reduzir o futuro tempo de inatividade dos equipamentos devido a falhas (BETTS, 1987).

Na implementação do programa de MP, é necessário adotar algum critério de priorização dos equipamentos médicos. Isto é necessário quando, não há condições de se fazer a manutenção preventiva em todos os equipamentos médicos do hospital. Com a adoção de critérios de priorização, o grupo de manutenção vai ser capaz de reorientar a sua ênfase na inspeção dos equipamentos considerados mais críticos (HERTZ, 1990), ou seja, os recursos serão aplicados onde são mais necessários (KENDALL et al., 1993).

A priorização dos equipamentos médicos deve ser um processo contínuo e racional, onde fique claro o que se espera deste processo, para que se possam entender e avaliar os resultados da MP (LODGE, 1993). Um sistema de priorização de equipamentos, que se auto-monitora e que se ajusta continuamente, obedece ao princípio do Gerenciamento da Qualidade Total aplicado na saúde, onde o objetivo é

melhorar o atendimento ao paciente (cliente) e ao mesmo tempo ser custo efetivo (CAPUANO & KORITKO, 1996).

2.4.2 Metodologias de Priorização de Equipamentos Médicos

Os órgãos de licenciamento de hospitais, tanto no Canadá como nos Estados Unidos, dão liberdade às instituições de saúde para tomar suas próprias decisões sobre a manutenção preventiva dos equipamentos médicos. Detalhes pertinentes à priorização dos equipamentos, intervalos de inspeção, e aspectos dos procedimentos em si, são virtualmente inexistentes (CAPUANO & KORITKO, 1996). Como exemplo disso, em um período de sete anos foram encontradas apenas 04 publicações internacionais (HERTZ, 1990; ANDERSON, 1992; KENDALL et al., 1993; MOUSSAVI & WHITMORE, 1993) que tratavam sobre critérios de priorização de equipamentos médicos, na base COMPENDEX PLUS, que contém os dados do Engineering Index, que segundo SCHAFFER & POMERANTZ (1992), é a base de dados mais adequada para a área de engenharia em geral. A estratégia de busca das referências encontradas encontra no Anexo 3 deste trabalho.

A priorização dos equipamentos médicos em manutenções preventivas não é um conceito novo. Pelo menos um terço dos departamentos de engenharia clínica nos Estados Unidos utilizam algum tipo de priorização por risco. Os outros fazem a priorização dos equipamentos por departamento, ou simplesmente priorizam os equipamentos que não estão com a MP em dia (CAPUANO & KORITKO, 1996).

No Brasil a única metodologia de priorização encontrada (MARTINS et al., 1990), mas não implantada, leva em conta os fatores custo de manutenção, segurança e desempenho dos equipamentos médicos. Desde 1993, o governo federal vem estabelecendo regras de classificação de risco de equipamentos médicos para fins de obtenção do registro dos mesmos junto à secretaria de vigilância sanitária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1993; 1994a; 1995; 1996). O conjunto de regras mais recente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1996) está no Anexo 2.

Para finalizar esta seção, a seguir são apresentadas resenhas de publicações encontradas que mencionam os critérios para priorização de equipamentos médicos em manutenções preventivas.

1) **FENNIGKOH & SMITH (1989)**: Propõem a utilização de 4 critérios para inclusão de equipamentos médicos em programas de gerenciamento de equipamentos. Este sistema de inclusão é uma proposta para implementar a norma 1989 JCAHO-PTSM (1989 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - Plant Technology & Safety Management) que estabelece condições para o licenciamento do funcionamento de hospitais nos Estados Unidos.

Tabela 1 - Notas de Função do equipamento segundo FENNIGKOH & SMITH (1989).

Categoria do equipamento	Nota / Função do equipamento
Terapia	10 / Suporte à vida 09 / UTI 08 / Fisioterapia ou tratamento físico
Diagnóstico	07 / Monitoração UTI 06 / Diagnóstico e monitoração fisiológica adicional
Análise	05 / Laboratório 04 / Acessórios de laboratório 03 / Equipamentos de informática 02 / Relacionados ao paciente
Outros	01 / Não relacionados ao paciente

Tabela 2 - Notas de Risco físico segundo FENNIGKOH & SMITH (1989).

Risco Físico	Nota
Morte do paciente	05
Dano ao operador ou paciente	04
Terapia inapropriada ou falha de diagnóstico	03
Nenhum risco significativo	01

Tabela 3 - Notas de necessidades de manutenção dos equipamentos segundo FENNIGKOH & SMITH (1989)

Extensiva - nota 05	Média - nota 03	Mínima - nota 01
- Alinhamento de rotina - Troca de peças - Calibração	Procedimentos menos invasivos: - Verificação de desempenho e testes de segurança	Procedimentos não-invasivos: - Inspeção visual - Verificação básica de desempenho e testes de segurança
Exemplos: - Máquina de hemodiálise - Respirador	- Monitor fisiológico - Monitor fetal - Aparelho de infusão	- Fonte de luz - Processadora de Raio-X - Ultra-som Doppler

Tabela 4 - Notas de histórico de acidentes relacionados com o equipamento segundo FENNIGKOH & SMITH (1989)

Equipamento tem histórico de acidentes?	Nota
Sim	03
Não	01

Cada equipamento médico recebe uma nota em cada um dos critérios de classificação. Depois somam-se as notas do equipamento e é gerado um índice individual para cada equipamento chamado de Gerenciamento do Equipamento (EM ou *Equipment Management*), onde:

$$EM = \text{notas (Função+Risco+Manutenção+Histórico)}$$

Se o EM for maior ou igual a 12, então o equipamento deve ser incluído no programa de MP. Quando não há histórico de acidentes confiável, costuma-se não considerar este critério para determinar o EM.

2) **MARTINS et al. (1990)**: Priorização de equipamentos médicos baseada em uma Matriz de Prioridades.

Itens do Programa de MP:

A) Matriz de Prioridades: é formada por 07 índices, com valores de 0 a 10, relativos a um mesmo tipo (marca e modelo) de equipamento. As fórmulas utilizadas normalizam os equipamentos, colocando os seus índices em valores de 0 a 10, permitindo uma comparação entre equipamentos de modelos e tipos diferentes.

- custo de manutenção corretiva(CMC)

$$CMC = 10 \times (CMCm / CMCmm), \text{ onde}$$

CMCm = custo médio de todos os serviços de manutenção corretiva efetuados em um determinado equipamento em um período definido.

CMCmm = maior CMCm entre os equipamentos do mesmo tipo.

- facilidade de manutenção(M): avaliação da facilidade de efetuar manutenção no equipamento.

$$M = 10 \times (TMC / TMCmm), \text{ onde}$$

TMC = tempo médio de conserto de um determinado equipamento em um período definido.

TMCmm = maior TMC entre os equipamentos do mesmo tipo.

- não confiabilidade(NC): probabilidade de falha de um determinado equipamento.

$$NC = 10 \times (NMC / NMCmm), \text{ onde}$$

NMC = número médio de consertos de um determinado equipamento em um período definido.

NMCmm = maior NMC entre os equipamentos do mesmo tipo.

- grau de dependência(GD): avalia qual é a influência de um equipamento específico na operação de um conjunto de equipamentos.

$$GD = 10 \times (NEDA / NEDAm), \text{ onde}$$

NEDA = número de outros equipamentos que dependem do equipamento analisado.

NEDAm = maior NEDA entre os equipamentos do mesmo tipo.

- grau de utilização(GU): número de horas médias semanais de utilização de um equipamento.

$$GU = 10 \times ((NHUEm/168) / MVR), \text{ onde}$$

NHUEm/168 = percentual de utilização de um determinado equipamento em um período definido. Este índice é obtido através do número médio de horas semanais em uso efetivo dividido pelo número de horas da semana (7x24=168).

MVR = maior valor da relação NHUE/168 entre os equipamentos do mesmo tipo.

- não existência de alternativa(NEA): avalia a impossibilidade de um equipamento ser temporariamente substituído.

$$NEA = 10 \times (NEMF-NEPSE / NEMF), \text{ onde}$$

NEMF = número total de equipamentos que realizam a mesma função.

NEPSE = número de equipamentos que podem ser emprestados.

- grau de urgência: é uma nota de 0 a 10, atribuída a cada departamento que caracteriza a necessidade de um atendimento prioritário, definida em conjunto com a direção do hospital.

B) Roteiros de MP: devem ser padronizados (avaliação efetiva da MP). Contém a identificação do aparelho, recursos necessários para sua manutenção, procedimentos para executar a MP e fontes de referência.

C) Check-list: resumo de B) para facilitar o preenchimento e a avaliação da MP.

D) Previsão do estoque anual de peças de reposição e material de consumo: deve-se observar as características do projeto, histórico de corretivas e substituição programada de peças.

E) Manutenção de rotina: pequenos cuidados, como limpeza e observação, feitos pelo usuário para aumentar a vida útil dos equipamentos médicos sem baixar a produtividade.

F) Planejamento / execução da MP: deve-se estabelecer exatamente as responsabilidades de cada um dos membros do grupo de MP.

Resultados: Não implementada.

3) **HERTZ (1990):** Assinalamento formal de prioridades.

Prioridade maior para:

- Equipamentos que podem causar danos aos pacientes*.
- Equipamentos que sobraram na inspeção passada.

* Nem todos os danos aos pacientes são causados por falha dos equipamentos.

Tabela 5 - Atribuição de valores na metodologia de HERTZ (1990).

	Alto	Médio	Baixo
Probabilidade Relativa (PR) do equipamento estar quebrado	3	2	1
Probabilidade Relativa do usuário perceber falha do equipamento**	1	2	3
Probabilidade Relativa do equipamento causar dano ao paciente ou usuário	3	2	1

** Está invertida para não dar conotação negativa para o usuário.

Índices:

A) Severidade = PR (acidente) = PR (quebrado) x PR (não perceber falha) x PR (dano)

B) Índice MP =

0, se última MP < Intervalo MP (MP em dia);

Severidade x (tempo desde a última MP/intervalo MP), caso contrário

C) Efetividade da MP = Soma(Severidades)/Soma(severidades x li), onde:

li = 1, se MP em dia ou

li = (tempo desde a última MP/intervalo MP), caso contrário

Os índices A e B servem para priorizar a MP por ordem decrescente de valor numérico (quanto maior o valor, maior a prioridade). O índice C está entre 0 e 1, ou 0 a 100% (se multiplicado por 100) e serve para avaliar a MP, ou seja, verifica se a mesma está sendo feita nos equipamentos mais prioritários (aqueles que apresentam maior índice de severidade). Nesta metodologia os procedimentos e a frequência de MP são fixos. A ordem de realização da MP nos equipamentos mudará de acordo com a priorização estabelecida no índice B.

Resultados: Em 18 meses de implementação da metodologia de priorização, o índice C subiu de 0,7 para 0,9 sem precisar de mudanças na equipe de manutenção. Isto quer dizer que a MP passou a atender 90% dos equipamentos de maior risco sem alterar os recursos existentes.

4) **ANDERSON (1992):** Níveis de manutenção de acordo com o risco de vida do paciente.

Critérios para codificação de riscos:

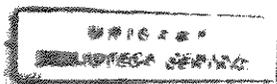
- Falha vai ferir o paciente ou usuário?
- Falha vai afetar o tratamento do paciente?
- Se houver falha, como vai agir no paciente?

Tabela 6 - Codificação de Riscos segundo ANDERSON (1992).

Código do Risco	1	2	3	4
Consequência da Falha do Equipamento	- Morte - Dano sério	- Dano, erro de diagnóstico - Recuperação prolongada	- Dano mínimo	- Nenhum Dano
Manutenção Necessária / Definição	- Inspeção do Usuário (diária/semanal) - Inspeção Técnica (4 meses) - MP (6 meses)	- Inspeção do Usuário (antes de usar) - Inspeção Técnica (6 meses) - MP (6 meses)	- Inspeção Técnica (1 ano) - MP (quando necessário)	- Conserto quando necessário - Inspeção do Usuário e MP (durante o conserto)

O sistema de codificação de riscos também se relaciona com a frequência e natureza da manutenção e inspeção necessárias para minimizar as chances de falhas. Os procedimentos variam de acordo com o risco que a falha do equipamento pode causar. Já as frequências de inspeção e MP dos equipamentos são fixas.

Resultados: Não implementada.



5) **BRONZINO (1992)**: É sugerida a utilização dos critérios de inclusão de FENNIGKOH & SMITH 1989 em programas de manutenção preventiva de equipamentos médicos.

Resultados: Não implementada.

6) **KENDALL et al. (1993)**: Flexibilização das frequências de inspeção (freqMP) dos equipamentos médicos em manutenções preventivas baseado no histórico dos mesmos.

Regras:

- a) Se número de consertos > 3 entre MPs, então $\text{freqMP} = \text{freqMP} + 1$
- b) Se número de consertos < 2 entre MPs, então $\text{freqMP} = \text{freqMP} - 1$

Não há flexibilidade (freqMP fixa) para equipamentos:

- De suporte direto à vida;
- Que possuem componentes que devem ser trocados regularmente;
- Que fornecem altos níveis de energia;
- Sujeitos a normas locais de MP.

Os procedimentos de MP são fixos para não afetar o desempenho dos equipamentos. A otimização da manutenção preventiva se dá através da alteração das frequências de inspeção dos equipamentos. A priorização dos equipamentos aparece nos critérios para não flexibilizar a frequência de inspeção.

Resultados: Houve a eliminação de aproximadamente 1.350 ordens de serviço de MP por ano (48% do total). Isto economizou 540 horas anuais de serviço técnico.

7) **LODGE (1993)**: Sugestão para implementar a priorização de equipamentos médicos segundo a norma 1989 JCAHO-PTSM (1989 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - Plant Technology & Safety Management).

Trecho da norma 1989 JCAHO-PTSM:

PL.3.1. (Classificação de risco):

- 1) Função do equipamento;
- 2) Risco Físico de utilização do equipamento;
- 3) Requisitos de Manutenção dos equipamentos;
- 4) Histórico de Acidentes envolvendo os equipamentos.

PL.3.1.1. - A análise do risco é documentada (hospital assume a responsabilidade).

PL.3.2.1. - Frequência mínima de inspeção é anual (se for menor do que isso, deve-se justificar pela experiência anterior e pela aprovação do comitê de segurança).

Durante a década de 70, a JCAHO estabelecia que todos os equipamentos tivessem MP a cada 6 meses no mínimo. Com o tempo, o parque de equipamentos e a complexidade tecnológica dos mesmos foi aumentando. Com isto, ninguém mais conseguia cumprir as normas JCAHO. Depois no final da década de 80, a JCAHO baixou a frequência mínima de inspeção para 1 vez ao ano, e criou um sistema de priorização dos equipamentos de acordo com uma classificação de risco através da norma 1989 JCAHO-PTSM.

Sugere-se a atribuição de notas para cada equipamento médico segundo cada um dos critérios de classificação de risco. Depois somam-se as notas e é gerado um índice individual para cada equipamento, onde:

$$\text{índice} = \text{nota}(\text{Critério1}) + \text{nota}(\text{Critério2}) + \text{nota}(\text{Critério3}) + \text{nota}(\text{Critério4})$$

Em seguida, dividem-se os equipamentos em quatro grupos (alto risco, risco significativo, risco mínimo e nenhum risco) de acordo com o seu valor de índice. A frequência de MP para cada equipamento vai ser ditada pelo seu valor de índice:

- Equipamentos de alto risco: MP quatro vezes por ano;
- Equipamentos de risco significativo: MP duas vezes por ano;
- Equipamentos de risco mínimo: MP anual;
- Equipamentos de nenhum risco: Não fazer MP.

Depois, é sugerido que se faça a avaliação do programa de MP, através dos tempos de testes de desempenho dos equipamentos comparados com os recursos humanos disponíveis. Não são fornecidos mais detalhes sobre procedimentos, valores de notas dos critérios ou índices de equipamentos, deixando para cada leitor aplicar a proposta à sua realidade.

Resultados: Não implementada.

8) **MOUSSAVI & WHITMORE (1993)**: Utilizam os critérios de inclusão de equipamentos médicos em programas de gerenciamento de manutenção, sugeridos por FENNIGKOH & SMITH (1989), para classificar os 2.736 equipamentos de 04 hospitais norte-americanos, e revisar as frequências de inspeção e de MP.

Revisão das frequências de inspeção para os equipamentos incluídos:

- Os equipamentos médicos, incluídos no programa de MP, que tinham nota 01 ou 03 no critério de necessidade de manutenção receberam MP 1 vez por ano.
- Os equipamentos médicos, incluídos no programa de MP, que tinham nota 05 no critério de necessidade de manutenção receberam MP 2 vezes por ano.
- Os equipamentos médicos, incluídos no programa de MP, que tinham nota 05 nos critérios risco físico e necessidade de manutenção receberam MP 4 vezes por ano.

Resultados: Em um ano, o total de horas necessárias para fazer a MP diminuiu de 6.573 para 5.097 horas. Além disso, a porcentagem de equipamentos, que passaram nas inspeções de verificação de desempenho, aumentou em até 11% do número total de equipamentos. Isto quer dizer que, houve melhoria do desempenho dos equipamentos, e também redução de custos com horas técnicas (economia de 1.476 horas).

9) **GULLIKSON (1995)**: Se baseia em FENNIGKOH & SMITH (1989) para propor um sistema dinâmico de priorização de equipamentos por risco.

Sistema proposto de priorização:

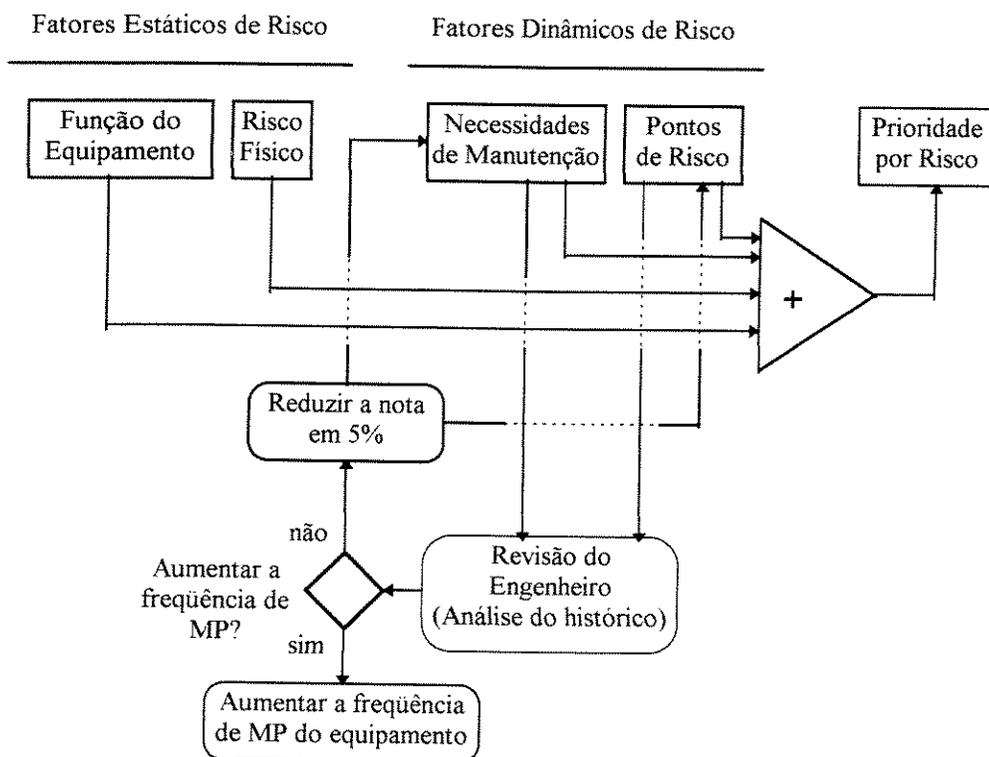


Figura 1 - Sistema dinâmico de priorização de equipamentos.

O autor utiliza três critérios de inclusão de FENNIGKOH & SMITH (1989) que são função do equipamento, risco físico e necessidade de manutenção e acrescenta o critério pontos de risco.

Tabela 7 - Pontos de risco sugeridos por GULLIKSON (1995).

Risco	Pontos
equipamento excedeu vida útil estimada	+1
equipamento com histórico de acidentes	+2
equipamento reprovado na inspeção de MP	+1
equipamento consertado quebra em até 9 dias	+1
equipamento que está com a MP atrasada	+1
equipamento sujeito a dano físico	+1
equipamento apresenta erros de operação	+1
equipamento que passou do seu MTBF médio	+1
equipamento quebrado	+1
Nota do equipamento=soma do total de pontos	

Depois, através da análise do histórico de consertos dos equipamentos:

- É feita a diminuição da prioridade do equipamento nos critérios, ou fatores, dinâmicos de risco, se ele apresentar no seu histórico um tempo médio entre falhas maior do que a média dos equipamentos similares, ou se ele tiver diminuído os seus pontos de risco.

Isto quer dizer que não se precisará aumentar as necessidades de MP no equipamento médico, podendo até diminuir a sua prioridade de risco.

- É feito o aumento da frequência de MP no equipamento, se ele apresentar no seu histórico um tempo médio entre falhas menor do que a média dos equipamentos similares, ou se ele tiver aumentado os seus pontos de risco.

Aos poucos o sistema dinâmico vai ajustar a MP para cada equipamento.

Resultados: Não implementada.

10) **CAPUANO & KORITKO (1996)**: Sistema especialista que faz a priorização de equipamentos médicos.

Os autores incrementam os critérios de inclusão de FENNIGKOH & SMITH (1989), com mais três critérios (letalidade na utilização do equipamento, grau de proteção do equipamento e grau de utilização do equipamento). As frequências de MP (freqMP) para cada equipamento são calculadas através da fórmula:

$$\text{freqMP} = (\text{Soma das notas do equipamento em cada um dos critérios de risco})/15$$

Depois, na análise do histórico dos equipamentos, se corrige as frequências de MP e a priorização dos equipamentos, através dos índices propostos por HERTZ (1990) e dos custos de ciclo-de-vida dos equipamentos médicos. Periodicamente, o sistema gerará relatórios que permitirão o acompanhamento da MP pelo gerente de manutenção.

Resultados: Como a implantação do sistema é recente, não foram mostrados os resultados.

11) **STIEFEL & EICH (1996)**: Sugestões de critérios de inclusão de equipamentos médicos em programas de avaliação de desempenho, para estar em conformidade com as normas da JCAHO de 1996 (*1996 Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*).

Sugestão da fundação Kaiser Permanente:

Critérios utilizados:

- Função do equipamento;
- Aplicação clínica do equipamento;
- Necessidades de avaliação de desempenho do equipamento;
- Probabilidade de falha do equipamento;
- Setor/local de utilização do equipamento.

De acordo com estes critérios, os equipamentos são divididos em classes de prioridades (ver Quadro 8). Não foi mencionado como estes critérios seriam utilizados.

Tabela 8 - Classes de prioridades de equipamentos médicos segundo STIEFEL & EICH(1996).

Prioridade*	período máximo de avaliação de desempenho
I (mais alta)	6 meses
II	6 meses
III	1 ano
IV	1 ano
V	não fazer MP
VI (mais baixa)	não fazer MP

* Cada classe de prioridade, exceto a classe I, deve receber MP depois que os equipamentos médicos da(s) classe(s) anteriores tiverem sido inspecionados.

Sugestão do hospital Johns Hopkins:

Todos os equipamentos médicos estão incluídos no programa de gerenciamento de equipamentos, exceto:

a) Equipamentos mecânicos utilizados nas salas de cirurgia que não representam risco de dano aos pacientes devido a falhas que não podem ser percebidas pelos médicos (exemplo: tesouras cirúrgicas).

b) Equipamentos médicos considerados parte dos sistemas de apoio e infraestrutura (exemplo: gases medicinais, mesas cirúrgicas), a não ser quando causem acidentes.

c) Equipamentos que funcionam a bateria, que não representam risco de dano ao paciente (exemplo: termômetros eletrônicos).

d) Equipamentos mantidos ou inspecionados por outros departamentos (exemplo: monitores de glicose no sangue).

e) Acessórios descartáveis.

2.5 Indicadores utilizados na análise gerencial do histórico de manutenção de equipamentos médicos

A introdução da qualidade nos hospitais é motivada pela necessidade de aumentar a eficiência dos serviços e reduzir custos (STIEFEL, 1991). O plano de garantia da qualidade deve identificar os aspectos dos cuidados com os pacientes que são influenciados pelas funções da engenharia clínica. Depois devem ser identificados indicadores mensuráveis para julgar se cada aspecto particular do atendimento está sendo gerenciado para chegar em melhorias no desempenho e nos melhores resultados possíveis (RUSSELL, 1992).

Basicamente os indicadores de análise gerencial do histórico de manutenção de equipamentos médicos devem ser (COHEN et al., 1995):

- fáceis de entender;
- fáceis de medir;
- fáceis de relacionar diretamente com a informação procurada.

COHEN et al. (1995) lista as vantagens e desvantagens da utilização de 17 indicadores para gerenciamento de manutenção de equipamentos médicos em engenharia clínica:

1) Manutenção preventiva feita / manutenção preventiva desejada:

Vantagens:

- altas taxas de cumprimento da MP (>90%) são bem vistas pela avaliação da JCAHO.
- dá a sensação de que o trabalho está sendo feito.
- fácil de calcular.

Desvantagens:

- não se relaciona com a qualidade ou custo do serviço prestado.

2) Tempo de atendimento: tempo, em horas, desde a chamada inicial até o conserto final.

Vantagens:

- em alguns casos é de grande valia para um usuário chave.
- se relaciona com o atendimento de pacientes em algumas áreas (sala de cirurgia, ou a maioria dos sistemas de imagens).
- incluído como um indicador em muitas empresas de manutenção de equipamentos médicos.
- fácil de medir, pois a medição é feita no trabalho de campo durante os consertos.

Desvantagens:

- não é universalmente útil para todos os tipos de equipamentos médicos.
- não é importante para todos os usuários.

3) Tempo de resposta: tempo, em horas, desde a chamada inicial até a resposta inicial.

Vantagens:

- se relaciona com a satisfação do usuário do equipamento médico.
- incluído como um indicador em muitas empresas de manutenção de equipamentos médicos.
- frequentemente incluído em termos e condições de contratos de manutenção.

Desvantagens:

- se relaciona pouco com a qualidade ou custo do serviço prestado.
- não é muito importante quando utilizado isoladamente.

4) Tempo de paralização dos equipamentos: tempo total, em horas, que um equipamento ou sistema está fora de operação e sem possibilidade de desempenhar a sua função primária.

Vantagens:

- para sistemas grandes, é uma medição útil para os usuários.
- utilizado pelas empresas de manutenção de equipamentos médicos, sendo incluído em alguns contratos, como uma medição da confiabilidade dos serviços prestados.

Desvantagens:

- ainda não incluído em muitos sistemas computacionais de gerenciamento de manutenção.
- não é útil para equipamentos médicos de baixo preço ou que existem em grande quantidade no hospital (bombas de infusão).
- não permite a comparação entre equipamentos de tipos diferentes.
- sua importância varia com o grau de utilização dos equipamentos médicos. Se o grau de utilização for pequeno, o Tempo de paralização dos equipamentos passa a ser menos relevante.

5) Rechamadas: número de consertos, de um equipamento em particular, dentro de um curto período de tempo.

Vantagens:

- útil para identificar os equipamentos médicos que apresentam falhas intermitentes crônicas.
- útil para identificar os técnicos que precisam de treinamento adicional.

Desvantagens:

- muito específico para técnicos e equipamentos individuais.
- difícil de comparar entre instituições, pois as definições variam muito.

6) Horas de manutenção / leito:

Vantagens:

- os dados são fáceis de obter.

Desvantagens:

- número de leitos não é um indicador válido de carga de trabalho de manutenção.
- não leva em conta as tarefas de manutenção que não estão relacionadas com o número de leitos (diálise, terapia respiratória, ou radiologia).

7) Custo de manutenção / leito:

Vantagens:

- os dados são fáceis de obter.

Desvantagens:

- número de leitos não é um indicador válido de carga de trabalho de manutenção.
- não leva em conta as tarefas de manutenção que não estão relacionadas com o número de leitos (diálise, terapia respiratória, ou radiologia).

8) Horas de manutenção / ordem de serviço:Vantagens:

- possibilita aos departamentos de engenharia clínica a comparação entre os técnicos e o estabelecimento de normas.
- pode ser utilizado para identificar os técnicos que precisam de treinamento.
- fácil de obter informação.
- pode ser usado para comparar departamentos.

Desvantagens:

- não está relacionado com a qualidade da manutenção.

9) Ordens de serviço / total de equipamentos que receberam manutenção:Vantagens:

- fácil de medir.
- dependendo de como foi definida a ordem de serviço, pode fornecer a taxa de falhas, que é um indicador útil para a manutenção de equipamentos.

Desvantagens:

- em cada lugar as ordens de serviço podem ser contadas de maneira diferente.

10) Ordens de serviço de manutenção corretiva completadas / total de equipamentos que receberam manutenção :Vantagens:

- fácil de medir.
- dependendo de como foi definida a ordem de serviço de manutenção corretiva, pode fornecer a taxa de falhas, que é um indicador útil para a manutenção de equipamentos.

Desvantagens:

- em cada lugar as ordens de serviço podem ser contadas de maneira diferente.

11) Horas de manutenção / número total de equipamentos médicos:Vantagens:

- pode ser utilizado para comparar departamentos.
- fácil de obter dados.
- uma grande variedade dos equipamentos está na média.

Desvantagens:

- não relacionado à qualidade da manutenção ou taxa de falhas.

12) Custo do departamento de manutenção / número total de equipamentos:Vantagens:

- dados são conhecidos em todos os departamentos.
- provavelmente o indicador mais utilizado.
- útil para comparação entre departamentos.
- útil como um indicador de necessidades de trabalho, ou comparador se as responsabilidades do programa estiverem divididas.

Desvantagens:

- nem todos os serviços são os mesmos.
- cada hospital tem equipamentos e atribuições de serviço diferentes.
- extremamente sensível ao tipo de equipamento.

13) Gráfico falhas / equipamento vs custo de manutenção:

Vantagens:

- pode relacionar qualidade do serviço aos custos.
- pode comparar departamentos diferentes.
- pode trazer melhorias na qualidade.
- relacionado à qualidade da manutenção corretiva e MP.
- relacionado à qualidade do trabalho da enfermagem na engenharia clínica.
- relacionado à habilidade técnica (treinamento) dos técnicos.
- mostra o papel geral do engenheiro clínico no gerenciamento tecnológico.

Desvantagens:

- variação das horas de manutenção não mostra dados de custos.
- este indicador requer análise gráfica, ao invés de cálculos aritméticos.

14) Custo de manutenção de um determinado equipamento / custo de aquisição do mesmo equipamento:

Vantagens:

- leva em conta todos os custos de manutenção incluindo contratos, seguro e peças de reposição.
- incluído como um indicador em muitas empresas de manutenção de equipamentos médicos. Por isso permite comparar, a manutenção interna com a externa.
- fácil de comparar para uma grande variedade de equipamentos médicos.
- pode ser utilizado com dados incompletos.
- por natureza é um comparador de custo.

Desvantagens:

- requer uma definição comum de custeio dos serviços internos.
- não inclui a idade do equipamento.
- por natureza é um comparador de custo, mas não é um bom indicador de qualidade.
- este indicador pode levar à tomada de decisões erradas para equipamentos que estão no período de garantia, ou cuja manutenção é muito cara.

15) Produtividade: soma dos tempos padrão para realizar uma série de tarefas / Soma dos tempos atuais para fazer a mesma série de tarefas.

Vantagens:

- mostra o desempenho de um trabalho em relação a uma norma.
- pode ser utilizado como uma norma geral, ou ser expandido para incluir normas específicas para cada categoria de equipamentos.

Desvantagens:

- os tempos padrão são geralmente específicos do ambiente, e dependem do mecanismo de registro do trabalho.
- necessita de um sistema de gerenciamento de manutenção desenvolvido para registrar tarefas padrão, o que muitos sistemas não têm.
- tempos padrão não foram desenvolvidos para um grande número de equipamentos ou tarefas dos técnicos.

16) Horas trabalhadas / horas pagas:

Vantagens:

- mostra se os técnicos estão documentando o seu tempo de trabalho

Desvantagens:

- não mede a qualidade do trabalho.

- não mede os custos satisfatoriamente.
- potencial para haver informação inútil se os técnicos forem gerenciados individualmente por este método.

17) Pontuação de qualidade: pontuação de quão bem um técnico completou uma série de procedimentos em uma tarefa específica, baseada em uma avaliação subjetiva.

Vantagens:

- julgamento com base em normas locais, onde as baixas pontuações representam oportunidades para melhorar o desempenho.

Desvantagens:

- procedimento subjetivo, apesar de quantificado.
- não é apropriado para comparações externas.

O engenheiro clínico deve:

- monitorar os indicadores de garantia da qualidade em intervalos pré-definidos (mensalmente por exemplo) para avaliar as atividades do departamento.
- gerenciar os recursos disponíveis (pessoal, finanças, tempo, material) para conseguir estar dentro dos limites de avaliação (SHERWOOD, 1991).

A análise dos dados fornecida pelos indicadores deve ser feita utilizando vários deles, pois um só não é suficiente para se ter uma informação confiável. Por outro lado, tem que se ter o cuidado de não utilizar muitos indicadores para não introduzir redundâncias que só iriam dificultar a análise dos dados, sobrecarregando o sistema de informações com dados inúteis. É recomendável ter o histórico dos equipamentos em um banco de dados computacional, senão vai ficar impossível trabalhar devido à grande quantidade de informações a serem armazenadas e processadas (COHEN et al., 1995).

2.5.1 Indicadores de análise gerencial do histórico de manutenção preventiva de equipamentos médicos

Uma área importante em quase todos os planos de garantia da qualidade é o programa de manutenção preventiva (MP). Um bom indicador para um programa de MP é aquele que está diretamente relacionado a algum aspecto do cuidado com o paciente, que pode ser influenciado pelas funções do departamento de engenharia clínica (RUSSELL, 1992).

A seguir vêm alguns indicadores de análise gerencial do histórico de MP de equipamentos médicos (STIEFEL, 1991; SHERWOOD, 1991; RUSSELL, 1992):

- a) MP feita / MP desejada.
- b) Número de MP que não puderam ser realizadas, devido à não disponibilidade do equipamento por causa da não localização, ou utilização dos mesmo na hora marcada para a MP.
- c) Equipamentos com falha durante a MP.
- d) Tempo parado devido à MP.
- e) Horas de manutenção / MP.
- f) Medidas de qualidade da documentação.
- g) % de MP completadas com sucesso.

A melhoria no tratamento deve estar sempre como um dos objetivos principais no projeto dos planos de qualidade nos hospitais (RUSSELL, 1992).

3 METODOLOGIA PROPOSTA

Como foi visto no capítulo anterior, a manutenção moderna está cada vez mais tendendo à prevenção do que à correção. Isto se torna mais necessário no ambiente hospitalar, pois neste caso estarão em jogo vidas humanas. Para seguir esta tendência, deve-se começar um programa de manutenção preventiva (MP) de equipamentos médicos, para modernizar a manutenção no Brasil.

A manutenção pode ser melhorada através de:

- análise de histórico dos equipamentos médicos, ou seja, deve ser levantado o perfil dos equipamentos através do histórico de custos e falhas, e dos resultados das inspeções de MP dos equipamentos. Esta parte pode ser executada diretamente pelo engenheiro clínico no hospital.
- monitoração de desempenho, através de softwares de autodiagnóstico.
- confiabilidade, colocação e melhoria de dispositivos de segurança e alarmes.
- facilidade de manutenção, que assim como os outros dois últimos itens ficam a cargo dos projetistas dos equipamentos médicos. O engenheiro clínico participará destes itens através do retorno prático da eficácia dos projetos.

Logo o primeiro passo lógico é a análise dos históricos dos equipamentos. Mas, como foi visto no capítulo anterior, no Brasil há falta de informações sobre os equipamentos médicos, por isso quase não há programas de MP realmente planejados. Isto se deve à:

- escassez de recursos financeiros (dinheiro para comprar equipamentos de teste, peças de reposição e contratação de pessoal qualificado), recursos humanos (pessoal qualificado) e recursos técnicos (manuais e documentação técnica), o que mostra a necessidade da priorização dos equipamentos médicos que irão receber MP.
- falta de conscientização dos administradores hospitalares para aumentar os níveis de segurança dos equipamentos médicos. Isto está começando a mudar, pois o governo federal está publicando portarias procurando melhorar a segurança dos equipamentos médicos a serem comercializados no país. Brevemente isto vai se refletir na utilização dos equipamentos médicos.
- ausência de pesquisas, publicações e metodologias nacionais a respeito do assunto. Esta é uma grande lacuna que deve ser preenchida para estimular os engenheiros clínicos do país a implantar programas de MP nos seus hospitais.

Assim, para contornar os problemas citados anteriormente no Brasil, além da conscientização da administração dos hospitais, deve-se estabelecer:

- levantamento / inventário dos equipamentos médicos;
- priorização dos equipamentos médicos por causa da limitação de recursos e;
- sugestão de indicadores para gerenciamento de MP através do histórico dos equipamentos médicos.

Neste capítulo, serão sugeridas propostas para todos os itens acima. Sendo que será dada mais ênfase ao item 2. As sugestões serão baseadas na revisão da literatura da área. Não será possível comprovar praticamente os resultados das sugestões, devido ao tempo de comprovação dos resultados ser muito extenso, e à dificuldade de poder encontrar um lugar para aplicar a metodologia de priorização dos equipamentos.

3.1 Levantamento dos Equipamentos

Antes de começar qualquer atividade em um hospital, inclusive a priorização dos equipamentos para MP, o engenheiro clínico deverá dispor de um sistema de informações sobre os equipamentos nos quais ele irá dar manutenção. Isto possibilitará o controle e avaliação do programa de engenharia clínica através da medição e observação do sistema de informações.

Ao fazer o levantamento dos equipamentos médicos de um hospital, o engenheiro clínico deve responder as seguintes questões:

1) Quais informações procurar? Em um levantamento de equipamentos médicos vai se procurar saber que equipamentos existem no hospital, e qual o estado deles. Isto permitirá fazer a priorização dos equipamentos no planejamento da manutenção preventiva. Então as informações procuradas são:

Identificação do equipamento:

- Nome do equipamento;
- Marca;
- Modelo;
- Idade;
- Local ou setor a que o equipamento pertence.

Estado do equipamento:

- Saber se o mesmo está sendo utilizado, ou se está desativado;
- Manutenção que o equipamento está recebendo;
- Qual o grau de utilização do equipamento, ou seja, ver a sua importância para o hospital (receita cessante, missão, serviços essenciais);
- Observar qual o grau de obsolescência tecnológica do mesmo, e ver se o equipamento satisfaz as necessidades dos usuários.

2) Como coletar estas informações? Pode-se fazer isto através de questionários dirigidos aos usuários dos equipamentos, e ao setor de compras/finanças do hospital. Os questionários devem conter informações que respondam aos itens mencionados na questão anterior. Posteriormente, deve-se fazer a verificação *in loco* das informações prestadas.

3) O que fazer com as informações coletadas? Depois de obter as informações sobre a identificação e estado dos equipamentos, deve-se classificá-los para fins de inclusão ou criação do inventário de equipamentos, e para fins de priorização dos mesmos no programa de manutenção preventiva. Em seguida, deverá associar-se a cada equipamento, um número de identificação individual interno (normalmente chamado de número de patrimônio interno ou PI) para fins de inserção no inventário. Este número pode conter dígitos específicos onde se identifica o local a que o equipamento pertence, o tipo de equipamento, a sua classificação de risco, e outras informações mais específicas a cada hospital.

Uma vez feito o levantamento inicial dos equipamentos médicos, é possível iniciar o planejamento do programa de manutenção preventiva. A próxima parte do programa de MP é a priorização dos equipamentos que irão receber MP.

3.2 Priorização dos Equipamentos Médicos

Depois de saber a situação atual dos equipamentos, é possível iniciar a priorização propriamente dita. Para isso, foi feita a análise das metodologias de priorização de equipamentos médicos resenhadas no Capítulo 2. Todas as metodologias foram colocadas no Quadro 3 para fins de classificação dos critérios de priorização utilizados. Nos critérios pôde-se identificar dois grupos que estão de acordo com os objetivos básicos da MP em hospitais, ou seja, com as vantagens da MP vistas na seção 2.4:

- Diminuição de falhas dos equipamentos, e conseqüente aumento da segurança dos pacientes e usuários dos equipamentos médicos;
- Melhorias na operacionalização da MP, que se traduzem por diminuição de custos com manutenção corretiva, minimização do tempo de paralização dos equipamentos devido a falhas, e conformidade dos equipamentos com normas ou recomendações dos fabricantes dos equipamentos.

Na Tabela 9, todos os critérios que tinham como objetivo satisfazer o primeiro item foram classificados como fator Risco, e todos os critérios utilizados para cumprir o segundo item foram classificados como fator Operacionalização.

Assim, pode-se estabelecer os fatores Risco e Operacionalização como principais para fazer a priorização dos equipamentos médicos no Brasil, sendo que o segundo fator tem mais ênfase no Brasil, do que nos Estados Unidos segundo RAMÍREZ & CALIL (1996).

3.2.1 Priorização por Risco

O risco de segurança para o paciente ou usuário dos equipamentos pode ser devido a falhas na segurança dos mesmos. A MP pode diminuir apenas os riscos para os pacientes provenientes das falhas dos equipamentos. A diminuição dos erros de operação dependerá da análise do histórico dos equipamentos seguida de treinamento aos usuários. Basicamente vai se classificar os equipamentos através do banco de informações existente. A tomada de decisões deve ser feita de forma clara, que não dê margem a dúvidas. Para isto foi utilizada, neste trabalho, a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1996) que classifica os equipamentos médicos por risco para que estes recebam o registro da secretaria de vigilância sanitária segundo a norma nacional NBR IEC 601-1 (ABNT, 1994), segundo ficou estabelecido na portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995).

A Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1 traz 25 regras que dividem os equipamentos médicos em três classes de risco: 1, 2, e 3, ou seja, Baixo, Médio e Alto Risco respectivamente, de acordo com o risco intrínseco à saúde dos usuários, sejam pacientes ou operadores, dos equipamentos. A transcrição das regras de classificação está no Anexo 2 desta tese. Além das regras de classificação dos equipamentos médicos, esta portaria traz conceitos e definições que serão úteis neste trabalho, possibilitando a utilização dos conceitos e procedimentos mais recentes que estão em conformidade com a norma brasileira, o que permitirá a sua aplicação imediata à realidade nacional.

No próximo capítulo (capítulo 4) será visto um exemplo de implementação das regras de classificação de risco de equipamentos médicos.

Tabela 9 - Divisão dos critérios de priorização das metodologias encontradas no capítulo 2

Referência(s)	Crítérios de Priorização que se enquadram no fator Risco	Crítérios de Priorização que se enquadram no fator Operacionalização
MARTINS et al. (1990)	- Grau de urgência; - Não confiabilidade.	- Grau de dependência; - Grau de utilização; - Custo de conserto; - Não existência de alternativa; - Facilidade de Manutenção.
HERTZ (1990)	- Probabilidade do equipamento quebrar; - Prob. do usuário não perceber a falha; - Prob. da falha atingir o paciente.	- Equipamentos com a MP atrasada.
ANDERSON (1992)	- Risco para o paciente/usuário; - Risco para o tratamento do paciente; - Efeito da falha do equip. no paciente.	
FENNIGKOH (1989) BRONZINO (1992) MOUSSAVI & WHITMORE (1993) LODGE (1993)	- Função do equipamento; - Risco físico; - Histórico de consertos.	- Necessidades de Manutenção.
KENDALL et al. (1993)	- Equipamentos de suporte à vida; - Equipamentos que fornecem altos níveis de energia;	- Equipamentos sujeitos a normas de MP. - Equip. c/ peças de vida útil pré-determinada.
GULLIKSON (1995)	- Função do equipamento; - Risco físico; - Pontos de risco.	- Necessidades de Manutenção; - Pontos de risco.
CAPUANO & KORITKO (1996)	- Nível de risco (função do equipamento; consequência da falha; manutenção; proteção; letalidade; utilização).	- Análise dos custos de ciclo de vida; - Histórico de consertos.
STIEFEL & EICH (1996)	- Função do equipamento; - Aplicação clínica do equipamento; - Probabilidade de falha do equipamento; - Setor/local de utilização do equipamento.	- Necessidade de avaliação do desempenho do equipamento; - Setor/local de utilização do equipamento.

3.2.2 Priorização por Operacionalização:

No fator operacionalização são abordados os critério de priorização de equipamentos que tenham por objetivo garantir o bom funcionamento da instituição de saúde. Este fator pode ser dividido nos fatores:

1) Importância Estratégica: neste fator se leva em conta a importância do equipamento em relação ao serviços de saúde fornecidos pelo hospital. Neste caso se enquadram os equipamentos cuja paralização ocasiona receita cessante, que não têm equipamentos de reserva e que possuem alto grau de utilização, ou seja, cuja paralização impossibilita ou dificulta a realização do serviço de saúde pelo hospital.

Para classificar os equipamentos médicos, segundo a sua Importância Estratégica, é proposta uma classificação baseada na sugestão do Ministério da Saúde do Brasil em MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b). Esta classificação divide os equipamentos médicos em 3 categorias:

- Equipamentos Classe A ou Indispensáveis: equipamentos diretamente relacionados à prestação do serviço sem os quais não é possível oferecer o serviço.
- Equipamentos Classe B ou Recomendáveis: equipamentos diretamente relacionados à prestação do serviço sem os quais este é dificultado, porém pode ser prestado.
- Equipamentos Classe C ou Dispensáveis: equipamentos relacionados à prestação do serviço sem os quais este pode ser prestado sem dificuldade.

2) Recomendação: neste fator se leva em conta os equipamentos sujeitos a algum tipo de regulamentação ou recomendação. Aqui seriam enquadrados os equipamentos sujeitos a normas rígidas de fiscalização do seu funcionamento. No Brasil existe a Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou CNEN, que fiscaliza e autoriza a operação dos equipamentos de radiologia nos estabelecimentos de saúde. Se o equipamento não estiver de acordo com as especificações, a CNEN pode notificar a Secretaria de Vigilância Sanitária, que pode fechar o setor de radiologia do estabelecimento de saúde. Também entram neste fator os equipamentos sujeitos a recomendações dos seus fabricantes, ou seja, que possuem peças de vida útil pré-determinada, ou que devem sofrer procedimentos de rotina.

3) Viabilidade: Nesse fator se leva em conta a proximidade de fabricantes e fornecedores dos equipamentos e de peças de reposição para fazer a MP; disponibilidade de documentação técnica, de ferramental necessário e de pessoal qualificado para executar as manutenções preventivas; opções de manutenção preventiva ser feita por equipes de manutenção externa (terceirização). Este critério deve ser aplicado em tipos de equipamentos que estão na mesma classificação de prioridade, pelos critérios anteriores, para permitir o desempate através da análise da facilidade de manutenção.

A adição dos fatores Importância Estratégica e Recomendação complementa o fator Risco, abrangendo assim todos os aspectos que levam à necessidade de priorizar os equipamentos médicos nos hospitais brasileiros. Estes aspectos são ligados à necessidade de:

- aumentar a segurança dos pacientes e usuários dos equipamentos médicos;
- manter os equipamentos mais estratégicos funcionando o maior tempo possível, diminuindo a indisponibilidade dos mesmos devido a falhas ou consertos;

- atender as recomendações dos órgãos de fiscalização do funcionamento dos equipamentos (no Brasil, mais especificamente da CNEN e Secretaria de Vigilância Sanitária), ou de seguir as recomendações dos fabricantes para assegurar que os equipamentos médicos funcionem de maneira segura e satisfatória não comprometendo a saúde dos pacientes, e resguardando os hospitais do ponto de vista legal.

Outro fator importante que ainda não foi citado, é o fator Histórico dos equipamentos. Este fator será discutido na seção seguinte.

3.2.3 Análise do histórico para revisar as prioridades (repriorizações)

Os ajustes nas prioridades dos equipamentos serão feitos com base na análise do histórico dos equipamentos. Por isso precisa-se de um levantamento de equipamentos bem confiável e completo, que permita uma análise posterior para fins de gerenciamento da manutenção preventiva.

Como visto no capítulo 2, os indicadores de análise de histórico devem ser:

- fáceis de entender;
- fáceis de medir;
- fáceis de relacionar diretamente com a informação procurada.

No caso da priorização dos equipamentos, o objetivo da análise do histórico dos equipamentos é identificar aqueles que devem ser incluídos ou excluídos, ou ainda receber maior ou menor ênfase, no programa de manutenção preventiva. Assim, as informações procuradas na priorização dos equipamentos médicos são a verificação do cumprimento dos objetivos básicos da MP, que são diminuir o risco de utilização dos equipamentos para os pacientes e usuários, e melhorar a operacionalização dos equipamentos médicos como foi especificado nas seções 3.2.1 e 3.2.2.

Os indicadores encontrados na seção 2.5 foram colocados na Tabela 10, onde são analisadas a facilidade de entendimento, a facilidade de medição e a facilidade de relacionar com melhorias na segurança dos pacientes e usuários, e na operacionalização dos equipamentos médicos. Nos indicadores, como manutenção geral entenda-se o total de manutenção corretiva e preventiva.

Tabela 10 - Indicadores de comparação mais utilizados no gerenciamento de manutenção, através do histórico dos equipamentos.

Indicador de Comparação	Fácil de entender?	Fácil de medir?	Fácil de relacionar com melhorias na segurança ou operacionalização?
1-MP realizada / MP desejada	Sim	Sim	Sim
2-Tempo de atendimento	Sim	Sim	Sim
3-Tempo de resposta	Sim	Sim	Sim

Tabela 10 - Indicadores de comparação mais utilizados no gerenciamento de manutenção, através do histórico dos equipamentos.

(Cont...)

Indicador de Comparação	Fácil de entender?	Fácil de medir?	Fácil de relacionar com melhorias na segurança ou operacionalização?
4-Tempo de paralização dos equipamentos	Sim	Sim	Sim
5-Rechamadas	Sim	Não	Sim
6-Horas de manutenção / leito	Sim	Sim	Não
7-Custo de manutenção / leito	Sim	Sim	Não
8-Horas de manut. corretiva / ordem de serviço	Sim	Sim	Sim
9-Ordens de serviço / equipamento	Sim	Sim	Sim
10-Ordens de serviço realizadas / equipamento	Sim	Sim	Não
11-Horas de manutenção corretiva / equip.	Sim	Sim	Sim
12-Custo de manut. corretiva/ equip.	Sim	Sim	Sim
13- gráfico: falhas/equipamento vs Custo ou horas de manutenção geral / equipamento	Não	Não	Sim
14-Custo de manutenção geral / custo de aquisição do equipamento	Sim	Sim	Sim
15-Produtividade (tarefas padrão)	Sim	Sim	Não
16-Horas efetivamente trabalhadas / horas pagas	Sim	Não	Não
17-Pontuação de qualidade	Não	Não	Sim

Tabela 10 - Indicadores de comparação mais utilizados no gerenciamento de manutenção, através do histórico dos equipamentos.

(Cont...)

Indicador de Comparação	Fácil de entender?	Fácil de medir?	Fácil de relacionar com melhorias na segurança ou operacionalização?
18-Equipamentos com falha durante a MP	Sim	Sim	Sim
19-Medidas de qualidade da documentação	Não	Não	Sim
20-Número de MP não realizadas devido à não-localização ou indisponibilidade do equipamento	Sim	Sim	Sim

Para este trabalho vão servir apenas os indicadores que satisfaçam todos os critérios da Tabela 10. Assim, sobram 11 dos 20 indicadores iniciais. Cada um dos indicadores restantes vai fornecer uma informação específica sobre os equipamentos médicos:

1-MP realizada / MP desejada: quando especificado por tipo de equipamento, este indicador mostra quais equipamentos não estão com a MP em dia.

2-Tempo de atendimento: mostra quais equipamentos têm maior dificuldade de receber manutenção corretiva.

3-Tempo de resposta: idem indicador 2.

4- Tempo de paralização dos equipamentos: mostra a disponibilidade dos equipamentos para utilização. Equipamentos com tempos de paralização altos devem receber mais atenção em um programa de MP.

8-Horas de manutenção corretiva / ordem de serviço: fornece o tempo médio de conserto (MTTR) de um equipamento. Se o tempo médio de conserto for muito alto que não possa ser tolerado pelo corpo clínico do hospital, o equipamento deve ser incluído no programa de MP de maneira a tentar evitar as paralizações não-programadas devido a falhas ou consertos do equipamento.

9-Ordens de serviço / equipamento: quando fixado em um determinado período de tempo, fornece o tempo médio entre falhas (MTBF) dos equipamentos, que é um indicador importante para avaliar a eficiência da priorização dos equipamentos na MP. Se um determinado tipo de equipamento apresentar um tempo médio entre falhas muito alto, pode-se fazer a redução de ênfase de MP. Já no caso de um tipo de equipamento apresentar um tempo médio entre falhas muito baixo, deverá aumentar-se a ênfase de MP para reduzir o número de falhas. É importante observar qual a natureza (se os procedimentos requeridos são simples) das ordens de serviço do equipamento e quais as ocorrências (falhas ou erros de operação) mais frequentes. Isto permitirá um melhor planejamento das ações pelo engenheiro clínico (mudança dos procedimentos de MP, mudança de ênfase de MP ou aplicação de treinamento aos usuários).

11-Horas de manutenção corretiva / equipamento: idem 8.

12-Custo de manutenção corretiva / equipamento: mostra quais os equipamentos que possuem alto custo de manutenção corretiva, e que portanto necessitam de maior atenção no programa de MP.

14-Custo de manutenção geral / custo de aquisição do equipamento: mostra quando um equipamento está próximo da desativação. Isto acontecerá quando este indicador estiver em um valor acima do tolerável pela administração do hospital. No caso de não haver a possibilidade de substituição do equipamento a curto ou médio prazo, e o equipamento for importante para o funcionamento do hospital, deverá dar-se mais atenção a este equipamento na MP.

18-Equipamentos com falha durante a MP: quando discriminado por tipo de equipamentos, mostra quais equipamentos estão precisando de mais (valor alto do indicador) ou de menos (valor nulo) ênfase na MP.

20-Número de MP não realizadas devido à não-disponibilidade do equipamento: mostra quais equipamentos não estão bem cadastrados no inventário. Isto possibilitará identificar quais equipamentos estão realmente ativos e quais estão inativos, permitindo a sua exclusão do programa de MP.

Um histórico de equipamentos sugerido para gerenciar uma MP deve ter as seguintes partes:

1) Identificação do equipamento: Com informações sobre nome, marca, modelo, número de patrimônio, lugar a que pertence e classificação de risco.

2) Histórico de falhas: Com informações sobre o tipo de falha, conserto feito, custo do conserto (peças de reposição utilizadas), tempo gasto, técnico ou empresa que fez o conserto, e as datas e horários de chamada, de resposta, e de entrega depois do conserto.

3) Histórico de manutenções preventivas: Com as falhas encontradas, os procedimentos feitos, custo (peças de reposição utilizadas), tempo gasto, técnico ou empresa que fez o serviço, e a data em que foi realizado o serviço.

Na repriorização proposta, será dada mais ênfase, ou serão incluídos no programa de MP os equipamentos:

- cuja MP não estiver em dia (informação obtida a partir da observação dos indicadores 1, 9 e 20);
- cujo tempo de paralização dos equipamentos devido a falhas e manutenção corretiva aumenta ou continua alto (informação obtida a partir da observação do indicador 4);
- cujo MTBF diminui ou continua baixo (informação obtida a partir da observação do indicador 9);
- cujo MTTR é muito alto (informação obtida a partir da observação do indicador 8 ou 11);
- cujo custo de manutenção corretiva está sendo muito alto (informação obtida a partir da observação do indicador 12);
- que apresentem falhas durante a inspeção da MP (informação obtida a partir da observação do indicador 18).

A metodologia de repriorização proposta tem como objetivo fazer ajustes na priorização dos equipamentos médicos de maneira periódica. Assim, a cada 3, 6, ou 12 meses (tempo suficiente para haver algum registro de histórico dos equipamentos) deve-se fazer novamente a priorização dos equipamentos para se ter um sistema dinâmico que se adapte às mudanças no ambiente hospitalar.

Na seção seguinte é mostrada uma proposta para ponderar todos os fatores e critérios apresentados nas seções 3.2.1 a 3.2.3.

3.2.4 Fazendo a Priorização dos equipamentos médicos

Depois de se estabelecer os critérios para a priorização dos equipamentos por risco, operacionalização e histórico na MP, vem a próxima fase da proposta, que é a implementação prática da priorização dos equipamentos para um programa de manutenção preventiva. Assim, propõe-se a ponderação dos critérios de priorização, identificados anteriormente, da seguinte forma:

1) Fator Risco:

- Equipamento de Alto Risco = +20;
- Equipamento de Médio Risco = +10;
- Equipamento de Baixo Risco = 0.

2) Fator Importância Estratégica: ausência do equipamento afeta o serviço no hospital. Equipamento cuja paralização gera receita cessante, ou que não tem equipamento de reserva, ou com alto grau de utilização.

- Equipamento indispensável = +20;
- Equipamento recomendável = +10;
- Equipamento dispensável = 0.

3) Fator Recomendação:

- Equipamento sujeito a norma rígida de fiscalização, ou equipamento sujeito a recomendação do fabricante, ou seja, com peças de vida útil pré-determinada ou que deve ser submetido a procedimentos periódicos de rotina = +20.

4) Histórico dos equipamentos: equipamento com alto custo de manutenção corretiva, cuja MP não esteja em dia, cujo tempo de paralização devido a falhas e manutenção corretiva aumenta ou continua alto, cujo tempo médio entre falhas ou MTBF diminui ou continua baixo, cujo tempo médio de conserto ou MTTR aumenta ou continua alto, ou que apresenta falhas durante a realização da MP.

- Inclusão do equipamento ou aumento de ênfase = +20;
- Exclusão do equipamento ou diminuição de ênfase = -20.

5) Fator Viabilidade: serve para desempate de equipamentos com mesma pontuação.

- Facilidade de realização da MP no equipamento = somatória dos itens:
 - Proximidade de fabricantes e/ou fornecedores do equipamento = +1;
 - Facilidade de obtenção de peças de reposição = +1;
 - Disponibilidade de documentação técnica = +1;
 - Disponibilidade de ferramental necessário = +1;
 - Disponibilidade de pessoal qualificado para fazer a MP = +1;
 - Não há opção de fazer a terceirização da MP = +1.

Depois, para cada equipamento se faz o somatório dos pontos do equipamento nos critérios de risco, operacionalização e histórico para chegar no seu número de prioridade do equipamento (PE).

De acordo com o valor do PE do equipamento, ele receberá um nível de MP como especificado a seguir:

PE < 20: não fazer MP;

20 <= PE < 40: nível mínimo de MP;

40 <= PE < 60: nível médio de MP;

60 <= PE < 86: nível extensivo de MP.

Onde os níveis de MP são definidos como:

Nível Mínimo de MP:

- Procedimentos de rotina;
- Testes recomendados pelo fabricante ou órgão de fiscalização (se houver);
- Testes de segurança elétrica;
- Periodicidade de 6 meses a 1 ano, ou quando necessário.

Nível Médio de MP:

- Procedimentos de rotina;
- Procedimentos para assegurar a segurança e bom desempenho do equipamento;
- Periodicidade de 3 a 6 meses, ou quando necessário.

Nível Extensivo de MP:

- Procedimentos de rotina;
- Procedimentos para assegurar a segurança e bom desempenho do equipamento;
- Periodicidade diária, semanal ou até 3 meses, ou quando necessário.

Para implementar a metodologia proposta, pode-se utilizar um formulário padrão para cada tipo de equipamento como mostrado na figura 2 a seguir.

PRIORIDADE DO EQUIPAMENTO

Tipo: _____ Marca: _____ Modelo: _____

Em cada um dos itens marque um X nos critérios onde o equipamento está enquadrado. Para obter o número de prioridade do equipamento (PE), some os pontos associados a cada critério marcado com X.

1) Risco: () Alto = 20; () Médio = 10; () Baixo = 0

2) Importância Estratégica: ausência do equipamento afeta o serviço no hospital. Equipamento cuja paralização gera receita cessante, ou que não tem equipamento de reserva, ou com alto grau de utilização.

() Indispensável = 20; () Recomendável = 10; () Dispensável = 0

3) Recomendação:

() Sujeito a norma rígida de fiscalização ou sujeito a recomendação do fabricante, ou seja, com peças de vida útil pré-determinada ou que deve ser submetido a procedimentos periódicos de rotina = 20.

4) Histórico dos equipamentos: equipamento com alto custo de manutenção corretiva, cuja MP não esteja em dia, cujo tempo de paralização devido a falhas e manutenção corretiva aumenta ou continua alto, cujo tempo médio entre falhas ou MTBF diminui ou continua baixo, cujo tempo médio de conserto ou MTTR aumenta ou continua alto, ou que apresenta falhas durante a realização da MP.

() Inclusão do equipamento ou aumento de ênfase = +20

() Exclusão do equipamento ou diminuição de ênfase = -20.

5) Viabilidade: Facilidade de realização da MP no equipamento:

() Proximidade de fabricantes e/ou fornecedores do equipamento = +1;

() Facilidade de obtenção de peças de reposição = +1;

() Disponibilidade de documentação técnica = +1;

() Disponibilidade de ferramental necessário = +1;

() Disponibilidade de pessoal qualificado para fazer a MP = +1;

() Não há opção de fazer a terceirização da MP = +1.

PE (Total de pontos) = _____

Figura 2 - Proposta de formulário para determinação do PE dos equipamentos médicos.

A metodologia proposta fornece os subsídios para cada engenheiro clínico aplicá-la à sua realidade. A seguir, no capítulo 4, vêm exemplos de como implementar partes da metodologia proposta neste capítulo.

4 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA PROPOSTA

Neste capítulo são apresentados 2 exemplos de aplicação da metodologia de priorização proposta no capítulo 3. O primeiro exemplo (seção 4.1) mostra a implementação da metodologia em uma lista genérica de 69 equipamentos médicos de centro cirúrgico e UTI. O segundo exemplo é um estudo-de-caso realizado em um hospital brasileiro de 500 leitos. Neste estudo, é feita a aplicação da metodologia aos equipamentos sujeitos a manutenção preventiva para verificar se esses equipamentos têm número de PE alto.

4.1 Exemplo de priorização dos equipamentos médicos

Nesta seção, a metodologia de priorização proposta no capítulo 3 deste trabalho será aplicada a uma lista genérica de equipamentos de Centro Cirúrgico (CC) e Unidade de Terapia Intensiva (UTI), fornecida por um manual de dimensionamento e planejamento de equipamentos para estabelecimentos assistenciais de saúde, editado pelo Ministério da Saúde do Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1994b).

Primeiramente será feita uma classificação de risco intrínseco, aplicando as 25 regras do Anexo 2 deste trabalho. Depois, será determinada a importância estratégica de cada equipamento da lista genérica para determinar os pontos de importância estratégica. Como pode-se ver, neste exemplo somente serão aplicados os fatores Risco e Importância Estratégica para priorizar os equipamentos médicos, pois não será possível determinar os outros fatores restantes (Recomendação, Histórico e Viabilidade) devido ao exemplo não ser em um caso real.

4.1.1. Determinação das Classes de Risco dos equipamentos da lista genérica

Na Tabela 11, a seguir, está a classificação dos equipamentos de Centro Cirúrgico (CC) e Unidade de Terapia Intensiva (UTI) da lista genérica fornecida por MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b). Os equipamentos foram classificados como sendo de Classe 1 (Baixo Risco), Classe 2 (Médio Risco), e Classe 3 (Alto Risco) segundo as 25 regras contidas no Anexo 2 deste trabalho. Na Tabela 11 são mostradas as regras do Anexo 2 que justificaram o enquadramento dos equipamentos nas classes de Risco.

Tabela 11 - Classificação de risco intrínseco de equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI da listagem fornecida por MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b).

Equipamento	Regra(s) Aplicável(is)	Classe de Risco
Arco cirúrgico	22	3
Aspirador contínuo intermitente	12	2
Aspirador cirúrgico elétrico, em móvel	12	2
Aspirador de secreção	12	2
Aspirador torácico	12	2
Assistência respiratória de parede, sistema de	24	3
Balde cilíndrico porta detritos, com pedal	3	1
Banqueta ajustável, inox	3	1
Cama fowler com grade	3	1
Carrinho de anestesia	23	3
Carro curativo	3	1
Carro de emergência com desfibrilador	17 e 22	3
Carro de emergência para parada cardíaca	17 e 22	3
Carro de transporte de material	3	1
Coluna retrátil para gases e eletricidade	24	3
Desfibrilador externo e interno	17 e 22	3

Tabela 11 - Classificação de risco intrínseco de equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI da listagem fornecida por MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b).

(Cont..)

Equipamento	Regra(s) Aplicável(is)	Classe de Risco
ECG, monitor de	17 e 21	3
ECG, monitor central (4 leitos)	17 e 21	3
ECG, monitor, para cirurgia	17 e 21	3
ECG, pressão, temperatura, débito cardíaco, monitor	17 e 21	3
Eletrocardiógrafo, com carro para transporte	17 e 21	3
Eletrocautério, unidade de	22	3
Eletrocirurgia, unidade (bisturi)	22	3
Escada de 2 degraus	3	1
Esfigmomanômetro com pedestal	8	2
Estetoscópio duosom, adulto	8	2
Foco cirúrgico com pedestal	3	1
Foco cirúrgico de teto	3	1
Fonte de luz fria, para endoscópio	14	2
Fotóforo	3	1
Fluxômetro	24	3
Infusão, bomba de	23	3
Laringoscópio adulto e infantil	2	1
Laringoscópio rígido, adulto	2	1
Laringoscópio rígido, infantil	2	1
Marcapasso temporário	17 e 22	3
Mesa para anestesista	3	1
Mesa cirúrgica elétrica	24	3
Mesa cirúrgica simples	24	3
Mesa para instrumental	3	1
Mesa de Mayo	3	1
Microscópio binocular cirúrgico	3	1
Naso-faringoscópio	2	1
Nebulizador ultrassônico	12	2
Negatoscópio	3	1
Oftalmoscópio	3	1
Oxímetro de pulso	21	3
Perfurador ósseo e serra (jogo)	18 e 22	3
Raio-X móvel	22	3
Refletor parabólico	2	1
Relógio de parede	3	1
Serra elétrica para cortar gesso	3	1
Serra elétrica para osso	18 e 22	3
Serra para osso externo	18 e 22	3
Serra pneumática para osso	18 e 22	3
Suporte de hamper	3	1
Suporte de soro	3	1
Telemetria fisiológica (temperatura)	21	3

Tabela 11 - Classificação de risco intrínseco de equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI da listagem fornecida por MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b).
(Cont..)

Equipamento	Regra(s) Aplicável(is)	Classe de Risco
Trépano elétrico	18 e 22	3
Ventilador ciclado a pressão	23	3
Ventilador ciclado a volume	23	3
Ventilador ciclado a volume, adulto	23	3
Ventilador ciclado a volume, infantil	23	3
Ventilador ciclado a volume, neonatal	23	3
Ventilador, ciclado a tempo com limite de pressão	23	3
Ventilador volume	23	3
Ventilômetro para volume	24	3

Como pode-se observar, no Centro Cirúrgico e UTI, de um total de 67 tipos de equipamentos:

- 35 (52,3%) são de alto risco intrínseco;
- 08 (11,9%) são de médio risco intrínseco;
- 24 (35,8%) são de baixo risco intrínseco.

Isto mostra porque se costuma dar mais atenção aos equipamentos médicos do centro cirúrgico e UTI, pois estes lugares têm a maior concentração de equipamentos de alto risco de todo o hospital.

4.1.2. Classificação dos equipamentos da lista genérica segundo a sua Importância estratégica

Classificando os equipamentos da lista genérica segundo a sua importância estratégica, obteve-se a Tabela 12.

Tabela 12 - Importância estratégica dos equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI, segundo MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b).

Equipamento	Importância Estratégica do equipamento para o hospital
Arco cirúrgico	B
Aspirador contínuo intermitente	A
Aspirador cirúrgico elétrico, em móvel	A
Aspirador de secreção	A
Aspirador torácico	A
Assistência respiratória de parede, sistema de	B
Balde cilíndrico porta detritos, com pedal	C
Banqueta ajustável, inox	B
Cama fowler com grade	A

Tabela 12 - Importância estratégica dos equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI, segundo MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b).

(Cont...)

Equipamento	Importância Estratégica do equipamento para o hospital
Carrinho de anestesia	A
Carro de curativos	B
Carro de emergência com desfibrilador	A
Carro de emergência para parada cardíaca	A
Carro de transporte de material	C
Coluna retrátil para gases e eletricidade	B
Desfibrilador externo e interno	A
ECG, monitor de	B
ECG, monitor central (4 leitos)	A
ECG, monitor, para cirurgia	A
ECG, pressão, temperatura, débito cardíaco, monitor	A
Eletrocardiógrafo, com carro para transporte	B
Eletrocautério, unidade de	B
Eletrocirurgia, unidade (bisturi)	A
Escada de 2 degraus	C
Esfigmomanômetro com pedestal	B
Estetoscópio duosom, adulto	B
Foco cirúrgico com pedestal	A
Foco cirúrgico de teto	A
Fonte de luz fria, para endoscópio	C
Fotóforo	B
Fluxômetro	A
Infusão, bomba de	A
Laringoscópio adulto e infantil	A
Laringoscópio rígido, adulto	A
Laringoscópio rígido, infantil	A
Marcapasso temporário	B
Mesa para anestesiata	A
Mesa cirúrgica elétrica	A
Mesa cirúrgica simples	A
Mesa para instrumental	A
Mesa de Mayo	A
Microscópio binocular cirúrgico	C
Naso-faringoscópio	B
Nebulizador ultrassônico	A
Negatoscópio	B
Oftalmoscópio	B
Oxímetro de pulso (Centro Cirúrgico, UTI)	B
Perfurador ósseo e serra (jogo)	B
Raio-X móvel	A
Refletor parabólico	C
Relógio de parede	C

Tabela 12 - Posição estratégica dos equipamentos médicos de Centro Cirúrgico e UTI, segundo MINISTÉRIO DA SAÚDE (1994b).

(Cont...)

Equipamento	Importância Estratégica do equipamento para o hospital
Serra elétrica para cortar gesso	C
Serra elétrica para osso	C
Serra para osso externo	C
Serra pneumática para osso	C
Suporte de hamper	B
Suporte de soro	B
Telemetria fisiológica (temperatura)	C
Trépano elétrico	C
Ventilador ciclado a pressão	A
Ventilador ciclado a volume	A
Ventilador ciclado a volume, adulto	A
Ventilador ciclado a volume, infantil	A
Ventilador ciclado a volume, neonatal	A
Ventilador, ciclado a tempo com limite de pressão	A
Ventilador volume	A
Ventilômetro para volume	A

4.1.3. Determinação do PE dos equipamentos da lista genérica

Atribuindo a pontuação de Risco e de Importância Estratégica, segundo a metodologia proposta no capítulo 3, para os equipamentos das Tabelas 11 e 12, fez-se a Tabela 9 que contém o número de prioridade dos equipamentos (PE). Somente foram utilizados dois fatores, pois como o caso estudado é teórico, não há possibilidade de fazer estimativas particulares dos fatores Recomendação, Histórico e Viabilidade. Posteriormente, são apresentadas as listas de priorização dos equipamentos médicos feita por ordem decrescente do PE dos mesmos, ou seja, os equipamentos mais prioritários serão aqueles que têm valores mais altos de PE.

Tabela 13 - Cálculo da prioridade dos equipamentos de Centro Cirúrgico e UTI das Tabelas 11 e 12. Os critérios utilizados foram o risco intrínseco e a importância estratégica do equipamento para o hospital

Equipamento	Pontos de Risco	Pontos de Posição Estratégica	Prioridade do Equipamento (PE)
Arco cirúrgico	20	10	30
Aspirador contínuo intermitente	10	20	30
Aspirador cirúrgico elétrico, em móvel	10	20	30
Aspirador de secreção	10	20	30
Aspirador torácico	10	20	30

Tabela 13 - Cálculo da prioridade dos equipamentos de Centro Cirúrgico e UTI das Tabelas 11 e 12. Os critérios utilizados foram o risco intrínseco e a importância estratégica do equipamento para o hospital.

(cont...)

Equipamento	Pontos de Risco	Pontos de Operacionalização	Prioridade do Equipamento (PE)
Assistência respiratória de parede, sistema de	20	10	30
Balde cilíndrico porta detritos, com pedal	-	-	-
Banqueta ajustável, inox	-	10	10
Cama fowler com grade	-	20	20
Carrinho de anestesia	20	20	40
Carro curativo	-	10	10
Carro de emergência com desfibrilador	20	20	40
Carro de emergência para parada cardíaca	20	20	40
Carro de transporte de material	-	-	-
Coluna retrátil para gases e eletricidade	20	10	30
Desfibrilador externo e interno	20	20	40
ECG, monitor de	20	10	30
ECG, monitor central (4 leitos)	20	20	40
ECG, monitor, para cirurgia	20	20	40
ECG, pressão, temperatura, débito cardíaco, monitor	20	20	40
Eletrocardiógrafo, com carro para transporte	20	10	30
Eletrocautério, unidade de	20	10	30
Eletrocirurgia, unidade (bisturi)	20	20	40
Escada de 2 degraus	-	-	-
Esfigmomanômetro com pedestal	10	10	20
Estetoscópio duosom, adulto	10	10	20
Foco cirúrgico com pedestal	-	20	20
Foco cirúrgico de teto	-	20	20
Fonte de luz fria, para endoscópio	10	-	10
Fotóforo	-	10	10
Fluxômetro	20	20	40
Infusão, bomba de	20	20	40
Laringoscópio adulto e infantil	-	20	20
Laringoscópio rígido, adulto	-	20	20
Laringoscópio rígido, infantil	-	20	20
Marcapasso temporário	20	10	30

Tabela 13 - Cálculo da prioridade dos equipamentos de Centro Cirúrgico e UTI das Tabelas 11 e 12. Os critérios utilizados foram o risco intrínseco e a importância estratégica do equipamento para o hospital.

(cont...)

Equipamento	Pontos de Risco	Pontos de Operacionalização	Prioridade do Equipamento (PE)
Mesa para anestesista	-	20	20
Mesa cirúrgica elétrica	20	20	40
Mesa cirúrgica simples	20	20	40
Mesa para instrumental	-	20	20
Mesa de Mayo	-	20	20
Microscópio binocular cirúrgico	-	-	-
Naso-faringoscópio	-	10	10
Nebulizador ultrassônico	10	20	30
Negatoscópio	-	10	10
Oftalmoscópio	-	10	10
Oxímetro de pulso	20	10	30
Perfurador ósseo e serra (jogo)	20	10	30
Raio-X móvel	20	20	40
Refletor parabólico	-	-	-
Relógio de parede	-	-	-
Serra elétrica para cortar gesso	-	-	-
Serra elétrica para osso	20	-	20
Serra para osso externo	20	-	20
Serra pneumática para osso	20	-	20
Suporte de hamper	-	10	10
Suporte de soro	-	10	10
Telemetria fisiológica (temperatura)	20	-	20
Trépano elétrico	20	-	20
Ventilador ciclado a pressão	20	20	40
Ventilador ciclado a volume	20	20	40
Ventilador ciclado a volume, adulto	20	20	40
Ventilador ciclado a volume, infantil	20	20	40
Ventilador ciclado a volume, neonatal	20	20	40
Ventilador, ciclado a tempo com limite de pressão	20	20	40
Ventilador volume	20	20	40
Ventilômetro para volume	20	20	40

Como pode-se ver, os equipamentos mais críticos (PE = 40) diminuíram depois de fazer o cruzamento dos critérios através da utilização do PE. A manutenção preventiva (MP) deverá ser dada preferencialmente nestes equipamentos, sendo que os equipamentos com PE entre 20 e 30 poderão receber MP quando os equipamentos com PE maior já tenham sido atendidos. Os equipamentos com PE menor do que 20 não precisarão constar da lista de equipamentos que receberão MP.

4.2 Comparação da metodologia proposta com a realidade nacional - Estudo-de-caso

Para fazer um estudo de caso foi passado um questionário sobre manutenção preventiva para um hospital brasileiro de 500 leitos. O questionário completo e as respectivas respostas estão no Anexo 4 deste trabalho. No hospital estudado as justificativas para os equipamentos médicos inseridos no programa de MP foram:

R-X:

- Sólida cultura da equipe técnica na manutenção dos aparelhos;
- Impossibilidade de substituição a médio prazo do parque instalado.

Teleterapia:

- Vocação da equipe técnica;
- Rígida legislação do CNEN sobre esses equipamentos;
- Inexistência de suporte técnico no Brasil.

Medicina Nuclear:

- Vocação da equipe técnica;
- Impossibilidade de substituição a médio prazo do parque instalado;
- Inexistência de suporte técnico no Brasil.

Ventilação:

- Vocação da equipe técnica;
- Necessidade de operação sob total confiabilidade aliada à situação crítica do paciente.

Anestesia:

- Equipamento altamente crítico;
- Severas repercussões no evento da falha mesmo quando única;
- Paciente incapacitado de reagir a estímulos externos.

Litotripsia:

- Vocação e cultura da equipe de técnicos;
- Única máquina do fabricante instalada no Brasil.

Ecografia:

- Envolve procedimentos simples de limpeza de ótima repercussão no desempenho do aparelho.

Microscopia:

- Existência de sólido grupo de manutenção em ótica.

Processadora:

- Cultura da equipe nessa área;
- Bom suporte na área de mecânica.

Hemodiálise:

- Boa sintonia com usuários e corpo clínico;
- Técnicos treinados na área.

Tomografia:

- Único tomógrafo do hospital;
- Carga de 900 exames por mês.

Cine-Angio:

- Grande volume de cirurgias vasculares e cardíacas;
- Existência de sistemas automáticos de controle de dose e de digitalização de imagem que exigem ajustes periódicos.

Auto-analisadores:

- Equipamentos comodatários com cláusula contratual de manutenção preventiva.

Associando os fatores de priorização da metodologia proposta neste trabalho, com as justificativas dadas para incluir os equipamentos do hospital no programa de MP, obtém-se:

Fator Risco:

- Situação crítica do paciente.

Fator Importância Estratégica:

- Impossibilidade de substituição a médio prazo do parque instalado;

- Procedimentos simples de manutenção preventiva que melhoram bastante o desempenho dos equipamentos;

- Única máquina do fabricante instalada no Brasil;

- Boa sintonia com usuários e corpo clínico;

- Únicos aparelhos do hospital e que possuem alta demanda de utilização.

Fator Recomendação:

- Rígida legislação do CNEN.

Fator Viabilidade:

- Facilidade de manutenção preventiva interna através da vocação do corpo técnico;

- Cláusula contratual com o fabricante para fazer a manutenção preventiva externa.

Calculando o PE dos equipamentos de acordo com as justificativas dadas para a inclusão dos equipamentos no programa de MP, interna ou externa, do hospital, e ponderando segundo a metodologia proposta neste trabalho, obtém-se a Tabela 14 a seguir:

Tabela 14 - Cálculo do PE dos equipamentos incluídos no programa de MP de um hospital de 500 leitos (estudo de caso).

Equipamento	Risco	Importância Estratégica	Recomendação	Viabilidade	PE
Teleterapia	-	-	20	1	21
Tomografia	-	20	-	-	20
Med. Nuclear	-	20	-	1	21
Cineangio	-	20	-	-	20
Auto-analisador	-	20	-	1	21
Hemodiálise	-	20	-	1	21
Ventilação	20	-	-	1	21
Anestesia	20	-	-	-	20
Raio-X	-	20	-	1	21
Ecografia	-	-	20	-	20
Litotripsia	-	20	-	1	21
Microscopia Cirúrgica	-	20	-	1	21
Processadora de Filmes	-	20	-	1	21

Da Tabela 14 pode-se observar que se a pontuação da metodologia proposta fosse aplicada aos equipamentos escolhidos para receber MP, os equipamentos escolhidos seriam os mesmos, pois todos os equipamentos teriam PE maior ou igual a 20. Faltou um refinamento na determinação do PE, para permitir a determinação dos

níveis de MP adequados a cada tipo de equipamento. Para isto, os critérios utilizados na metodologia proposta neste trabalho foram adicionados às justificativas dadas pelo hospital. O resultado disto está na Tabela 15 a seguir.

Tabela 15 - Aplicação da metodologia aos equipamentos médicos que entram no programa de MP do hospital de 500 leitos (estudo de caso).

Equipamento	Risco	Importância Estratégica	Recomendação	Viabilidade	PE
Teleterapia	20	20	20	1	61
Tomografia	20	20	-	-	40
Med. Nuclear	20	20	-	1	41
Cineangio	20	20	-	-	40
Auto-analisador	20	20	20	1	61
Hemodiálise	20	20	20	1	61
Ventilação	20	20	20	1	61
Anestesia	20	20	20	-	60
Raio-X	20	20	-	1	41
Ecografia	10	10	20	-	40
Litotripsia	20	20	-	1	41
Microscopia Cirúrgica	-	20	20	1	41
Processadora de Filmes	-	20	20	1	41

Da Tabela 15, pode-se ver que há diferenças marcantes entre o PE dos tipos de equipamentos. Isto permitirá um planejamento mais detalhado da MP, podendo estabelecer-se níveis de MP de acordo com a importância do equipamento. Neste caso, dentre os equipamentos que estão no programa de MP, merecem mais atenção (MP mais profunda ou mais periódica) os equipamentos de teleterapia, auto-analisadores, hemodiálise, ventiladores e de anestesia.

Quanto à avaliação da manutenção preventiva através do histórico dos equipamentos, no caso estudado são utilizados os indicadores:

- MTBF: Índice de falhas por período;
- Tempo de paralização dos equipamentos: Tempo de equipamento parado;
- Custo de manutenção preventiva (mão-de-obra e peças);
- Horas técnicas por manutenção preventiva.

Estes indicadores de histórico são utilizados pelo hospital para revisar os procedimentos de MP que os equipamentos recebem, ou seja, serve para mostrar quais equipamentos precisam de mais atenção nas próximas manutenções preventivas. Esta é uma forma de repriorização dos equipamentos. Desta forma, os indicadores utilizados fazem parte dos indicadores sugeridos na metodologia proposta.

Assim, pode-se observar que os resultados mencionados anteriormente, ou seja, os critérios de priorização e os indicadores de análise de histórico da MP, vão de encontro com a metodologia proposta, sendo que esta última é ainda mais abrangente, pois fornece mais indicadores para avaliação da MP.

5 CONCLUSÕES

Este trabalho serviu para:

- mostrar a importância da manutenção preventiva dos equipamentos médicos em hospitais.
- salientar a importância da priorização dos equipamentos médicos na realização de programas de manutenção preventiva em hospitais, principalmente no Brasil, onde os recursos financeiros, materiais e humanos são mais limitados.
- apresentar os aspectos envolvidos na priorização de equipamentos médicos em programas de manutenção preventiva em hospitais, no Brasil e no exterior, através de um levantamento de publicações sobre o assunto.
- propor uma metodologia de priorização de equipamentos médicos para o Brasil de fácil implementação, levando em conta as limitações existentes tais como a escassez de recursos financeiros, materiais e humanos existente, e a conseguinte necessidade de reduzir o tempo de paralização de equipamentos estratégicos para os hospitais devido à sua grande utilização. São sugeridos critérios para obtenção da lista de priorização dos equipamentos, e indicadores para análise gerencial do histórico dos equipamentos, de modo a fornecer subsídios para fazer a revisão periódica do sistema de priorização.

6 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Deve-se desenvolver e divulgar metodologias nacionais de gerenciamento de equipamentos médicos, a fim de estimular o crescimento da engenharia clínica no Brasil.

Para o futuro, vai-se tentar avaliar em campo a viabilidade prática e a eficácia da metodologia. Para isso, se necessitará encontrar alguma instituição disponível para colocar em funcionamento a metodologia. Além de ajustar a metodologia, deve-se dar continuidade ao estudo da implementação de programas efetivos de manutenção preventiva de equipamentos em hospitais brasileiros, através da obtenção e análise do histórico dos equipamentos. Para isto, poderá ser desenvolvido um sistema computacional de registro e análise de histórico de manutenção para repriorizar os equipamentos médicos e otimizar o programa de manutenção preventiva. Com isto, espera-se buscar sempre a excelência dos serviços de atendimento aos pacientes, ao menos no que diz respeito à qualidade de funcionamento dos equipamentos médicos.

Assim, espera-se que com este trabalho esteja-se dando um passo importante para a formalização dos conhecimentos sobre engenharia clínica no país.

ANEXO 1

HISTÓRICO DE LEIS SOBRE SEGURANÇA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NO BRASIL:

- 1) Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973:
Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- 2) Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974:
Regulamenta a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.
- 3) Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:
Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (os equipamentos médicos entram nesta definição) definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.
- 4) Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (D.O.U. 06/01/77):
Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando o registro de todos os produtos pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo.
- 5) Decreto nº 83.239, de 06 de março de 1979 (D.O.U. 07/03/79):
Altera a redação do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, mas não modifica o trecho que trata sobre o registro de correlatos.
- 6) Decreto nº 94.053, de 23 de fevereiro de 1987 (D.O.U. 24/02/87):
Revoga o artigo 30, que licencia unidades volantes para a dispensação de medicamentos em regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, do Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974 que regulamenta a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- 7) Código de Proteção e Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990:
Impõe a todo fornecedor a obrigação de dar informações necessárias e adequadas a respeito de serviços e produtos, incluindo os correlatos abrangidos pela legislação sanitária, de modo a garantir o seu uso ou consumo correto e seguro pelo consumidor ou usuário.
- 8) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993:
Estabelece critérios de classificação para enquadramento dos produtos correlatos, segundo o risco que representam à saúde do usuário, seja este paciente ou operador, para fins de obtenção do registro de que tratam a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.
Os produtos correlatos são divididos em três classes de risco: I, II e III, correspondendo respectivamente às classes de Alto, Médio e Baixo risco.

9) Ministério da Saúde - Registro Harmonizado de Produtos Médicos do Mercosul - MERCOSUL SGT nº 03 - Comissão de Produtos para a Saúde - Abril de 1994:

É um manual do Ministério da Saúde sobre Padronização de registro de equipamentos médicos entre os países do Mercosul.

10) Portaria MS nº 2.043 de 12 de dezembro de 1994 (D.O.U. 13/12/94):

É uma revisão da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993 que se baseia no MERCOSUL SGT nº 03. A diferença mais marcante é a mudança das classes de risco dos produtos correlatos. Agora os produtos correlatos são divididos em três classes de risco: 1, 2, e 3, correspondendo respectivamente às classes de Baixo, Médio e Alto risco.

11) MS - SVS - SAS - Manual de Equipamentos Médico-Hospitalares (Orientações para Elaboração) - Portaria conjunta nº 02/93 - Resolução CTC 18-04-A-95 - Brasília - DF - Maio de 1995:

12) Portaria Conjunta nº 49, de 08 de junho de 1995 (D.O.U. 12/06/95):

Adoção do Regulamento Técnico da Qualidade nº 9 (RTQ-9) que dispõe sobre a fabricação e testes de conformidade de preservativos de borracha.

13) Portaria MS nº 2.661 de 20 de dezembro de 1995 (D.O.U. 22/12/95):

Estabelece um prazo limite de até 24 meses, depois da publicação desta portaria, para que os fornecedores de equipamentos eletromédicos enquadrados nas classes 2 e 3 pela Portaria MS nº 2.043 de 12 de dezembro de 1994, apresentem um certificado de conformidade segundo a norma técnica brasileira NBR IEC 601-1 e normas técnicas particulares da série IEC 601.2, para fins de obtenção de registro.

14) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1 de 23 de janeiro de 1996 (D.O.U. 24/01/96):

Revisão da Portaria MS nº 2.043 de 12 de dezembro de 1994.

ANEXO 2

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS SEGUNDO A Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1 de 23 de janeiro de 1996

Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)

São os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos desta classe:

Regra 1 - Todos produtos médicos não-invasivos, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 4, 5, 6, 19 e 20.

Regra 2 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 e 23.

Regra 3 - Todos materiais, artigos e equipamentos de apoio médico-hospitalar, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 13, 14 e 24.

Produtos Médicos da Classe 2 (Médio Risco)

São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos desta classe:

Regra 4 - Todos produtos médicos não-invasivos destinados a conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluidos, gases ou tecidos orgânicos destinados a infusão ou introdução no organismo humano.

Regra 5 - Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao tratamento ou alívio de queimaduras ou ferimentos da derme.

Regra 6 - Todos produtos médicos estéreis, invasivos ou não, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19, 20 e 25.

Regra 7 - Todos produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19 e 25.

Regra 8 - Todos equipamentos de diagnóstico destinados à detecção de informações de sinais fisiológicos vitais, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 21.

Regra 9 - Todos equipamentos de diagnóstico cujo princípio de funcionamento prevê a emissão de energias que podem ser absorvidas pelo organismo humano, exceto os equipamentos para iluminar o corpo do paciente na faixa do espectro visível.

Regra 10 - Todos equipamentos de diagnóstico destinados a fornecer imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos.

Regra 11 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou trocar energias com o corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 22.

Regra 12 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias do corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 23.

Regra 13 - Todos equipamentos de apoio médico-hospitalar utilizados para esterilização de outros produtos médicos.

Regra 14 - Todos equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados ao registro de imagens diagnósticas.

Regra 15 - Todos materiais e artigos implantáveis destinados a serem fixados exclusivamente nos dentes.

Produtos Médicos da Classe 3 (Alto Risco)

São os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos desta classe:

Regra 16 - Todos produtos médicos invasivos de longo prazo.

Regra 17 - Todos produtos médicos invasivos destinados a contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.

Regra 18 - Todos produtos médicos invasivos que utilizam tecidos humanos, tecidos animais ou seus derivados.

Regra 19 - Todos produtos médicos usados na contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Regra 20 - Todos materiais e artigos não-invasivos estéreis destinados exclusivamente na desinfecção, limpeza ou hidratação de lentes de contato.

Regra 21 - Todos equipamentos de diagnóstico destinados à detecção de informações de sinais fisiológicos vitais em procedimentos ou condições de risco imediato à vida do paciente.

Regra 22 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar tipos ou níveis de energia intrinsecamente perigosa ao organismo humano, Considerado a parte do corpo a absorver a energia e a densidade de energia.

Regra 23 - Todos equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias de forma intrinsecamente

perigosa, considerando a natureza da substância e a parte do organismo envolvida no processo, bem como as condições de aplicação ou remoção.

Regra 24 - Todos materiais, artigos ou equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados a controlar, monitorar ou que influem diretamente no desempenho dos equipamentos de diagnóstico ou terapia enquadrados na classe 3.

Regra 25 - Todos materiais e artigos implantáveis.

Implementação das Regras

1. Os produtos médicos e seus acessórios enquadrados em classes distintas, quando integrados ou conectados, terão seu conjunto enquadrado na classe mais crítica.
2. O produto médico destinado a diferentes usos ou aplicações no organismo humano, deverá ser classificado segundo seu uso ou aplicação mais crítica.
3. Caso duas regras sejam aplicadas a um mesmo produto médico, com base nas especificações fornecidas pelo fornecedor, este produto deverá adotar a regra que o enquadra na classe mais crítica.

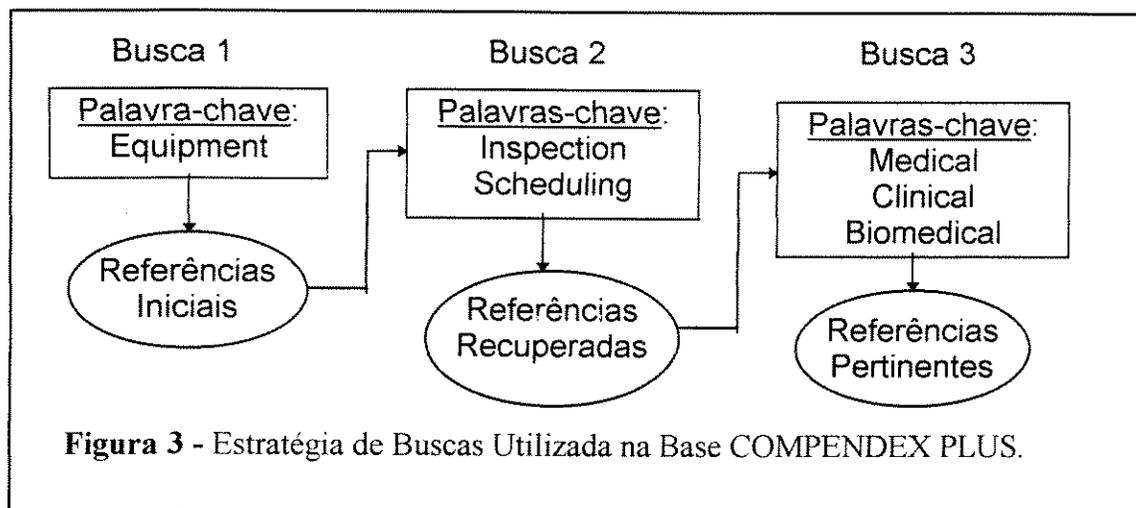
ANEXO 3

BUSCAS NA BASE COMPENDEX

Existem atualmente poucas informações sobre metodologias de manutenção preventiva. Na maioria dos casos são trabalhos que relatam aplicações particulares que se aplicam somente nos locais onde os autores trabalham. Isto se explica tendo em vista a grande variabilidade de missões das instituições de saúde, sejam no Brasil ou no exterior. As regras gerais existentes, normalmente elaboradas pelos órgãos de normatização e fiscalização (KEIL, 1995), cobram apenas os resultados finais mas não estabelecem a metodologia de execução para que os índices de desempenho estabelecidos por elas sejam atendidos. Assim, surge a necessidade de uma análise das metodologias aplicadas ao redor do mundo (principalmente nos EUA onde a engenharia clínica já está bem sedimentada), para comparação e obtenção dos principais fatores nos quais um engenheiro clínico possa se basear para organizar o seu programa de manutenção preventiva em equipamentos médico-hospitalares.

Foi feito um levantamento das referências encontradas sobre priorização de equipamentos médico-hospitalares em manutenções preventivas no período de janeiro de 1989 a março de 1996 na base de dados COMPENDEX PLUS com os dados do Engineering Index, que segundo SCHAFFER & POMERANTZ (1992), é a base de dados mais adequada para a área de engenharia em geral, contendo os resumos em inglês (90%) de 4.500 periódicos e 2.000 anais de conferências e congressos ao redor do mundo, num total de 200.000 registros por ano.

As buscas na base COMPENDEX PLUS foram feitas utilizando-se a estratégia de buscas por palavras-chave da Figura 3:



Primeiramente foi feita a busca 1 que procurou todas as referências que contivessem a palavra *equipment*. Depois dentre todas estas referências iniciais, se procurou através da busca 2 as que tivessem as palavras *inspection* ou *scheduling*. Com isto, se chegou nas referências recuperadas, que tratavam sobre a manutenção preventiva de equipamentos em geral. Destas, através da busca 3, se escolheram as referências pertinentes, ou seja, que falavam sobre manutenção preventiva de equipamentos médicos ou biomédicos em geral. Os resumos destas referências foram lidos. Nesta leitura foram obtidas as referências significativas, ou seja, aquelas que explicitavam as metodologias utilizadas para fazer a priorização dos equipamentos

médicos em hospitais que entraram na manutenção preventiva. Os resultados das buscas 2 e 3 estão na Tabela 12 a seguir:

Tabela 16 - Resultados das Buscas 2 e 3 na Base COMPENDEX PLUS*

Ano de Busca	Referências Recuperadas	Referências Pertinentes	Referências Significativas
1996	094	05	-
1995	480	12	-
1994	237	05	-
1993	233	11	02
1992	192	08	01
1991	265	12	01
1990	205	04	-
1989	210	07	-
TOTAL	1.916	64	04

* Período: janeiro de 1989 a março de 1996.

Como pode-se ver na Tabela 12, na base COMPENDEX, no período de janeiro de 1989 a março de 1996, foram encontrados 64 artigos sobre manutenção preventiva de equipamentos biomédicos, destes apenas 04 (6,25%) explicitavam os critérios de priorização para manutenção preventiva destes equipamentos nos hospitais (KENDALL et al., 1993; ANDERSON, 1992; HERTZ, 1990; MOUSSAVI & WHITMORE, 1993).

ANEXO 4

QUESTIONÁRIO SOBRE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A) IDENTIFICAÇÃO (as informações contidas aqui permanecerão em sigilo):

B) PERGUNTAS:

- 1) Quais os equipamentos que recebem manutenção preventiva (Interna / Externa)?
- 2) Quantos equipamentos recebem manutenção preventiva (Interna / Externa)?

RESPOSTA:

MP interna (número de equipamentos)	MP externa (número de equipamentos)
<ul style="list-style-type: none"> - Aparelhos de R-X (9) - Teleterapia (3) - Medicina Nuclear (3) - Ventilação (20) - Anestesia (18) - Litotripsia Extra-corpórea (1) - Ecografia (4) - Microscopia Cirúrgica (6) - Processadora de filmes (6) - Hemodiálise (14) 	<ul style="list-style-type: none"> - Tomografia Computadorizada (1) - Cine-angiocoronariografia (2) - Auto-analisador Bioquímico (3) - Auto-analisador de Imunologia (1)

3) Como foram escolhidos estes equipamentos? Quais os critérios utilizados?

RESPOSTA:

R-X:

- Sólida cultura da equipe técnica na manutenção dos aparelhos;
- Impossibilidade de substituição a médio prazo do parque instalado.

Teleterapia:

- Vocação da equipe técnica;
- Rígida legislação do CNEN sobre esses equipamentos;
- Inexistência de suporte técnico no Brasil.

Medicina Nuclear:

- Vocação da equipe técnica;
- Impossibilidade de substituição a médio prazo do parque instalado;
- Inexistência de suporte técnico no Brasil.

Ventilação:

- Vocação da equipe técnica;
- Necessidade de operação sob total confiabilidade aliada à situação crítica do paciente.

Anestesia:

- Equipamento altamente crítico;
- Severas repercussões no evento da falha mesmo quando única;
- Paciente incapacitado de reagir a estímulos externos.

Litotripsia:

- Vocação e cultura da equipe de técnicos;
- Única máquina do fabricante instalada no Brasil.

Ecografia:

- Envolve **pro**cedimentos simples de limpeza de ótima repercussão no desempenho do **aparelho**.

Microscopia:

- Existência de **sólido** grupo de manutenção em ótica.

Processadora:

- Cultura da **equipe** nessa área;
- Bom suporte **na** área de mecânica.

Hemodiálise:

- Boa sintonia **com** usuários e corpo clínico;
- Técnicos **treinados** na área.

Tomografia:

- Único **tomógrafo** do hospital;
- Carga de 900 **exames** por mês.

Cine-Angio:

- Grande **volume** de cirurgias vasculares e cardíacas;
- Existência **de** sistemas automáticos de controle de dose e de digitalização de imagem que exigem **ajustes** periódicos.

Auto-analisadores:

- Equipamentos **comodatários** com cláusula contratual de manutenção preventiva.

4) Como é feita a **avaliação** da manutenção preventiva? Quem faz a avaliação?

RESPOSTA:

Aperfeiçoamento dos protocolos de manutenção preventiva através da(o):

- Experiência **dos** técnicos de manutenção;
- Relatório **de** defeitos apresentados pelo equipamento no período entre preventivas;
- Utilização **de** instrumentos para avaliação de desempenho (aferição) pós-manutenção.

5) Há histórico de **equipamentos** (S/N)? Deste histórico quais os parâmetros utilizados no gerenciamento da **manutenção** preventiva?

RESPOSTA:

Sim. Os **parâmetros** utilizados são:

- Índice de **falhas** por período;
- Tempo de **equipamento** parado;
- Custo de **manutenção** (mão-de-obra + peças);
- Número de **horas** técnicas efetivamente empregadas no serviço.

6) Qual a sua **situação** na implantação e gerenciamento da manutenção preventiva com relação aos itens (**respon**da sim ou não, e depois justifique):

- a) Há apoio da **administração** do hospital?
- b) Há **participação** do corpo clínico (médicos e enfermagem)?
- c) Há **disponibilidade** de pessoal e ferramental necessário?
- d) É fácil a **obtenção** de peças de reposição?
- e) Há facilidade de obtenção de documentação técnica?
- f) É fácil o **agendamento** das manutenções preventivas?

RESPOSTA:

a) Sim.

b) **Participação** relativa através do agendamento da parada do equipamento e da identificação de **deficiências** de desempenho.

c) Nos ressentimos da falta de recursos humanos.

d) A obtenção de peças não é complicada, mas está vinculada ao preço e ao tempo. Pronto atendimento implica em custos maiores, importação direta leva mais tempo, mas apresenta custo menor.

e) Fora os equipamentos de análises clínicas, não há dificuldade de obtenção de manuais e treinamento desde que inseridos nas cláusulas de compra e venda.

f) Deve ser feito sempre com antecipação em comum acordo com o usuário, principalmente quando se trata de equipamento único (tomógrafo, acelerador linear, cine-angio).

7) Algum comentário adicional?

RESPOSTA:

Deve-se ressaltar o trabalho de apoio do Setor de Física Médica na avaliação rotineira dos equipamentos de diagnóstico por imagem e de teleterapia.

RAMIREZ, E. F. F. A healthcare equipment prioritizing method within a hospital's preventive maintenance program. Campinas, 1996. 83p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação, campus de Campinas, Universidade Estadual de Campinas.

ABSTRACT

Nowadays, the increasing need of improving the safety and the availability of medical equipment, and the restrictions of human and financial resources have shown the importance of implementation of preventive maintenance programs. The high costs of this type of maintenance lead to the development of equipment prioritizing programs in the Brazilian hospitals. This work suggests a methodology to fulfill this need. The proposed methodology considers the factors: 1) Physical Risk to the patient and to the user; 2) Equipment strategic importance and manufacturers' and accreditation entities recommendations; 3) Viability analysis of the preventive maintenance; and 4) Periodic analysis of the equipment failures and repair history. These factors receive ponderation in order to achieve an equipment priority number (PE). The results found in a case study showed the proposed methodology agrees with the national reality because it's easy to implement though the equipment maintenance history data were limited.

Keywords: Preventive Maintenance, Medical Equipment; Prioritizing.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS-ABNT, Rio de Janeiro. *NBR IEC601-1*; Equipamento eletromédico. parte 1 - prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1994. 149p.
- ANDERSON, J.T. A risk-related preventive maintenance system. *Journal of Clinical Engineering*, v.17, n.1, p.65-68, 1992.
- ARTHUR, R. M. & BOXERMAN, S. B. Achieving the promise of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.6, n.2, p.105-109, 1981.
- BAULD, T. J. The definition of a clinical engineer. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.5, p.403-405, 1991.
- BEN-ZVI, S. Quality assurance in transition. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.23, n.1, p.27-33, 1989.
- BERNSTEIN, M. S. JCAHO. *IEEE engineering in Medicine and Biology*, p.450, julho/agosto 1995.
- BETTS, W. F. Cost-effective clinical engineering programs: an expanding role in hospitals. *Journal of Clinical Engineering*, v.12, n.2, p.119-125, 1987.
- BRONZINO, J.D. *Management of medical technology: a primer for clinical engineers*. Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992. 452p.
- CALIL, S. J. Papel do engenheiro hospitalar nas unidades de saúde. *Revista Brasileira de Engenharia - Caderno de Engenharia Biomédica*, v.7, n.1, p.325-330, 1990.
- CALIL, S. J. The battle in Brasil. *Healthcare Technology Management International*, v.2, p.21-25, 1994.
- CAPUANO, M. & KORITKO, S. Risk-oriented maintenance. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.30, n.1, p.25-37, 1996.
- COHEN, T.; BAKUZONIS, C.; FRIEDMAN, S.B. & ROA, R.L. Benchmark indicators for medical equipment repair and maintenance. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.29, n.4, p.308-321, 1995.
- COLLCUTT, R. H. The reliability of equipment: yesterday's research and tomorrow requirements. *International Journal of Production Economics*, v.24, n.3, p.235-242, 1992.
- COSTA, T.; ADEODATO, S. & BECCARI, A. Máquinas perigosas. *Globo Ciência*, n.52, p.48-53, novembro 1995.
- CHRISTIANSEN, D. The health care crisis. *IEEE Spectrum*, v.10, n.4, p.23, 1973.

- CURRENT issues in clinical engineering and biomedical technology certification. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.23, n.6, p.434-439, 1989.
- DALZIEL, C. F. Electric shock hazard. *IEEE Spectrum*, v.9, n.2, p.41-50, 1972.
- FARMER, M. Development of a continuing education program for biomedical engineering technicians. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.30, n.1, p.46-48, 1996.
- FEDERAL efforts at reducing health care costs: the effect on technology - part 1. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.3, p.166-170, 1990a.
- FEDERAL efforts at reducing health care costs: the effect on technology - part 2. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.4, p.249-253, 1990b.
- FENNIGKOH, L. & SMITH, B. Clinical equipment management, JCAHO, *Plant Safety Technology and Safety Management Standard Series*, n.2, 1989.
- FRIEDLANDER, G. D. Electricity in hospitals: elimination of lethal hazards. *IEEE Spectrum*, v.8, n.9, p.40-51, 1971.
- GALLEGOS, J. Manutenção baseada em confiabilidade. *Manutenção*, n.44, p.23-26, set/out 1993.
- GITS, C. W. Design of maintenance concepts. *International Journal of Production Economics*, v.24, n.3, p.217-226, 1992.
- GOODMAN, G. The profession of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.14, n.1, p.27-37, 1989.
- GOODMAN, G. R. Technology assessment, transfer, and management: the implications to the professional development of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.2, p.117-122, 1991.
- GORDON, G. J. Hospital technology management: the tao of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.15, n.2, p.111-117, 1990.
- GULLIKSON, M. L. Risk factors, safety, and management of medical equipment In J. D. BRONZINO(Org.). *The Biomedical Engineering Handbook*, CRC Press, 1995. p.2522-2536.
- HERSHBERG, P. I. The EE's place in public health. *IEEE Spectrum*, v.9, n.9, p.63-66, 1972.
- HERTZ, E. Establishing the priority of equipment inspections. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.6, p.410-416, 1990.
- HUGHES Jr, J. D. Strategies for technology management in clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.18, n.2, p.149-157, 1993.

- JURGEN, R. K. Health care delivery: a job for EEs? *IEEE Spectrum*, v.10, n.4, p.34-39, 1973a.
- JURGEN, R. K. Medical device laws: a critical balancing act. *IEEE Spectrum*, v.10, n.7, p.30-36, 1973b.
- JURGEN, R. K. Electronics in medicine: health care costs. *IEEE Spectrum*, v.14, n.1, p.78-82, 1977.
- KEIL, O.R. The joint commission's agenda for change: what does it mean for equipment managers? *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 28, n.1, p.14-17, 1994.
- KEIL, O.R. Joint commission update: equipment management in the environment of care. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 29, n. 2, p.108-111, 1995.
- KENDALL, E.B.; KRONK, J.W. & WHITE, R.N. Real-time flexible preventive maintenance scheduling. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 27, n.1, p.16-20, 1993.
- LODGE, D.A. Equipment performance testing: frequency & detail. *Journal of Clinical Engineering*, v. 18, n.2, p.135-138, 1993.
- MANUTENÇÃO baseada em confiabilidade. *Manutenção & Qualidade*, v.2, n.7, p.08, fev/mar 1996.
- MARTINS, M.C.; MEI, J.R.; FURUSATO, E.H.; NAGAE, M.; KORBER, H.R.; WALL, E. & CALIL, S.J. Uma proposta de priorização de equipamentos médico-hospitalares para manutenção preventiva. *Revista Brasileira de Engenharia - Caderno de Engenharia Biomédica*, v. 7, n.1, p.561-571, 1990.
- MIETHE, B. De la utilidad económica del mantenimiento preventivo en equipos médico-hospitalarios. *Mantenimiento Hospitalario* n.3, p. 27-31, El Salvador, mayo 1996.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria conjunta SVS/SAS n.1 de 17 de maio de 1993. *Diário Oficial*, Brasília, 1993.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n. 2043 de 12 de dez. 1994. *Diário Oficial*, Brasília, 13 de dez. 1994a. Seção 1, p.19314.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Equipamentos para estabelecimentos assistenciais de saúde; planejamento e dimensionamento*. Brasília, 1994b. 239p.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n. 2663 de 20 de dez. 1995. *Diário Oficial*, Brasília, 22 de dez. 1995, Seção 1.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria conjunta SVS/SAS n. 1 de 23 de jan. de 1996. *Diário Oficial*, Brasília, 24 de jan. 1996.
- MIRSHAWKA, V.& OLMEDO, N. L. *Manutenção - combate aos custos da não-eficácia - a vez do Brasil*. São Paulo: Makron Books do Brasil Ed., 1993.

- MOORE, T.F. & SIMENDINGER, E.A. Health-care delivery systems In J. G. WEBSTER & A. M. COOK (Orgs). *Clinical engineering: principles and practices*. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, 1979. Cap.1, p.1-20.
- MOUSSAVI, S. & WHITMORE, K. Review of scheduled performance assurance inspections. *Journal of Clinical Engineering*, v.18, n.2, p.159-164, 1993.
- NO BRASIL tecnologias preditivas de primeiro mundo. *Manutenção & Qualidade*, v.2, n.7, p.12, fev/mar 1996.
- PACELA, A. F. The end of the "Microshock Era". *Journal of Clinical Engineering*, v.13, n.1, p. 3, 70, 1988a.
- PACELA, A. F. The new "Era of Accountability". *Journal of Clinical Engineering*, v.13, n.2, p. 75, 126, 1988b.
- PATTON Jr., J.D. *Preventive maintenance*. New York: Instrument Society of America, 1983. 192p.
- PATTON Jr., J.D. *Maintainability and maintenance management*. 2nd ed. Research Triangle Park: Instrument Society of America, 1988.
- RAMÍREZ, E.F.F. & CALIL, S.J. Classificação de critérios de priorização de equipamentos médico-hospitalares em manutenções preventivas. In: FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 3, 1996, Campos do Jordão. *Anais...*São Carlos: [s.n.], 1996. p.167-168.
- RUSSELL, D. Preventive maintenance quality assurance. *Journal of Clinical Engineering*, v.17, n.4, p.321- 323, 1992.
- SACHS, N. W. What does "PM" really mean? *Lubrication Engineering*, v.47, n.11, p. 889-891, 1991.
- SHAFFER, M.J. & POMERANTZ, K.L. Searching and citing clinical engineering literature. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 26, n.2, p.104-115, 1992.
- SHAFFER, M.J. & SHAFFER, M.D. The professionalization of clinical engineering. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.23, n.5, p.370-374, 1989.
- SHAFFER, M.J. & SHAFFER, M.D. Clinical engineering participation in hospital technology assessment. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.25, n.4, p.282-286, 1991.
- SHAFFER, M.J. & SHAFFER, M.D. What is a clinical engineer? issues in definition. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.26, n.4, p.277-282, 1992.
- SHERWOOD, M. K. Quality assurance in biomedical or clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.6, p.479-483, 1991.

- STIEFEL, R. H. Creating a quality measurement system for clinical engineering. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 25, p.17-23, 1991.
- STIEFEL, R. H. & EICH, M. *Medical equipment management manual - how to comply with the JCAHO regulations*. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996, 50p.
- TECHNOLOGY management in the health care environment - yesterday, today and tomorrow - part 1. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.5, p.320-326, 1990a.
- TECHNOLOGY management in the health care environment - yesterday, today and tomorrow - part 2. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.6, p.398-400, 402-403, 1990b.
- TOPHAM, W. S. Preventive maintenance and repair In J. G. WEBSTER, A. M. COOK (Orgs). *Clinical Engineering: Principles and Practices*. Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, N.J., EUA, 1979. Cap.10, p.279-308.
- TOWARD *an understanding of medical equipment cost of ownership*. Andover, Mass. Hewlett-Packard Co. 1991. 45p.
- VERATTI, A. B. As perspectivas da manutenção. *Manutenção & Qualidade*, v.2, n.7, p.4, fev/mar 1996.
- WANG, B. Clinical engineering & equipment policy for Sao Paulo state, Brazil. *Journal of Clinical Engineering*, v.15, n.4, p.287-293, 1990.
- WANG, B. & CALIL, S.J. Clinical engineering in Brazil: current status. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.2, p.129-135, 1991.
- WU, C. & SOUTHARD, G. P. A computer-based information system for clinical engineering in hospitals. *Computers and Industrial Engineering*, v.23, n.1-4, p.323-326, 1992.

GLOSSÁRIO

Acessório. Componente opcional necessário, e/ou conveniente para ser utilizado com o equipamento médico, a fim de possibilitar, facilitar ou melhorar o uso previsto do equipamento, assim como integrar funções adicionais.

Confiabilidade. Ciência que estuda maneiras de melhorar o desempenho de equipamentos e sistemas técnicos durante o projeto dos mesmos.

Correlatos. Categoria na qual se enquadram os equipamentos médicos, para fins de registro dos mesmos junto ao órgão de vigilância sanitária.

Custos de ciclo-de-vida. Custos associados aos equipamentos médicos desde a sua aquisição até a sua desativação.

Custo-efetividade. Qualidade do que é custo efetivo.

Custo-efetivo. Serviço que permite reduzir custos sem pioras no seu desempenho.

Documentação técnica. Manuais de manutenção dos equipamentos.

Tempo de paralização dos equipamentos. Tempo de paralização de um equipamento devido a falhas.

Eficácia. Efeito de um determinado serviço.

Eficiência. Relação custo x benefício.

Equipamento de apoio médico-hospitalar. Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

Equipamento de diagnóstico. Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

Equipamento médico. Equipamento destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico com o paciente.

Equipamento de terapia. Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico, destinados a tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

Ergonomia. Ciência que estuda maneiras de tornar os equipamentos e sistemas técnicos mais fáceis de serem operados.

Falha. impossibilidade do equipamento desempenhar, dentro de limites pré-estabelecidos, a sua função básica, ou seja, é um mau-funcionamento do equipamento

Microchoque. Choque devido à passagem de corrente elétrica pelo interior do corpo humano, ou seja, sem a proteção da pele. Os testes de segurança elétrica visam diminuir a ocorrência deste fenômeno devido a falhas na isolação ou aterramento dos equipamentos, que têm ligação direta com os órgãos internos (coração) dos pacientes, ou a erros dos usuários.

Missão do hospital. Objetivo de funcionamento do hospital.

Operador. Pessoa que trabalha com o equipamento.

Paciente. Qualquer pessoa, ou animal, sujeita a uma investigação médica, odontológica ou a um tratamento.

Receita cessante. Recursos financeiros que deixam de ser obtidos por causa da paralização de um bem ou serviço.

Risco. ver Risco de segurança.

Risco de segurança. Efeito potencialmente danoso sobre o paciente, outras pessoas, animais ou meio ambiente, originário diretamente do equipamento.

Usuário. Autoridade responsável pela utilização e manutenção do equipamento.