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

Trabalho de Conclusão de Curso

MONITORAMENTO DE PARÂMETROS INTRÍNSECOS DE UM EQUIPAMENTO DO TIPO GAMA CÂMARA E SUA APLICAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE ROTAS DE INSPEÇÃO

Tallita de Souza Zimmermann

Natal/RN
2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

MONITORAMENTO DE PARÂMETROS INTRÍNSECOS DE UM EQUIPAMENTO DO TIPO GAMA CÂMARA E SUA APLICAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE ROTAS DE INSPEÇÃO

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: Tallita de Souza Zimmermann

Orientador: Profa. Dra. Juliana Ricardo

Natal/RN

2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

CENTRO DE TECNOLOGIA

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

MONITORAMENTO DE PARÂMETROS INTRÍNSECOS DE UM EQUIPAMENTO DO TIPO GAMA CÂMARA E SUA APLICAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE ROTAS DE INSPEÇÃO DIRECIONADAS E EFICIENTES

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Prof. Dra. Juliana Ricardo de Souza _____

UFRN – Orientadora

Prof. Beatriz Stransky _____

UFRN – Avaliador Interno

Prof. Dr. João Telésforo Nóbrega de Medeiros _____

UFRN – Avaliador Externo

Me. Jaime Luiz Ludwig _____

Liga Contra o Câncer – Avaliador Externo

Natal/RN

2017

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a todas as pessoas que passaram por minha vida e por todo suporte dado por elas durante minha jornada na graduação em Engenharia Biomédica. Agradeço especialmente aos meus pais, Marta e Antônio, por terem me incentivado a manter o foco e buscar uma vida melhor através da educação, além de todo apoio dado, mesmo quando nossos planos eram incompatíveis. Agradeço a minha Tia Priscila por sempre estar disposta a ajudar e pelas palavras de incentivo que nunca faltaram. Agradeço a minha avó Maria por me apoiar mesmo em momentos que ela não sabia como, suas palavras sempre acalmaram meu coração de uma forma que nada mais acalmaria. Agradeço aos meus irmãos, Thaís e Marcelo, por terem sido os melhores companheiros que a vida poderia me dar, me incentivando e ajudando em momentos difíceis, assim como estando comigo nos bons momentos para festejar nossas vitórias. Agradeço a Lenine, pelo seu companheirismo, pelas palavras de incentivo, por estar comigo em todos os momentos importantes e pelos conselhos que me ajudaram a torna-se alguém melhor. Agradeço a todos os meus amigos e, especialmente a Isamara, Isaiane, Deusdedit, Marina e Julio, por toda a jornada que enfrentamos juntos. Agradeço ao Professor Clemens Forster por ter aberto tantas portas durante meu período de estadia na Alemanha. Agradeço ao Dr. Arthur Villarim por ter me dado a oportunidade de iniciar este projeto e por ter dado o suporte necessário para sua continuidade. Agradeço a Jaime Luiz e Jafet Targino pelo apoio dado no desenvolvimento dos projetos na LIGA. Por fim, agradeço a minha orientadora Juliana Ricardo e minha co-orientadora Beatriz Stransky por acolher este trabalho dando apoio para desenvolvê-lo.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS 4

SUMÁRIO 5

LISTA DE FIGURAS 6

LISTA DE TABELAS 7

LISTA DE EQUAÇÕES 8

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS 9

RESUMO 10

ABSTRACT 12

1. INTRODUÇÃO 14

2. OBJETIVOS 16

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA 17

4. METODOLOGIA 36

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES 42

6. CONCLUSÕES 59

7. REFERÊNCIAS 60

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Pico de Energia característico do Radiofármaco Tc99M, o Tecnécio. 24
Figura 2: Curva da banheira, ilustra o comportamento de falha do equipamento em três diferentes estágios de sua vida, desde a instalação até seu descarte..... 26
Figura 3: Pilares da Manutenção Produtiva Total. 29
Figura 4: Gráfico LucroxDisponibilidade do equipamento..... 31
Figura 5: Workflow observado quando uma falha é constatada durante a realização de um controle de qualidade..... 35
Figura 6: Fluxo de abertura de chamado pelos operadores. Mostrando que quando a máquina está parada a solicitação de correção pelo contratado deve ser imediata. 38
Figura 7: Fluxo observado quando o equipamento/Setor possui um plano de inspeção. 38
Figura 8: Fluxos possíveis no sistema de planilhas conectadas criada para armazenamento e análise dados..... 42
Figura 9: Formulário criado em código VBA para facilitar a inserção de registros de falhas apresentadas pelo equipamento..... 44
Figura 10: Formulário criado para assegurar a inserção de informações de controle de temperatura, umidade e Background diário, assim como a atividade utilizada para realização do controle diário..... 44
Figura 11: Pico de energia associado ao Tc99m medido através do equipamento NM615..... 50
Figura 12: Pico de energia associado ao Tc99m medido através do detector 1 e 2 da NM630 50
Figura 13: Resolução Energética associada ao equipamento de um detector NM615... 51
Figura 14: Resolução Energética associada ao equipamento de um detector NM630... 52
Figura 15: Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV para o equipamento NM615.. 53
Figura 16: Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV para o equipamento NM630 Detector 1 53
Figura 17: Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV para o equipamento NM630 Detector 2. 54
Figura 18: Temperatura da Sala de exames do equipamento de detector único NM615. 55
Figura 19: Temperatura da Sala de exames do equipamento de detector duplo NM630. 55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Procedimentos sugeridos pelo fabricante do equipamento..... 45
Tabela 2: Controles de qualidade e suas respectivas periodicidades..... 46
Tabela 3: Quantidade de intervenções realizadas no equipamento NM630 no período de 2015 ao ano de 2017. 47
Tabela 4: Intervenções concluídas realizadas no equipamento NM615 no período de 2015 ao ano de 2017. 48

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 1: Valor da Energia do Fóton Característico Emitido. 19
Equação 2: Uniformidade Integral 23
Equação 3: Uniformidade Diferencial 23
Equação 4: Resolução Energética 24
Equação 5: Confiabilidade de em um tempo t..... 25

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
PCM	Planejamento e Controle de Manutenções
PCQ	Política de Controle de Qualidade
ABEClin	Associação Brasileira de Engenharia Clínica
TPM	Total Productive Maintenance
RCM	Reliability Centered Maintenance
MC	Manutenção Corretiva
MP	Manutenção Preventiva
MPD	Manutenção Preditiva
MA	Manutenção Autônoma
FMEA	Análise de Modos de Falha e Efeito
FMECA	Análise de Modos de Falha, Efeito e Criticidade
PHA	*Physical Hazards Analysis*
CMMS	Computerized Maintenance Management Systems
CBM	Manutenção Baseada em Condição
OS	Ordem de Serviço
OM	Ordem de Manutenção
OMP	Ordem de Manutenção Preventiva
OMC	Ordem de Manutenção Corretiva
SICQ	Solicitação de Inspeção e Controle de Qualidade
BG	Background

ZIMMERMANN, Tallita de Souza. **MONITORAMENTO DE PARÂMETROS INTRÍNSECOS DE UM EQUIPAMENTO DO TIPO GAMA CÂMARA E SUA APLICAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE ROTAS DE INSPEÇÃO DIRECIONADAS E EFICIENTES.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, XXp., 201X.

RESUMO

A engenharia biomédica vem conquistando seu espaço no mercado de trabalho. Dentre suas especialidades, a engenharia clínica, tem certo destaque em relação às outras, devido sua aplicabilidade no cenário atual brasileiro. Cabe ao engenheiro clínico manter e gerir equipamentos médicos, mantendo-os em bom funcionamento e planejando corretamente e eficientemente períodos de máquina parada. Dessa maneira, objetivando criar um plano de rotas de inspeção planejado e eficaz para equipamentos do tipo Gama Câmara, o presente trabalho busca aliar conhecimentos das áreas de Engenharia, Ciências e Gestão, visando a o desenvolvimento deste objetivo. O projeto visa à diminuição do número de falhas não programadas e o aumento do número de manutenções programadas, sejam elas corretivas ou preventivas. Antes disso, passos essenciais para iniciar o monitoramento de equipamentos são descritos, sendo eles rastreamento dos equipamentos médicos, execução de um programa de controle de qualidade e criação de um sistema para armazenamento dos dados dos equipamentos e dos controles de qualidade. Além disso, informações sobre equipamento como, planos de manutenção recomendado pelo fabricante, tecnologia envolvida e recomendações dos órgãos reguladores, foram estudadas e analisadas. Conceitos de Engenharia de Confiabilidade, Engenharia Clínica e Planejamento e Controle de Manutenções foram aplicados para se chegar ao modelo ideal de rota e para saber como trabalhar os dados coletados. Por fim, aliando as informações coletadas a uma análise de condição do detector, componente vital para o equipamento, foi formulado um plano de inspeções do equipamento Gama Câmara, destinado à aplicação prática de profissionais da área de engenharia clínica para equipamentos de um e dois detectores. Observou-se que analisar os dados dos controles de qualidade pode trazer informações importantes sobre o comportamento de detectores de equipamentos de cintilação. As rotas de inspeção tem potencial para tornarem-se atividades de rotina desempenhadas por uma equipe voltada para manter a qualidade dos serviços. Trabalhar em conjunto com os profissionais

envolvidos se mostrou de grande valia como pilar na implementação de estudos de qualidade. Verificou-se então, que a implementação de um setor de eng. Clínica ocorre de maneira gradual, e todos os profissionais envolvidos devem trabalhar para que esse implementação seja efetiva.

Palavras-chave: Engenharia Clínica. Medicina Nuclear. Gamas Câmara. Rotas de Inspeção. Planejamento de Manutenções. Controle de Qualidade.

ZIMMERMANN, Tallita de Souza. **MONITORING OF INTRINSIC PARAMETERS OF GAMMA CAMERA EQUIPMENT AND ITS APPLICATION ON THE DEVELOPMENT OF DIRECTED AND EFFICIENT INSPECTION ROUTINES.** Conclusion Work Project, Biomedical Enginnering Bachelor Degree, Federal University of Rio Grande do Norte, XXp., 201X.

ABSTRACT

The Biomedical Engineering has been achieving its space in the Job Market. Among its speciallities, Clinical Engineering, has some highlight in comparison to the others, becouse of his applicability in the current brazilians cenario. It is up to the clinical engineer, manage the medical equipments, keeping them on good performance and planning correctly and efficiently periods of machine downtime. Thus, the objective of this work is to create a inspection plan planned and effective for Gamma Camera equipments using specific knowledge from Engineering, Science and Management areas. Moreover, the project expect the decrease of non-planned faults and increase of programmed maintenance, being them corrective or preventive interventions. For that, essential steps to start to equipment monitoring are described, for exemple medical devices tracking, execution of a quality control program and development of a repository system to store equipment data and control quality data. After that, equipment information as the maintenance plan recommended by the manufacturer, tecnology envolved and recommendation from of regulatory organs, were analysed. Concepts of Reliability Engineering, Clinical Engineering and Maintenance Planning and Control were applied to reach a ideal model of route and to know how manage the collected data. Finally, allying all information stored to an analysis of the detector condition, vital component of the equipament, was formuled a inpection plan of the Gama Camara Equipment, destined to the practice implementation of the clinical engineers to gama camara equipments with one and two detectors. It was observed that analyse data from quality controls can bring important information about the behavior of scintilation detectors. The inpection plan has big potential to become rotine activities developed by the team, looking for mantain the quality of ofered services. Work with the envolved profissionals is a big step on the direction of implementation of quality

studies. Thus, the implementation of a Clinical Engenieering Department happens as a gradual way, where all profissional shoud give their time to make the implementation effective.

Key Words: Clinical Engineering. Nuclear Medicine. Routine Inspection. Maintenance Planing. Quality Control.

1. INTRODUÇÃO

A preocupação em manter equipamentos de diagnóstico em níveis ótimos de eficiência e confiabilidade tem sido um assunto frequente entre profissionais da área médica. Engenheiros Biomédicos e outros gestores podem e têm usado ferramentas da engenharia de confiabilidade para melhorar a "produção", qualidade do serviço oferecido e elevar ao máximo a disponibilidade de equipamentos médicos.

Segundo a organização mundial da saúde (*World Health Organization ; WHO*), *The Health management* ou a Engenharia Clínica, é uma função voltada para o gerenciamento de equipamentos médicos, sendo atribuída a ela tarefas que começam na identificação da necessidade de aquisição de uma tecnologia até o seu descarte, quando a mesma está obsoleta ou é enviada para doação. Entre a fase de entrada e saída do equipamento médico, há várias fases que devem ser cumpridas para mantê-lo dentro dos requisitos de qualidade e em bom funcionamento.

As tarefas realizadas durante a fase de vida útil do equipamento se instituem pela necessidade de manter o equipamento dentro dos requisitos solicitados pelos órgãos reguladores e para atender a demanda de funcionamento estabelecida no setor em que ele se encontra(“Associação Brasileira de Engenharia Clínica”, 2017). Mais precisamente em equipamentos de diagnóstico por imagem, órgãos reguladores como a ANVISA e CNEN regem os requisitos de funcionamento necessários, impondo testes de qualidade que devem ser realizados dentro de uma frequência pré-estabelecida. Além do controle de qualidade, é importante manter a disponibilidade do equipamento, nesta tarefa, trabalhar para manter o equipamento funcionando e livre de falhas se torna o objetivo principal.

Quando se fala em disponibilidade, o gestor de equipamentos deve levar em consideração pontos chave, como o valor de aquisição, instalação e funcionamento, e ainda seu custo com manutenção. Após avaliar, mesmo que superficialmente, o quão impactante um equipamento parado pode ser para o orçamento de uma clínica, trabalhar para eliminar, ou pelo menos reduzir períodos de indisponibilidade é um dos desafios que os engenheiros Clínicos vêm enfrentando em suas atividades diárias. Planejamento e Controle de Manutenções junto a uma Politica de Controle de Qualidade são peça chave para extrair do equipamento as características desejadas, aliado a isso, processos padronizados e operadores bem treinados formam o cenário ideal para um bom desempenho desse tipo de serviço(WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Falando da área da medicina nuclear em particular, responsável por realizar imagens e tratamentos utilizando substâncias radioativas, a gestão dos equipamentos e seu controle de qualidade são desempenhados, em sua maioria, por físicos. De forma inovadora, este trabalho visa aliar os conhecimentos deste profissional ao *Know how* do Engenheiro Biomédico, criando uma parceria na busca do aumento da confiabilidade de equipamentos do tipo Gama Câmara. Para isso, conceitos de gestão de tecnologias, planejamentos e controle de manutenções, instrumentação hospitalar, tópicos especialmente tratados na graduação do engenheiro Clínico, serão aplicados na prática aliados aos conhecimentos teórico-práticos da formação do físico.

Para a definição de um plano bem elaborado de manutenções internas, é necessário estudar os manuais, o equipamento, seu do histórico de falhas, controles de qualidade exigidos, etc (GARCIA, 2006). Os profissionais envolvidos, principalmente os operadores devem descrever as falhas e defeitos ocorridos, reportar comportamentos inesperados e intervenções realizadas. O cenário descrito neste trabalho mostra como este processo ocorrerá na chegada do engenheiro ao departamento. O que deve ser feito, quando ainda não há gestão nesse nível organizacional, quais dificuldades foram encontradas e quais soluções foram aplicadas.

Portanto, visando principalmente assegurar a diminuição de períodos de indisponibilidade não programados, este trabalho propõe o uso de medidas *Follow Up* para detecção de falhas e defeitos e, ainda, o uso desses resultados para traçar o comportamento dos equipamentos, sendo por fim, aplicadas no desenvolvimento de rotas de inspeção direcionadas e no aprimoramento de manutenções planejadas.

2. OBJETIVOS

2.1. GERAL

O objetivo deste trabalho é aplicar medidas *Follow Up* para aprimorar as atividades realizadas durante rotas de inspeção e manutenção planejada. Nele serão abordadas análises de parâmetros intrínsecos de um equipamento do tipo Gama Câmara como Resolução Energética, Centralização do Pico de Energia e Uniformidade, correlacionando seus resultados com os dados de intervenções previamente coletados e registro de falhas ocorridas. Por fim, chegar a um *checklist* ideal para um equipamento de detector único e com dois detectores do equipamento do tipo Gama Câmara, descrevendo as metas definidas para atingir esse patamar de controle e monitoramento.

2.2. ESPECÍFICO

- Conhecer e aprender sobre os princípios de funcionamento do equipamento.
- Revisão Bibliográfica sobre os controle de qualidade solicitados pela ANVISA e CNEN.
- Examinar manuais do equipamento e verificar quais rotinas para manutenção da qualidade são recomendadas.
- Criar um inventário contendo informações técnicas, registro de intervenções realizadas no equipamento e registro de falhas ocorridas.
- Coletar resultados dos controles de qualidade para posterior armazenamento e análise
- Criar um sistema para armazenamento e análise de resultados dos controles de qualidade
- Interpretar o comportamento dos parâmetros estudados, buscando possíveis indicadores de falhas.
- Correlacionar dados dos controles de qualidade com intervenções e falhas ocorridas
- Aplicar conhecimentos adquiridos no estabelecimento de rotas de inspeção ressaltando as atividades de cada rota, sua periodicidade, materiais e pessoal requerido.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1. A ENGENHARIA CLÍNICA

O elo entre a medicina e a tecnologia, iniciado há anos, hoje é ainda mais forte e perceptível. Equipamentos de imagem, robôs cirúrgicos, máquinas utilizadas para desde o tratamento de câncer e até o tratamento de cálculos renais, equipamentos de videolaparoscopia são só alguns exemplos desse vinculo na área de diagnóstico médico.

Uma das áreas da Medicina mais beneficiadas pelo advento da Ciência e Tecnologia, foi a Radiologia, iniciada em 1895 com a criação da técnica de imaginologia utilizando Raios-x. Desde então a imaginologia só evoluiu, trazendo com ela várias outras técnicas baseadas no uso de radiação, como a Fluoroscopia, Densitometria e, principalmente, a Tomografia Computadorizada introduzida em 1940. De forma semelhante, em 1950 a Medicina Nuclear se desenvolveu, principalmente pelo desenvolvimento de novas tecnologias requeridas para desenvolvimento da técnica (BRADLEY, 2008). Inicialmente parte da Radiologia e hoje considerada uma área independente, a Medicina Nuclear também usa as propriedades da radiação para atuar na medicina do diagnóstico, diferentemente do que ocorre na radiologia, na Medicina Nuclear utiliza-se compostos radioativos, via intravenosa ou oral, e os equipamentos de imagem captam sua distribuição pelo corpo, ou órgão especifico do paciente (Sandler, *et al*., 2003).

As áreas citadas são exemplos onde a tecnologia é imprescindível na área médica, esse elo trás com ele a necessidade de cuidados especiais. Segundo a Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica, o engenheiro graduado pode atuar em quatro áreas distintas: Engenharia de Reabilitação, Engenharia Médica e Engenharia Clínica e/ou Hospitalar. A necessidade de aplicar conceitos da engenharia à, por exemplo, sistemas biológicos foram um dos pontapés iniciais para a formação desse profissional. Assim como ocorrido na Biologia, a Medicina se tornou complexa ao ponto de trazer consigo a necessidade de um especialista na área, capaz de compreender tanto conceitos médicos como tecnológicos. (BOON, 2017). Esse profissional surge de uma das especialidades da Engenharia Biomédica, tem percepção de diretrizes da gestão da manutenção, instrumentação hospitalar e outras áreas inerentes à engenharia, o Engenheiro Clinico (“Associação Brasileira de Engenharia Clínica”, 2017).

3.2. A MEDICINA NUCLEAR

O setor de Medicina Nuclear possui uma base teórica de funcionamento complexa, por isso, para que o entendimento dos processos abordados seja eficiente, inicialmente serão descritos alguns conceitos e aspectos deste setor.

A Medicina nuclear aproveita a propriedade de átomos emitirem radiação para realizar diagnóstico e tratamento. O processo de liberação de radiação pelo átomo ocorre por que átomos instáveis buscam sua estabilidade pela perda de energia através da emissão de radiação eletromagnética (Sandler, *et al*., 2003).

A teoria atômica, como nós conhecemos hoje, diz que o átomo possui uma estrutura bem definida, onde em seu núcleo localizam-se prótons e nêutrons e em suas camadas, linhas de campo que o circundam, localizam-se os elétrons. Os prótons e elétrons são estruturas elementares de carga positiva e negativa, respectivamente. Já os nêutrons, como o próprio nome já diz, possuem carga neutra. Para manter está estrutura estabilizada duas forças atuam diretamente, a força centrípeta e a força atrativa de Coulomb. Ambas se balanceiam para manter os elétrons em suas camadas e ligados ao átomo. Em seu estado mais estável, os elétrons estão o mais próximo possível do núcleo em suas respectivas camadas e a energia capaz de manter o esses elétrons estáveis, chama-se Energia de Ligação. É preciso ressaltar duas premissas importantes: 1) A energia de ligação aumenta com o aumento da carga positiva do núcleo atômico; e 2) Quanto mais próxima do núcleo, maior será a energia de ligação relacionada à camada onde o elétron está localizado. Por isso, quando um elétron pula de uma camada mais externa para uma mais interna ele libera energia pela emissão de energia eletromagnética (fótons), de forma similar, para um elétron pular de uma camada mais interna para uma mais externa, a ele deve ser fornecida energia (Sandler, *et al*., 2003).

A desestabilização desse sistema ocorre ao romper as ligações elétricas através fornecimento de energia, causando perturbações nas forças responsáveis por manter os elementos unidos. A instabilidade pode ser adquirida através da desestabilização da eletrosfera ou do núcleo. Um átomo com o núcleo desestabilizado decai naturalmente em forma de radiação gama, beta e alfa, sendo o gama de maior energia.

Para que a instabilidade da eletrosfera ocorra, elétrons devem ser removidos de suas respectivas camadas e, para que isso, uma energia igual energia de ligação da camada onde ele se encontra, deve ser fornecida (Sandler, *et al*., 2003). O resultado desse processo pode causar no átomo excitação ou ionização. Quando o elétron pula de uma camada mais interna para uma mais externa, o fenômeno chama-se excitação e causa a liberação de um fóton de energia igual à diferença de energia entre as duas camadas, interna e externa, como mostrado abaixo na equação 1 (Hironaka, *et al*., 2010):

Equação 1: Valor da Energia do Fóton Característico Emitido.

$$E\gamma = \mathrm{Ei} - \mathrm{Ee}$$

Já a ionização ocorre quando o elétron é completamente removido do átomo, formando um par iônico. Por isso, quando a radiação ou energia incidente tem a capacidade de remover completamente elétrons de seus átomos, formando íons, ela é chamada radiação ionizante.

Dentro do contexto da medicina nuclear, os elementos capazes de gerar imagens em Gamas Câmara e PET, chamam-se Radioisótopos. Mas antes de falar sobre Radioisótopos, vamos falar sobre isótopos. O número atômico Z, característica intrínseca que define cada átomo, é dado pelo número de prótons localizados no núcleo de um elemento, o que não varia de isótopo para isótopo, entretanto quando há variações em um elemento químico quanto ao número de nêutrons no seu núcleo, dar-se a classificação de isótopo. Algumas premissas são importantes para o entendimento, como: 1) Um isótopo mantem as características químicas entre eles, pois essa propriedade depende da estrutura da eletrosfera, a qual não é alterada de isótopo para isótopo, 2) Já para as propriedades físicas, que se relacionam ao número de massa, são diferentes de isótopo para isótopo (Deyllot, 2014). Essa é uma observação importante, pois dentro do corpo humano, esses elementos devem se ligar quimicamente a elementos do corpo, mas por terem propriedades físicas diferentes, eles são facilmente identificados.

Como dito acima, é pelas diferenças físicas que é possível analisar a interação do elemento com nossa biologia e obter as informações desejadas. Pois, quando os isótopos mencionados são instáveis, ou seja, emitem radiação para buscar a estabilidade, passa a ser viável usá-los na área médica, sendo chamados de Radioisótopos.

Outra propriedade importante dos radioisótopos, é que eles são caracterizados pela quantidade ou faixa de energia emitida, o que facilita sua diferenciação. Por exemplo, o Tecnécio (Tc99m) emite fótons na faixa de 140keV, enquanto que para o Iodo(I-131) a maior parte dos fótons possui energia igual a 364keV. Esses fotopicos são conhecidos e são a identidade de cada radioisótopo. Essas informações são usadas para a geração de imagens médicas na Medicina Nuclear (Hironaka, *et al*., 2010).

Tão importante quando a faixa de energia emitida pelo Radioisótopo, o decaimento, ou tempo de decaimento é um fator crucial e determinante na medicina nuclear. Eles permitem que seja possível prever a atividade que determinada amostra terá em um intervalo Δt, partindo do momento em que a atividade foi medida. A atividade está relacionada ao quanto de radiação uma amostra está emitindo. Com o passar do tempo, essa quantidade decairá pela metade, sendo este o conceito de meia vida, o tempo necessário para que determinada amostra decaia seu valor de atividade pela metade do valor inicial, este valor é único para cada material e está relacionado à constante de decaimento de cada um (BUSHBERG, *et al*., 2012).

Estes conceitos são importantes na logística do setor, pois diferentes radioisótopos têm diferentes tipos de decaimento e diferentes valores de meia vida. A agenda do setor deve levar essas informações em consideração, assim como o preparo e tempo de espera do paciente. Ademais, esses conceitos também são usados na área de proteção radiológica e na busca por novos radioisótopos para realização de imagens e tratamentos na Medicina Nuclear.

Os cristais de cintilação, materiais sensíveis a radiação, são usados em um dos principais componentes da instrumentação de equipamentos da Medicina Nuclear. Eles são responsáveis por converter fótons gama em fótons de luz. Seu principio de funcionamento está ligado ao Efeito Fotoelétrico. Descoberto por Albert Einstein, o efeito fotoelétrico diz que: “Se a radiação eletromagnética incidente em um material possuir energia igual ou superior à energia de ligação da camada incidente, um elétron será ejetado do átomo e uma vacância será criada. Esta vacância será então ocupada por um elétron de menor energia e nesse processo ocorrerá a liberação de um raio-x característico.”. Ao chocar-se com os cristais de cintilação, a radiação emitida pelo paciente torna-se uma onda eletromagnética com comprimento de onda igual ou superior ao da luz visível e, dessa maneira a conversão necessária para os próximos passos da geração da imagem é feita (BUSHBERG, *et al*., 2012).

3.2.1. A GAMA CÂMARA

A Gama Câmara ou Anger Câmara é um equipamento de cintilografia capaz de realizar imagens metabólicas de determinados órgãos e tecidos. Pertencente ao setor da medicina nuclear, seu funcionamento está intimamente ligado a seus insumos, os radiofármacos, responsáveis por fornecer radiação eletromagnética detectável pelo equipamento.

A Gama Câmara foi desenvolvida por Hal O. Anger na Califórnia no ano de 1950. Entre seus pontos positivos ressaltamos a boa resolução espacial e ainda, a capacidade de realizar imagens em quase todos os ângulos dando mais flexibilidade no posicionamento dos pacientes (BUSHBERG, *et al*., 2012). Dentre os seus componentes principais, abaixo são descritos os mais importantes para este trabalho:

- **Colimadores**: Tem a função de permitir que apenas fótons que viajam em determinada direção atinjam os cristais de cintilação, absorvendo os demais. Os Colimadores do equipamento em questão são feitos de chumbo, material com alto numero atômico e densidade, isso permite uma boa colimação dos feixes de radiação. Os colimadores podem ser divididos ainda em dois tipos, os de Alta Energia e Baixa Resolução e os de Baixa Energia e Alta resolução. Essa subdivisão é feita por que o tipo de colimação deverá mudar dependendo do Radiofármaco administrado para realização do exame.

- **Detectores**: São os já mencionados Cristais de Cintilação, são responsáveis por transformar os feixes de radiação eletromagnética do tipo x- e gama em feixes no comprimento de onda ultravioleta ou da luz visível. O material mais usado para este tipo de detector é o Iodeto de Sódio ativado com Tálio (NaI(Tl)).
- **Sistemas Eletrônicos**: Os detectores por si só não são capazes de, através dos feixes recebidos, produzir sinal suficiente para formação da imagem. Por isso, por trás dele existe um sistema de amplificação de sinal que usa o princípio do efeito Fotoelétrico como mecanismo. Quando os feixes de luz são produzidos nos detectores eles chegam às chamadas “Células Fotomultiplicadoras”, responsáveis pela amplificação do sinal.

Quando o raio de luz convertido pelo cristal atinge um das células fotomultiplicadoras, ele consegue arrancar elétrons dessa superfície. De acordo com o arranjo de fotomultiplicadoras, um corrente de elétrons amplificada é formada atingindo um elétrodo que mede essa corrente e a associa a um pulso. Esse pulso chegará a um circuito analisador de pulso, responsável por verificar se o pulso recebido está dentro do intervalo determinado para o radioisótopo selecionado.

3.2.2. CONTROLES DE QUALIDADE

Para entender sobre os controles de qualidade de equipamentos do tipo γ-Câmara é preciso entender alguns conceitos e medidas relacionadas a partes já mencionadas, como Detectores, Colimadores e Células Fotomultiplicadoras. O conceito de testes Intrínsecos e Extrínsecos é o primeiro deles. Intrínseco remete as propriedades próprias de um sistema ou componente, onde neste caso são os detectores, consequentemente todos os testes realizados nessa modalidade excluem o uso de colimadores e o detector é exposto diretamente à radiação, sendo protegido apenas por um suporte de acrílico, chamado Colimador *Decoy*. Assim é possível identificar características inerentes dessa parte do equipamento. Diferentemente, a realização de testes Extrínsecos remete-se diretamente ao uso de colimadores (MICHAEL K. O'CONNOR, MAYO CLINIC, ROCHESTER, 1999). Neste trabalho, daremos foco a testes intrínsecos e seu uso no estudo de condição de um detector.

Adicionalmente, é preciso ter em mente algumas definições importantes de parâmetros de qualidade, que também são as denominações de testes de qualidade mais largamente aplicados para esse tipo de equipamento (ZANZONICO, 2009) (ABDELHALIM, 2009):

- Uniformidade Integral: Diferença entre o valor do pixel mais intenso e o valor do pixel de menor intensidade, descrito pela equação 2:

Equação 2: Uniformidade Integral

$$IU(\%) = 100\left(\frac{Máx - Min}{Máx + Min}\right)$$

- Uniformidade Diferencial: É a diferença entre dois pixels adjacentes, e pode-se dizer que é uma medida da pior taxa de mudança de uniformidade em uma distância definida, ela pode ser descrita pela equação 3:

Equação 3: Uniformidade Diferencial

$$DU(\%) = 100\left(\frac{hi - low}{hi + low}\right)$$

- Resolução Energética: A resolução energética descreve a capacidade da câmara de cintilação de distinguir entre dois fótons de diferentes energias, principalmente entre radiação primária e radiação por scatter. Medido em unidade de energia, o FWHM é expresso como a porcentagem de radiação gama. Por isso, um pequeno %FWHM representa uma boa, ou alta resolução energética. É um parâmetro avaliado através do cálculo do FWHM do fotopico do isótopo utilizado, pela equação4 (CECCHIN *et al*., 2015):

Equação 4: Resolução Energética

$$FWHM(\%) = \left(\frac{FWHM}{Fotopico}\right) * 100 < 11$$

- Pico de Energia: Cada isótopo aplicado na medicina nuclear tem um pico de energia associado a ele. Como já foi visto anteriormente, este é um parâmetro que da identidade ao radioisótopo, não somente isso ele tem influencia direta no cálculo da resolução energética. Abaixo, na Figura 1, é possível visualizar o padrão de fotopico gerado pelo elemento Tc99m, o tecnécio, sendo hoje, o elemento mais aplicado para exames de cintilografia com energia de aproximadamente 140kev:

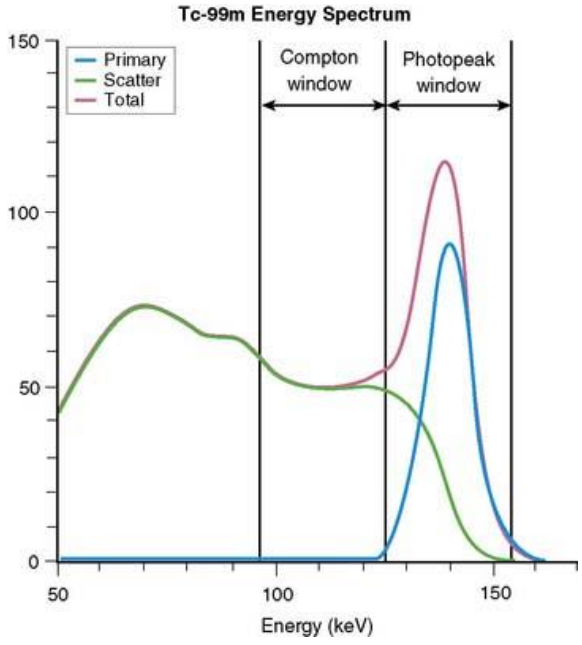

Figura 1: Pico de Energia característico do Radiofármaco Tc99M, o Tecnécio.

- Radiação de Fundo: Mais conhecida como BG (Background), essa é uma medida muito importante e é essencial para iniciar as atividades de um setor. A radiação de fundo nos da informação sobre possíveis contaminações na sala de exames e é usada também como parâmetro comparativo.

Os controles de qualidade requeridos para equipamentos de cintilação do tipo Gama Câmara são regidos e solicitados pelos órgãos ANVISA e CNEN (CNEN, 2013).

3.3. ENGENHARIA DE CONFIABILIDADE

A engenharia de confiabilidade surgiu na segunda guerra com a necessidade de quantificar e garantir a qualidade dos produtos desenvolvidos. Nesse período, gastos com reposição de peças e indisponibilidade de equipamentos produzidos, motivou a criação de várias metodologias hoje aplicadas em diversas áreas para o aumento da confiabilidade e eficiência da produção (AZARKHAIL1; MODARRES, 2012).

A Engenharia de Confiabilidade colocou em questão vários pontos importantes dentro da indústria, que precisavam ser levados em consideração, mas muitas vezes eram negligenciados, como por exemplo, controle de manutenções, controle de produção e todo o conceito de qualidade ligado tanto aos processos ocorridos na indústria, quanto ao produto final fornecido.

Buscando a qualidade total de equipamentos e processos, análises passam a ser necessárias, dentre delas, a análise de confiabilidade de um equipamento. A confiabilidade está relacionada à probabilidade desse equipamento desempenhar uma função requerida em um intervalo de tempo sob condições especificadas (KARDEC; NASCIF, 2009). Apesar de falar em períodos de atividade, o conceito de confiabilidade, ou seu cálculo, está relacionado às falhas desse equipamento e o tempo decorrido entre elas, assim temos a equação 5:

Equação 5: Confiabilidade de em um tempo t.

$$R(t) = e^{-\lambda t}$$

Onde:

R(t) = Confiabilidade a qualquer ponto no tempo t

λ = Taxa de falhas (Número total de falhas em um período de operação)

t = tempo previsto de operação

Apesar de bem definido, o conceito de confiabilidade deve ser bem analisado, ele não depende somente da quantidade de falhas durante um período de tempo. Em sua definição, as condições de operação e armazenamento do equipamento são fatores impactantes no seu desempenho e devem ser levados em consideração (KARDEC; NASCIF, 2009). Equipamentos como Gamas Câmara, por exemplo, precisam permanecer e operar em uma faixa de temperatura que varia de 18 à 26°C e umidade entre 30 e 60%, segundo seu manual de operação.

A vida do equipamento é outro parâmetro chave. A **Figura 2** ilustra taxa de falhas como função do tempo durante a vida de um equipamento, ressaltando três regiões distintas: Mortalidade Infantil, Vida Útil e Envelhecimento (JAMSHIDI *et al*., 2015). É possível ver que após a sua aquisição, o equipamento está sujeito a uma fase de adaptação, geralmente com altos índices de falhas, devido a problemas causados por mau funcionamento de componentes e erros no projeto de instalação. Esta fase chama-se mortalidade infantil e seu término ocorre com a diminuição e posterior estabilização dos índices de falha devido a ajustes nos projetos ou substituição de peças. Em seguida inicia-se a fase de vida útil, onde os índices de falhas se estabilizam, tornando-se quase constante(KARDEC; NASCIF, 2009). Neste período as falhas ocorrem por desgaste dos componentes, mau uso do equipamento, falhas decorrentes da interação com o meio, entre outros, tendo sua predição mais dificultada, pode-se dizer também que as falhas são randômicas (KARDEC; NASCIF, 2009). Na última fase, o envelhecimento, as falhas se dão pelo desgaste natural do equipamento, por isso o índice de falhas é alto e aumenta com o aumento de sua vida (JAMSHIDI *et al*., 2015).

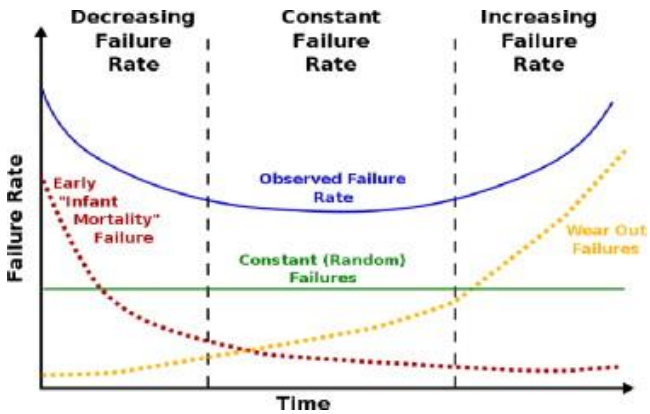

Figura 2: Curva da banheira, ilustra o comportamento de falha do equipamento em três diferentes estágios de sua vida, desde a instalação até seu descarte.

Outra variável importante na análise de confiabilidade de um equipamento é o seu desempenho. Este conceito abrange informações do tipo, idade, tempo de operação, tempo de inatividade, custos com manutenção, etc., e ainda, ele pode ser usado como base de dados na fase de substituição de tecnologia(GRANSBERG; INVESTIGATOR, 2015). O desempenho pode ser classificado como:

- Desempenho Inerente: Desempenho que o equipamento é capaz de fornecer.
- Desempenho Requerido: Desempenho desejado pelo possuidor do equipamento.

O desempenho inerente dos equipamentos não pode ser modificado por intervenções pós-fabricação. O que se pode fazer é recuperá-lo através de manutenções e ajustes. Quando o equipamento apresenta uma falha, ele se comporta diferente do que é esperado no Desempenho Requerido que, por exemplo, pode ocorrer devido à deterioração ou perda da qualidade do produto (KARDEC; NASCIF, 2009).

Os conceitos acima pontificados podem e são aplicados ao gerenciamento de equipamentos na área médica, sendo utilizados para controle de manutenções e previsões sobre o tempo de substituição do mesmo. Segundo (TAYLOR, 2005), a média de vida útil de equipamentos médicos é de 10 anos, entretanto devem ser levadas em consideração as fases de mortalidade infantil e desgaste, além de conceitos abordados como, desempenho e disponibilidade.

A manutenção também se torna uma ferramenta importante na restauração do desempenho requerido, mas o maior desafio é planejar e determinar as melhores abordagens de mantenabilidade para proporcionar menor quantidade manutenções corretivas não planejadas e por sua vez, aumentar a disponibilidade do equipamento.

A confiabilidade mostra-se então mais complexa de analisar do que uma simples função no tempo. Principalmente porque, seu conceito só faz sentido quando tratamos de equipamentos produtivos, ou seja, que geram renda e que a disponibilidade é um fator crucial no processo de produção (KARDEC; NASCIF, 2009). Assim sendo, equipamentos de diagnóstico se enquadram no grupo, dos quais a confiabilidade e disponibilidade devem ser máximas, não somente por gerarem renda, mas também pelo tipo de serviço que oferecem.

3.4. PLANEJAMENTO E CONTROLE DE MANUTENÇÕES

Um programa de manutenções visa aumentar o período de disponibilidade de um equipamento, diminuindo os índices de falhas não programadas, que por sua vez geram manutenções corretivas. O conceito de manutenção mudou muito de 1940 até os dias de hoje, nessa época a manutenção era baseada na falha, ou seja, as habilidades eram voltadas para o reparo dos equipamentos. Em 1960 foi possível constatar o início do que conhecemos hoje como planejamento e controle de manutenções, com a inserção de manutenções preventivas baseada no tempo e a correlação dos equipamentos ao gráfico da banheira. Já em 1980 criou-se uma preocupação maior com a disponibilidade e confiabilidade dos equipamentos, ao incorporar análises e monitoramento sobre sua condição, com projetos voltados para manter a confiabilidade do parque tecnológico. Já na quarta geração, instituída por volta do ano 2000, os conceitos já implementados foram aprimorados, aumentando a frequência de manutenções preditivas e monitoramento do equipamento com a diminuição de manutenções preventivas e corretivas(KARDEC; NASCIF, 2009).

Com base na evolução da manutenção, é possível verificar que o monitoramento e estudo da condição do equipamento ganhou visibilidade a partir do ano de 1980 e se mantém até hoje. Várias metodologias foram desenvolvidas como *Reliability Centered Maintenance* (RMC) e *Total Productive Maintenance* (TPM), mas antes de falar sobre elas, são descritos abaixo alguns tipos de manutenção e suas definições(GARCIA, 2006):

- Manutenção Corretiva: É realizada após a ocorrência de uma falha e visa reestabelecer a função do equipamento.
- Manutenção Preventiva: É realizada visando a prevenção de falhas, com o objetivo de reduzi-las.
- Manutenção Preditiva: Visa acompanhar o equipamento através do seu monitoramento, realizando medições e análises estatísticas com base em dados anteriores.
- Manutenção Autônoma: É a manutenção que é realizada pelos próprios operadores, sendo assim, um dos pilares da TPM.

Descritos acima, estão os possíveis tipos de intervenção gerais que podem ser aplicados buscando a eliminação de falhas em um equipamento. A combinação dessas intervenções, somadas a uma estratégia de aplicação, dão origem às metodologias de manutenção. No próximo tópico serão descritas quatro metodologias consagradas na área de manutenção industrial que podem ser aplicadas na área de gerenciamento de equipamentos médicos, a RCM (*Reliability Centered Maintenance*), TPM (*Total Productive Maintenance*), CMMS (Computerized maintenance management systems) e CBM (Manutenção Baseada em Condição).

3.4.1. MANUTENÇÃO CENTRADA EM CONFIABILIDADE

A MCC ou RCM, criada inicialmente para indústria aeroespacial, tem seu referencial de funcionamento baseado em características inerentes ao equipamento. A análise da confiabilidade inerente do equipamento é feita através do estudo de modos de falha e efeitos de falha, mais conhecidos como análise FMEA, podendo ainda ser aplicadas outras análises como FMECA, PHA, entre outros (AHUJA; KHAMBA, 2008).

3.4.2. MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL

A TPM surgiu pela busca de empresas Japonesas em melhorar a qualidade dos seus produtos. Seu objetivo principal é eliminar falhas em todas as sessões do processo, dando-a *status* de filosofia de trabalho(GUEDES; LIMA, 2007). Os principais pilares da TPM são ilustrados na Figura 2 por (SINGH *et al*., 2013):

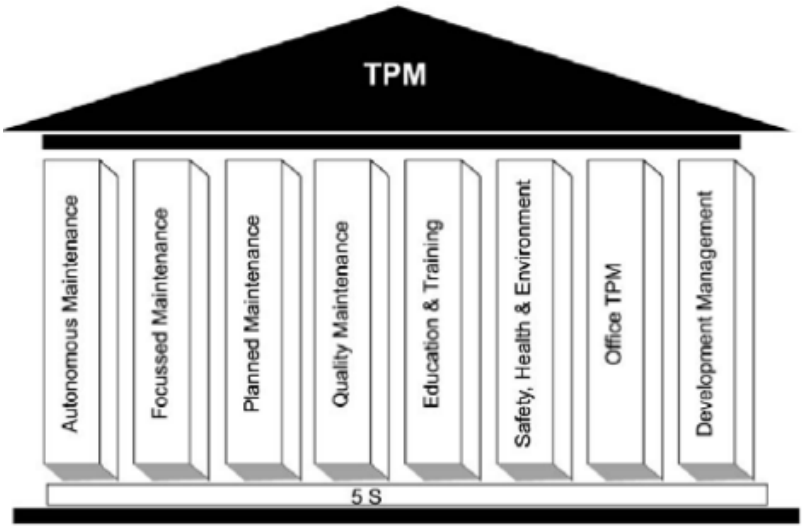

Figura 3: Pilares da Manutenção Produtiva Total.

A TPM é uma abordagem inovadora que requer trabalho conjunto de todos os setores. Segundo (SINGH *et al.*, 2013), abordagens antes ignoradas, como a manutenção preventiva, tornaram-se fatores decisivos na preservação e aumento da vida útil de equipamentos. Seu objetivo principal é aumentar a efetividade, diminuir falhas e *down times*, promove manutenção autônoma e gerenciamento de alto nível(AHUJA; KHAMBA, 2008).

3.4.3. COMPUTERIZED MAINTENANCE MANAGEMENT SYSTEM

A metodologia CMMS é caracterizada pela utilização de um software de banco de dados para armazenamento de informações sobre o equipamento. Essas informações podem e geralmente são usadas na gestão da manutenção incluindo seu planejamento, inventários, controle de estoque, além de conter um histórico do equipamento com informações sobre falhas, ajustes e intervenções, além de ajudar na tomada de decisões(AHUJA; KHAMBA, 2008). Segundo a (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011), a CMMS também pode ser usada para automatizar a documentação para todas as atividades relacionadas a equipamentos médicos, além de poder ser usada para controle de qualidade e estudo do funcionamento do equipamento.

A aquisição desse tipo de tecnologia pode se dar através da contratação de um software ou no desenvolvimento de um software próprio. Entre os prós e os contras, podemos destacar que um software contratado dificilmente atingirá todas as necessidades de setores específicos, por esse motivo, muitas empresas optam por desenvolver um software próprio que atenda à suas necessidades, apesar de normalmente apresentar um custo de aquisição mais elevado. Abaixo seguem alguns dos benefícios trazidos pela implementação desse tipo de abordagem:

- Arquivamento de informações
- Planejamento e monitoramento de manutenções e intervenções
- Monitoramento do desempenho de equipamentos
- Controle de Qualidade e geração de relatórios

3.4.4. MANUTENÇÃO BASEADA EM CONDIÇÃO

Também chamada de manutenção preditiva, a CBM é uma estratégia de manutenção que tem por principal objetivo diminuir o numero de intervenções desnecessárias(AHUJA; KHAMBA, 2008). Sua principal ferramenta é a análise de condição de funcionamento e estado de equipamento, utilizando essas informações para realizar intervenções corretamente. Ela resulta em um planejamento mais efetivo de manutenções preventivas, onde em um caso ideal, a manutenção preventiva é realizada o mais próximo possível da falha, mas antes que ela comprometa o desempenho do equipamento (DE JONGE; TEUNTER; TINGA, 2017).

Apesar de idealmente melhor que a tradicional Manutenção Baseada no Tempo, a CBM requer despesas consideráveis e seu custo benefício deve ser estudado antes da sua implementação. Entre seus requerimentos, podemos citar a necessidade de realização de monitoramento, onde se faz necessário um software para armazenamento e análise de planejamentos posteriores (DE JONGE; TEUNTER; TINGA, 2017).

3.4.5. CUSTOS ENVOLVENDO MANUTENCÕES

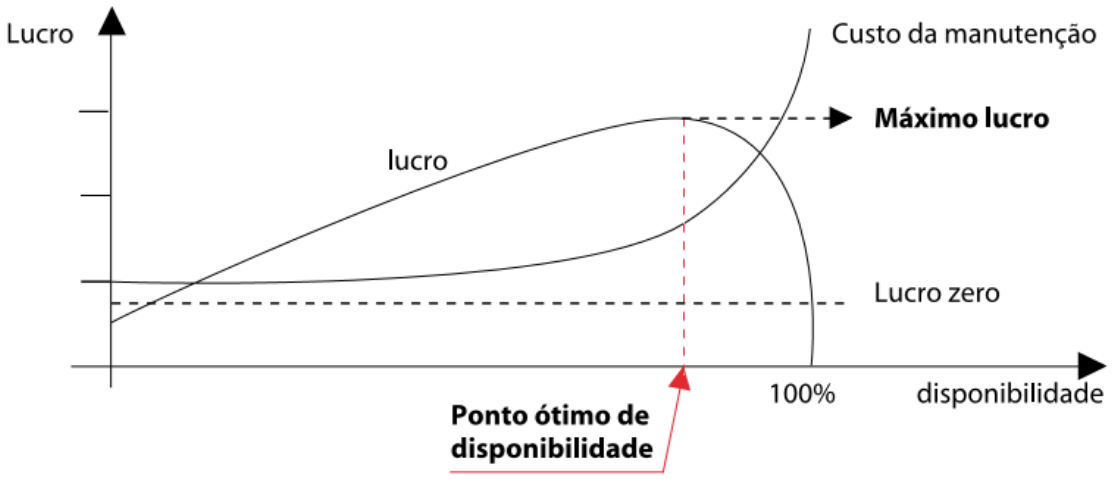

Figura 4: Gráfico Lucro x Disponibilidade do equipamento. Análise de custo benefício.

Analisar o fator financeiro é de extrema relevância na escolha de uma metodologia de manutenções e em seu planejamento. Os conceitos de disponibilidade, lucro, custo de manutenção são postos em questão e devem ser bem analisados. Para melhor ilustrar, segue abaixo a **Figura 4**, que nos mostra o dilema enfrentado nessa parte do projeto. (MARCORIN; LIMA, 2003).

Ao analisar o gráfico, percebemos que a curva do lucro tende a zero à medida que a disponibilidade do equipamento tende a ser máxima. Isso quer dizer que muitas vezes o custo de se manter um equipamento 100% disponível requer um gasto extremo com manutenções e intervenções, eliminando o lucro da produção. É por esse motivo, que o ponto ótimo de disponibilidade precisa ser encontrado, para que o lucro tenda a ser máximo. Isso é muito importante na análise de custos com equipamentos produtivos, que também é o caso de equipamentos médicos de diagnóstico, por serem extremamente rentáveis e requererem manutenção adequada, sem excluir o lucro.

3.5. A Empresa

A Liga Norte-Rio-Grandense contra o câncer, fundada em 17 de junho de 1949, é declarada como sociedade sem fins lucrativos. Idealizada por profissionais pioneiros na área oncológica como Dr. Luiz Antônio, Dr. Luiz Ferreira Souto, Dr. José Tavares e Dra. Maria Alice Fernandes, dentre outros, a LIGA hoje é referência no norte e nordeste em tratamento de câncer e fornece tratamento e suporte a pacientes da capital e do interior do estado (de Farias, 2007).

Sua estrutura física possui quatro unidades de atendimento: Hospital Doutor Luiz Antônio, Centro Avançado de Oncologia (CECAN), Policlínica e Unidade Oncológica do Seridó.

Hospital doutor Luiz Antônio: Situado no bairro das quintas, esta unidade oferece serviços oncológicos como: consultas clínicas, cirurgias, pronto atendimento como suporte a outras unidades da rede, internamentos, laboratórios e quimioterapia laboratorial.

Centro Avançado de Oncologia: A unidade CECAN, tratada neste relatório, assim como todas as outras, tem por objetivo tratar pacientes de câncer com excelência e qualidade. Dispõe de uma equipe multidisciplinar de profissionais da área da Física Médica, Medicina, Enfermagem, Biomedicina, Segurança do trabalho, assim como especialidades técnica sem enfermagem, radiologia, manutenção e TI. Localizada na Avenida Miguel Castro, possui de uma gama de serviços e equipamentos usados para diagnóstico e tratamento de pacientes com câncer, dispondo dos setores de Imagem, Medicina Nuclear, Quimioterapia e Radioterapia. Possui equipamentos como Gamas Câmara, Equipamento híbrido de Tomografias por Emissão de Pósitrons (PET/CT), Ressonâncias Magnéticas, Mamógrafos, Tomografia Computadorizada, Densitometria, Ultrassonografia, Aceleradores Lineares, entre outros.

Policlínica: Situada no bairro do alecrim, a Policlínica atua como hospital geral, contando com atendimento pediátrico e Unidade de Terapia intensiva (UTI).

Unidade Oncológica do Seridó: A mais nova de todas as unidades, inaugurada no ano de 2006 na cidade de Caicó, oferece serviços de atendimento clínico e tratamento por quimioterapia.

Recebendo cerca de 80% dos recursos advindos do Sistema Único de Saúde, o SUS, e 20% fruto de doações e da iniciativa privada, a LIGA tem por missão: “Prestar assistência em saúde, priorizando a oncologia, com competência e filantropia” (de Farias, 2007).

3.5.1. Inicio da Engenharia Clínica na LIGA

A Engenharia Clínica na Liga Norte-rio-grandense Contra O Câncer está em processo de construção e evolução. Para estabelecer este setor, passos tomados para a produção deste trabalho foram essenciais. Isso inclui criação de um inventário do parque tecnológico, criação de um repositório de informações, onde registros de manutenções, falhas e intervenções são atualmente salvos e ainda o registro de alguns processos. Dessa maneira, a função desse profissional recém-chegado, o engenheiro clínico, é de gerenciar chamados de manutenção, monitorar equipamentos, registrar e padronizar processos, oferecer treinamentos, etc. funções essas, que estão se estabelecendo.

Por trabalhar com contratos de manutenção, geralmente que cobrem manutenções preventivas e corretivas, podendo mudar de equipamento para equipamento, as intervenções corretivas realizadas pelo pessoal interno são feitas sob supervisão de engenheiros de suporte da empresa contratada, geralmente a fabricante do equipamento. O engenheiro de suporte tem a função de atender chamados, realizar manutenções corretivas, preventivas, upgrades, solicitar peças, etc.

Sendo assim, o programa de manutenções preventivas é fornecido pela empresa de suporte, tendo assim, um plano de manutenção voltada para suas necessidades gerais em acordo com estudos previamente realizados. A empresa fornece um plano que cobre sistemas de risco de acordo com estudos de vida útil de peças e operações periódicas preventivas, como Backups, Lubrificações, Verificação de parafusos, troca programa de peças, Upgrades e atualizações. Essa e outras atividades foram acompanhadas, tanto através do manual do equipamento, quanto com visitas do engenheiro responsável.

Além das manutenções preventivas programadas, ocorrem também manutenções corretivas. Esse processo envolve abertura de chamados, que devem ser abertos quando o equipamento apresenta uma falha, seja ela intermitente ou frequente. Com a facilidade que a tecnologia tem proporcionado, esses chamados podem ser abertos tanto no próprio equipamento ou via telefone.

Abaixo segue o fluxograma de como um chamado pode ser aberto, levando em consideração as duas possibilidades, abertura através do equipamento e via telefone. Como no setor da Medicina Nuclear os testes de verificação de qualidade são constantes, será suposta uma situação em que um desses testes falhou:

Caso durante a verificação periódica do centro de rotação, onde uma falha foi encontrada:

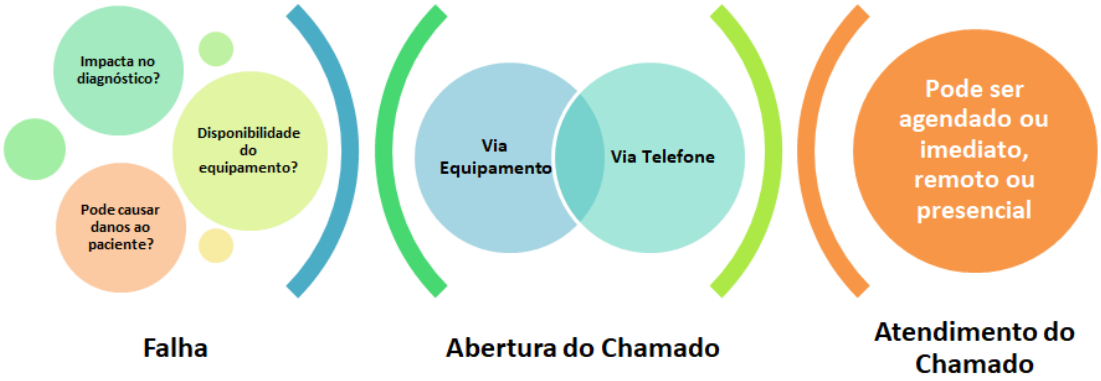

Figura 5: Workflow observado quando uma falha é constatada durante a realização de um controle de qualidade.

Ao iniciar um setor de engenharia clínica, vários obstáculos podem ser encontrados, eles decorrem da adaptação dos profissionais às novas rotinas, identificação de necessidades do setor, criação de uma base para coleta e armazenamento de dados, levantamento do histórico de falhas e intervenções dos equipamentos, entre outros. É importante enfatizar, que trabalhar junto aos operadores e profissionais envolvidos aos processos é de extrema importância para identificar necessidades e, por conseguinte propor a melhor solução para os problemas encontrados. O operador, que todos os dias trabalha com certo equipamento, terá mais facilidade em identificar falhas intermitentes que geram barulhos, delay, ou qualquer outra mensagem de erro. Por esse motivo, é conveniente que o hábito de reportar essas informações seja criado, pois elas são ferramentas importantes para gerar indicadores e traçar um perfil de comportamento do equipamento analisado.

4. METODOLOGIA

A metodologia aplicada para realizar este projeto foi baseada na demanda observada no setor.

4.1. Tagueamento e Organização de Informações

A princípio a necessidade de armazenar informações dos equipamentos, tornando-as mais acessíveis, foi observada e sanada pelo desenvolvimento de um inventário. Nele, informações como especificações de contrato, informações técnicas, OS geradas, OM geradas, etc, foram armazenadas e organizadas em planilhas Excel hiperlinkadas. A linguagem VBA, aplicada através do software Excel, também foi utilizada para facilitar a inserção de informações através de formulários. O inventário é composto por uma ficha geral onde todos os equipamentos do setor de Medicina Nuclear foram inseridos, uma ficha individual para cada equipamento contendo informações técnicas e registro de intervenções, além de um relatório de intervenções.

Inicialmente foram estudadas quais as informações deveriam estar presentes na ficha individual do equipamento. Então, verificou-se que antes de qualquer coisa, um número interno deveria ser atribuído a cada equipamento cadastrado. Este número deve conter informações sobre unidade de instalação, setor, equipamento, modelo e número que depende da data de cadastro. Esse número interno tem por função, a possibilidade de rastreamento quando necessário, e é imprescindível na organização de manutenções. Após isso, fez-se uma pesquisa sobre quais informações eram mais requeridas no setor e ainda uma busca na literatura sobre quais informações devem estar presente em um inventário. Chegou-se então ao modelo de inventário atual, que possui as seguintes informações: Nº da Ficha, Fabricante, Modelo, Nº de Série, Data de Instalação, Endereço de Instalação, Valor de Aquisição, e ainda Tipo, Valor e Vencimento do Contrato de Manutenção.

Junto ao inventário, foi implementado um espaço para armazenamento de ordens de serviço geradas. Essas ordens de serviço estão ligadas aos contratos de manutenção que prestam serviços de intervenção preventiva e corretiva.

Todo o chamado aberto (OS) para a empresa contratada é armazenado na plataforma e após seu atendimento, a ordem de manutenção gerada (OM) também é inserida, informando qual a falha encontrada e quais medidas foram tomadas para eliminá-la. Além disso, número do chamado, Eng. Responsável, Tipo de Intervenção, Status da Solicitação e informações do período de indisponibilidade da máquina devido à intervenção também é registrado.

Por fim, o inventário contém um calendário de manutenções preventivas agendadas e a planta baixa do setor. No calendário é possível realizar o controle de agendamentos, alterações de datas e cancelamentos de manutenções.

4.2. Fluxos de Ordens de Serviço/Manutenção

Os fluxos de serviço no setor podem de três tipos: 1) Solicitação de Serviço, geralmente realizada por operadores; 2) Ordem de Manutenção Preventiva (OMP); 3) Ordem de Manutenção Corretiva (OMC); e 4) Solicitação de Inspeção e Controle de Qualidade (SICQ).

As OMP são agendadas pelo Engenheiro de Suporte junto ao Profissional da Eng. Clínica local. Isso é importante, pois o Engenheiro de Suporte não está familiarizado com a rotina do setor, dessa maneira, o profissional da EC pode arranjar o melhor dia e horário que não comprometa a agenda de exames.

As OMC, geralmente de natureza emergencial, são agendadas o mais rápido possível e o atendimento é imediato, seja ele via telefone ou presencialmente. Esse tipo de ordem de manutenção geralmente é criado pelo Engenheiro de Suporte e possui um número de chamado associado. Muitas vezes, uma OMC está associada a uma SS, criada pelos próprios operadores, onde a falha ocorrida é brevemente descrita e o *status* do equipamento é informado. Neste caso, um parâmetro importante é se o equipamento continua ou não realizando exames. Para facilitar o registro de falhas, foi criado um programa de abertura de chamados usando a linguagem VBA. Além disso, para eliminar chamados erroneamente abertos pelos operadores, esses chamados criados através do programa de abertura de chamados passam por uma triagem, onde suas gravidades são determinadas e informadas nas OMs associadas, como ilustra o fluxograma abaixo:

.

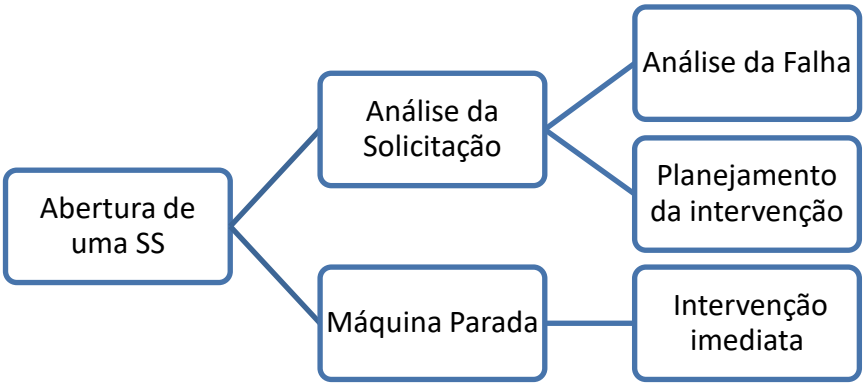

Figura 6: Fluxo de abertura de chamado pelos operadores. Mostrando que quando a máquina está parada a solicitação de correção pelo contratado deve ser imediata.

Já as SICQ são chamados abertos ao pessoal interno da Unidade para realização da rota periódica de inspeção. Neste caso, a proposta do trabalho é implementar uma rotina de inspeções internas que realizem, além desses controles, rotas de verificação segundo o manual do equipamento e análise de condição dos mesmos. O fluxo de funcionamento será executado segundo (GARCIA, 2006) ilustra no fluxograma abaixo:

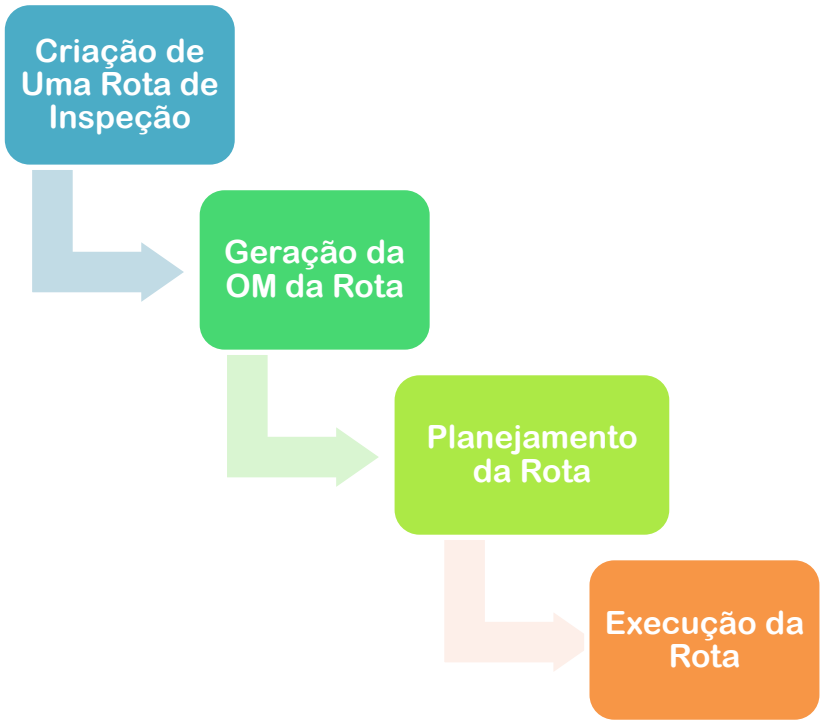

Figura 7: Fluxo observado quando o equipamento/Setor possui um plano de inspeções.

4.3. Controles de Qualidade

Além de uma plataforma para armazenamento de informações técnicas e de ordens de manutenção do equipamento, também foi criado um sistema de planilhas para armazenamento de resultados adquiridos nos controles de qualidade realizados diariamente e também outros exigidos. A ANVISA e a CNEN solicitam relatórios anuais informando e mostrando dados obtidos na realização desses testes. Por isso, essa plataforma também gera relatórios anuais dos dados armazenados.

Os dados, coletados diariamente pelos operadores, ficam armazenados no equipamento. O Daily QC, ou teste diário de qualidade, dá informações importantes sobre a qualidade da imagem gerada, informando ao seu final se a máquina está apta a fornecer imagens com qualidade necessária para a realização de diagnóstico médico.

Tendo inicialmente como objetivo principal a geração de relatórios, verificou-se o potencial de aplicação desses dados na obtenção de um padrão de comportamento de certos componentes do equipamento, como detectores. Dessa maneira, com o auxilio do software Access, foram gerados gráficos no tempo desses parâmetros.

4.3.1. Teste de Qualidade Diário - Daily QC

O Daily QC foi realizado seguindo as recomendações do fabricante. Nesse controle de qualidade dois testes são feitos, o primeiro é o Background (BG) e o de Energia e Uniformidade.

4.3.1.1. Background – Radiação de Fundo

Passos para realização do Daily QC - BG:

1) Inicialmente deve-se remover o(os) colimador(res) do equipamento e inserir o colimador Decoy (proteção de acrílico que geralmente acompanha o equipamento).
2) Deve-se selecionar o teste no software do equipamento, escolhendo Daily QC e verificando se todos os parâmetros estão corretamente preenchidos.
3) É preciso verificar se a sala de exames contém alguma fonte de radiação, geralmente essa verificação é visual e exclui o uso do Geiger devido a conveniências práticas. Além disso, qualquer valor fora da faixa será alarmado e nesse caso, o uso do Geiger é recomendado. O teste é iniciado.

4) O controle faz medições dos seguintes parâmetros intrínsecos: Pico de Energia, taxa de contagem e resolução energética. Entretanto, daremos foco a taxa de contagem, que é importante na identificação de contaminações.
5) Após seu término, é prudente verificar se todos os parâmetros estão em conformidade com seus limites de aceitação. Caso Nenhuma mensagem de erro seja encontrada, a máquina é liberada para realizar o teste seguinte.

4.3.1.2. Energia e Uniformidade

Passos para realização do Daily QC - BG:

1) Por ser um teste intrínseco, o colimador decoy (Proteção de Acrílico) deve permanecer no equipamento para realização do controle.
2) Uma fonte com atividade de aproximadamente 0,7~0,9mCi em uma seringa de volume igual a 1 ml é colocada a uma distância fixa de 2 metros centralizada com o centro do detector analisado.
    a. Quando o equipamento tem dois detectores, o teste deve ser realizado para ambos.
3) O controle faz medições dos seguintes parâmetros de qualidade: Centralização da Janela de Energia (ou pico de energia), Resolução Energética, Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV e taxa máxima de contagem.
4) Após o teste ser finalizado a fonte deve ser descartada ou reutilizada em outra máquina para realização de testes diários. Quando se tem mais de um equipamento desse tipo, é interessante reutilizar a fonte para economizar material e evitar desperdícios.
5) Os colimadores Decoy devem ser removidos e o utilizado para exame recolocado. A máquina fica livre para realização de exames, caso todos os testes estejam em conformidades com os limites estabelecidos. Caso contrário, uma ordem de serviço deve ser iniciada.

4.3.2. Análise de Dados e sua Aplicação da Manutenção Baseada em Condição (CBM)

O monitoramento de parâmetros do equipamento é a peça fundamental nesta parte do projeto. O objetivo é utilizar parâmetros inicialmente usados exclusivamente para liberação do início das atividades, na caracterização do comportamento do detector em um período de tempo determinado. Para isso, os dados previamente armazenados foram coletados e transferidos para o Excel. Através de uma tabela dinâmica, os dados armazenados foram plotados no software Access, fornecendo graficamente informações sobre Resolução Energética, Uniformidade e Centralização de Pico.

Além da análise de parâmetros, os registros dos históricos de manutenção também foram analisados. Foi observado tempo entre falhas, frequência de manutenções preventivas, corretivas e de inspeção, analisando se houve ou não planejamento para as mesmas. Ademais, tipos de falhas mais frequentes, período de indisponibilidade e fração de serviço utilizado (relação entre interno e externo) também foram postos em análise.

4.4. ANÁLISE DOS MANUAIS DE OPERAÇÃO

A etapa de análise de manuais para especificação e planejamento de manutenções foi uma etapa importante no processo de definição de um plano de rotas de inspeção ideal. Os manuais contêm informações sobre testes sugeridos, como eles são feitos e em qual periodicidade, contando ainda com orientações de como proceder diante falhas e situações de emergência. Além disso, foi preciso observar as características do equipamento, incluindo seu histórico de falhas, disponibilidade, entre outros indicadores.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1. BASE PARA IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO TECNOLÓGICA

O inventário, parte inicial da implementação de um controle e planejamento de manutenções, adicionado ao *tagueamento* e registro de informações do equipamento é mostrado abaixo. Inicialmente, o registro de ocorrências do equipamento também foi anexado ao inventário, onde registros de ordens de serviço e de falhas detectadas foram armazenados. A **Figura 8** ilustra como funciona o fluxo de armazenamento e gerenciamento de informações:

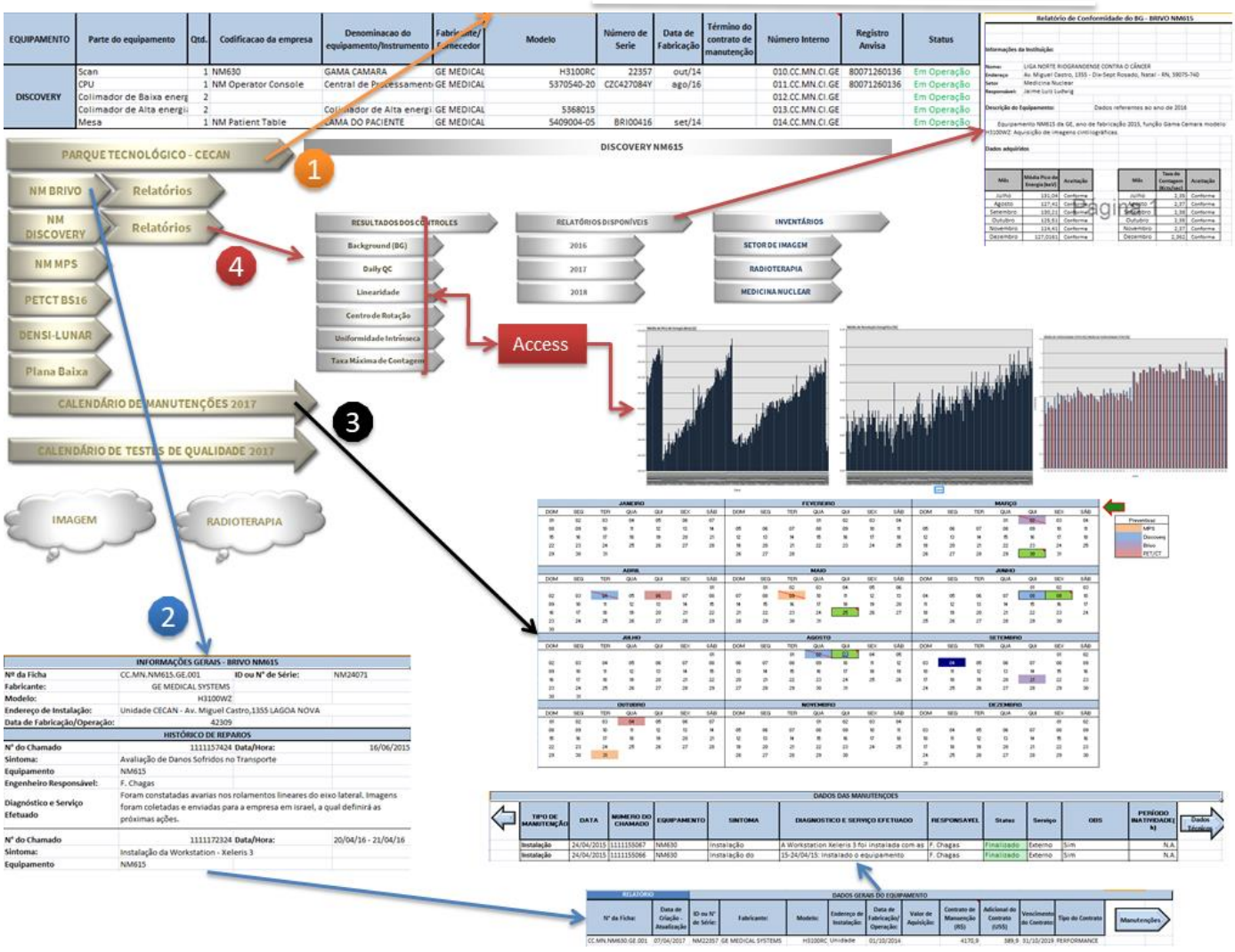

Figura 8: Fluxos possíveis no sistema de planilhas conectadas criada para armazenamento e análise dados.

Fluxo 1 - Folha Geral de Equipamentos: É uma planilha que contém informações sobre os componentes do equipamento. As informações armazenadas são: Denominação do Componente, Quantidade, Codificação da Empresa, Denominação, Fabricante, Modelo, Nº de série, Data de Fabricação, Contrato, *Tag* do Equipamento, Registro Anvisa e Status do equipamento.

Fluxo 2 – Ficha Individual do Equipamento: Além de informações técnicas especificas, também inclui o relatório de intervenções realizadas no equipamento. Foi planejado para que as informações mais importantes e diariamente utilizadas fossem as primeiras mostradas, por isso, o ID, tipo de contrato, endereço de instalação são integrantes do cabeçalho do relatório, servindo não só para deixa-lo completo, mas também para tornar esta aba útil para consulta rápida. O Fluxo 2 ainda possui mais uma página de informações específicas, onde o registro de ocorrências do equipamento e suas informações técnicas são armazenadas.

Fluxo 3 – Calendário de Manutenções Preventivas: Nesta área, é armazenado o calendário de manutenções de cada equipamento. Essas datas são fornecidas pelo fabricante, visto que o contrato de manutenções cobre a realização de manutenções preventivas.

Fluxo 4 – Relatório de Controles de Qualidade: O Fluxo 4 é um link que direciona o usuário a planilha de controle de qualidade do equipamento. Esta Planilha contém todas as informações de controles de qualidade solicitados pela CNEN, que abrange além dos testes diários, testes de baixa periodicidade como centro de rotação e Linearidade. A parcela final deste fluxo é o vinculo dele com o software Acsses, através de uma planilha vinculada, isso quer dizer que todos os dados armazenados nela serão automaticamente transferidos para o software, permitindo a geração de gráficos utilizados em análises posteriores.

Para facilitar a implementação prática de coleta de informações, foram criados formulários em linguagem VBA para abertura de chamados e armazenamento de informações como atividade utilizada para testes, BG, temperatura, umidade, observações e responsável pelo cadastro.

Nas **Figuras 9** e **10** são ilustrados os formulários de abertura de chamado e cadastro diário de controle de qualidade. Observou-se a necessidade de cria-los para implementação de indicadores propostos na RCM, como Tempo Médio entre falhas (MTBF) e Tempo médio para reparo (MTTR). Além disso, através dessa implementação é possível acompanhar também as ordens de manutenção e analisar o tempo até sua finalização, bem como os passos tomados até sua conclusão.

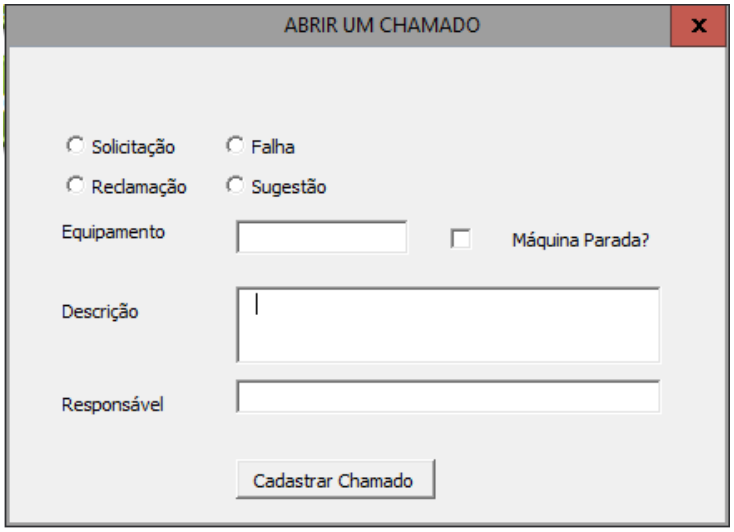

Figura 9: Formulário criado em código VBA do software Excel para facilitar a inserção de registros de falhas apresentadas pelo equipamento.

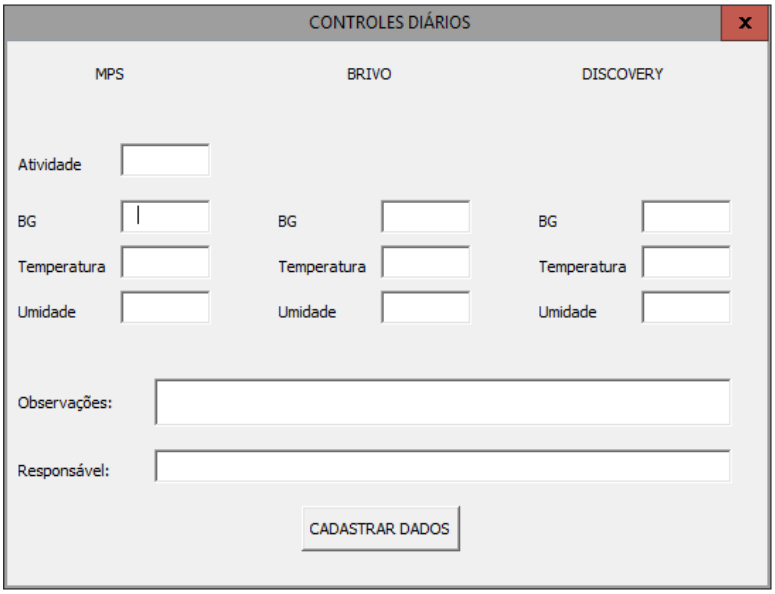

Figura 10: Formulário criado para assegurar a inserção de informações de controle de temperatura, umidade e Background diário, assim como a atividade utilizada para realização do controle diário.

5.2. Estudo de Manuais e Requisitos de Qualidade

Informações sobre testes, calibrações, responsabilidades de execução, assim como sua periodicidade foram estudas. Abaixo segue a **Tabela 1** criada através dessas informações encontradas nos manuais de operação do equipamento, indicando o procedimento de controle de qualidade e sua periodicidade para operadores e responsáveis pelo setor para ambos os equipamentos:

Tabela 1: Procedimentos sugeridos pelo fabricante do equipamento.

Procedimento de Controle de Qualidade	**Diário**	**Semanal**	**Mensal**	**Outro**
NM Daily Quality Control: Pontual e/ou Planar	☺			
Recalibração Periódica	Realizado se o Daily QC está apresentando valores próximos ao limite de falha.			
Centro de Rotação (COR) Test.			☺	
Teste de funcionalidade do dispositivo sensível à pressão	☺			
Mecanismos de Frenagem			☺	
Body Control Test			☺	
System Interlock Tests. : • E-Stop Buttons Tests • Emergency OFF Button Test.			☺ ou*	
Video Display Test.		☺		
Arquivar e Apagar *Problem Report Files* (Opção de Manutenção)		☺		
Testes Opcionais: • NM Uniformity Test.				☺
Limpeza e inspeção da maca	☺			
Backup			☺	

O controle de qualidade e requisitos de funcionamento de equipamentos na área da Medicina Nuclear é de responsabilidade da CNEN e ANVISA. Na **Tabela 2**, seguem os testes de qualidade solicitados por estes órgãos reguladores e suas respectivas periodicidades:

Tabela 2: Controles de qualidade e suas respectivas periodicidades.

Procedimento de Controle de Qualidade	Diário	Mensal	Semestral	Anual
Inspeção visual da integridade física do sistema	☺			
Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo	☺			
Radiação de Fundo da Sala de Exame	☺			
Uniformidade Intrínseca ou Extrínseca de campo Integral e Diferencial para baixa densidade de contagem	☺			
1. Uniformidade Intrínseca de campo Integral e Diferencial para alta densidade de contagem		☺		
2.Resolução e linearidade espaciais intrínsecas		☺		
3.Centro de Rotação da Câmara SPECT		☺		
4.Resolução Energética			☺	
5.Resolução espacial para fontes multi-energéticas			☺	
6.Corregistro espacial de imagens para fontes multi-energéticas			☺	
7.Sensibilidade Plana ou Tomográfica			☺	
8.Taxa máxima de contagem			☺	
9.Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores			☺	
10.Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura do corpo total			☺	
11. Uniformidade de campo integral e diferencial extrínseca do sistema p/ todos os colimadores em uso			☺	
12.Desempenho geral da câmara SPECT			☺	
13.Uniformidade Intrínseca para nuclídeos diferentes de Tc99m				☺
14.Uniformidade Intrínseca com janelas energéticas assimétricas				☺

5.3. Diagnóstico de Registros de Intervenções e Falhas

Na **Tabela 3** abaixo seguem dados quantificados dos registros de intervenções realizadas de março de 2015 até outubro de 2017. O aumento no registro de intervenções observado no ano de 2016 para 2017 deve-se não somente às manutenções realizadas, corretivas e preventivas, mas também ao aumento na participação do serviço interno, iniciado em 2016, que realizou controle de registro de falhas, realização de procedimentos de monitoramento e melhoramento do equipamento, representando 61% dos registros observados para o ano de 2017.

Tabela 3: Quantidade de intervenções realizadas no equipamento NM630 no período de 2015 ao ano de 2017.

Contagem de Intervenções concluídas NM630	Ano de Referência			
Tipo de Serviço	2015	2016	2017	Total Geral
Externo				
Corretiva	1	3	2	6
Instalação	2			2
Preventiva	1	1	3	5
Interno				
Falha		3	3	6
Monitoramento			3	3
Suplementar			2	2
Total Geral	**4**	**7**	**13**	**24**

Na **Tabela 4** é considerada a quantidade de intervenções realizadas no equipamento NM615 de junho 2015 a outubro de 2017. A NM615 apresentou menos intervenções para os anos de 2016 e 2017 em relação aos registros da NM630, com uma discreta participação do serviço interno em melhoramentos solicitados. O que se pode observar é uma estabilização do número de preventivas realizadas, por ser um equipamento novo, pode se considerar que o mesmo está na fase de transição entre a mortalidade infantil e o período de vida útil, onde a taxa de falhas se estabiliza. Esse fato pode ser corroborado pela natureza das intervenções do ano 2016.

Tabela 4: Intervenções concluídas realizadas no equipamento NM615 no período de 2015 ao ano de 2017.

Contagem de intervenções concluídas - NM615	Rótulos de Coluna			
Rótulos de Linha	2015	2016	2017	Total Geral
Externo				
Aceitação	1			1
Corretiva			2	2
Instalação		4		4
Preventiva		1	2	3
Suplementar		1		1
Update			1	1
Interno				
Suplementar			1	1
Total Geral	**1**	**6**	**6**	**13**

Ambas as Gama Câmaras realizam pelo menos uma manutenção a cada seis meses, segundo os dados coletados, no período de operação das mesmas. Verifica-se que para NM615 a porcentagem de intervenções corretivas em relação ao total é de aproximadamente 15%, enquanto que para a NM630 é de 25%. Além disso, a porcentagem de falhas para a NM630 também é superior, visto que para a NM615 não foram reportadas falhas significativas.

5.4. Controles de Qualidade

O segundo ciclo de resultados trás a este trabalho a etapa de análise de dados dos controles de qualidade. Inicialmente objetivamos analisar informações inerentes ao detector do equipamento e, por conseguinte, aliar essas informações ao histórico do equipamento tornando assim as rotas de inspeção mais direcionadas e eficientes.

Inicialmente, é apresentado na **Figura 11** e **12**, o pico de energia, para os detectores da NM615 e da NM630, respectivamente, como uma distribuição de valores no tempo. Alterações nos valores de pico de energia como seu alargamento, podem ser causadas por uma série de fatores: Variações estatísticas na produção de fótons no cristal, não uniformidade no foto catodo, Flutuações de alta voltagem e ainda sensitividade das Células Fotomultiplicadoras (PREKEGES; BOLUS, 2010). A **Figura 11** mostra flutuações nos resultados de centralização do pico de energia do equipamento NM615. Correlacionado o gráfico com dados previamente registrados, verificamos que os pontos de valor máximo local correspondem aos controles realizados antes do reajuste periódico do equipamento. De forma análoga, verificamos a influencia do mesmo ajuste no comportamento da centralização de energia para o equipamento NM630, mas o padrão não foi encontrado. O que se verificou na **Figura 12** referente ao equipamento NM630 é aumento gradual do pico de energia associado ao isótopo Tc99m, sem influência drástica como observado no gráfico da NM615, para ambos os detectores. No dia 03 de agosto do ano de 2017, segundo registros, houve a realização de uma manutenção preventiva o que pode ser um indicador da normalização dos valores de pico de energia para ambos os detectores da NM630, como verifica-se na **Figura 12**.

Os detectores podem e respondem de forma diferente à radiação imprimida durante controles de qualidade, a análise individual deles não é o suficiente para traçar um comportamento e prever falhas, por isso, outros parâmetros são postos em questão.

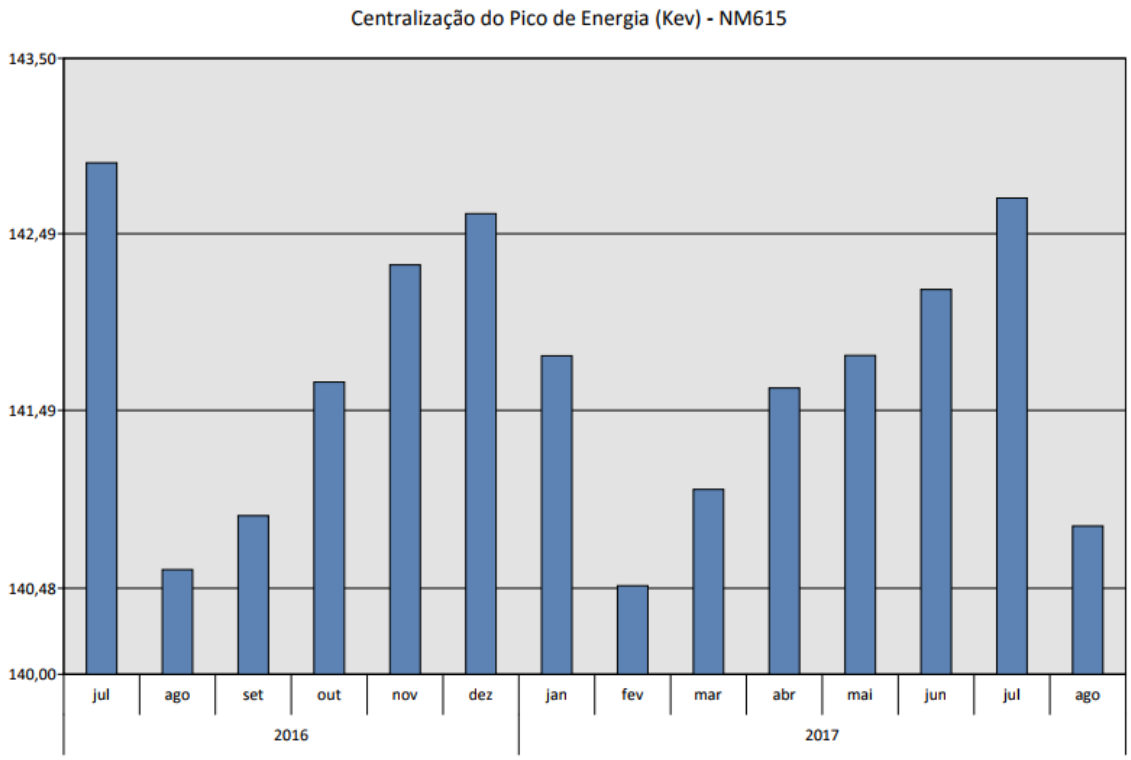

Figura 11: Pico de energia associado ao Tc99m medido através do equipamento NM615.

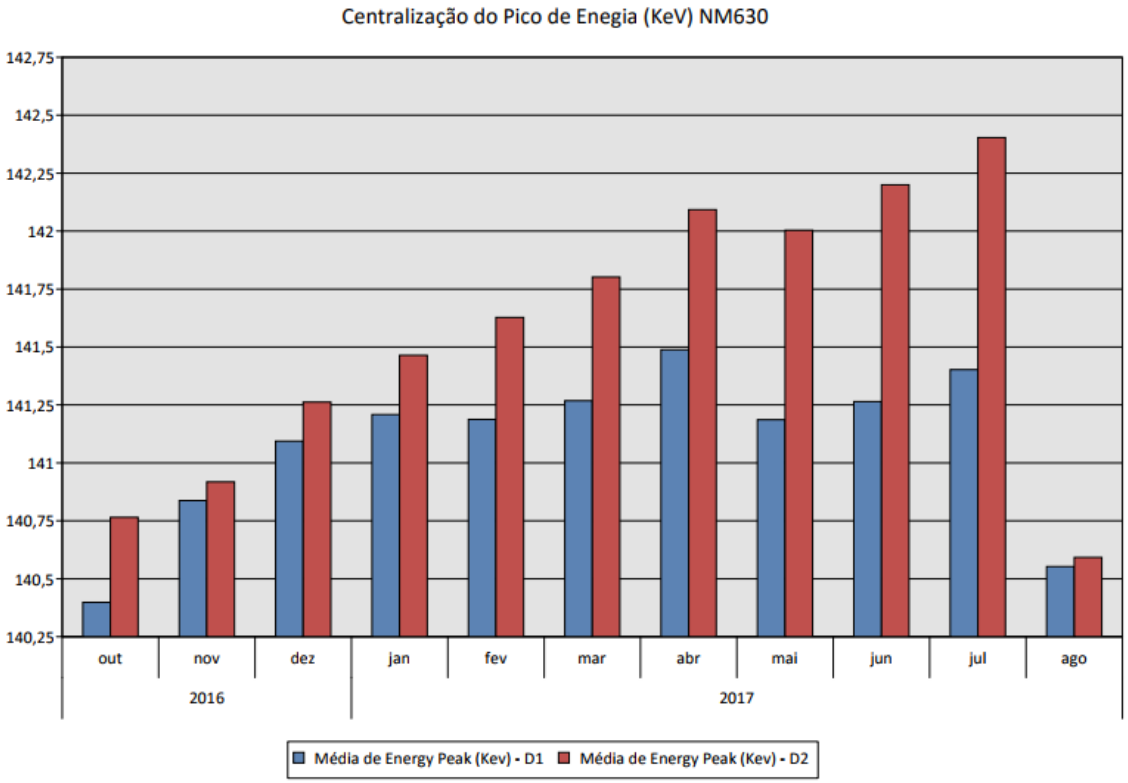

Figura 12: Pico de energia associado ao Tc99m medido através do detector 1 e 2 da NM630 .

As **Figuras 13 e 14** mostram os gráficos de comportamento da resolução energética para ambos os equipamentos, NM615 e NM630, respectivamente. Valores crescentes desse parâmetro sugerem variações na rede elétrica, desacoplamento do cristal e Fotomultiplicadoras, e ainda rachaduras no cristal de cintilação. Na **Figura 13** é apresentado um crescimento de aproximadamente 2,1% entre as primeiras e últimas medições realizadas em um período de 14 meses, já para o detector 1 da NM630 o crescimento é de 5,3% no período de outubro de 2016 a julho de 2017, apresentando um queda neste mês, podendo ter uma relação com uma manutenção periódica realizada no período. Para o detector 2 o crescimento é menor que 1%, em um período de 11 meses. Tendo em vista que a resolução energética aceitável para este tipo de equipamento é menor ou igual a 11%, a taxa de aumento da resolução energética para os três detectores está dentro dos padrões aceitáveis para o equipamento. Ainda que tenha o crescimento lento em condições normais, é de extrema importância verificar periodicamente este parâmetro, visto que o mesmo possui uma sensibilidade considerável para problemas que podem acorrer no detector.

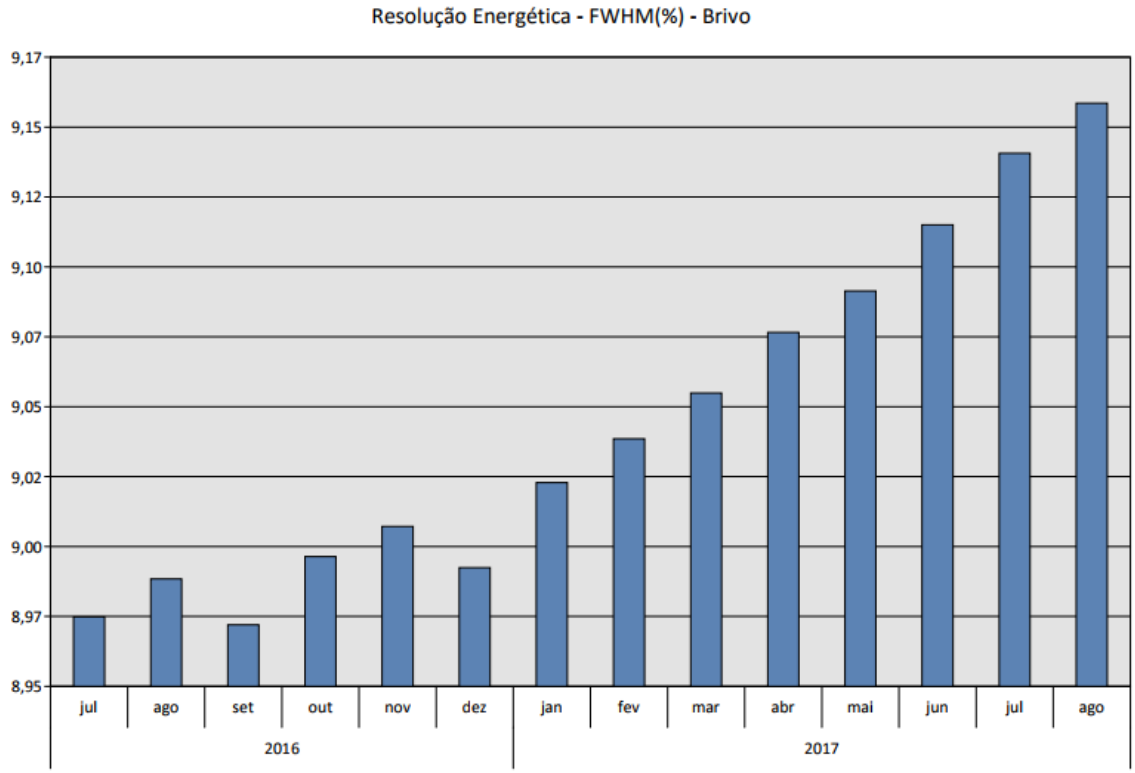

Figura 13: Resolução Energética associada ao equipamento de um detector NM615.

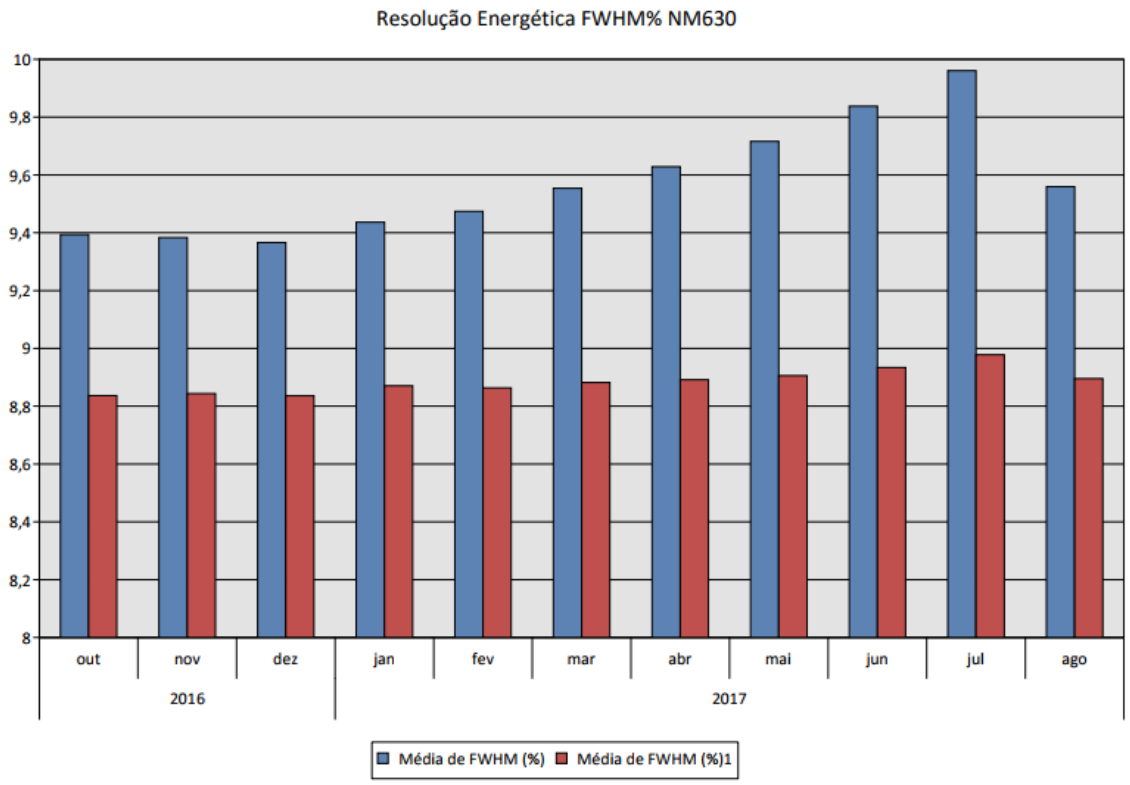

Figura 14: Resolução Energética associada ao equipamento de um detector NM630.

A uniformidade intrínseca, também analisada neste trabalho, dispõe de alta sensibilidade para problemas que acometem o detector e por sua vez, a qualidade da imagem (FURENLID; PETERSON, 2012). A uniformidade da imagem pode ser afetada pelo desfasamento do pico e energia, diminuição do rendimento das PMT e ainda problemas de linearidade podem ser causa de alterações nos controles de uniformidade (MICHAEL K. O'CONNOR, MAYO CLINIC, ROCHESTER, 1999).

A **Figura 15** ilustra as medições realizadas para o controle de uniformidade intrínseca do equipamento NM615, detector único. A Uniformidade também um fator corrigido pelo reajuste periódico, ou seja, quando seus valores chegam próximos ao seu valor limite, é solicitado e recomendado que o reajuste seja feito. Esse reajuste pode ser realizado pelo pessoal interno, tornando-o um grande aliado na mantenabilidade da qualidade dos parâmetros de controle de qualidade, a fim de manter a qualidade na produção de imagens e diagnóstico realizado.

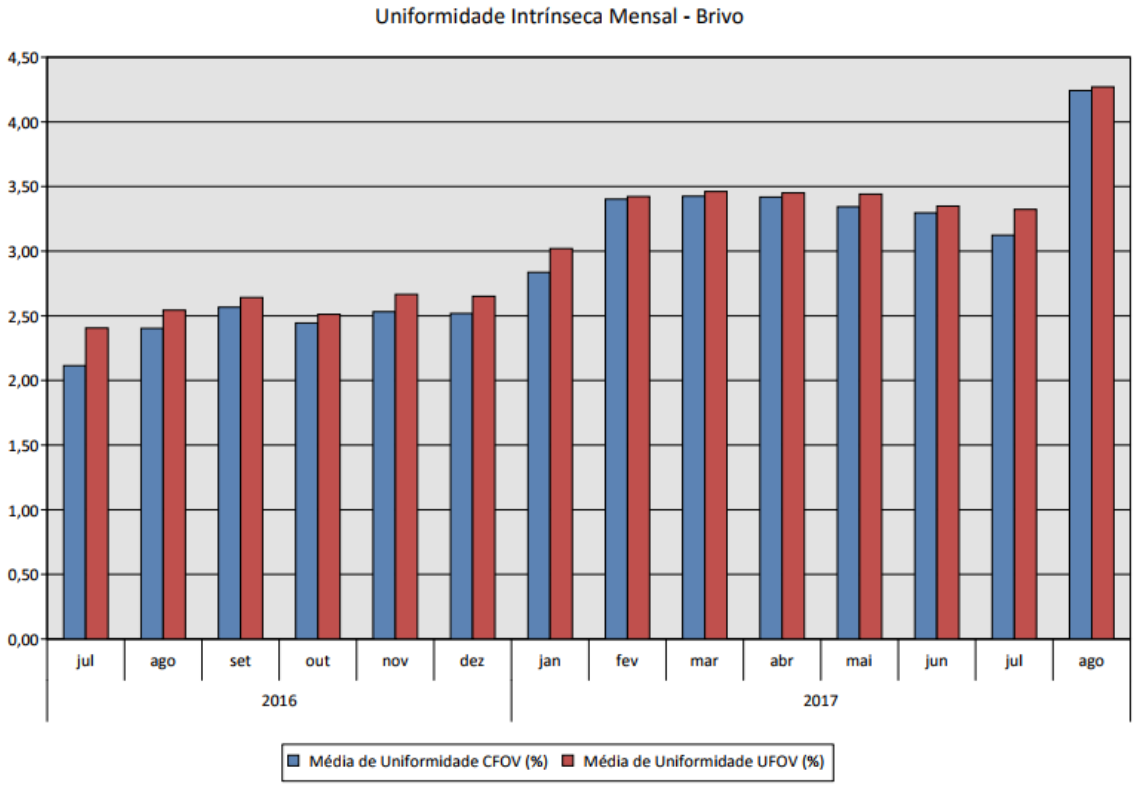

Figura 15: Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV para o equipamento NM615.

As **Figuras 16** e **17** mostram os valores de Uniformidade Intrínseca do Equipamento NM630.

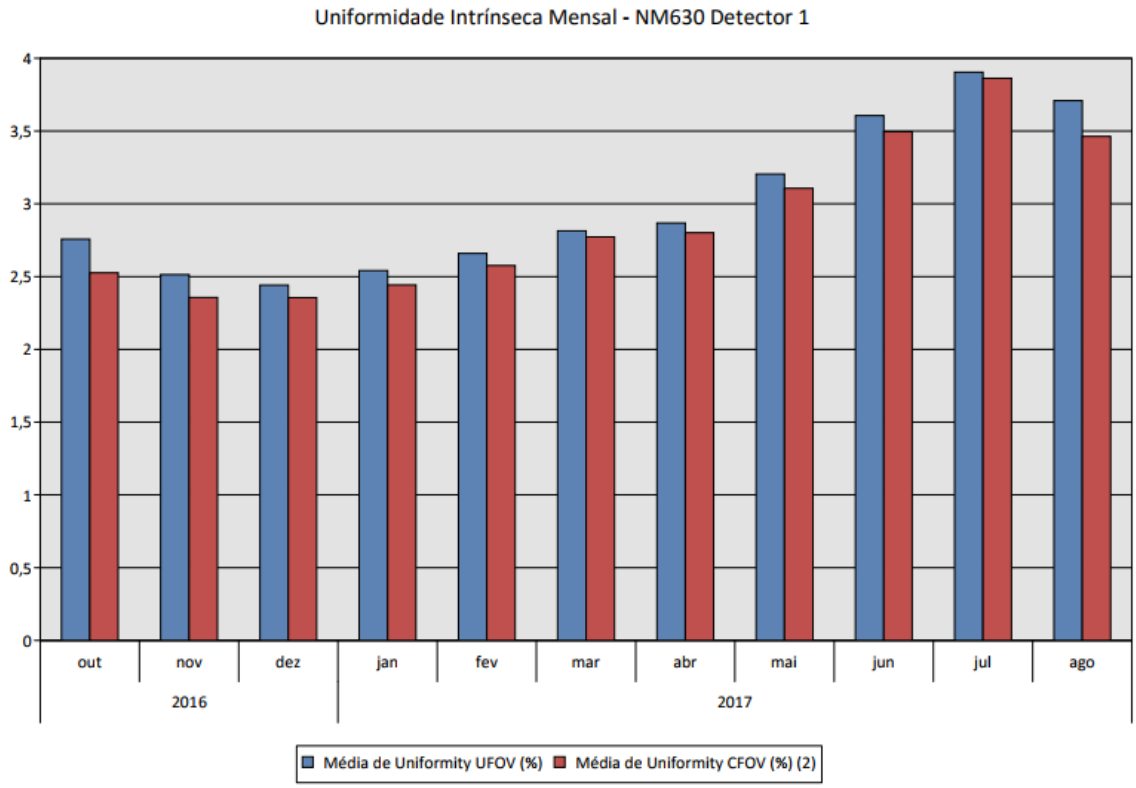

Figura 16: Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV para o equipamento NM630 Detector 1

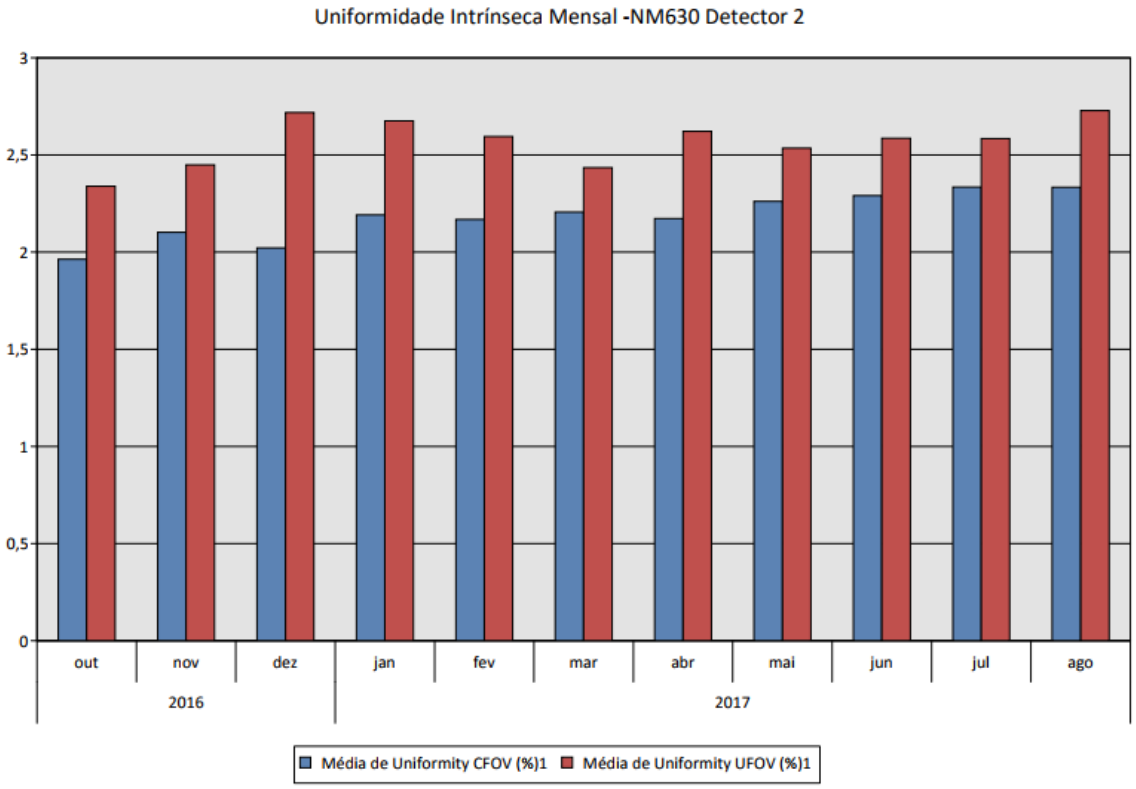

Figura 17: Uniformidade Intrínseca do CFOV e UFOV para o equipamento NM630 Detector 2.

Os detectores das Gama Câmara são sensíveis a variações bruscas de temperatura e umidade, causando alterações na sensitividade, resolução energética e, consequentemente, na Uniformidade e qualidade da imagem adquirida. Por isso, estabelecer um controle de temperatura é importante tanto para manter a integridade do sistema, mas principalmente para oferecer imagens com a qualidade requerida no diagnóstico.

O controle de temperatura da sala de exames é um dos programas de qualidade implementados por esse projeto. Como mostram as **Figuras 18 e 19**, as salas de exames da Brivo e Discovery, respectivamente, permaneceram dentro dos padrões solicitados pelo fabricante, menor ou igual a 26ºC, mantendo assim os detectores livres de avarias causadas por variações de temperatura.

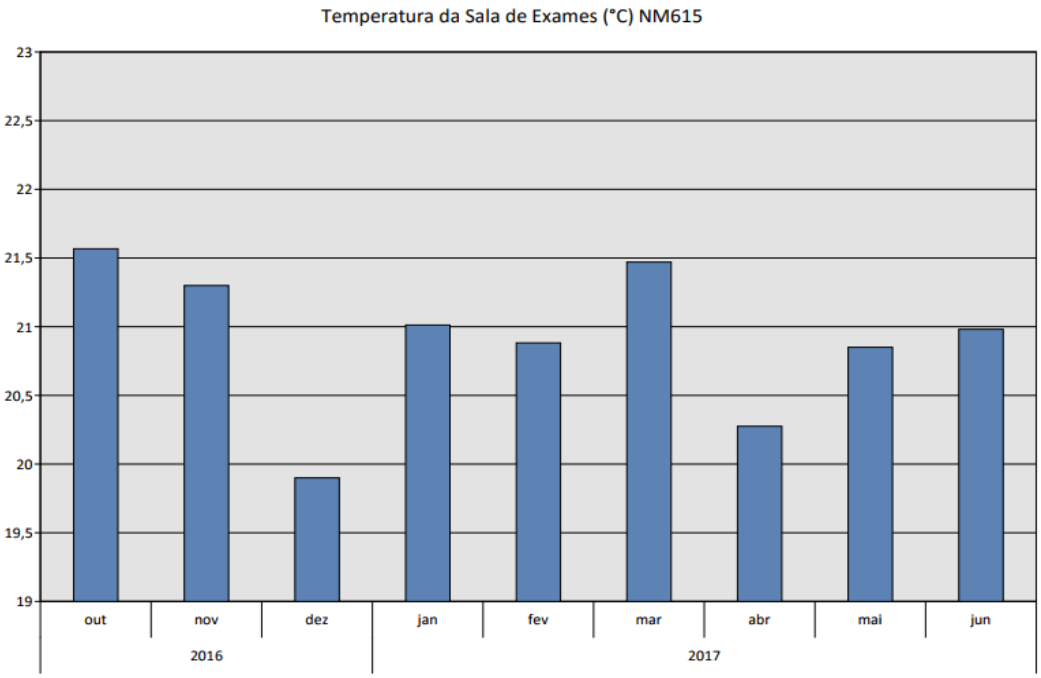

Figura 18: Temperatura da Sala de exames do equipamento de detector único NM615.

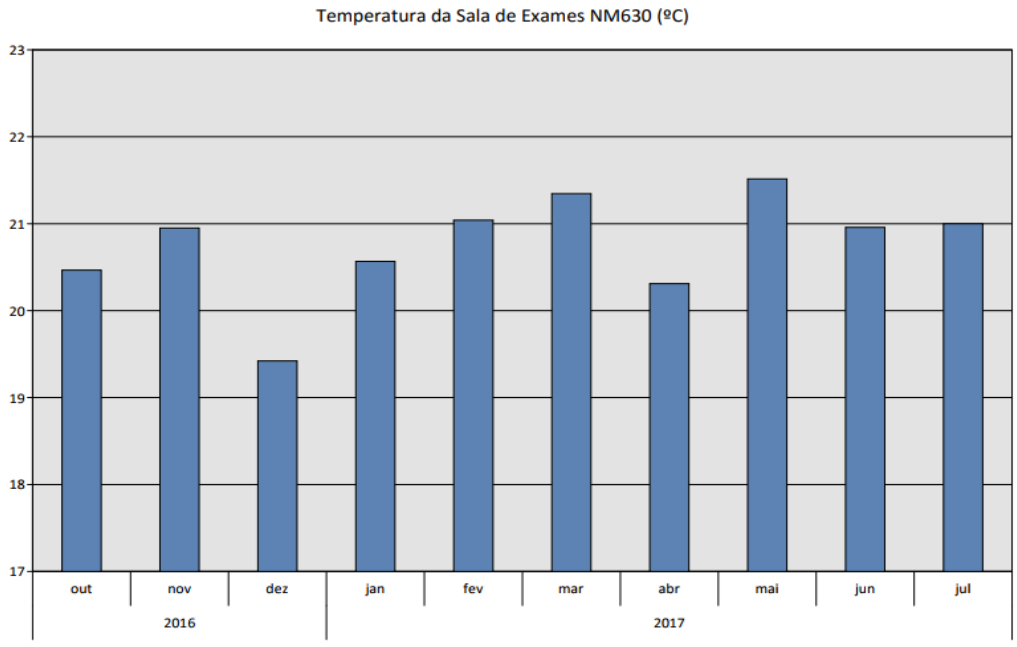

Figura 19: Temperatura da Sala de exames do equipamento de detector duplo NM630.

5.5. Rotas de Inspeção

O objetivo das rotas de inspeção nesse projeto é manter o equipamento dentro das condições ideais de funcionamento solicitadas pelo fabricante, obedecendo ao controle de qualidade previsto pelos órgãos reguladores, criar uma rotina de vistorias que assegurem o bom desempenho e por fim criar uma norma de avaliação interna de desempenho. Todas essas abordagens voltadas para a diminuição de manutenções não programadas, visando aumentar o desempenho e qualidade no serviço oferecido.

As rotas de inspeção devem conter informações sobre material utilizado, periodicidade, *checklist* de atividades, informações do executante, responsável local. Neste trabalho foram desenvolvidos 3 *checklists* baseados nas informações colhidas e estudadas. Os *checklists* as atividades desenvolvidas, assim como todos os requisitos de uma rota são mostrados abaixo:

***Checklist* A:**

ROTA DE INSPEÇÃO – CHECKLIST A	
Periodicidade: Diário Responsável: Operadores Descrição: Inspeção diária que objetiva checar as condições de funcionamento do equipamento.	
1. Dados Gerais	
Inspetor: **Data:**	**Turno: ☐ Manhã ☐ Tarde**
2. Dados do Equipamento	
Nº de Série: **Obs. Gerais:**	**Status: ☐ Em Operação ☐ Defeituoso** **☐ Disponível para inspeção** **☐ Indisponível para inspeção**
✓ **Verificação Diária**	
3. Materiais Necessários	**Atividades Desenvolvidas**
• Sensores de Temperatura e Umidade • Planilhas de Armazenamento de dados • Colimadores Decoy • Carrinho de Colimador • Software do Equipamento	• Registrar o BG < 2,5kct/s • Registrar Temperatura (18 < T < 26) • Registrar Umidade (30 < U < 60) • Reportar Resultados/ Falhas ocorridas

***Checklist* B**

ROTA DE INSPEÇÃO – CHECKLIST **B**	
Periodicidade: Quinzenal Responsável: Eng. Clínica/ Físicos Descrição: Inspeção realizada com o objetivo de manter as novas solicitadas pelos órgão reguladores e também manter o controle de qualidade dos equipamentos.	
4. Dados Gerais	
Inspetor: **Data:**	**Turno: ☐ Manhã ☐ Tarde**
5. Dados do Equipamento	
Nº de Série: **Obs. Gerais:**	**Status: ☐ Em Operação ☐ Defeituoso** **☐ Disponível para inspeção** **☐ Indisponível para inspeção**
Controle de Qualidade Programado ☐ COR	**☐ LINEARIDADE**
✓ **Centro de Rotação (COR)**	
6. Materiais Necessários	**Atividades Desenvolvidas**
• Colimadores LEHR • Fonte c/ atividade < 1mCi • Suporte p/ posicionamento da fonte • Software do Equipamento • Planilhas de Armazenamento de dados	• Controle do Centro de Rotação • Analisar os dados • Registrar Temperatura, Umidade e Fonte • Reportar resultados + falhas ocorridas
✓ **Linearidade**	
7. Materiais Necessários	**Atividades Desenvolvidas**
• Carrinhos de Colimador • Colimadores Decoy • Fonte c/ atividade < 800μCi • Fantomas de Barras • Software do Equipamento • Planilhas de Armazenamento de dados	• Controle de Linearidade • Analisar os dados • Registrar Temperatura, Umidade e Fonte • Reportar resultado + falhas ocorridas

***Checklist* C**

ROTA DE INSPEÇÃO – CHECKLIST **C**

Periodicidade: Trimestral

Responsável: Eng. Clínica/ Físicos

Descrição: Inspeção que tem por objetivo manter a qualidade da imagem adquirida, de manter o controle de qualidade do equipamento e ainda seus mecanismos de emergência.

8. Dados Gerais

Inspetor: **Turno: ☐ Manhã ☐ Tarde**

Data:

9. Dados do Equipamento

Nº de Série: **Status: ☐ Em Operação ☐ Defeituoso**

☐ Disponível para inspeção

Obs. Gerais: **☐ Indisponível para inspeção**

✓ **Ajuste Periódico**

10. Materiais Necessários

- Carrinhos de Colimador
- Colimadores Decoy
- Fonte c/ atividade < 1mCi
- Software do Equipamento
- Planilhas de Armazenamento de dados

Atividades Desenvolvidas

- Ajuste Periódico
- Analisar os dados
- Registrar Temperatura, Umidade e Fonte
- Reportar resultados + falhas ocorridas

✓ **Uniformidade Intrínseca Dif. e Int.**

11. Materiais Necessários

- Carrinhos de Colimador
- Colimadores Decoy
- Fonte c/ atividade < 800μCi
- Software do Equipamento
- Planilhas de Armazenamento de dados

Atividades Desenvolvidas

- Verificar BG < 2,5kct/s
- Controle de Uniformidade
- Analisar os dados
- Registrar Temperatura, Umidade e Fonte
- Reportar resultado + falhas ocorridas

12. Teste de Mecanismos de Emergência - Atividades Desenvolvidas

- Testar Botões de Emergência
- Testar Mecanismos de Proteção ao Paciente – Sensores de Pressão
- Registrar Temperatura e Umidade
- Realizar Backup
- Reportar resultado + falhas ocorridas

6. CONCLUSÕES

Os argumentos necessários para estabelecer um controle interno de equipamentos médicos são bem evidenciados neste trabalho. Alta tecnologia associada, necessidade de alta produtividade e segurança do paciente são os pontos principais que reforçam a ideia de que conhecer seu equipamento, monitora-lo e planejar manutenções corretamente é essencial para diminuir o número de manutenções desnecessárias e o número de falhas não programadas.

Muitas das abordagens aplicadas na manutenção convencional são estratégias de manutenção baseadas no tempo. Apesar de efetivas, nem sempre elas cobrem todas as necessidades requeridas em determinada situação, por se basearem em estudos gerais sobre o equipamento e não levar em consideração condições específicas de operação e armazenamento.

O Inventário, primeiro passo tomado, trouxe o benefício de ter informações acessíveis, de obter controle de intervenções realizadas, peças solicitadas, tipos de intervenções feitas, etc. A criação de um sistema de monitoramento e controle de equipamentos tem como vantagem a possibilidade de acompanhar o desempenho e qualidade de cada equipamento individualmente. Ademais, usar essas informações para aprimorar as inspeções e manutenções preventivas, mostra-se promissor na diminuição de manutenções preventivas ineficientes e no aumento de manutenções corretivas programadas e preventivas direcionadas.

A observação prática mostrou que ter um meio de comunicação com operadores é extremamente eficiente no registro de falhas ocorridas. Principalmente porque, os estudos de confiabilidade requerem tais dados, que muitas vezes são difíceis de serem coletados devido à série de funções que um engenheiro clínico precisa exercer. Isso reforça a ideia de que a comunicação entre engenheiros e operadores é fundamental no monitoramento do equipamento.

O estabelecimento de um setor de engenharia clínica é um processo gradual que requer trabalho conjunto de todos os profissionais envolvidos. Aliar seus conhecimentos a conceitos de outras áreas como, eng. de confiabilidade e planejamento de manutenções se mostrou uma ótima alternativa para o controle de custos e na avaliação da eficiência de serviços contratados, assim como para o monitoramento da qualidade do serviço oferecido.

7. REFERÊNCIAS

ABDELHALIM, M. A. K. Effect of energy window width on planer and SPECT image uniformity. **JKSUS**, v. 21, n. 2, p. 145–150, 2009. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jksus.2009.06.001>.

AHUJA, I. P. S.; KHAMBA, J. S. Total productive maintenance: literature review and directions. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 25, n. 7, p. 709–756, 2008. Disponível em: <http://www.emeraldinsight.com/doi/10.1108/02656710810890890>.

Associação Brasileira de Engenharia Clínica. Disponível em: <http://www.abeclin.org.br>. Acesso em: 1 nov. 2017.

AZARKHAIL1, M.; MODARRES, and M. The Evolution and History of Reliability Engineering: Rise of Mechanistic Reliability Modeling. **International Journal of Performability Engineering**, v. 8, p. 35–37, 2012.

BOON, M. An engineering paradigm in the biomedical sciences: Knowledge as epistemic tool. **Progress in Biophysics and Molecular Biology**, v. 129, p. 25–39, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pbiomolbio.2017.04.001>.

BRADLEY, W. G. History of Medical Imaging. **Proceedings of the American Philosophical Society**, v. 152, n. 3, p. 349–361, 2008.

CECCHIN, D.; POGGIALI, D.; RICCARDI, L.; TURCO, P.; BUI, F.; DE MARCHI, S. Analytical and experimental FWHM of a gamma camera: theoretical and practical issues. **PeerJ**, v. 3, p. e722, 2015. Disponível em: <https://peerj.com/articles/722>.

CNEN, P. REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA. 2013.

DE JONGE, B.; TEUNTER, R.; TINGA, T. The influence of practical factors on the benefits of condition-based maintenance over time-based maintenance. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 158, n. August 2016, p. 21–30, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ress.2016.10.002>.

FURENLID, L. R.; PETERSON, T. E. SPECT detectors: the Anger Camera and beyond. v. 56, p. 145–182, 2012.

GARCIA, H. R. **Planejamento e Controle de Manutenções**. [s.l: s.n.]

GRANSBERG, D. D.; INVESTIGATOR, P. Major Equipment Life-cycle Cost Analysis. n. April, 2015.

GUEDES, R. P.; LIMA, C. R. C. a Integração Entre O Tpm E Rcm. p. 3–9, 2007.

JAMSHIDI, A.; RAHIMI, S. A.; AIT-KADI, D.; RUIZ, A. A comprehensive fuzzy risk-based maintenance framework for prioritization of medical devices. **Applied Soft Computing Journal**, v. 32, p. 322–334, 2015. Disponível em:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.asoc.2015.03.054>.
KARDEC, A.; NASCIF, J. **Manutenção Função Estratégica**. [s.l: s.n.]

MARCORIN, W. R.; LIMA, C. R. L. Análise dos Custos de Manutenção e de Não-manutenção de Equipamentos Produtivos. **Revista de Ciência & Tecnologia**, v. 11, n. 22, p. 35–42, 2003.

MICHAEL K. O'CONNOR, MAYO CLINIC, ROCHESTER, M. Quality Control of Scintillation Cameras (Planar and SPECT). 1999. Disponível em: <https://www.aapm.org/meetings/99AM/pdf/2741-51264.pdf>.

PREKEGES, J.; BOLUS, N. E. Nuclear Medicine Instrumentation. **Journal of Nuclear Medicine Technology**, v. 38, n. 3, p. 172–173, 2010.

SINGH, R.; GOHIL, A. M.; SHAH, D. B.; DESAI, S. Total productive maintenance (TPM) implementation in a machine shop: A case study. **Procedia Engineering**, v. 51, n. NUiCONE 2012, p. 592–599, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.proeng.2013.01.084>.

TAYLOR, K. A. Medical equipment replacement score system. **J.Clin. Eng.**, v. 30, p. 26–30, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Medical device technical series: Computerized maintenance management system. p. 41, 2011.

ZANZONICO, P. Routine Quality Control of Clinical Nuclear Medicine Instrumentation: A Brief Review*. v. 49, n. July, p. 1114–1131, 2009.

ABNT. (2002). NBR 6023 Informação e documentação - Referências - Elaboração.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2008). RESOLUÇÃO Nº 38 " **Instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo"**.

BUSHBERG, J. T., LEIDHOLDT, E. M., SEIBERT, J. A., & BOONE, J. M. (2012). ***The Essential Physics of Medical Imaging***. Philadelphia: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS.

Calil, S. J. (2002). ***EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E O GERENCIAMENTO DA MANUTENÇÃO***. Brasilia: Ministério da Saúde.

Calil, S. J., & Teixeira, M. S. (1998). ***Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares***. Sao Paulo: Editora Fundação Peirópolis Ltda.

Cândido, D. D. (2006). Câncer de Mama: **Vivências das Usuárias dos Servicos Prestados Pela Liga Norteriograndense Contra o Câncer**. Natal: UFRN.

Comissao Nacional de Energia Nuclear . (2013). **CNEN NN 3.05 REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR.**

de Farias, T. S. (2007). **O cotidiano do(a) Assistente Social frente as demandas apresentadas pela paciente portadora do câncer de mama em tratamento no Hospital Doutor Luiz Antônio em Natal/RN**. Natal: UFRN.

Deyllot, M. E. (2014). ***FÍSICA DAS RADIAÇÕES FUNDAMENTOS E CONSTRULÇÃO DE IMAGENS.*** São Paulo: Érica Ltda.

Hironaka, F. H., Sapienza, M. T., Ono, C. R., Lima, M. S., & Buchpiguel, C. A. (2010). ***Medicina Nuclear Princípios e Aplicações*** . Rio de Janeiro: Atheneu.

O'Connor, T., & -Berumen, A. V. (s.d.). **Introduction to medical equipment inventory management**. Geneva, Switzerland.

Painte, F., & Baretich, M. (s.d.). **Medical equipment maintenance programme overview. Estados Unidos** .

Sandler, M. P., Coleman, A. E., Patton, J. A., Wackers, F. J., & Gottschalk, A. (2003). ***Diagnostic Nuclear Medicine***. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

SHERIQUE, J. (2014). *NR 12* - ***Passo a Passo para Implanação***. São Paulo: LTR EDITORA LTDA.

Worm, A. (2015). **MANAGING THE LIFECYCLE**. United Kingdom.