UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

OS BENEFÍCIOS DA ENGENHARIA CLÍNICA NOS HOSPITAIS DE NATAL

Rayonara Geovanny Pereira

Natal/RN
2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

OS BENEFÍCIOS DA ENGENHARIA CLÍNICA NOS HOSPITAIS DE NATAL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Rayonara Geovanny Pereira

Orientador: Prof. Antonio Moliterno de Oliveira Neto

Natal/RN

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

OS BENEFÍCIOS DA ENGENHARIA CLÍNICA NOS HOSPITAIS DE NATAL

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof. Antonio Moliterno de Oliveira Neto _____

UFRN - Orientador

Prof[a]. Dra. Beatriz Stransky Ferreira _____

UFRN – Avaliador Interno

Eng. Cayo Eduardo Leal de Menezes _____

MEJC – Avaliador externo

Natal/RN

2016

DEDICATÓRIA

A Deus, o que seria de mim sem a fé que eu tenho nele. À minha família, por sua capacidade de acreditar e investir em mim. Mãe, seu cuidado e dedicação me deram, a esperança para seguir. Pai, sua presença significou segurança e certeza de que não estou sozinha nessa caminhada. Aos meus amigos e colegas, pelo incentivo e pelo apoio constantes.

AGRADECIMENTOS

A todos os meus colegas, amigos e familiares que, direta ou indiretamente, colaboraram. Principalmente aos meus amigos e companheiros de estudos desde o curso de Ciências e Tecnologia (C&T), Louize e Leandro, pelo apoio, incentivo que nunca deixaram faltar, “vamos dar o gás”. Mas em primeiro lugar agradeço a Deus que iluminou o meu caminho durante esta caminhada.

Aos meus pais, pelo incentivo em todos os sentidos, por terem sido instrumentos nas mãos de Deus para me abençoar nesta caminhada, pelo apoio em minhas decisões e principalmente o incentivo a aceitar novos desafios.

Ao meu noivo, pela paciência, incentivo e amor que nunca faltaram, enfim por ser parte desta conquista.

Ao meu querido irmão, meus familiares e amigos que me ajudaram a crescer de alguma forma especial e oportuna.

Aos mestres que, usados por Deus, com competência e sabedoria me ensinaram o valor de buscar sempre a excelência, e nunca parar de subir os degraus do conhecimento.

Por fim, um agradecimento especial ao meu orientador, por me nortear e não desistir, fazendo deste trabalho um alvo final para o desejado título.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA 3

AGRADECIMENTOS 4

SUMÁRIO 5

LISTA DE FIGURAS 6

LISTA DE EQUAÇÕES 7

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS 8

RESUMO 9

ABSTRACT 10

1. INTRODUÇÃO 11

2. OBJETIVOS 14

2.1 GERAL 14

2.2 ESPECÍFICO 14

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 15

3.1 ENGENHARIA BIOMÉDICA 15

3.2 EQUIPAMENTOS MÉDICOS 19

3.3 MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS 28

3.4 ORDEM DE SERVIÇO 29

4. METODOLOGIA 31

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES 33

6. CONCLUSÕES 40

7. REFERÊNCIAS 41

GLOSSÁRIO 46

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Áreas de abrangência de um engenheiro clínico (ANTUNES et al., 2002)...12
Figura 2 – Porcentagem de hospitais no Brasil (CNES - ABR/16).....18
Figura 3 – Diagrama em blocos de um ventilador pulmonar (Adaptado de Bit, 2011)...20
Figura 4 – Diagrama de um aparelho de anestesia (Adaptado de Schwarts, 2000).....23
Figura 5 – Diagrama do fluxo de gases anestésicos (BIT, 2011).....24
Figura 6 – Desfibrilador (Instramed).....25
Figura 7 – Cardioversor (PHILIPS; VIVO).....25
Figura 8 – Diagrama em blocos de um desfibrilador (BRONZINO, J. D., 1995).....26
Figura 9 – Monitor de sinais vitais (DIXTAL).....27
Figura 10 – Diagrama de bloco das funções parciais do monitor de sinais vitais.....27
Figura 11 – Ordem de serviço (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).....30
Figura 12 – Questionário para levantamento de dados.....32
Figura 13 – Número de leitos por EAS.....32
Figura 14 – Ordens de serviço da unidade "A" entre agosto/2015 e dezembro/2015.....33
Figura 15 – Quantidade de equipamentos nos estabalecimentos de saúde da pesquisa entre janeiro/2015 e dezembro/ 2015.....34
Figura 16 – Número de ordens de serviço entre janeiro/2015 e dezembro/ 2015.....34
Figura 17 – Tempo médio para reparo (MTTR) nas unidades "B" e "C".....36
Figura 18 – Tempo médio para reparo (MTBF) nas unidades "B" e "C".....36
Figura 19 – Quantidade de ventilador pulmonar e OS's.....37
Figura 20 – Quantidade de aparelhos de anestesia e OS's.....38
Figura 21 – Quantidade de desfibrilador/cardioversor e OS's.....39
Figura 22 – Quantidade de monitor de sinais vitais e OS's.....39

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 1 – Índice tempo médio entre falhas.....28
Equação 2 – Índice tempo médio para reparo 28

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

ACCE – American College of Clinical Engineers

ANSI – Americam National Standards Institute

CEB – Centro de Engenharia Biomédica

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CONFEA – Conselho Federal de Engenharia e Agronomia

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

EB – Engenharia Biomédica

EC – Engenharia Clínica

ECG – Eletrocardiograma

ECRI – Emergency Care Research Institute

EMH – Equipamento Médico-Hospitalar

GEIH – Gerência de Engenharia e Infraestrutura Hospitalar

HUOL – Hospital Universitário Onofre Lopes

IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

MC – Manutenção Corretiva

MP – Manutenção Preventiva

MTBF – Tempo Médio entre Falhas

MTTR – Tempo Médio para Reparos

NBR – Norma Brasileira Regulamentadora

OMS – Organização Mundial de Saúde

OS – Ordem de Serviço

SUS – Sistema Único de Saúde

UFRN – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

UMDNS – Universal Medical Nomenclatura System

PEREIRA, Rayonara Geovanny. **Os benefícios da engenharia clínica nos hospitais de Natal.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 47p., 2016.

RESUMO

A Engenharia Biomédica é uma área, que possui uma de suas subáreas com atuação nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, indústrias, desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicadas às tecnologias de saúde. Este gerenciamento envolve práticas da análise do ciclo de vida dos equipamentos médicos, do projeto de aquisição ao processo de obsolescência, envolvendo as práticas de manutenções e calibrações. O levantamento de dados baseou-se em um questionário desenvolvido, referente a recursos humanos, indicadores de serviços, indicadores de qualidade, respondido por Engenheiros Biomédicos, gestores responsáveis pelo setor de engenharia clínica, em determinados hospitais na cidade de Natal. Dentre os resultados encontrados, destaca-se a estabilização nas manutenções ao longo do tempo, mesmo em face de um elevado aumento do parque tecnológico das instituições. Concluiu-se, que a gestão em Engenharia Clínica nas instituições possibilitou uma redução significativa nos custos por meio da formação e capacitação de uma equipe própria e melhor planejamento das manutenções. Tais resultados demonstram a importância, benefícios, dos serviços de Engenharia Clínica para a melhor gestão de custos e das tecnologias em hospitais, sejam eles públicos ou privados.

Palavras-chave: Gestão hospitalar. Tecnologias em saúde. Manutenção.

PEREIRA, Rayonara Geovanny. **The benefits of clinical engineering in hospitals of Natal.** Conclusion Work Project, Biomedical Enginnering Bachelor Degree, Federal University of Rio Grande do Norte, 47p., 2016.

ABSTRACT

Biomedical Engineering is an area which has one of its subareas engaged in establishments Health Relief, industries, developing activities based on knowledge engineering and management applied to health technologies. This management involves analysis of the practices of the life cycle of medical equipment, project acquisition to obsolescence process, involving the practices of maintenance and calibrations. Data collection was based on a questionnaire developed relating to human resources, service indicators, quality indicators, accounted for Biomedical Engineers, managers responsible for the clinical engineering sector in certain hospitals of Natal. Among the findings, there is stabilization in maintenance over time, even in the face of a high increase in the technological park of the institutions. It was concluded that the management of Clinical Engineering in institutions enabled a significant reduction in costs through the training of its own staff and better planning of maintenance. These results demonstrate the importance, benefits, of Clinical Engineering services for better management of costs and technologies in hospitals, whether public or private.

Keywords: Hospital Management. Health Technologies. Maintenance.

1. INTRODUÇÃO

O Engenheiro Biomédico (EB) é o profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia na área de saúde, afim de proporcionar uma melhoria constante nos cuidados indispensáveis ao paciente. Em um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) um EB pode desenvolver trabalhos bastante variados, desde a manutenção de equipamentos de uso hospitalar á práticas de gestão de equipamentos.

Com os crescentes avanços tecnológicos aplicados à medicina intervencionista e de diagnóstico ao longo dos anos, vem exigido investimentos constantes em recursos físicos, equipamentos e também no desenvolvimento de mecanismos eficazes de gestão dos Equipamentos Médico-Hospitalar (EMH). Assim, os serviços de Engenharia Clínica (EC) nas unidades de saúde, tendem a evoluírem por meio de pressões tecnológicas, econômicas e regulatórias (DAVID, 2004; GRIMES, 2003). Isso, visto que, à medida que uma sociedade melhora seu nível de conhecimento, ferramentas e suas políticas regulatórias na área de saúde, o sistema evolui e a área da EC, em consequência, deve se esforçar para melhor se integrar a este novo contexto.

A Engenharia Clínica é um campo do conhecimento que deriva da Engenharia Biomédica, cujo foco é a gestão de tecnologias de saúde, usando conhecimentos de engenharia e técnicas gerenciais para proporcionar uma melhoria nos cuidados aos pacientes. No Brasil, a Lei do Sistema Único de Saúde (SUS), Lei 8089 de 1990, regula as ações e serviços de saúde em todo o território, sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes em muitas ações na assistência em saúde. Enquanto a Lei 8142, de dez de 1990 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

De acordo com a Constituição do ano de 1988, destinada a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça, é reconhecido o direito à atenção integral à saúde como direito social universal, direito de cidadania. A legislação infraconstitucional, em particular as Leis 8080/90 e 8142/90, regulamentam formas de assegurar esse direito e uma reforma do setor saúde foi orientada para fortalecer a capacidade de provisão de ações e serviços pelo sistema público, o SUS. Conforme disposto na Lei Brasileira 8080/90, a saúde é um direito fundamental do ser humano e tem como fatores a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o trabalho, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, entre outros.

Portanto, o parque tecnológico existente em um EAS deve ser gerenciado adequadamente para que se obtenham serviços com qualidade e segurança nos procedimentos médicos. Sendo, essa tarefa desenvolvida pela Engenharia Clínica (EC), subárea da EB, o qual se dedica a aplicar métodos de engenharia no campo de atendimento à saúde. O profissional que segue pela subárea da EC, tem como algumas atribuições auxiliar na gerencia de contratos de manutenção externa de equipamentos médicos, otimização de custos durante a vida útil dos equipamentos médicos (instalação, operação, desativação e manutenção preditiva, preventiva e corretiva), fornecer treinamento interno e externo aos usuários e aos técnicos de manutenção dos equipamentos médicos, sugerir adaptações e melhoramentos em equipamentos médicos. Isso, visando à redução de custos e o aumento da eficácia dos procedimentos relacionados com a tecnologia na saúde.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) (2010), melhorias na saúde estão associadas com a maximização da capacidade de prever, prevenir, diagnosticar e curar muitas doenças por meio de tratamentos e tecnologias, décadas atrás não imaginados. Wang (2009), também, relata que medicamentos, produtos descartáveis e equipamentos médicos são indispensáveis, sendo a tecnologia um dos principais fatores de contribuição para o progresso dos cuidados em saúde. Logo, praticamente todas as áreas do EAS possuem relacionamento multidisciplinar com o campo do conhecimento da EC. Essa rede de contatos exige que o EC possua outras habilidades, além do conhecimento técnico (ANTUNES *et al*.,2002). Algumas dessas habilidades podem ser vistas na figura 1, que segue abaixo.

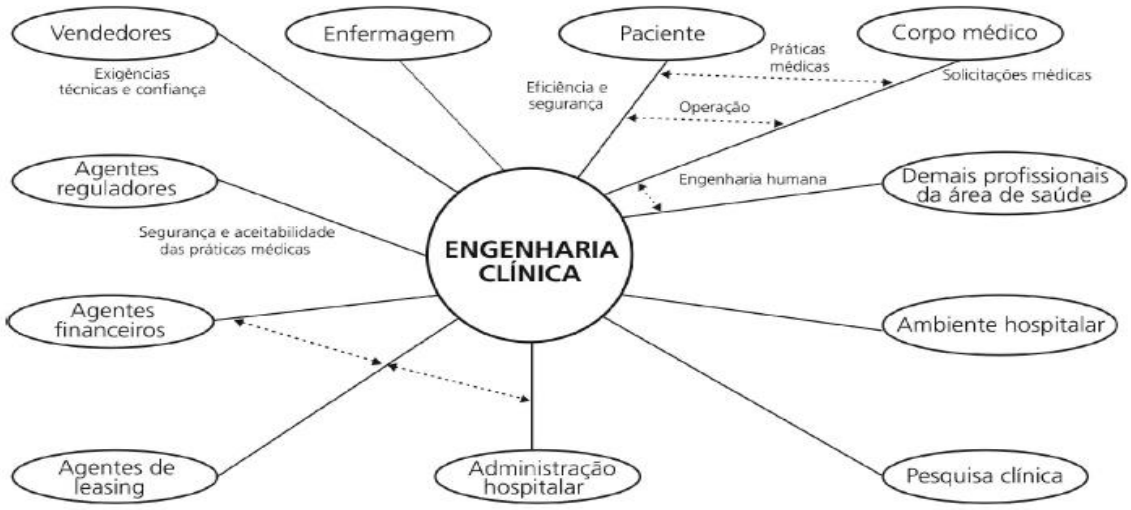

Figura 1: Áreas de abrangência de um engenheiro clínico (ANTUNES *et al*., 2002).

Sendo algumas atuações do EC dentro da instituição de saúde controlar o patrimônio dos EMH e seus componentes. Além de, auxiliar na aquisição e realizar a aceitação das novas

tecnologias; indicar, elaborar e controlar os contratos de manutenção preventiva (MP) e manutenção corretiva (MC); controlar e acompanhar os serviços de manutenção executados por empresas externas; treinar pessoal para manutenção e operação dos equipamentos. Apresentar relatórios de produtividade de todos os aspectos envolvidos com a gerência e com a manutenção dos Equipamentos Médico-Hospitalares, conhecidos como indicadores de qualidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Desta forma, este trabalho avalia métodos utilizados pela Engenharia Clínica para o gerenciamento de EMH's em algumas unidades de saúde de Natal. A EC deve apresentar uma gestão de tecnologia com qualidade, controle e administração da produtividade, tanto qualitativa quanto quantitativa, para tornar a manutenção mais eficiente. Devido isso, o profissional EC faz-se importante nas unidades da saúde. Por tanto, este trabalho visa realizar um levantamento de informações das ordens de serviço, de indicadores de desempenho, com o objetivo principal de analisar e mostrar que o EC gerenciando os EMH's proporciona alta qualidade e segurança aos pacientes e profissionais de saúde, promovendo a saúde e bem-estar da população.

2. OBJETIVOS

Este trabalho visa os seguintes objetivos geral e específicos:

2.1. GERAL

Avaliar os benefícios que o profissional com formação em Engenharia Biomédica trás nos hospitais na região do Natal, com base nas ordens de serviço.

2.2. ESPECÍFICO

Os objetivos específicos são:

- Coletar dados dos EMH's comuns às unidades de saúde do estudo e analisa-los;
- Avaliar o tempo médio entre falhas e o tempo médio para reparos, dos ventiladores pulmonares, carros de anestesia, desfibrilador e cardioversor, e monitor de sinais vitais;
- Identificar itens que necessitam de atenção nas manutenções dos EMH.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 ENGENHARIA BIOMÉDICA

3.1.1 História no Brasil

Em 1989 o Ministério do Bem-estar e da Previdência Social do Brasil estimou que cerca 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; apud RAMÍREZ, 2000). No Brasil, esse profissional surgiu no começo dos anos 90, estabelecendo um atraso diante dos Estados Unidos e Europa de aproximadamente 30 anos (ANTUNES *et al.*, 2002).

No Brasil, a Engenharia é regulamentada pelo Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (CONFEA). O CONFEA é o órgão responsável por definir as especialidades de Engenharia praticadas no país assim como, as atividades e atribuições de cada modalidade. No entanto, a modalidade de Engenharia denominada EC não é reconhecida pelo CONFEA. Porém, durante os anos de 1993 e 1995, 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 destinados a engenheiros eletricistas que quisessem trabalhar em hospitais, implantados nas universidades UNICAMP (Campinas-SP), USP (São Paulo-SP), UFPa (João Pessoa-PB) e UFRS (Porto Alegre-RS). Atualmente, existem em diferentes regiões do Brasil cursos de especialização em Engenharia Clínica (RAMÍREZ, 2000).

Ao tentar estabelecer seus grupos internos de manutenção de equipamentos, muitos EAS deparavam-se com problemas como a falta de recursos humanos especializados, treinados para executar serviços de EMH específicos. Além disso, burocracia do governo para poder importar peças ou equipamentos de teste, a falta de documentação sobre segurança de equipamentos, ou mesmo ignorância da existência da mesma, e a falta de cooperação dos fabricantes ou representantes dos equipamentos, dificultavam a aquisição de peças de reposição e de documentação técnica. Notando-se, a evidente necessidade da criação de grupos de EC por todo o país (RAMÍREZ, 2000).

Com a unificação de todos os serviços públicos no ano de 1987, para o estado de São Paulo foi estabelecida uma política de equipamentos que integrava pesquisa, desenvolvimento, e regulamentação em todas as fases do ciclo-de-vida dos EMH. Essa foi realizada por um grupo multidisciplinar, a qual criou uma rede de manutenção e

gerenciamento tecnológico (WANG, 1990; apud RAMÍREZ, 2000). Ulteriormente, o governo federal estimulou a criação de escolas de treinamento em EC e desde 1994, o Colégio Americano de Engenheiros Clínicos ("*American College of Clinical Engineers"* – ACCE, órgão norte americano de certificação) passou a permitir a certificação de engenheiros clínicos brasileiros. Isto criou uma indicação de qualidade para ser seguida pelos EC no Brasil.

Conforme definição do American College of Clinical Engineering (ACCE, 2001): "*O ENGENHEIRO CLÍNICO é aquele profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e prática gerenciais às tecnologia de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente"*. Outro conceito do perfil do engenheiro clínico é definido por BAULD (1991): "*O Engenheiro Clínico é um profissional que apoia e promove a segurança do paciente aplicando habilidades de engenharia e administração à tecnologia médico-hospitalar*". Ainda em 1994, depois de muitas discussões e votações desde 1980, foi aprovada a norma nacional NBR IEC 601-1, que se baseia na norma internacional IEC 601.1, dispõe sobre a segurança dos equipamentos eletro-médicos.

Entre os anos de 1993 e 1996, o governo federal publicou uma série de portarias (Brasil, 1993; 1994; 1995; 1996), nas quais estabelecia prazos de até 36 meses, para fabricantes e revendedores de equipamentos eletro-médicos, utilizando os critérios de segurança, fizerem a certificação dos seus produtos. Isso, de acordo com a norma nacional NBR IEC 601.1 e complementares, em laboratórios credenciados pelo INMETRO, para obtenção de registro junto à Vigilância Sanitária.

Ao se comparar Estados Unidos com o Brasil, observa-se que muitos hospitais não tinham registros do histórico dos equipamentos. Assim, não se conseguia fazer a análise de custos envolvidos com a EC, e implementação de programas efetivos de manutenção preventiva, restringindo a evolução da EC (WANG & CALIL, 1991; apud RAMÍREZ, 2000).

3.1.2 Engenheiro Biomédico como especialidade clínica

O Engenheiro Biomédico é responsável, pelas atribuições que envolvem a engenharia com base no aspecto clínico. Dentro dos estabelecimentos de saúde, o EC é responsável pelas tecnologias de saúde e por tudo que a elas se refere, conforme definição do ACCE.

Nos hospitais do sistema de saúde, a maioria, possui apenas um engenheiro elétrico, ou engenheiro civil, para cuidar das instalações físicas do hospital e em alguns estabelecimentos assumem também as tecnologias de saúde, bem como a resolução de problemas gerenciais relativos aos equipamentos.

A Engenharia Clínica surgiu em 10 de janeiro de 1942, na cidade de St. Louis, nos Estados Unidos como curso de manutenção de equipamentos médicos, com duração de 12 semanas, oferecido pelas forças armadas. Este 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; apud RAMÍREZ, 2000).

No final da década de 60 e começo da década de 70, nos Estados Unidos ocorreu um alarde com a notícia divulgada pelo cirurgião Cari W. Walter, da Harvard Medical School, de que no país estavam morrendo cerca de 3 pessoas por dia, devido a choques elétricos relacionados com equipamentos médicos (FRIEDLANDER, 1971; DALZIEL, 1972; apud RAMÍREZ, 2000). Dado este, não comprovado, mas desde então começou a se prestar mais atenção no fator segurança elétrica, dos equipamentos. Enquanto, na década de 70, Thomas Hargest, o primeiro Engenheiro Clínico certificado da história, e César Cáceres criaram o termo EC, denominando como o engenheiro responsável pelo gerenciamento de equipamentos de um hospital, consertos, treinamento de usuários e especificações técnicas para aquisição (GORDON, 1990; apud RAMÍREZ, 2000). Assim, o berço da EC é Estados Unidos.

Em resumo, o que se pode relatar são as mudanças no mercado norte-americano, segurança nos anos 60, gerenciamento de riscos nos anos 70, custo X efetividade nos anos 80 e balanceamento de orçamentos nos anos 90 (SHAFFER & SHAFFER, 1992; apud RAMÍREZ, 2000). No Brasil a Engenharia Clínica foi motivada pelo alto índice de equipamentos desativados ou parados por falta de manutenção e treinamento adequados, enquanto nos Estados Unidos a EC foi estimulada pela necessidade de aumentar à segurança elétrica dos equipamentos (WANG & CALIL, 1991). Nos países europeus e na América do Norte, essa atividade iniciou-se principalmente pela necessidade de segurança no uso da tecnologia, com a finalidade de prevenir queimaduras e choques elétricos fatais, segurança elétrica.

No Brasil, os fatores que dificultaram a introdução da EC foram descontrole do custo de manutenção, a baixa qualidade técnica da mão-de-obra, decorrente da insuficiência de

profissionais capacitados, sendo a EC introduzida pressionada pelo aspecto financeiro, face ao elevado custo de manutenção dos equipamentos e seus acessórios. Logo, os Ministérios da Educação e da Saúde uniram-se e começaram a oferecer cursos de Engenharia Clínica, no nível de pós-graduação, em algumas universidades brasileiras, objetivando melhorar a qualificação técnica da área e criar os serviços de EC nos hospitais (RAMÍREZ, 2000).

Atualmente, constata-se que essa situação permanece a mesma. Para superar a barreira de se ter um serviço de Engenharia Clínica em EAS, é necessário conscientizar das contribuições econômico-financeiras que uma gestão de tecnologia apropriada pode trazer ao ambiente hospitalar. Mesmo em instituições de saúde que já possuem uma equipe de EC, muitas vezes, estas se restringem somente a questões técnicas, envolvendo-se pouco com questões financeiras, tais como, tempo de máquina parada, distribuição de custos por setor. Basicamente, não existem dados oficiais no mercado nacional que possam ser utilizadas como fonte de informação formal para a apresentação de um quadro atual da implantação da Engenharia Clínica no Brasil.

Dentre os mais de 6.000 hospitais brasileiros (DATASUS CNES - ABR/16), como pode ser verificado na figura 2, podem-se encontrar serviços de engenharia clínica em alguns hospitais universitários, na Cidade de Natal no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), em hospitais privados de maior complexidade e em alguns institutos especializados. Ainda que boa parte desses hospitais seja de pequeno e médio porte, existe uma clara defasagem entre o número de serviços de Engenharia Clínica existentes e a capacidade hospitalar instalada com base tecnológica.

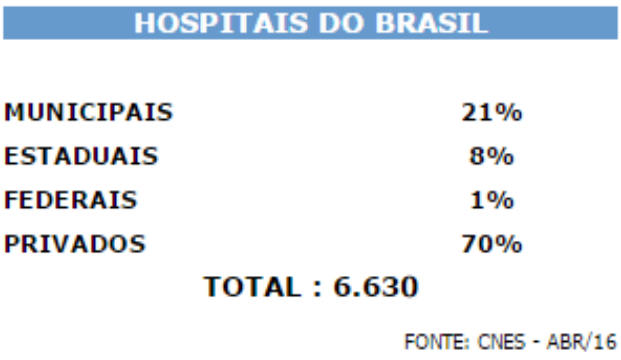

Figura 2: Porcentagem de hospitais no Brasil (DATASUS CNES - ABR/16).

Administrar EMH em um ambiente de intensa regulação, de ampliação dos direitos dos usuários quanto à qualidade dos serviços médicos prestados e de constantes progressos no desenvolvimento de novos equipamentos confere à EC função relevante no desempenho de

uma unidade hospitalar. Portanto, a presença de Engenheiro Clínico e de profissionais de nível técnico dentro do ambiente de saúde tornou-se imprescindível, para acompanhar mais de perto a agilidade no conserto, qualidade da manutenção e os custos dos equipamentos.

3.2 EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Os Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH's) são equipamentos, aparelhos ou instrumentos de uso médico, odontológico ou laboratorial, indicados a fornecerem suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Alguns equipamentos existentes em unidades de saúde são aspirador cirúrgico, autoclave, berço aquecido, bisturi elétrico, bomba de infusão, carro de anestesia, bomba de vácuo, cama elétrica, desfibrilador e cardioversor, eletrocardiógrafo, equipamento de Raios-X, incubadora, incubadora de transporte, monitor de ECG, ressonância nuclear magnética, mesa cirúrgica, oxímetro de pulso, ventilador pulmonar, tomógrafo.

Devido ao grande universo de EMH's, foram escolhidos alguns essenciais para o serviço hospitalar e comum as unidades do presentem estudo. Dentre os escolhidos, ventilador pulmonar, aparelho de anestesia, desfibrilador e cardioversor, e monitor de sinais vitais.

3.2.1 Ventilador pulmonar

Ventilação é o ato mecânico de fornecer ar aos pulmões. Esta, ocorre de forma espontânea através da ação da musculatura respiratória que ao contrair, faz surgir um gradiente de pressão entre o meio-ambiente e os pulmões, promovendo a entrada de ar nos mesmos. Enquanto na expiração, ocorre o relaxamento da musculatura respiratória. Por tanto, a renovação do ar contido nos pulmões de modo espontâneo por ação dos músculos respiratórios, músculos intercostais e diafragma (BIT, 2011).

No ano de 1978, surgiram os primeiros ventiladores portáteis e independentes de redes pressurizadas de gás. Estes geravam fluxo a partir do ar ambiente, por meio de compressores ou turbinas, com baterias internas ou uma fonte de corrente contínua externa (bateria do carro, nobreak), a maioria. Posteriormente, a atenção voltou-se a ventilação de indivíduos que precisavam ser retirados da ventilação mecânica e aos que se recuperavam parcialmente da insuficiência respiratória aguda, sendo os pacientes assistidos apenas pela máquina e precisavam estar acordados. Assim, para que o trabalho ventilatório pudesse ser reassumido

de forma gradual pelo paciente, era fundamental que o processo de injeção de gás fosse confortável (BIT, 2011).

Nesse contexto, na década de 1980 com o desenvolvimento da modalidade de ventilação, denominada pressão de suporte, um grande avanço foi conseguido. Sendo essa uma forma de ventilação espontânea, disparada e ciclada a fluxo e limitada à pressão. A evolução tecnológica das décadas de 1990 e 2000 nos ventiladores mecânicos tinha como objetivo promover uma evolução dos modos de ventilação e maior eficácia no processo, com segurança e mais conforto aos pacientes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Do ponto de vista clínico, é definido como um EMH conectado às vias aéreas com o objetivo de aumentar ou prover a ventilação do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). Para a Engenharia, o ventilador pulmonar é um sistema concebido para alterar, transmitir e direcionar energia aplicada de acordo com determinada necessidade do paciente. Mais especificamente, caracterizado como um equipamento projetado para prover suporte à vida, utilizando sistemas lógicos computadorizados, circuitos eletromecânicos, programas de computador, e até modelos de inteligência artificial com a finalidade de fornecer gás ao paciente provendo suporte parcial ou total aos músculos respiratórios (JACOBSON e WEBSTER, 1997).

É um equipamento que toma a energia de entrada e a converte, utilizando um sistema de controle para obter uma saída desejada (BIT, 2011). A figura 3 mostra o diagrama em blocos de um ventilador micro processado.

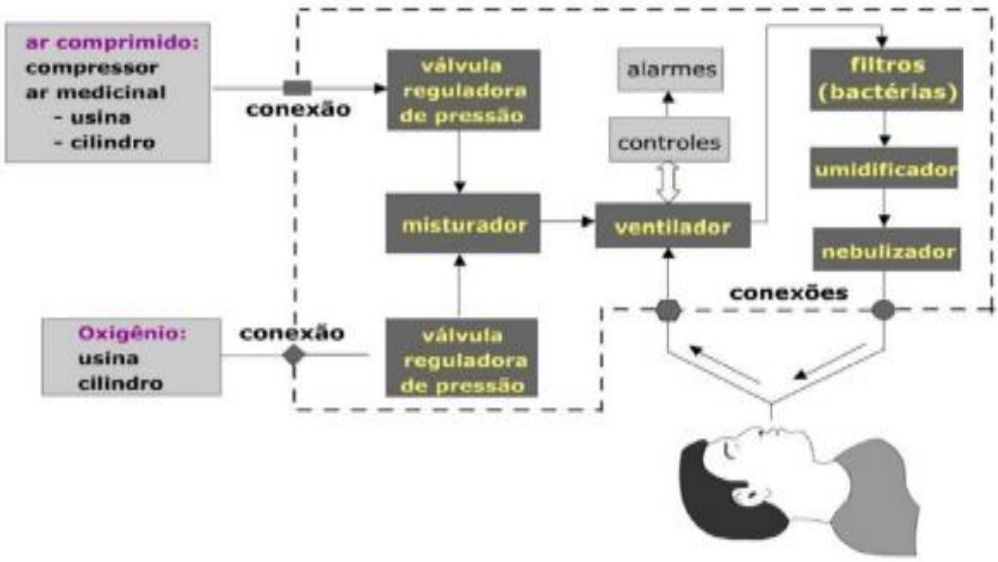

Figura 3: Diagrama em blocos de um ventilador pulmonar (Adaptado de BIT, 2011).

Os modelos mais modernos de ventiladores pulmonares são controlados por microprocessadores e possuem interface para conexão a computadores, sendo possível por meio desses monitorar e controlar diversos parâmetros. Assim, há a possibilidade de armazenar em uma sala de controle dados sobre o procedimento, as medidas críticas e alarmes (BIT, 2011).

O misturador de gases, acoplados a entrada de ar dos ventiladores promove a mistura gasosa adequada para concentração desejada, utilizando ar comprimido e oxigênio de fontes de cilindro ou da rede de gases, para entregar ao paciente através do circuito paciente. Este contém cânulas ou tubos corrugados para condução do ar, umidificador, aquecedor, nebulizador (administra drogas na forma aerosol) e filtro bacteriológico. Sendo as válvulas reguladoras de pressão responsáveis por regular a pressão de entrada do ventilador, dos gases entregues ao paciente.

Os ventiladores pulmonares podem subdivididos em quatro, de acordo com a UMDNS ("*Universal Medical Nomenclatura System"*), usadas no ECRI ("*Emergency Care Research Institute"*), ventilador para cuidado intensivo – adulto, ventilador para cuidado intensivo – pediátrico, ventilador para transporte e ventiladores portáteis.

De modo geral, a função desses EMH's é prover suporte ventilatório temporário, completo, a pacientes que não conseguem respirar por vias normais devido a fatores como doença, anestesia, defeitos congênitos. Sendo usado também para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea (CHI e DIAS, 2005).

3.2.2 Aparelho de anestesia

O equipamento de anestesia é um dos mais importantes equipamentos em uma sala de cirurgia. Isso, devido à resposta a estímulos nocivos ser suprimida reversivamente. Sendo poucos os procedimentos cirúrgicos que podem ser realizados sem a indução de anestesia geral, onde o fluxo de gases é medido com precisão e frações pré-determinadas de agentes anestésicos através de um vaporizador. O gás e a mistura de vapor que entram no circuito são umidificados e aquecidos, com monitorização contínua e sinais na tela, para refletir o bem estar do paciente e o desempenho do EMH (BIT, 2012).

Durante o século XIX, os praticantes de anestesia conduziam suas práticas com simples objetos, como toalha, papel, que na maioria das vezes eram guardados na bolsa ou em seus casacos. O paciente ficava limitado à observação de sinais físicos, porque o clorofórmio (gás anestésico usado) era conhecido por ser perigoso em concentrações excessivas. Em 1870, alguns dos praticantes de anestesia aprovaram o uso de pequenos tubos de metal para comprimir óxido nitroso e oxigênio, mas os trabalhos foram limitados pelo custo do aluguel dos cilindros e compra dos gases. "Por não existir válvulas de redução, o gás escapava da pressão do cilindro para ser coletado em um reservatório, espécie de bolsa de respiração, o qual o paciente passou a usar para inalar o anestésico" (BIT, 2012).

Mais tarde, ainda no século XIX, foram fabricadas na Europa e na América do Norte máquinas de anestesia. A primeira série de instrumentos americanos para usar em cilindros de oxigênio e óxido nitroso comprimido, foi desenvolvida por três americanos dentistas e empresários, Samuel S. White, Chales Teter e Jay Heidbrink. Em meados de 1900, o equipamento da Hewitt foi modificado pela S. S. White Company e foi comercializada a máquina de fluxo contínuo, aperfeiçoada por Teter em 1903 (VIEIRA, 1987, 1995).

Heidbrink incorporou as válvulas de redução em 1912 e no mesmo ano, desenvolvimentos foram iniciados pelos médicos Frederick e Walter Boothby da Universidade de Harvard, permitindo à proporção de gases e à taxa de fluxo ser aproximadas, ao introduzir o medidor de fluxo através de borbulha. Esta mesma máquina foi transformada por James Taylor Gwathmey de Nova York, em uma máquina prática e portável. Paralelamente, Heinrich Draeger e seu filho Bernhaard, adaptavam a tecnologia de gás comprimido, originalmente desenvolvida para equipamentos de mineração, para usar éter, clorofórmio e oxigênio para anestesia, em Lubeck, Alemanha (BARASCH, 1996).

A introdução de segurança foi coordenada pela "*Americam National Standards Institute"* (ANSI), Comitê Z 79, o qual foi responsável desde o ano de 1956 até 1983 pela "*Americam Society of Anesthesiologist"s*. Desde 1983 representantes da indústria, governo e profissionais da saúde têm encontros para testes de segurança, estabelecem metas voluntárias no Comitê Z 79 da "*Americam Society"*(BIT, 2012).

O procedimento anestesiológico, seja cirúrgico ou não, necessita da concorrência do sistema de anestesia. Isto decorre do fato que o gás oxigênio, usado pelo o anestesista, só pode ser administrado através deste sistema, devido o próprio estado físico gasoso não permitir

outra opção. Na verdade, o mau uso e o mau funcionamento do aparelho de anestesia são causas importantes de morbidade e mortalidade operatória (HOLSBACH *et al.*, 2005). Consistindo o trato respiratório do paciente o único sitio de entrada para gases e/ou vapores anestésicos. A participação do sistema de anestesia é indispensável neste processo, através de ventilação espontânea ou controlada manual ou mecanicamente. Na figura 4, o diagrama em blocos mostra o aparelho que é composto de diferentes componentes, como sistema misturador gás / vapor, sendo o abastecimento de gases por central de gases ou de cilindros, por extensões com conector rosqueado.

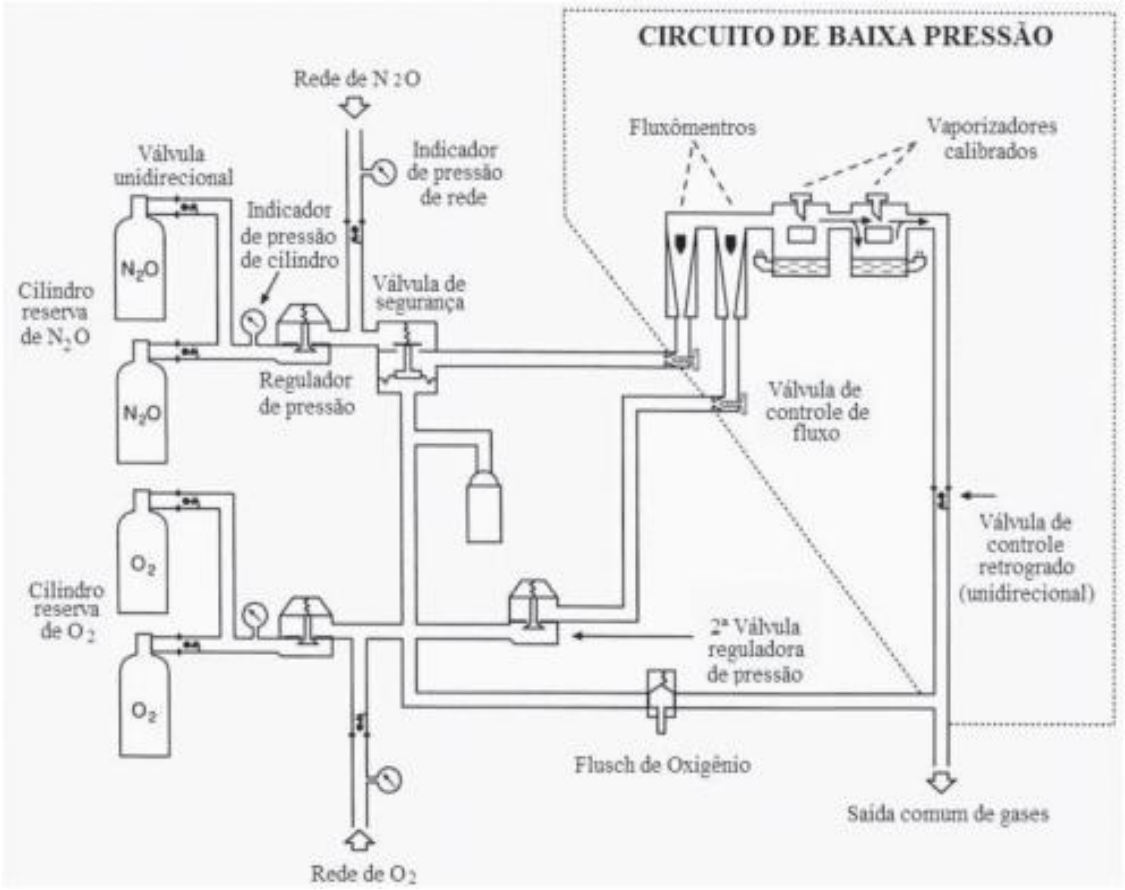

Figura 4: Diagrama de um aparelho de anestesia (Adaptado de Schwarts, 2000).

O sistema de anestesia atualmente consiste em um conjunto de máquinas para monitorar o comportamento do paciente e administrar anestésicos. Ao apresentar defeitos e falhas da aparelhagem, podem causar incidentes com lesões irreversíveis ou morte. Logo, sistemas de anestesia que funcionam inadequadamente aumentam o risco para o paciente, além de mostrarem dados errados, induzindo no anestesiologista uma enganosa sensação de segurança (VIEIRA, 1992; HOLSBACH *et al.*, 2000). O sistema de anestesia é destinado à administração de gases e ou vapores anestésicos, como pode ser visto na figura 5.

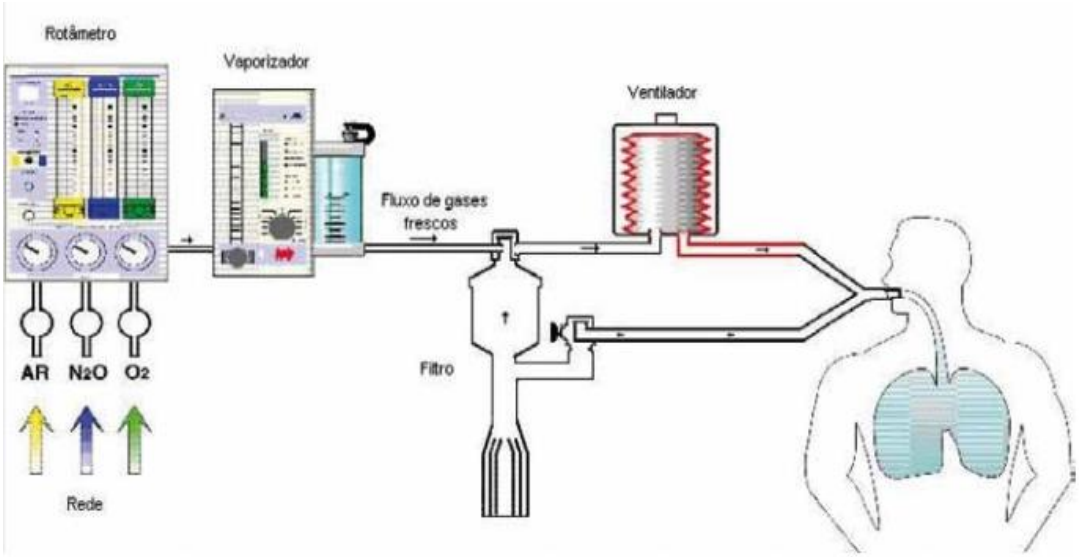

Figura 5: Diagrama do fluxo de gases anestésicos (BIT, 2011).

"O sistema fornece gases anestésicos dos vaporizadores do aparelho de anestesia para a máscara ou para o tubo traqueal. Funcionalmente, é um equipamento anestésico do qual o paciente respira". Um sistema com conservação inapropriada ou inadequadamente utilizado pode prolongar a indução e a recuperação da anestesia e expor o paciente ao risco de problemas de natureza respiratória (ORKIN, 1989; apud BIT 2012).

3.2.3 Desfibrilador e cardioversor

O coração humano é um órgão muscular, do sistema circulatório, localizado na cavidade torácica. Formado por quatro cavidades, dois átrios e dois ventrículos, responsável por promover a circulação do sangue pelo corpo. Sendo composto por duas partes distintas, o coração direito, responsável pelo bombeamento do sangue venoso para o pulmão, e o coração esquerdo, que bombeia o sangue arterial para os órgãos periféricos, agindo como bombas pulsáteis independentes (BIT, 2011).

Os batimentos cardíacos são movimentos realizados pelo coração para promover o bombeamento do sangue. Onde, a sístole e a diástole são eventos que ocorrem entre o início e o final de cada batimento, constituindo o ciclo cardíaco, um consiste em um período de relaxamento, a diástole, intercalado por um período de contração, a sístole (BOND, 2000; apud BIT 2011).

A cardioversão e a desfibrilação elétricas são procedimentos terapêuticos, os quais visam à reversão das arritmias cardíacas pela aplicação de um pulso de corrente elétrica de

grande amplitude em um curto período de tempo. Ao atravessar o coração, esta corrente força uma contração simultânea das fibras cardíacas, possibilitando o restabelecimento de um ritmo normal.

O desfibrilador e o cardioversor são constituídos de duas pás, ligadas através de cabos, a um equipamento que transforma a energia elétrica em choques elétricos, como podem ser vistas nas figuras 6 e 7. A energia para desfibrilação é dada em joules (watts/segundo) e a duração típica do pulso desfibrilatório varia de 3 a 9 milissegundos, descarregada na parede anterior do tórax, podendo variar com o modelo do desfibrilador. Sendo, regulável a intensidade dos choques, podendo chegar até 360 joules (BIT, 2011).

As duas pás é que descarregam os choques, onde o pulso de corrente elétrica atravessa o coração e promove a despolarização (contração) de uma grande quantidade de fibras ventriculares que estavam repolarizadas (relaxadas) e ainda prolonga a contração das que já estavam contraídas. Se uma determinada quantidade de massa crítica (75% a 90%) das fibras responderem simultaneamente a este estimulo de contração forçada, ao retornarem ao estado de repouso estarão em condições de responder ao marca-passo natural do corpo e com o sincronismo, o bombeamento é portanto restabelecido. O tempo para o desfibrilador carregar com o máximo de energia leva, em média, 5 a 15 segundos. Se a carga não for liberada, o desfibrilador retém a carga por 60 segundos e então a descarrega internamente (TIMERMAN, 2000; apud BIT, 2011).

Figura 6: Desfibrilador (Instramed).

Figura 7: Cardioversor (PHILIPS;VIVO).

A figura 8 mostra o diagrama em blocos de um desfibrilador. A maioria possui um monitor e um sincronizador integrados, constituindo o que se denomina de desfibrilador/monitor, ou cardioversor.

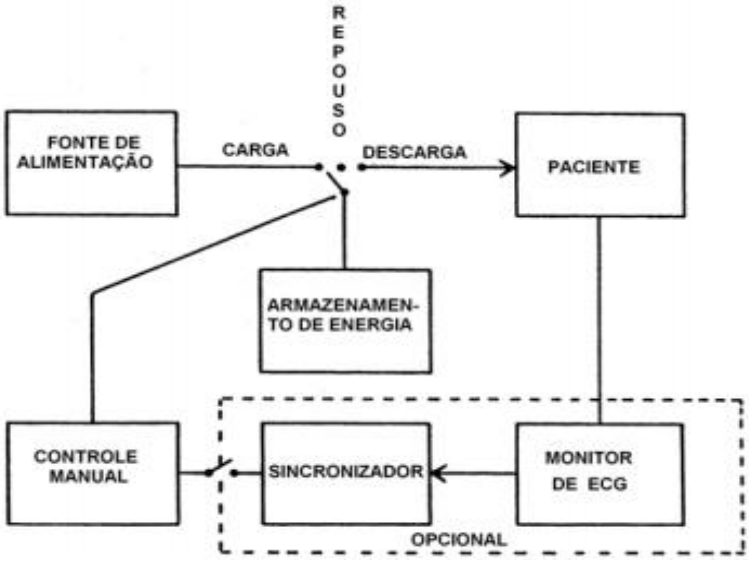

Figura 8: Diagrama em blocos de um desfibrilador (BRONZINO, J. D., 1995).

A diferença entre cardioversor e desfibrilador, é que a cardioversão elétrica consiste na aplicação de um choque de corrente elétrica contínua, sincronizada com o complexo QRS do eletrocardiograma (ECG), sobre o tórax para a reversão de arritmias cardíacas. Na desfibrilação, a descarga não é sincronizada. Nestes casos o coração está em funcionamento quando a descarga é feita. O instante em que a descarga é feita deve coincidir com a contração dos ventrículos, ou seja, com o complexo QRS do eletrocardiograma (BIT, 2011).

O cardioversor é um aparelho que transforma a corrente elétrica alternada em contínua (direta) e permite a aplicação, através de eletrodos (pás), de uma quantidade determinada de energia (carga) ao paciente.

3.2.4 Monitor de sinais vitais

Sinais vitais são indicadores de funções fisiológicas que representam o funcionamento e as alterações dos sistemas corporais. O monitor de sinais vitais ou multiparamétrico, monitora de forma contínua o ECG, a frequência cardíaca, a pressão sanguínea não invasiva (pressões arteriais sistólica, diastólica e média), a saturação de oxigênio arterial funcional (oximetria SpO_2) e a frequência respiratória em todas as áreas hospitalares e instalações do tipo hospitalar. Pode ser usado durante o transporte entre hospitais e em ambientes móveis e

terrestres, como ambulâncias. Sendo muito usado em centros cirúrgicos e UTI. Pode-se observa um modelo de monitor de sinais vitais na figura 9, abaixo.

Figura 9: Monitor de sinais vitais (DIXTAL).

Geralmente apresentam curvas, alarmes sonoros e visuais. Programado para alarmar sempre que houver, acelerações ou desacelerações da frequência cardíaca, picos hipertensivos ou hipotensão e queda da saturação de oxigênio no sangue, como na figura 10. Muito usado em ambientes hospitalares para monitoração dos sinais vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

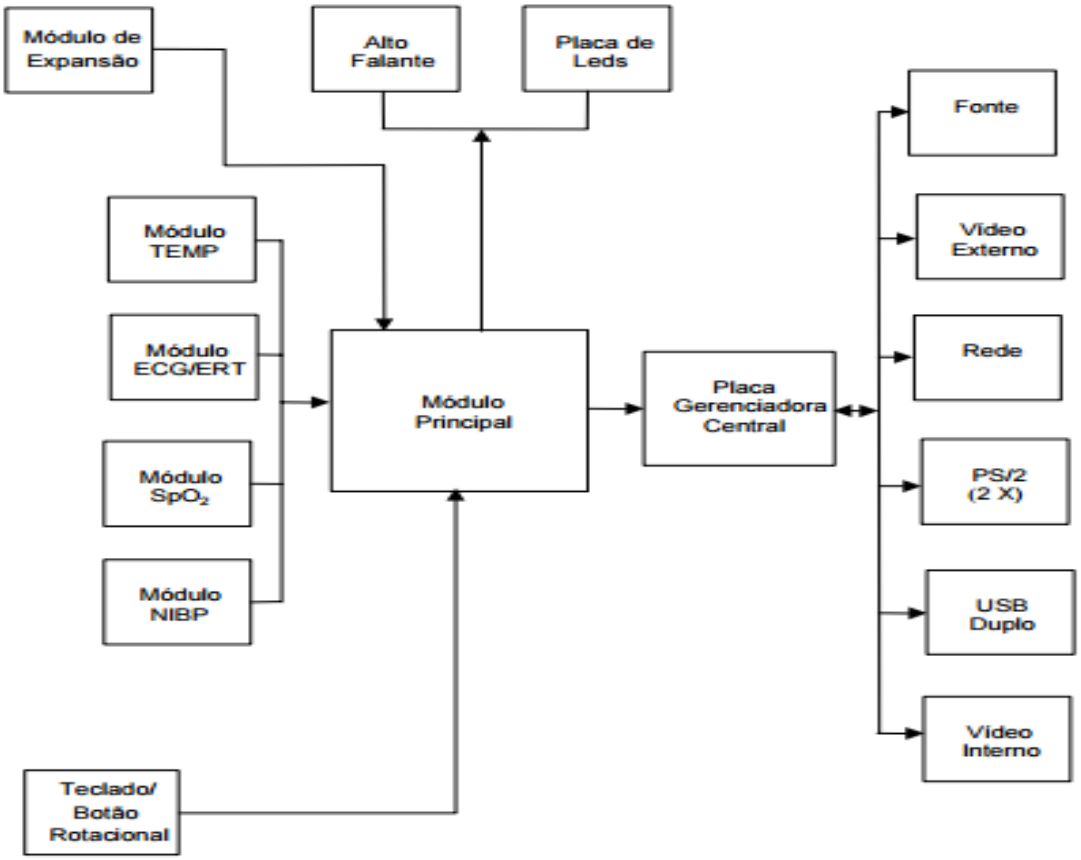

Figura 10: Diagrama de bloco das funções parciais do monitor de sinais vitais (DIXTAL).

3.3 MANUTENÇÕES DE EQUIPAMENTOS

De forma geral, a manutenção consiste na conservação de todos os equipamentos, sendo o conceito de manutenção relacionado com aspecto de segurança, qualidade, medidas adotadas para que o equipamento permaneça em funcionamento, com menor custo (LINS, 2009). No aspecto técnico-operacional procura-se por evidências da eficácia e do desempenho do equipamento em avaliação.

Alguns dos mais importantes indicadores de manutenção, ou indicadores de desempenho, também conhecidos como KPIs ("*Key Performance Indicator"*) na manutenção são o Tempo Médio entre Falhas e Tempo Médio para Reparos, conhecidos como MTBF ("*Mean time between failures"*) e MTTR ("*Mean time to repair"*), respectivamente.

Os indicadores de manutenção, MTBF e o MTTR, mundialmente utilizados, são princípios de Engenharia de Manutenção (apud TAVARES, 1999). Onde o MTBF representa a confiabilidade do equipamento, ou o tempo médio entre falhas medido em horas. Enquanto o MTTR, o tempo médio para reparo medido em horas. Engloba todo o período de tempo em que o equipamento está indisponível para utilização (apud PEREIRA, 2004), incluindo o tempo para diagnóstico, entrega de peças, acesso à peça defeituosa, remoção e troca, restauração do sistema e o teste final, para verificar se o EMH's está apto a voltar para o setor de saúde.

O tempo médio entre falhas é calculado dividindo-se o total de tempo de reparos pelo número de avarias. Por outro lado, o tempo médio para reparar é calculado dividindo o tempo que leva para reparar pelo total do número de avarias. Como podem ser analisadas nas fórmulas 1 e 2, que seguem.

Equação 1 – Índice tempo médio entre falhas

$$MTBF = \frac{\text{tempo total do bom funcionamento em um período}}{\text{número de falhas}}$$

Equação 2 – Índice tempo médio para reparo

$$MTTR = \frac{\text{total de horas de parada causadas por falhas}}{\text{número de falhas}}$$

Assim, estatisticamente, tempo médio significa que MTBF é o tempo médio decorrido a partir de uma falha até que ocorra a próxima falha ou avaria. Na maioria das vezes, é comumente entendido como o tempo médio ao longo do qual algum equipamento funciona, até chegar o momento que equipamento falha e precisa de manutenção. A média de tempo para reparar ou MTTR é o tempo médio necessário para que algo seja reparado após uma falha.

3.4 ORDEM DE SERVIÇO

Na rotina de serviços da engenharia, quando um equipamento necessita de manutenção corretiva, este é encaminhado ao setor de engenharia clínica, onde é recepcionado e uma Ordem de Serviço (OS) é gerada. O técnico preenche a OS inserindo dados como, número do patrimônio do equipamento, a marca, modelo, número de série, o setor ao qual pertence, quem está recebendo o equipamento, tipo de defeito do equipamento (eletrônico, elétrico, mecânico, *software*, utilização inadequada ou sem defeito), nível de prioridade de execução, serviço realizado, data da entrega, término da ordem, como pode ser observada na figura 11, para após a conclusão do serviço ser lançada na forma eletrônica.

Os equipamentos que possuem garantia, e apresentam algum problema que necessitam sair do hospital também são registrados no sistema, indicando o equipamento, defeito apresentado, com data de saída e com previsão de retorno do mesmo, para controle interno do setor de engenharia clínica. Assim, o sistema permite que vários relatórios sejam obtidos, possibilitando um melhor controle gerencial e técnico.

ORDEM DE SERVIÇO – MANUTENÇÃO

Nº O.S.	

Manutenção de equipamento	Código do Equipam.☐☐-☐☐☐☐☐☐
Equipamento:	Fabricante:
Modelo: Nº série:	Nº de identificação:
Serviço solicitado: ☐MC ☐MP ☐ Instalação ☐Treinamento ☐Calibração	
Falha apresentada: ☐ no equipamento ☐ no acessório	
Acessórios acompanhantes:	
Falha Apresentada/seviço solicitado:	

MANUTENÇÃO PREDIAL → Para verificação do tipo de serviço, ver classificação no verso
☐ ELÉTRICA ☐ SERRALHEIRA ☐ REFORMA ☐ PINTURA ☐ CHAVEIRO
☐ BOMBEIRO ☐ MARCENARIA ☐SERVIÇOS GERAIS ☐JARDINAGEM ☐OUTROS
Descrição do Serviço:

Serviço/Departamento_____Local_____
Funcionário solicitante: _____Telefone/ramal:_____
Grau de necessidade: ☐ normal ☐ urgente Data:_____Hora:_____:_____

☐Manutenção Interna ☐ Manutenção Externa Grupo_____

Tipo de serviço: ☐ M.C. ☐ M.PRechamada ☐Instalação ☐ Treinamento

Tempo de deslocamento (hh:mm) : _____:_____

Data do atendimento (dia/mês)____/____ Hora de chegada (hh:mm)____/____

Nº da Req.	Código	Material utilizado			Quant.	Custo R$
cod. Pend.	Data	Técnico	Serviço Realizado		Hora início	Hora térm.
	/					
	/					
	/					

Tipo de defeito → ☐ Erro de operação ☐ Abuso na utilização ☐ Outro (descrever abaixo)

Descrição da falha:_____

Responsável:_____ Data:___/___/___

Figura 11: Ordem de serviço (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

4. METODOLOGIA

A pesquisa se caracteriza como um estudo de algumas atribuições do Engenheiro Biomédico, atuando como Engenheiros Clínicos, no que diz respeito a Equipamentos Médico-Hospitalares. Essa foi desenvolvida por meio de um questionário elaborado com base nas atividades que devem estar presentes na rotina do engenheiro na instituição a que pertence e no perfil profissional.

No questionário elaborado, para coleta de informações de cada unidade foram abordados os seguintes itens:

- Nome do engenheiro responsável pelo setor;
- E-mail;
- Nome da unidade de saúde;
- Número total de leitos da unidade;
- Quais equipamentos fazem parte da rotina e como se da à manutenção;
- Número de ordens de serviço por equipamento;
- Indicadores de manutenção (MTTR e MTBF).

Foram realizadas entrevistas informais para análise documental do material fornecido pelas unidades hospitalares e com base nos dados obtidos com o questionário, figura 12, respondido pelos Engenheiros Biomédicos responsáveis pelo setor de Engenharia Clínica.

A seleção das unidades, foram denominadas neste trabalho de “A”, “B” e “C” para preservar a identidade dos EAS, deve-se ao fato dessas unidades hospitalares estarem sediadas na cidade do Natal e possuir setores de EC, com mão-de-obra qualificada, a unidade “A” apresenta-se como uma unidade de 120 leitos, a unidade “B” apresenta-se como uma unidade hospitalar de 95 leitos e a unidade “C” apresenta-se como uma unidade hospitalar com aproximadamente de 240 leitos. Sendo as unidades “B” e “C” terceirizados o setor de Engenharia Clinica. A margem de tempo estabelecida para o estudo foi o período de 1 ano, de janeiro de 2015 a dezembro de 2015.

QUESTIONARIO

Nome e sobrenome (opcional):
E-mail para contato:
Hospital:
Número total de leitos:
Qual a instituição de ensino de formação?
Em que ano você se formou?
Quais os equipamentos fazem parte da sua rotina e como se dá a manutenção / evolução dos mesmos?
Quais principais diferenças de atuação entre gestor de engenharia clínica e profissional de campo?
Sua especialidade, na profissão, foi definida em função dos equipamentos (equipamento de imagem, de suporte à vida, etc.) com os quais você trabalhou?
É realmente necessário obter especializações na sua área para assumir determinados cargos?
Qual sua visão para o futuro da profissão do Engenheiro Biomédico no Brasil?

Equipamentos médico-hospitalares:

Ventilador pulmonar: **Quantidade:**
Marca/modelo:
Custo do equipamento:
Tempo médio de reparo:
Tempo médio para ajeitar o equipamento (down time):
Tempo entre falhas:

Carro de anestesia: **Quantidade:**
Marca/modelo:
Custo do equipamento:
Tempo médio de reparo:
Tempo médio para ajeitar o equipamento (down time):
Tempo entre falhas:

Desfibrilador: **Quantidade:**
Marca/modelo:
Custo do equipamento:
Tempo médio de reparo:
Tempo médio para ajeitar o equipamento (down time):
Tempo entre falhas:

Monitor de sinais vitais: **Quantidade:**
Marca/modelo:
Custo do equipamento:
Tempo médio de reparo:
Tempo médio para ajeitar o equipamento (down time):
Tempo entre falhas:

Figura 12: Questionário para levantamento de dados.

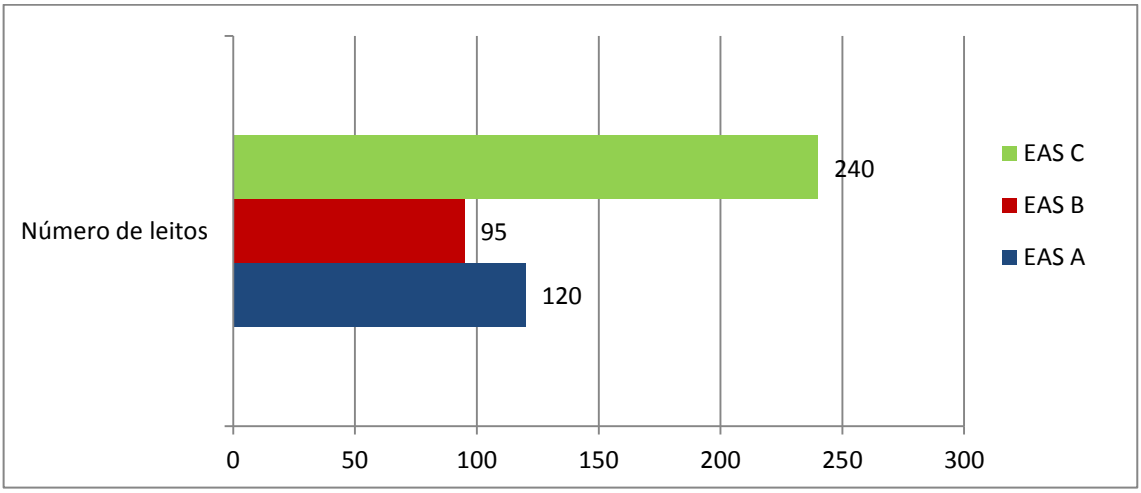

Figura 13: Número de leitos por EAS.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Essa seção do trabalho apresenta os resultados obtidos com o estudo dos equipamentos e dados fornecidos pelos Engenheiros. Dentre as unidades da pesquisa, a unidade "A" não possuía um *software* de gerenciamento, não possuindo registro em banco de dados dos procedimentos realizados pelo setor de Engenharia Clínica, como tempo médio para reparo (MTTR) e tempo médio entre falhas (MTBF). Mas, possui um controle do total de OS's de todos os EMH da unidade, em uma planilha do Excel, a partir de agosto de 2015, descrita na figura 14.

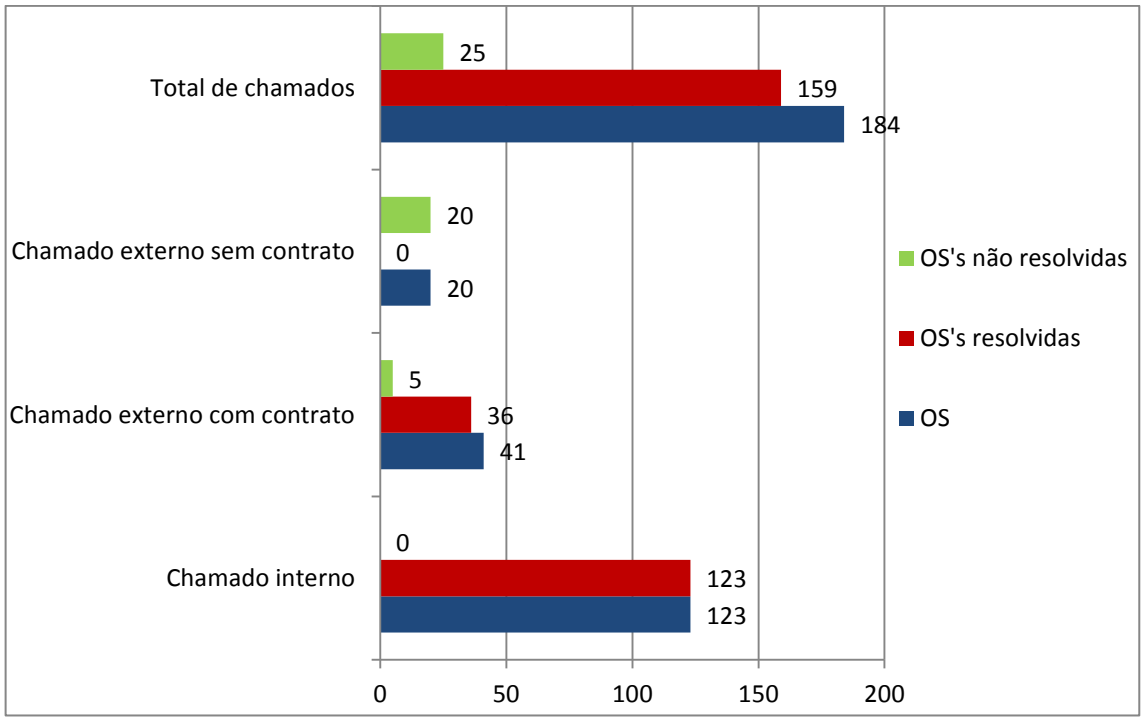

Figura 14: Ordens de serviço da unidade "A" entre agosto/2015 e dezembro/2015.

A partir de sistemas computacionais há como organizar de forma integrada as ordens de serviços internas e externas realizadas no parque tecnológico do hospital. Na unidade "A", com base na figura 14, observa-se que com o setor de engenharia clínica todas as ordens de serviço internas foram resolvidas. No entanto, das OS's sem contrato nenhum foi resolvido.

A margem de tempo estabelecida para o estudo foi o período de 1 ano, de janeiro de 2015 a dezembro de 2015, para a unidade "A" constar na análise dos dados de levantamento de ordens de serviço, apesar de não ter os indicadores de qualidade, MTTR e MTBF. Na pesquisa, observa-se a quantidade de EMH em cada unidade, como consta na figura 15. Com

esses dados, podemos analisar que a unidade "B" apresenta-se com maior quantidade de EMH's.

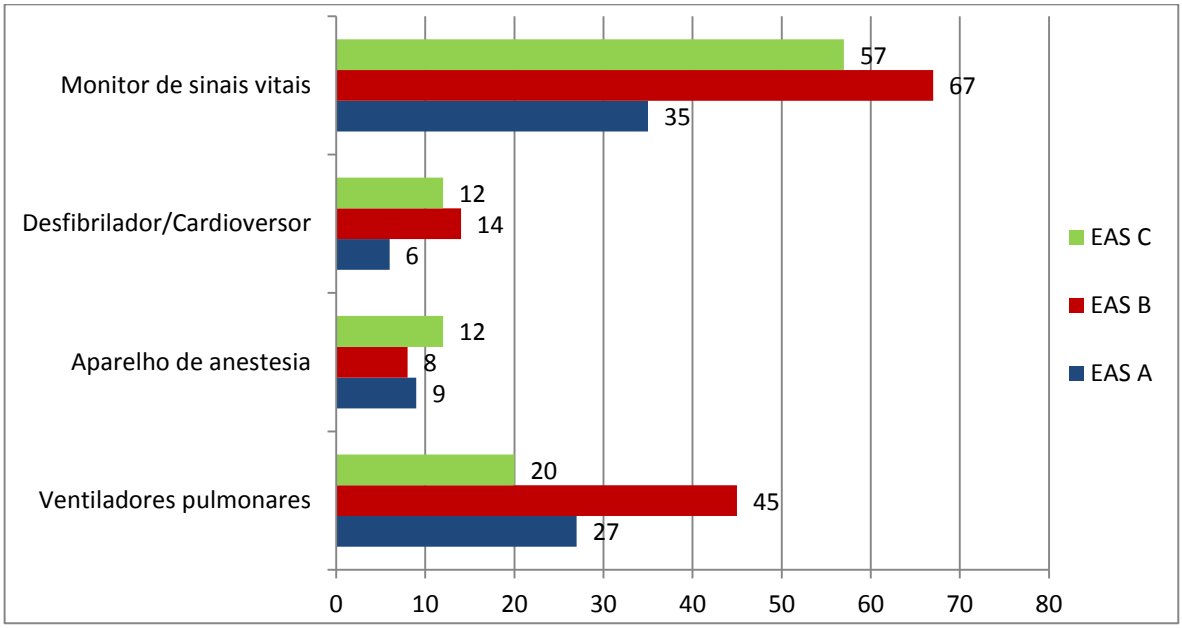

Figura 15: Quantidade de equipamentos nos estabelecimentos de saúde da pesquisa entre janeiro/2015 e dezembro/2015.

O número de ordens de serviço funciona tanto para o controle dos serviços, documento através do qual se formaliza o trabalho que será prestado, como para analisar a demanda ou necessidade de peças para os EMH's. Esses indicadores permitem o setor de engenharia clínica uma análise do parque tecnológico, demonstrando, na figura 16, de forma geral os registros do banco de dados, de cada respectiva unidade.

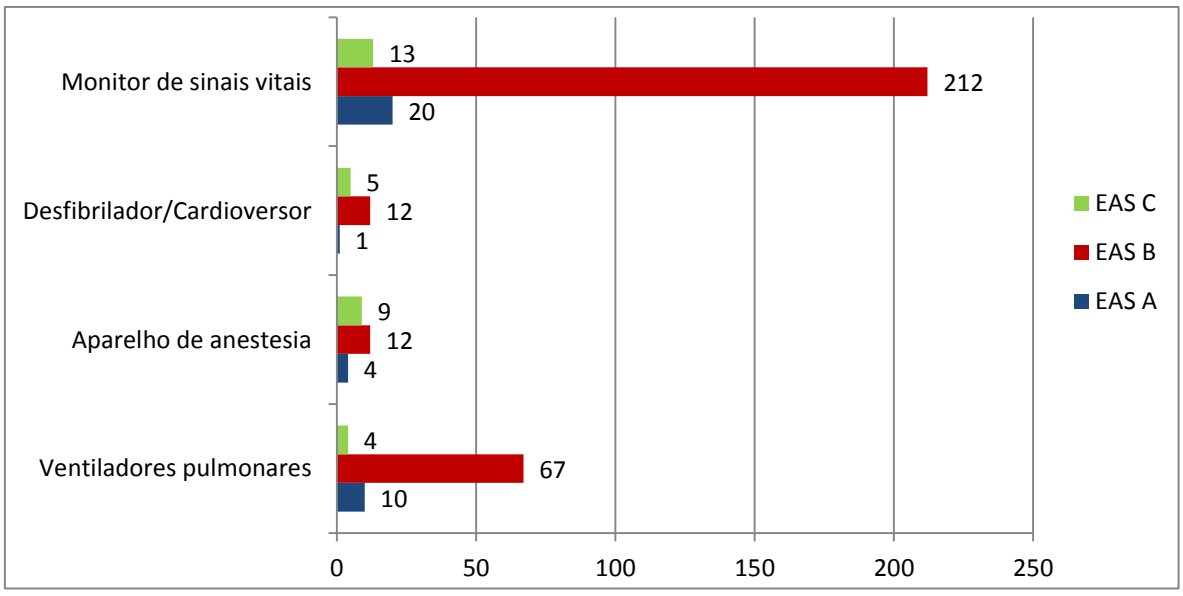

Figura 16: Número de ordens de serviço entre de janeiro/2015 e dezembro/2015.

O controle de ordens de serviço garantem a unidade da EC, um controle das datas do chamado, atendimento e encerramento da ordem, falha relatada e a necessidade de troca de peças e/ou componentes. Na figura 16, tem-se a quantidade de OS's abertos para cada tipo de equipamento no intervalo de um ano, sendo o monitor de sinais vitais o que mais obteve chamados, seguido do ventilador pulmonar. A partir destes dados, é possível realizar uma análise por indicadores de desempenho, manutenção, avaliando os serviços prestados podemos inferir que o tempo de utilização influencia diretamente na paralisação dos equipamentos.

Ambas unidades "B" e "C", possuem um sistema computacional, o Dínamus , que permite a analise do tempo médio de reparo e entre falhas. Esta é uma ferramenta de gestão empresarial, cuja finalidade é armazenar as informações necessárias para o bom desempenho do trabalho da EC e o planejamento de futuras ações, com listagem das OS, cadastro completo dos equipamentos com descrição, modelo e fabricante. Por ser um sistema pago, algumas unidades de saúde com EC, podem não possuir esse *software* ou outro de gerenciamento. Utilizando como ferramenta alternativa o para controle o sistema *Excel*. Assim, os indicadores de manutenção de MTTR e MTBF, dos EAS "B" e EAS "C", são detalhados na figura 17 e figura 18, respectivamente, de acordo com cada Equipamento Médico-Hospitalar selecionado para o presente estudo. Sendo o indicador tempo médio entre falhas mensurado em horas (h), decorrido a partir de uma falha até que ocorra a próxima falha.

Devido ao EAS "A" não possuir um sistema de gerenciamento com dados de indicadores de manutenção, MTTR e MTBF, não consta nas figuras 17 e 18. O EAS "A" possui o controle de OS em fichas de papel e no formato digital utiliza o sistema *Excel* , disponível no sistema operacional *Windows.*

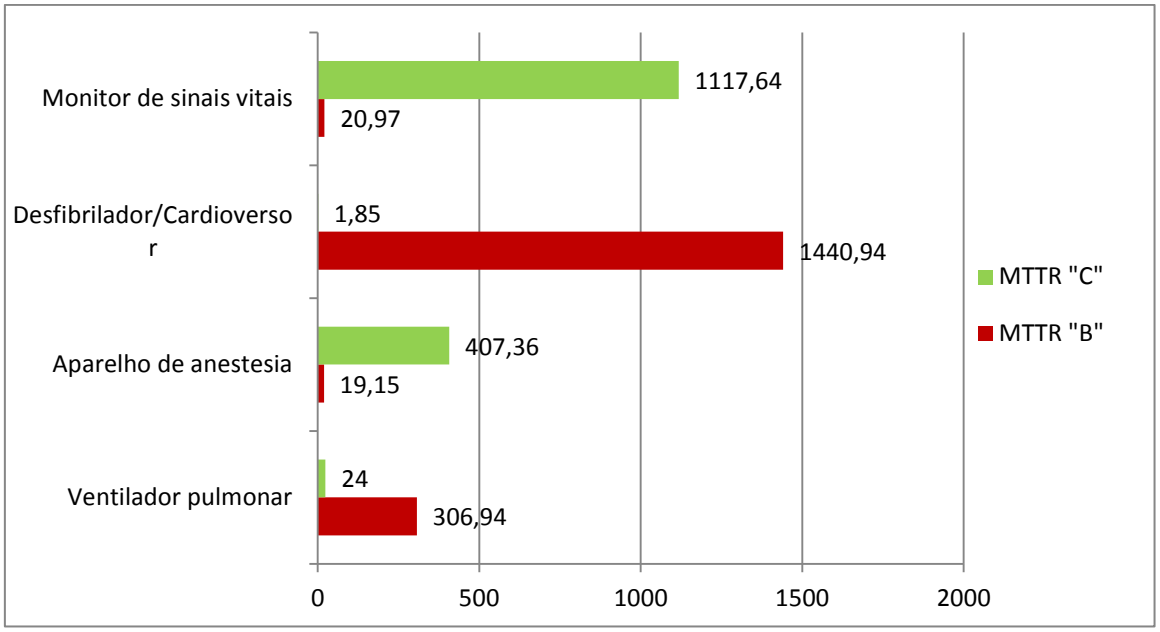

Figura 17: Tempo médio para reparo (MTTR) nas unidades "B" e "C".

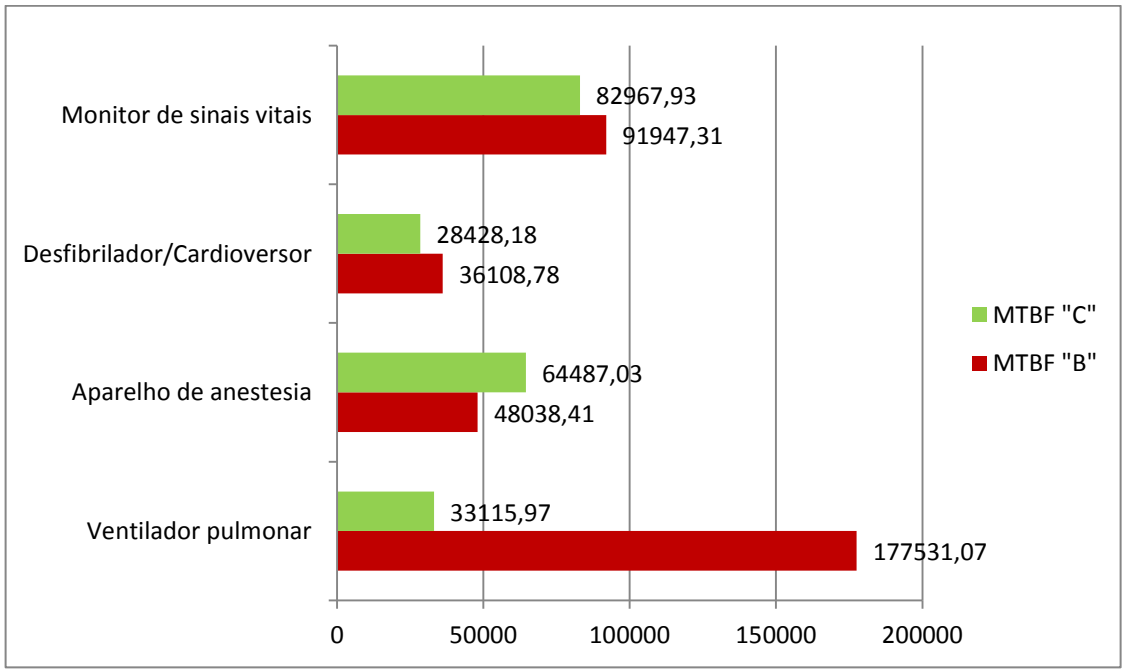

Figura 18: Tempo médio entre falhas (MTBF) nas unidades "B" e "C".

Os fabricantes de equipamentos médicos recomendam em manuais de operação que procedimentos de manutenção preventiva e que verificações frequentes sejam realizadas, para o bom funcionamento dos mesmos. Sendo os valores apresentados tanto na imagem... quanto na ... calculados e gerados automaticamente pelo sistema Dínamus.

O MTTR ("*Mean time to repair"*) é tempo médio necessário para que algo seja reparado após uma falha. Este é calculado dividindo o tempo que leva para reparar pelo total

do número de avarias. Em ambos EAS “B” e EAS “C”, há uma meta de até 12 dias, ou seja 288h, estabelecida para que cada equipamento tenha a avaria identificada e solucionada.

Assim, com a manutenção preventiva (MP) em dia dos equipamentos o MTBF **(“***Mean time between failures”*) decorrido a partir de uma falha até que ocorra a próxima falha ou avaria, dividindo-se o total de tempo de reparos pelo número de avarias, tende a ser maior, comparado dois equipamentos de mesmo modelo e fabricante, que está com a MP atrasada.

Os ventiladores pulmonares necessitam de inspeções de rotina, que podem ser realizadas segundo os protocolos indicados pelo fabricante e com frequência de MP, utilizando analisador de gases. Este apresenta maior ocorrência de falhas nas partes eletromecânicas e mecânicas, devido aos desgastes das peças, como válvulas solenoides. Alguns componentes que necessitam de troca e verificação são os sensores de O_2 e filtros bacteriológicos. Na figura 19, tem-se a analise da quantidade de equipamentos nas unidades e o número de OS’s registradas pelo setor de EC.

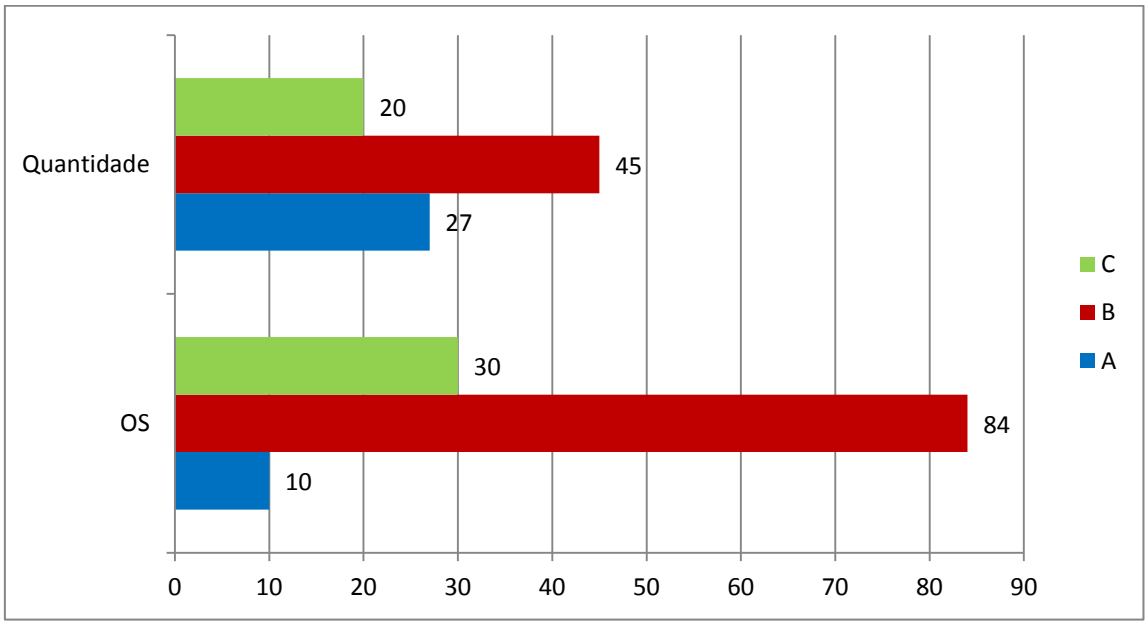

Figura 19: Quantidade de ventilador pulmonar e OS’s.

No sistema de anestesia, os agentes anestésicos são inflamáveis, sendo requeridos cuidados em sua manipulação. A proporção exata de gás injetado no paciente pode ser afetada caso haja vazamento, acarretando danos à saúde do paciente.

O aparelho de anestesia é um equipamento essencial para o funcionamento de centros cirúrgicos. Portanto, há necessidade de manutenções preventivas regulares e estoque de peças

como válvulas, uma vez que sofrem maiores desgastes. Uma manutenção preventiva envolve a troca de peças desgastadas, teste com analisador de gases e *checklist*, lista de verificações, de alguns itens como válvulas e conexões internas. Manter a MP desse equipamento garante a operação de cirurgias com segurança e confiabilidade.

Na figura 20, observa-se que a unidade "C" durante o intervalo de 1 ano, recebeu muitos chamados. Fato este, que pode indicar que a vida útil do parque tecnológico de aparelhos de anestesia esteja se tornando obsoleto.

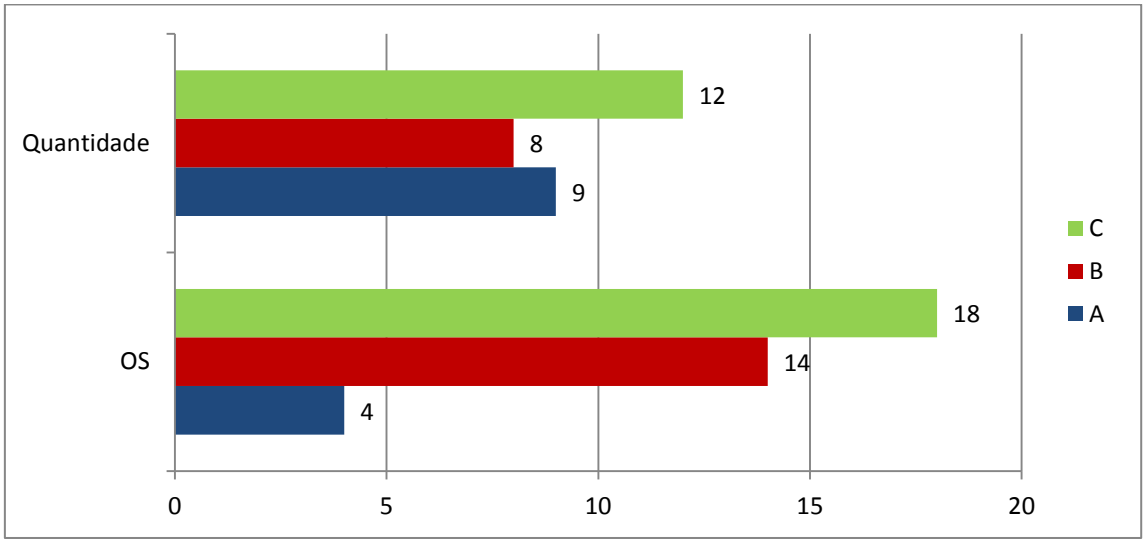

Figura 20: Quantidade de aparelho de anestesia e OS's.

Observa-se, no entanto que no aspecto de manutenção, os desfibriladores/cardioversores por serem equipamentos eletrônicos, com poucas peças sujeitas a desgastes mecânicos, não deveriam ter tantos chamados para ordem de serviço (OS), como se observa na figura 21. Possuem como componentes principais conectores, circuito de alta tensão com capacitores e bateria. Porém, é importante realizar testes para auxiliar na manutenção, com analisador de desfibriladores para testar parâmetros como energia entregue, tensão e corrente máximas, forma de onda, tempo de carga e sincronismo com o ECG. Além do teste de isolação elétrica, para analisar parâmetros de corrente de fuga, isolação elétrica e resistência de aterramento.

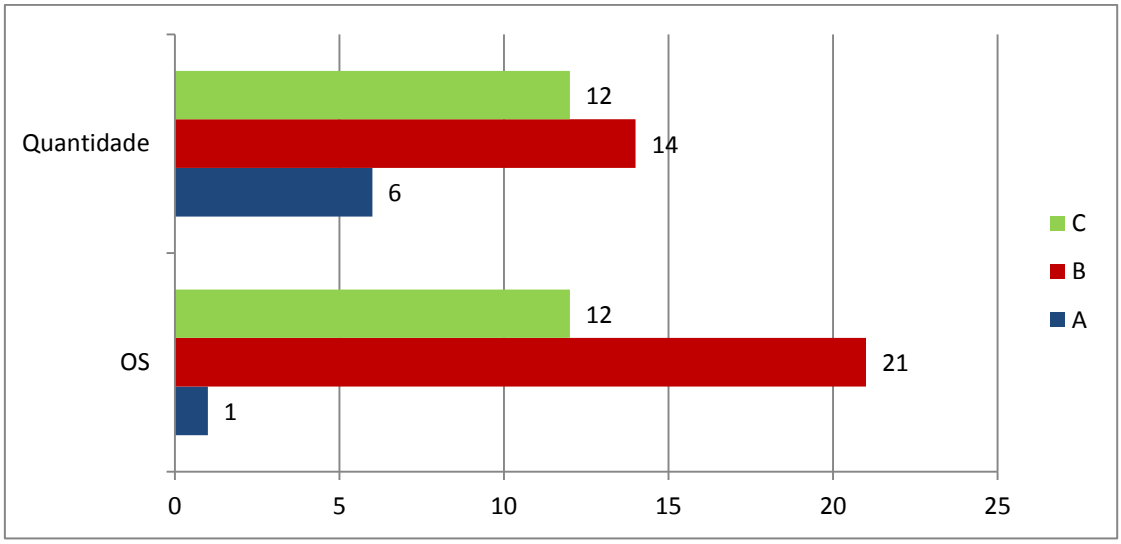

Figura 21: Quantidade de desfibrilador/cardioversor e OS's.

Alguns dos procedimentos que devem ser verificados em inspeções visuais neste tipo de equipamento são as pás, eletrodos, cabo de alimentação, tomada, terminal de aterramento, fixação mecânica do cabo, cabos de ECG, cabos de conexão com as pás para verificar se encontram em bom estado de uso, pois apresentando cabo "descascando" há risco de choque tanto para quem irá operar, quanto pode ocorrer danos ao paciente.

Enquanto, os monitores necessitam de verificação no estado dos acessórios, para apresentarem em tempo real as medidas adequadas do paciente. Na figura 22, observa-se que a unidade "B" teve muitas ordens de serviço. Esses dados podem indicar má operação do operador e/ou acessórios danificados, comum acontecer com acessórios, sensores de oximetria, cabo de ECG, sensor de capnografia ou problemas na placa-mãe.

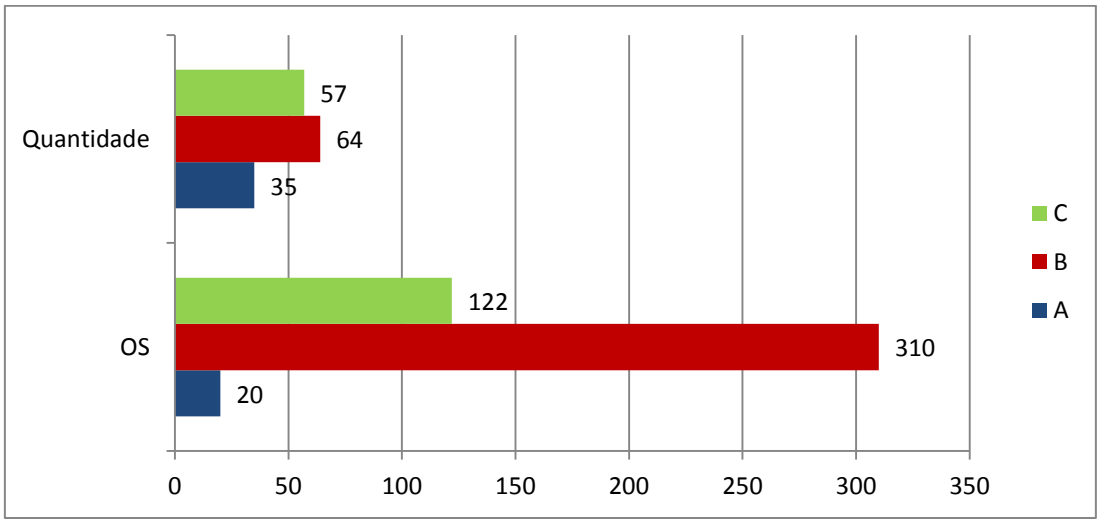

Figura 22: Quantidade de monitor de sinais vitais e OS's.

6. CONCLUSÕES

Este trabalho teve como objetivo avaliar os benefícios do profissional formado em Engenharia Biomédica atuando na Engenharia Clínica em três unidades hospitalares na Cidade do Natal. A partir deste trabalho podemos concluir:

- A utilização de um *software* ajuda o gerenciamento no setor de Engenharia Clínica, pois com esse é possível ter um maior controle e eficiência;
- Analisar a quantidade de ordens de serviços abertas durante um ano para identificar o motivo de muitos chamados em EMH, uma vez que equipamento parado acarreta em declínio na eficácia de procedimentos realizados por profissionais aptos a operarem os equipamentos;
- O aumento do tempo médio de reparo dos Equipamentos foram devido à demora de reposição de peça do fabricante, demandando um maior tempo para a finalização da manutenção corretiva;
- A EC evita gastos desnecessário por avaliar a necessidade de novas tecnologias e controlar as manutenções dos EMH's, melhorando a qualidade da assistência;
- Há a necessidade de um corpo técnico eficiente para resolução eficaz e rápida das MC dos EMH;
- Os indicadores de desempenho (MTBF e MTTR) serviram para avaliar o tempo de serviço de MC prestados pela EC junto ao hospital e correlacionar estes resultados com o status de funcionamento dos equipamentos.

7. REFERÊNCIAS

ANTUNES, E., **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica.** Paris: ed. Acodess, 2002.

BARASH, P. G., **Clinical Anesthesia, Cippincott** – Raven, Publishers Philadelphia, 1996.

BAULD, T. J. **The Definition of Clinical Engineering**. Journal of Clinical Engineering, v. 16, 1991.

BIT, nº 01, **"Boletim Informativo de Técnovigilância"**, Brasília-DF, 2011. <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_fev2011/doc/boletim_tecno_boletim_tecno_fev2011_integra.pdf > Acesso em: 11 de março 2016.

BIT, nº 03, **"Boletim Informativo de Técnovigilância"**, Brasília-DF, 2011. <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_novembro_2011/PDF/completo.pdf > Acesso em: 11 de março 2016.

BIT, nº 05, **"Boletim Informativo de Técnovigilância"**, Brasília-DF, 2012. <http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_outubro_2012/PDF/bit5.pdf> Acesso em: 11 de março 2016.

BOND, E. F., **"Anatomia e Fisiologia Cardíaca"**, in: Woods, S.L., Froelicher, E.S.S, Motzer, S.U., **"Enfermagem em Cardiologia"**, Editora Manole, São Paulo – SP – Brasil, Cap. 02, 2000.

BRASIL. **LEI Nº 5.194, DE 24 DEZ 1966**. Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, e dá outras providências. Publicada no D.O.U. de 27 DEZ 1966. Redação dada pela Lei nº 6.619/78, no Art. 28, inciso IV.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria conjunta SVS/SAS n. 1 de 17 de maio de 1993.** *Diário Oficial*, Brasília, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2043 de 12 de dez. 1994**. *Diário Oficial*, Brasília, 13 de dez. 1994. Seção 1, p.19314.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2663 de 20 de dez. 1995**. *Diário Oficial*, Brasília, 22 de dez. 1995. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria conjunta SVS/SAS n.1 de 23 de jan. de 1996.** *Diário* Oficial, Brasília, 24 de jan. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde**. Resolução da Diretoria Colegiada nº 2**, de 25 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial [da]União. Brasília, DF, 25 jan. 2010b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html>. Acesso em: 16 abr. 2016.

BRONZINO, J. D. **The Biomedical Engineering Handbook**. CR Press. 1995.

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. <http://www.cns.org.br/links/DADOS_DO_SETOR.htm> Acesso em: 10 de maio 2016.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S., **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares.** In: Série Saúde e Cidadania. 1. ed. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, v. 11, 1998.

CHI e DIAS, **"Sistemas de Apoio à Decisão Utilizada em Ventilação Mecânica"**, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, 2005.

COSTA, T.: ADEODATO, S.; BECCARI, A. **Máquinas perigosas**. Globo Ciência, n.52, p.48-53, nov. 1995.

DALZIEL, C. F. **Electric shock hazard**. IEEE Spectrum, v. 9, n. 2, p. 41-50, 1972.

DATASUS. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil–CNES. Disponível em:<http://www.cns.org.br/links/DADOS_DO_SETOR.htm> Acesso em: 12 de maio de 2016.

DAVID Y., JAHNKE E.G., **Planning Hospital Medical Technology Management**, IEEE Eng. in Med. And Biol. Magazine, May/June: 73-79, 2004.

DIXTAL. Manual de Operação. **Monitor de Sinais Vitais DX 2021**. Amazonas, 2010.

DIXTAL. Manual de Operação. **Monitor de Sinais Vitais DX 2023**. Amazonas, 2010

FRIEDLAND, G. D. **Electricity in hospitais: elimination of lethal hazards**. IEEE Spectrum, v. 8, n. 9, p. 40-51, 1971.

GRIMES S.L., **The Future of Clinical Engineering: The Challenge of Change**, IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, p.91-99, mar./apr., 2003.

GORDON, G. J. **Hospital technology managerment: the tao of clinical engineering.** Joumal of Clinical Engineering, v.15, n.2, p.111 – 117, 1990.

GUYTON, A.C., Hall, J.E., **"Tratado de Fisiologia Médica"**, 9a Ed., Rio de Janeiro, Brasil, Editora Guanabara Koogan, Cap. 10, 1997.

HOLSBACH, L.R.; GUIMARÃES, L. B. M., CARDOSO, P.F.G.- **Análise dos fatores humanos e organizacionais nos incidentes de anestesia.** Porto Alegre, 2005.

HOLSBACH, L.R.; SILVA, J.F; VARANI, M.L. – **Metodologia da Manutenção Preventiva em Sistemas de Anestesia**. Tese de Mestrado, UFPb, 2000.

INSTRAMED. Manual do usuário. **Desfibrilador Bifásico**. Rio Grande do Sul, 2015.

JACOBSON, B. e WEBSTER, J.G. – **Medicine and Clinical Engineering**. Prentice-Hall, Englewood Cliffs, 1997.

LINS, F. E. **Modelo Multicritério para Priorização de Equipamentos Hospitalares para Manutenção Programada.** Recife, 2009. p. 5,9-14.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distancia** / Ministério da Saúde , Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF, 2002.

ORKIN, F. K., **Herpetic Whitlow Occupational Hazards to the Anes thesiologist**. Anesthesiology. 1989.

PEREIRA, A., **Product Assurance Capability (PAC) Qualified**, The Journal of the Reliability Analysis Center, v. 2, p. 3-7, 2004.

RAMIREZ, E. F. F.; CALIL, S. J. **Engenharia clinica: Parte I – Origens (1941-1996)**. Semina: Ci. Exatas/ Tecnol. Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000.

SOUZA, A. F.; MORE, R. F. **O perfil do profissional atuante em Engenharia Clínica no Brasil.** XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB, 2014.

SHAFFER, M. J.; SHAFFER, M. D. **The professionalization of clinical engineering. Biomedical instrumentation & Technology**, v. 26, n.4, p. 277-282, 1992.

TAVARES, L., **Avaliando a gestão da manutenção**, In: Administração Moderna da Manutenção, Rio de Janeiro: Novo Pólo Publicações, p. 82-90, 1999.

TIMERMAN S. Aspectos técnicos do DEA. In: Timerman S **Desfiibrilação precoce: reforçando a corrente de sobrevivência**.São Paulo: Atheneu, 2000. p.115-18,p.119-36.

VIEIRA, Z. E. G., **Termos de Anestesiologia – Conceito e Campos de Ação**. – Sarvier. 1987.

VIEIRA, J. L. , **Termos de Anestesiologia – Sarvier,** 1992.

WANG, Binseng. **Strategic HealthTechnology Incorporation.** In Enderle Jonh D. Synthesis Lectures on Biomedical Engineering. 2009.

WANG, B. **Clinical engeneering & equipment policy for Sao Paulo state**, Brazil. Journal of Clinical Engineering, v15, n.4, p.287-293, 1990.

WANG, B.; CALIL S.J. **Clinical engeneering in Brazil: current status.** Journal of Clinical Engineering, v.16, n.2, p.129-135, 1991.

WHO. World Health Organization**. Medical Devices: managing the mismatch: an outcome of the priority devices project.** Suiça, 2010.

WHO. World Health Organization. **Procurement process resource guide**.WHO Medical device technical series. Suiça, 2011a.

WHO. World Health Organization**. Health technology assessment of medical devices**. WHO Medical device technical series. Suiça, 2011b.

GLOSSÁRIO

Estabelecimento Assistencial de Saúde: denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade.

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

Equipamentos médico-hospitalares: engloba o conjunto de produtos eletromédicos, instrumentos cirúrgicos e equipamentos fisioterápicos. Dentre os produtos destacam-se os seguintes: monitor cardíaco, ventilador pulmonar, mesa cirúrgica, equipamentos para hemodiálise e aparelhos de ultrassom.

Equipamentos de aplicação direta: são equipamentos utilizados diretamente no paciente para a obtenção de diagnósticos ou aplicação de terapias. Exemplos: ventiladores mecânicos, bisturis elétricos, tomógrafo computadorizado, equipamentos de ultra-som, etc.

Equipamentos de baixa complexidade: são equipamentos cuja complexidade dos circuitos eletrônicos e/ou mecânicos não apresenta grande dificuldade para manutenção. Os recursos humanos não precisam ser especializados em equipamento médicos e o treinamento que demandam é bastante simples. Equipamentos deste tipo podem ser: banho-maria, berço aquecido, estufa, esfigmomanômetro, balança mecânica, etc.

Equipamentos de média complexidade: são equipamentos que exigem um pessoal com formação básica e treinamento mais adequado para execução do reparo. Enquadram-se nessa categoria equipamentos como incubadora, centrífuga, ventilador (tipos mais simples), monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, eletroencefalógrafo, etc.

Equipamentos de alta complexidade: são equipamentos que demandam técnicos qualificados e com treinamento bastante especializado. Em muitos casos, esses técnicos possuem nível superior e seu treinamento, em alguns casos, é desenvolvido no exterior. Enquadram-se nessa categoria ressonância nuclear magnética, tomógrafos, analisadores

químicos (alguns tipos), gama câmara, acelerador linear, ultra-som (diagnóstico por imagem), etc.

Garantia de aquisição: é o período (normalmente de doze meses) em que a empresa fornece gratuitamente o serviço e as peças de reposição para o reparo de alguns dos problemas que ocorrem com o equipamento. Dependendo do contrato, o serviço durante a garantia é feito somente na fábrica e os custos para envio e retorno do equipamento ficam por conta do EAS.

Garantia de serviço: é o período (normalmente três meses) em que a empresa/assistência técnica, após ter realizado uma manutenção corretiva, fornece gratuitamente o serviço e, em alguns casos, as peças de reposição se ocorrer um defeito no equipamento idêntico ao já reparado.

Hospital: estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa.

Manutenção: Combinação de todas as ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter ou recolocar um EMH em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida.

Satisfação: é o descobrir de como as pessoas percebem e sentem a respeito do uso de um produto.

Tecnologia em Saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

Tempo de vida útil: período de utilização estimado atribuído ao equipamento, com base na duração esperada do seu uso ativo.