

ENGENHARIA CLÍNICA VOLTADA NA GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Larissa Aparecida Roza; Marcello Claudio De Gouvea Duarte; Willian Pires Loddi

Curso de Sistemas Biomédicos – FATEC Ribeirão Preto

Resumo. *Este artigo examina a importância da engenharia clínica na gestão de equipamentos médicos em instituições de saúde, destacando fragilidades na administração hospitalar atual. A pesquisa descreve a incorporação de novas tecnologias, os serviços prestados pela equipe de engenharia clínica, o gerenciamento dos equipamentos e a obsolescência tecnológica, utilizando fontes como Google Acadêmico, Science.gov, Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações e Scielo, entre outras. O objetivo é oferecer uma visão fundamentada sobre a relevância da engenharia clínica na gestão dos dispositivos médicos, visando melhorar os serviços de saúde e o bem-estar dos pacientes. O artigo também analisa a introdução de novas tecnologias nos sistemas de saúde, considerando aspectos de eficácia, segurança, eficiência e custo-efetividade. Destaca a importância da engenharia clínica na manutenção de um ambiente hospitalar seguro e eficiente, discutindo a otimização do uso, manutenção e vida útil dos equipamentos, em conformidade com normas e regulamentos. Além disso, aborda a obsolescência tecnológica e a necessidade de substituir ou atualizar equipamentos para garantir a qualidade e segurança no atendimento. Conclui-se que a adoção de novas tecnologias, apoiada pela engenharia clínica, é essencial para a melhoria dos cuidados de saúde, exigindo uma abordagem baseada em evidências e colaboração entre profissionais para enfrentar desafios e assegurar o acesso a tecnologias seguras e modernas.*

Palavras chaves: *Engenharia Clínica, Tecnologias, Incorporação, Gerenciamento, Equipamentos Médicos, Serviços Prestados e Obsolescência.*

Abstract. *This article examines the importance of clinical engineering in the management of medical equipment in healthcare institutions, highlighting weaknesses in current hospital administration. The research describes the incorporation of new technologies, the services provided by the clinical engineering team, equipment management, and technological obsolescence, using sources such as Google Scholar, Science.gov, the Brazilian Digital Library of Theses and Dissertations, and Scielo, among others. The objective is to offer a well-founded view on the relevance of clinical engineering in the management of medical devices, aiming to improve healthcare services and patient well-being. The article also analyzes the introduction of new technologies in healthcare systems, considering aspects of efficacy, safety, efficiency, and cost-effectiveness. It highlights the importance of clinical engineering in maintaining a safe and efficient hospital environment, discussing the optimization of the use, maintenance, and lifespan of equipment, in compliance with norms and regulations. Additionally, it addresses technological obsolescence and the need to replace or update equipment to ensure quality and safety in care. It concludes that the adoption of new technologies, supported by*

clinical engineering, is essential for improving healthcare, requiring an evidence-based approach and collaboration among professionals to face challenges and ensure access to safe and modern technologies.

Keywords: *Clinical Engineering, Technologies, Incorporation, Management, Medical Equipment, Provided Services, and Obsolescence.*

1. Introdução

Durante o final dos anos 1960 nos Estados Unidos, os engenheiros foram encorajados a se envolverem em hospitais e clínicas devido à crescente preocupação com a segurança do paciente e o aumento da complexidade dos equipamentos médicos. Isso resultou na criação da Engenharia Clínica, uma nova área dedicada a fornecer suporte tecnológico às demandas emergentes das instituições hospitalares (Bronzino, 2004).

Desde 1980 nos Estados Unidos e 1993 no Brasil, a Engenharia Clínica expandiu seu papel, transformando a função dos engenheiros clínicos na saúde. Em duas décadas, eles evoluíram de técnicos de manutenção de equipamentos para profissionais altamente interdisciplinares.

A manutenção desempenha um papel crucial na asseguuração da prestação de serviços de qualidade (Swanson, 2001). Além de contribuir para a redução de custos, fundamental para qualquer instituição hospitalar, ela assegura a eficiência dos equipamentos, promovendo assim um tratamento mais eficaz aos pacientes.

Além da manutenção, a gestão de riscos desempenha um papel fundamental na prática da Engenharia Clínica. A capacidade de lidar com o inesperado é essencial para os profissionais dessa área (Briner *et al.*, 2010). A Engenharia de Fatores Humanos aborda situações onde erros resultam de descuidos individuais, visando reduzir erros médicos e eventos adversos, promovendo a segurança do paciente (Ginsburg, 2005). Outras ferramentas, como a Análise de Modo e Efeito de Falha na Saúde (HFMEA – Healthcare Failure Mode and Effects Analysis) e a Análise de Causa Raiz, fornecem dados valiosos para o campo da Engenharia Clínica (Ferreira *et al.*, 2009; Wahed *et al.*, 2010).

2. Objetivos

Analisar a importância da engenharia clínica no processo de gestão dos equipamentos médicos identificando as fragilidades da gestão hospitalar na atualidade. Como objetivo específico, este trabalho se propõe a

- Descrever a incorporação de novas tecnologias;
- Apresentar os tipos de serviços prestados por uma equipe de Engenharia Clínica;
- Demonstrar o gerenciamento efetivo do parque tecnológico;
- Retratar a obsolescência da tecnologia médica.

3. Metodologia

Para a elaboração deste trabalho foi realizada uma revisão dos conceitos e temas mais relevantes da Engenharia Clínica relacionados à gestão dos equipamentos médicos nos estabelecimentos de saúde. Os descritores utilizados na pesquisa bibliográfica foram “Engenharia Clínica”, “Tecnologias”, “Incorporação”, “Gerenciamento”, “Equipamentos

medicos”, “Serviços prestados”, “Obsolescência”. Foram feitas buscas em sites acadêmicos como Google Acadêmico, Science.gov e Scielo. Como critério de inclusão, foram selecionados os artigos e livros dos últimos 10 anos por se tratar de uma área de desenvolvimento recente e com rápida evolução tecnológica. Os artigos selecionados foram organizados no tópico desenvolvimento de acordo com os tópicos abaixo.

Essa pesquisa visa fornecer uma visão abrangente e embasada sobre a importância da Engenharia Clínica na incorporação e gestão de tecnologias médicas, contribuindo assim para a melhoria dos serviços de saúde e o bem-estar dos pacientes.

3.1 Incorporação de Novas Tecnologias

A primeira etapa do desenvolvimento consiste em analisar a importância da Engenharia Clínica na avaliação, seleção e implementação de novas tecnologias médicas. Isso envolve a avaliação da eficácia, segurança e custo-benefício das tecnologias propostas, bem como a integração dessas novas soluções aos processos existentes na instituição de saúde.

3.2 Serviços Prestados pela Equipe de Engenharia Clínica

Em seguida, serão examinados os trabalhos de pesquisa que estão relacionados aos serviços prestados pela equipe de Engenharia Clínica e sua contribuição para o funcionamento eficaz e seguro dos equipamentos médicos. Isso inclui a manutenção preventiva e corretiva, o treinamento de usuários, a gestão de riscos e a garantia da conformidade regulatória.

3.3 Gerenciamento dos Equipamentos Médicos

O terceiro aspecto abordado neste tópico será o gerenciamento de equipamentos médicos conforme a bibliografia sobre o assunto, que se concentra na otimização do uso dos dispositivos existentes. Isso implica na elaboração de planos de manutenção, na identificação de necessidades de atualização e na alocação eficiente de recursos para maximizar a vida útil e o desempenho dos equipamentos. Existem várias ferramentas disponíveis para a administração de parques tecnológicos, dependendo das necessidades específicas da organização. Algumas opções populares incluem software de gerenciamento de ativos, plataformas de gestão de projetos e sistemas integrados de gestão empresarial (ERP) com módulos dedicados à tecnologia.

3.4 Obsolescência da Tecnologia Médica

Por fim, será discutida a obsolescência da tecnologia médica e os desafios associados à substituição de equipamentos desatualizados. A Engenharia Clínica desempenha um papel fundamental na identificação precoce da obsolescência, na avaliação de alternativas de substituição e na gestão dos impactos financeiros e operacionais dessa transição.

Após o tópico Desenvolvimento serão apresentadas as conclusões sobre a importância da Engenharia Clínica para a correta gestão dos equipamentos médicos e a

sua real aplicabilidade na prática clínica. Essas conclusões fornecerão *insights* valiosos para profissionais de saúde, gestores hospitalares e pesquisadores interessados em otimizar o uso e a gestão de tecnologias médicas em ambientes de saúde.

4. Desenvolvimento

A presente revisão explora a importância da Engenharia Clínica em quatro aspectos cruciais para a eficiente incorporação de novas tecnologias na área da saúde. Esses aspectos incluem a incorporação de novas tecnologias, os serviços prestados pela equipe de engenharia clínica, o gerenciamento dos equipamentos médicos e a mitigação da obsolescência da tecnologia médica. A relevância desses temas reside na necessidade crescente de garantir o uso efetivo e seguro das tecnologias médicas em instituições de saúde, visando melhorar a qualidade dos serviços prestados aos pacientes e otimizar os recursos disponíveis.

O ciclo de vida das tecnologias em saúde, um conceito crucial na engenharia clínica. Este ciclo abrange desde a concepção e desenvolvimento de novos equipamentos até sua eventual desativação. No contexto da gestão dos equipamentos médicos, entender cada fase deste ciclo é fundamental para garantir a eficiência, segurança e sustentabilidade dos dispositivos médicos. Este conhecimento permite a otimização de recursos, a redução de custos e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, conforme a figura 1.

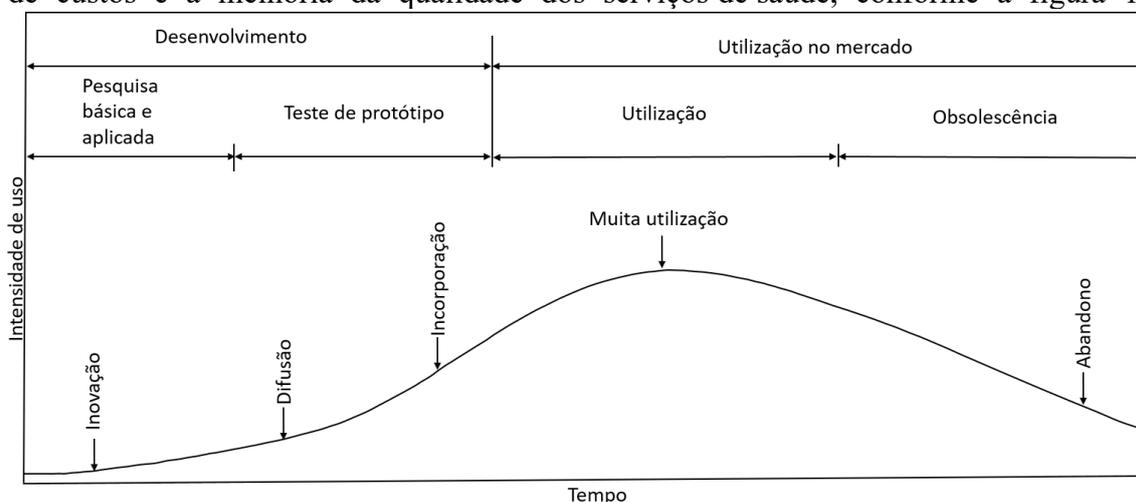


Figura 1. Ciclo de vida das tecnologias em saúde. Fonte: Sonogo (2007)

Uma etapa fundamental deste ciclo é a inovação, que envolve a pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias que podem melhorar significativamente os cuidados com a saúde. A inovação não só abrange a criação de novos dispositivos, mas também a melhoria contínua dos existentes. Na engenharia clínica, a gestão da inovação é vital, pois permite a incorporação de tecnologias avançadas que podem aumentar a eficiência, a segurança e a eficácia dos tratamentos. Além disso, a inovação impulsiona a competitividade e sustentabilidade do parque de equipamentos, garantindo que a infraestrutura hospitalar acompanhe os avanços tecnológicos e as necessidades dos pacientes. No contexto da gestão do parque de equipamentos, a inovação requer uma abordagem proativa para identificar e integrar novas tecnologias, além de assegurar que estas sejam utilizadas de maneira eficaz e econômica. Esse processo envolve uma

colaboração estreita com pesquisadores, fabricantes e profissionais de saúde, visando a constante atualização e melhoria dos equipamentos disponíveis.

Uma etapa essencial deste ciclo é a difusão, que se refere ao processo pelo qual novas tecnologias são disseminadas e adotadas na prática clínica. A difusão envolve a transferência de conhecimento e a incorporação de inovações nos sistemas de saúde, garantindo que os avanços tecnológicos alcancem os profissionais de saúde e, conseqüentemente, os pacientes. No contexto da engenharia clínica, a gestão da difusão é vital para assegurar que novas tecnologias sejam adotadas de forma eficiente e eficaz. Isso inclui a formação e treinamento de profissionais, a adaptação de processos clínicos e a integração dos novos equipamentos nas rotinas hospitalares. A difusão bem-sucedida depende de uma comunicação clara entre os desenvolvedores de tecnologia, gestores de saúde e usuários finais, além de um suporte contínuo para resolver possíveis desafios na implementação. A importância da difusão está na capacidade de transformar inovações tecnológicas em benefícios concretos para a saúde. Quando bem gerida, a difusão pode melhorar a qualidade dos cuidados, aumentar a acessibilidade a tratamentos avançados e otimizar o uso de recursos.

Uma etapa crucial deste ciclo é a incorporação, que se refere à fase em que novas tecnologias são formalmente adotadas pelos sistemas de saúde. A incorporação envolve a avaliação cuidadosa dos benefícios clínicos, dos custos e da segurança das novas tecnologias antes de sua implementação. No contexto da engenharia clínica, a gestão da incorporação é fundamental para assegurar que apenas tecnologias que demonstram clara vantagem e viabilidade sejam integradas ao parque de equipamentos. Esse processo inclui a análise de evidências científicas, a realização de estudos de custo-benefício e a consideração das necessidades específicas dos pacientes e dos profissionais de saúde. A incorporação eficaz garante que as novas tecnologias sejam não apenas avançadas, mas também práticas e sustentáveis dentro do contexto hospitalar. A importância da incorporação está na capacidade de garantir que as inovações tecnológicas resultem em melhorias reais na qualidade dos cuidados de saúde. Uma incorporação bem-sucedida pode levar a tratamentos mais eficazes, redução de riscos, otimização de recursos e, em última análise, melhores resultados para os pacientes.

Uma etapa significativa deste ciclo é a "muita utilização", que se refere ao período em que uma tecnologia ou equipamento de saúde atinge seu pico de uso. Durante essa fase, o equipamento é amplamente utilizado na prática clínica, sendo fundamental para diversos procedimentos e tratamentos. No contexto da engenharia clínica, a gestão durante a fase de muita utilização é vital para garantir que os equipamentos funcionem de forma eficiente e segura. Isso envolve a manutenção preventiva e corretiva, a calibração regular dos dispositivos e o treinamento contínuo dos profissionais de saúde para garantir o uso adequado dos equipamentos. Além disso, é crucial monitorar o desempenho dos equipamentos para identificar sinais de desgaste ou necessidade de atualização. A importância da fase de muita utilização reside na capacidade de maximizar o valor dos investimentos feitos em tecnologia de saúde. Uma gestão eficaz nesta etapa pode prolongar a vida útil dos equipamentos, reduzir os custos com reparos emergenciais e garantir que os dispositivos continuem a oferecer resultados clínicos de alta qualidade. Assim, a fase de muita utilização é fundamental para a sustentabilidade e a eficiência do parque de equipamentos de saúde.

Uma etapa crucial deste ciclo é o "abandono", que se refere ao período em que

uma tecnologia ou equipamento de saúde deixa de ser utilizado e é desativado. Isso pode ocorrer devido à obsolescência tecnológica, falhas irrecuperáveis, ou quando novos e mais eficientes dispositivos substituem os antigos. No contexto da engenharia clínica, a gestão da fase de abandono é vital para assegurar que a desativação dos equipamentos seja feita de forma segura e responsável. Este processo inclui a avaliação do estado do equipamento, a determinação do momento adequado para a sua retirada de serviço e a garantia de que todos os procedimentos de descarte ou reciclagem sejam cumpridos conforme as regulamentações ambientais e de segurança. Além disso, é necessário planejar a substituição dos equipamentos desativados para evitar interrupções nos serviços de saúde. A importância da fase de abandono está em minimizar os riscos associados ao uso de tecnologias obsoletas ou defeituosas, bem como em promover a sustentabilidade ao gerir o descarte de equipamentos. Uma gestão eficaz nesta etapa assegura que os recursos sejam utilizados de maneira eficiente, que os equipamentos de saúde permaneçam atualizados e que o impacto ambiental seja reduzido.

4.1. Incorporação de Novas Tecnologias

A área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) teve seu surgimento em 1972, quando o Congresso norte-americano estabeleceu o U.S. Office of Technology Assessment (OTA) para essa finalidade.

Contudo, a avaliação tecnológica como um instrumento crucial para a integração de tecnologias no sistema de saúde começou a se desenvolver nos países da Europa Ocidental no final dos anos 1970, especialmente em nações com sistemas de saúde públicos e cobertura universal, como Suécia, Holanda e Reino Unido. Inicialmente, as instituições concentraram seus esforços em gerar informações sobre a eficácia e segurança das novas tecnologias, especialmente as de alto custo. Mais tarde, as análises passaram a incorporar a dimensão da eficiência econômica e, recentemente, alguns países começaram a exigir estudos de custo-efetividade dos fabricantes como parte do processo de aprovação de produtos. Isso representou um quarto obstáculo a ser superado pela indústria para que os produtos chegassem ao mercado. (Novaes, 2006).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) começou a se espalhar pelo mundo. Nos primeiros vinte anos, a ATS se disseminou por toda a Europa e, posteriormente, nos primeiros anos do século XXI, expandiu-se para os países mais desenvolvidos da Europa Central, América Latina e Ásia (Banta e Jonsson, 2009).

Embora pioneiro na área, o governo federal dos Estados Unidos não conseguiu desenvolver efetivamente o campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Em 1995, as atividades do OTA foram encerradas.

A ATS ganhou destaque em países com sistemas públicos de saúde robustos, que enfrentam o desafio da alocação de recursos em meio a limitações. Atualmente, Austrália, Canadá e Reino Unido lideram internacionalmente na utilização de evidências para comparar a efetividade e a relação custo-efetividade na tomada de decisões sobre a incorporação, utilização e descontinuação de medicamentos e produtos de saúde em seus sistemas públicos de saúde (Clement, 2009).

Os avanços técnicos na área da saúde estão gerando mudanças significativas na estrutura e na dinâmica industrial, impactando diretamente a organização dos sistemas de

saúde. No âmbito do SUS, duas estruturas teóricas orientam as trajetórias tecnológicas. A primeira se baseia em tecnologias materiais, seguindo um modelo de capital intensivo (incluindo capital humano), exemplificado pelo setor farmacêutico e produtos para a saúde. A segunda se baseia em tecnologias sociais, priorizando um modelo preventivo intensivo em trabalho. Atualmente, observa-se uma tendência de predominância da primeira sobre a segunda no SUS, o que pode resultar no aumento da desigualdade no acesso aos serviços de saúde, beneficiando principalmente as camadas mais privilegiadas da população com procedimentos de alto custo (Silva *et al*, 2008).

O SUS foi instituído pela Constituição Brasileira de 1988 para proporcionar acesso universal e integral aos serviços de saúde pública. Seus princípios, estabelecidos em 1990, incluem universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização, hierarquização e participação social. (Silva *et al*. 2008) destacam que a priorização de tecnologias materiais em detrimento das sociais compromete a equidade no acesso aos serviços de saúde, especialmente em relação a tecnologias mais dispendiosas, que geralmente são acessíveis apenas a quem pode pagar ou possui planos de saúde.

Atualmente, o conceito de integralidade é amplamente discutido, havendo vezes em que se interpreta erroneamente o acesso integral à saúde como sendo exclusivamente o acesso às tecnologias em saúde. Contudo, tais tecnologias devem ser vistas apenas como meios pelos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. Tecnologia em Saúde: Medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (Brasil, 2005a). Sem essas tecnologias, a atenção e os cuidados em saúde ficam limitados.

No Brasil, a entrada de novas tecnologias em saúde começou na década de 1990, impulsionada pela redemocratização, crescimento econômico e pelo sistema de saúde público e universal. Um ambiente regulatório estável favoreceu esse desenvolvimento. Os avanços tecnológicos beneficiaram a população, reduzindo a mortalidade em áreas como perinatal e cardiovascular, apesar dos riscos e custos envolvidos. A incorporação de tecnologias deve ser baseada em análises interdisciplinares que considerem eficácia, segurança, custo e impacto. A avaliação de tecnologias em saúde, institucionalizada nos países desenvolvidos a partir dos anos 70, envolve comissões, universidades e empresas privadas, com importantes implicações políticas, econômicas e sanitárias no Brasil.

4.2 Serviços Prestados pela Equipe de Engenharia Clínica

Considerando inicialmente os aspectos históricos, nos Estados Unidos, no final dos anos 1960, os engenheiros foram encorajados a ingressar nos ambientes hospitalares e clínicos devido à crescente preocupação com a segurança do paciente e o aumento do número de equipamentos médicos. Esse movimento culminou na criação de uma nova disciplina, a Engenharia Clínica, destinada a fornecer suporte tecnológico às crescentes demandas hospitalares (Bronzino, 2003).

Durante os anos 1970, houve uma expansão significativa da Engenharia Clínica nos Estados Unidos da América. A administração dos Hospitais dos Veteranos (Veterans Health Administration) reconheceu a importância dos engenheiros clínicos para melhorar a qualidade do sistema hospitalar. Departamentos de Engenharia Clínica foram estabelecidos em todo o país, principalmente em grandes centros médicos, hospitais e

algumas clínicas menores. Nesse cenário, uma grande quantidade de engenheiros clínicos foi contratada para auxiliar na manutenção e implementação de tecnologias médicas (Bronzino, 2003).

Com a integração do engenheiro clínico no ambiente hospitalar, foram conduzidas diversas inspeções de rotina na segurança elétrica, revelando uma série de problemas nos equipamentos. Tornou-se claro que as falhas na segurança elétrica eram apenas uma parte do desafio enfrentado pelos hospitais com equipamentos eletromédicos. Além disso, os engenheiros clínicos identificaram, através de inspeções visuais simples, questões como fios desgastados, maçanetas quebradas e derramamento de líquidos. Foi observado que alguns dispositivos não estavam operando de acordo com as especificações dos fabricantes devido à falta de manutenção adequada e, em muitos casos, ao uso incorreto dos equipamentos.

Os departamentos de Engenharia Clínica desenvolveram-se para se tornarem os principais pilares de suporte para todas as tecnologias médicas. Passaram a ter a responsabilidade pela gestão de todos os instrumentos biomédicos e sistemas empregados nos hospitais, desempenhando também um papel crucial no treinamento dos médicos para a utilização segura desses equipamentos.

Com o talento e a experiência dos engenheiros clínicos disponíveis internamente, o hospital estava em uma posição vantajosa para utilizar seus recursos tecnológicos de forma mais eficaz (Jacobs, 1975 *apud* Bronzino, 2004; Bronzino, 1977; 1986; 1992 *apud* Bronzino, 2004). Dessa forma, a presença dos engenheiros clínicos não apenas garantiu um ambiente mais seguro, mas também facilitou a adoção da mais recente tecnologia médica, aprimorando o cuidado ao paciente.

É crucial observar que a presença dos engenheiros clínicos no sistema de saúde contribuiu para o estabelecimento de um mercado mais confiável de equipamentos biomédicos. Ao oferecerem conhecimento técnico na avaliação e utilização desses equipamentos, as equipes de engenheiros clínicos puderam identificar modelos e marcas de baixa qualidade, impulsionando, por meio da competição de mercado, aprimoramentos na qualidade dos dispositivos médicos (Newhouse *et al.*, 1989 *apud* Bronzino, 2004; Bronzino, 1992 *apud* Bronzino, 2004).

Atualmente, os profissionais de Engenharia Clínica são integrantes essenciais das equipes de prestação de serviços de saúde, colaborando ativamente em grupos interdisciplinares. Nesse ambiente, eles desempenham um papel crucial ao auxiliar e contribuir para as práticas de diversos profissionais de saúde, administração hospitalar, parceiros externos e agências regulatórias. Suas responsabilidades incluem garantir o funcionamento adequado dos equipamentos, reduzir custos, cumprir normas e padrões técnicos, além de manter uma comunicação estreita com as autoridades públicas.

De 1991 a 2000, os frutos dos esforços da década anterior começaram a surgir. Em 1991, seis engenheiros brasileiros participaram da primeira oficina avançada de Engenharia Clínica em Washington, D.C. No mesmo ano, foi estabelecida a Faculdade de Tecnologia da Saúde no Brasil, com um programa de 3 anos voltado para a formação de profissionais denominados “Tecnólogos da Saúde” (Brito, 2004).

Em 1992, o Ministério da Saúde emitiu um Termo de Referência (Brasil, 1991 *apud* Brito, 2004) para os técnicos responsáveis pelo treinamento em manutenção de equipamentos médicos. Esse documento destacou a importância essencial do Técnico de

Equipamentos Biomédicos na manutenção adequada e propôs uma estratégia para a qualificação dos profissionais de saúde na área (Brito, 2004).

Em 1993 e 1994, quatro universidades federais e estaduais iniciaram programas para formar engenheiros clínicos para atuar no Brasil. Ao longo da década de 1990, os programas de Mestrado e Doutorado em Engenharia Biomédica foram consolidados, além da publicação de 4 livros sobre Engenharia Clínica e a realização de várias reuniões e debates sobre o tema.

4.3 Gerenciamento dos Equipamentos Médicos

O Plano de Gerenciamento de Equipamentos (PGE) consiste em um conjunto de estratégias voltadas para a gestão, planejamento, ações e normativas técnicas, visando garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e bom funcionamento das tecnologias médico-hospitalares (Brasil, 2021; Brasil, 2002). Segundo a RDC nº 509/2021 (Brasil, 2021) e a NBR 15943 (ABNT, 2011), é fundamental um gerenciamento interno bem elaborado, com um cronograma de atividades, conhecimentos científicos e técnicos, além de orientações de normas técnicas. Dessa forma, é possível estruturar e implementar o plano de gerenciamento, facilitando a construção, implementação, monitoramento, prevenção e controle de riscos (Brasil, 1995).

Conforme Rezende (2003), as empresas enfrentam diversas dificuldades no mercado relacionadas às tecnologias médico-hospitalares, como falta de planejamento, comunicação, cumprimento de prazos, mudanças no projeto original, problemas com orçamentos de aquisições e manutenções, entre outros fatores. Nesse contexto, os hospitais precisam de um plano adequado com atividades conjuntas de gerenciamento e gestão para as tecnologias em saúde, visando atender às necessidades ou demandas da instituição (Margotti, 2012). Por sua vez, a engenharia clínica desempenha um papel importante buscando novas metodologias e ferramentas para obter melhores resultados e perspectivas relacionadas ao gerenciamento e ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares, aprimorando-se em conhecimentos científicos e tecnológicos, processos, engajamento multidisciplinar e gestão da tecnologia em saúde (Bronzino, 1995).

A aplicação de conceitos de gerenciamento nos sistemas de saúde possibilita melhorar a qualidade do atendimento ao paciente, a eficiência operacional e prolongar a vida útil dos equipamentos, ao mesmo tempo em que reduz os gastos da instituição e assegura maior segurança e qualidade no atendimento (Gonnelli *et al.*, 2017; Porto; Marques, 2016). Nesse contexto, a equipe de engenharia clínica desempenha um papel crucial nos processos de gerenciamento de equipamentos médicos (Rodrigues *et al.*, 2016). Segundo Cunha (2011), parte desse gerenciamento envolve a estruturação de bancos de dados individuais para cada equipamento, abrangendo informações desde o planejamento de uma nova tecnologia médica até a sua completa obsolescência, com alinhamento de processos e etapas (Ferreira, 2009).

O gerenciamento é crucial em um hospital, pois permite planejar, identificar, analisar, monitorar e minimizar os riscos adversos. Esse processo envolve uma gestão de planejamento da manutenção, estabelecendo diretrizes para reduzir ações que possam danificar ou prejudicar o funcionamento do equipamento (Terra *et al.*, 2014). Após a análise desse estudo, cabe ao engenheiro clínico aplicar o plano de gerenciamento dos equipamentos médicos dos estabelecimentos de saúde e monitorar os processos de gestão da tecnologia em relação ao ciclo de vida, logística, prestação de serviço, gerenciamento

de riscos, treinamento de profissionais e estratégias de boas práticas, assegurando a segurança dos pacientes e operadores e reduzindo custos (Souza *et al.*, 2014; Trindade, 2008).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9782 em 26 de Janeiro de 1999, é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela sua independência administrativa. Desde a sua criação, a ANVISA implementou um programa intensivo para capacitar agentes especializados em vigilância sanitária, com foco na área de dispositivos eletromédicos (Bronzino, 2004).

A partir de 2010, a ANVISA adotou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 02, com o objetivo de:

Estabelecer critérios mínimos para o gerenciamento de tecnologias em saúde nos estabelecimentos de saúde, garantindo sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, segurança e, quando aplicável, desempenho, desde a entrada até o descarte, incluindo planejamento de recursos físicos, materiais, humanos e capacitação profissional (Anvisa, 2010, p. 1).

Dessa forma, o papel dos engenheiros clínicos na saúde brasileira passou por mudanças significativas nas últimas duas décadas. Hoje, esses profissionais colaboram estreitamente com médicos, enfermeiros e gestores, refletindo transformações importantes para o país. Embora impulsionadas pela crescente interação global, essas mudanças ainda demandam um esforço contínuo no Brasil (Brito, 2004).

Os desafios de gerenciar as tecnológicas médicas hospitalares são amplos e abrangem diversos aspectos, como quantidade, complexidade e disponibilidade de equipamentos, além de considerações econômicas para garantir eficiência. Planejar a substituição de equipamentos é crucial para otimizar recursos financeiros, prolongar sua vida útil e garantir segurança aos pacientes. Com o avanço tecnológico, unidades de saúde necessitam de uma gestão criteriosa para evitar erros com impactos irreversíveis na saúde dos pacientes. A segurança e confiabilidade dos equipamentos são responsabilidades do setor de Engenharia Clínica do Hospital, que avalia tecnicamente sua eficácia considerando diversos aspectos. Substituições de equipamentos devem ser planejadas com metas específicas, considerando atualizações tecnológicas e limitações práticas, abordadas por um modelo estruturado que avalia a prioridade de substituição e orienta investimentos em tecnologias de saúde. Diretrizes como a RDC nº 509 (Brasil, 2021) e a ABNT NBR 15943 (Brasil, 2011) visam garantir o pleno funcionamento dos equipamentos e prevenir riscos adversos, incluindo o planejamento dos recursos necessários para a aquisição e monitoramento do ciclo de vida das tecnologias.

4.4 Obsolescência da Tecnologia Médica

Vários são os estudos necessários para incorporar, substituir ou desincorporar uma tecnologia (Santos; Dallora, 2019). É essencial considerar o benefício para o usuário/paciente, os recursos financeiros da instituição, a infraestrutura e os custos dos procedimentos, entre outros aspectos. Além disso, é fundamental garantir a manutenção contínua desses equipamentos para que estejam sempre prontos para uso quando necessário.

Para garantir o funcionamento adequado dos sistemas de manutenção de equipamentos médico-hospitalares, não é suficiente apenas realizar os reparos necessários. A equipe deve compreender a importância do equipamento, sua história, classificação, vida útil, nível de obsolescência, características e outros elementos

relevantes (Brasil, 2002).

Esses dados são cruciais para que a equipe possa realizar uma análise precisa da situação, facilitando a identificação de falhas, a prestação de serviços de emergência, o estabelecimento de rotinas de manutenção preventiva e a avaliação da confiabilidade do equipamento. Isso permite preservar a segurança e a vida dos pacientes e dos operadores do equipamento (Brasil, 2002). Os técnicos devem buscar constantemente atualização por meio de treinamentos e cursos. Além disso, é fundamental monitorar e aprimorar os serviços prestados para garantir a qualidade do atendimento.

Segundo (Burmester, Hermini & Fernandes 2013), o desligamento de um equipamento médico-hospitalar (EMH) pode ser justificado por alguns aspectos genéricos que podem ser aplicados de maneira mais ampla e direta pelo EAS. Esses aspectos podem ser divididos em três grupos: alto custo de manutenção, obsolescência tecnológica e falha irreparável. O alto custo de manutenção refere-se ao custo acumulado de reparos que excede 30% do custo de aquisição de um novo equipamento com características semelhantes, além do custo excessivo dos insumos necessários à sua utilização. Em relação à obsolescência tecnológica, incluem-se a incompatibilidade entre a capacidade do equipamento e a demanda do serviço, o tempo de uso, a recorrência de problemas, longos períodos de inatividade e não conformidade com normas e regulamentos. Por fim, a falha irreparável está relacionada à falta de disponibilidade de peças e serviços para restaurar o equipamento ao seu funcionamento adequado. Para equipamentos de alta complexidade, como no caso de aparelhos de ressonância magnética, além dos aspectos mencionados, é essencial realizar análises mais detalhadas e precisas antes de decidir pela desativação. O custo de substituição desses equipamentos de grande porte pode ser significativamente elevado, ultrapassando frequentemente três milhões de reais no mercado.

De acordo com (Hoorickx 2008) discute os desafios enfrentados pela indústria de equipamentos eletrônicos na manutenção de equipamentos de longo ciclo de vida diante das mudanças e indisponibilidade de componentes eletrônicos de consumo. O autor destaca tendências, como a adaptação de produtos para atender às demandas de mercados mais lucrativos e dinâmicos. No contexto dos equipamentos médicos de longa durabilidade, os processos extensos de desenvolvimento, validação e homologação limitam a capacidade de adaptação aos componentes disponíveis no mercado. Além disso, a baixa demanda por componentes eletrônicos por parte dos fabricantes de equipamentos médico-hospitalares reduz seu poder de negociação em comparação com outras indústrias, resultando em custos adicionais, necessidade de aumento do estoque de peças de reposição e, conseqüentemente, custos totais de propriedade mais elevados do que o planejado.

A depreciação é a redução do valor de um bem ao longo do tempo devido a fatores como desgaste, uso ou falta de manutenção, enquanto o descarte se refere à remoção do bem por diversos motivos. Na gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares, determinar o momento adequado para desativá-los é crucial, podendo envolver critérios técnicos, operacionais, financeiros ou estratégicos da instituição.

Portanto, é essencial que o estabelecimento de saúde desenvolva métodos que sejam adaptados ao ambiente em que os Equipamentos Médico-Hospitalares serão desativados. Para critérios técnicos, esses métodos devem se basear nos princípios fundamentais da RDC/ANVISA 02/2010: eficácia, qualidade, efetividade, segurança e,

quando aplicável, desempenho (ABNT, 2011; ANVISA, 2010).

Quando se trata de uma tarefa que requer avaliação, a EAS deve implementar procedimentos e registros adequados, realizados por profissionais certificados, para avaliar e emitir o laudo de desativação de acordo com os procedimentos escritos e as leis em vigor. Se necessário, é importante consultar a legislação específica para cada equipamento. O Estabelecimento deve fornecer um laudo de desativação para cada Equipamento Médico-Hospitalar, contendo informações essenciais como dados do equipamento, data da desativação, motivo da desativação e responsável pela execução do processo. (Novaes, 2022)

É fundamental garantir a qualidade dos dados nos registros de desativação de equipamentos de saúde e abordar seu destino final. Os registros devem conter uma descrição detalhada dos motivos da desativação, e os equipamentos devem ser separados e identificados corretamente. Em algumas situações, equipamentos desativados podem ser realocados se estiverem em condições seguras de uso e em conformidade com as normas sanitárias, mas o uso de partes de equipamentos desativados para manutenção é regulamentado. As partes e peças devem ser destinadas de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Segundo (Novaes, 2022), para proceder com a desativação, é imprescindível elaborar um relatório de obsolescência para justificar a necessidade de descarte do equipamento médico de acordo com as normas vigentes. Esse descarte ocorre quando um técnico avalia que o reparo não é viável, ou quando o Engenheiro Clínico ou o usuário do equipamento identifica sua obsolescência. Tanto a desativação quanto o descarte fazem parte das diretrizes de um programa de gestão de equipamentos de saúde, regulamentado pela ABNT NBR 15943 de 2011. Esta norma estipula a geração de relatórios contendo informações sobre o equipamento, data de desativação, responsável pelo descarte e motivo. A renovação do parque tecnológico requer o descarte de equipamentos, contribuindo para a modernização e melhoria na qualidade e eficiência dos serviços hospitalares. Além disso, existe a obsolescência programada, quando um equipamento é projetado para se tornar obsoleto em uma data específica, conforme a figura 2.

Comunicado de “End of Life”

PHILIPS

Customer Services

EOL 2018 – HeartStart XL Defibrillator/Monitor

À
Diretoria / Engenharia Clínica

Prezado Cliente,

Nós da Philips cuidamos para garantir a entrega do melhor em produtos e serviços de qualidade e tecnologia, trabalhando com foco em inovações contínuas relevantes para o seu negócio.

Devido aos avanços tecnológicos, alguns modelos de equipamentos precisam ser descontinuados para dar lugar a novas soluções que atendam ainda melhor as demandas de cuidados com a saúde.

Neste caso, o modelo de equipamento HeartStart XL Defibrillator/Monitor entrará no período que chamamos de “End Of Life” a partir de Dezembro/2018.

A partir do ano em que o equipamento entra no período de EOL, o fornecimento de peças não é mais garantido, porém, existindo saldo em nossos estoques, o fornecimento poderá ser realizado normalmente.

Para os equipamentos em EOL, temos uma opção especial de cobertura contratual de manutenção exclusiva para serviços sem cobertura de peças.

Temos também um portfólio completo de solução inovadoras para todas modalidades de equipamentos, além de um processo que permite uma negociação diferenciada para a troca de seu equipamento por um novo com condições especiais.

Obrigado por escolher a Philips, nos colocamos a disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

0800 737 8423

<http://www.philips.com.br/healthcare>

Atenciosamente,

Philips Health Systems



Av. Marcos Penteado Uihôa Rodrigues, nº 939 Torre Jacarandá – Tamboré
Barueri – SP CEP 06460-040

Figura 2. Carta End of Life de um Desfibrilador/Monitor da Marca: Philips, Modelo: HeartStart XL. Fonte: Elaborada pela própria autora.

É crucial compreender e calcular a depreciação dos equipamentos, pois isso afeta os custos fixos e a substituição dos mesmos, especialmente no ambiente hospitalar, onde precisão e eficiência são essenciais. A depreciação começa quando o equipamento está operacional e termina quando está totalmente depreciado, sendo influenciada pelo uso intensivo e pela rápida evolução tecnológica. Considerar o impacto ambiental ao descartar equipamentos obsoletos é importante, seguindo normas da ANVISA e implementando uma logística reversa eficiente para garantir um descarte sustentável. O descarte de resíduos eletrônicos na saúde requer cuidados especiais devido à obsolescência programada, sendo crucial seguir normas específicas como o PGRSS para garantir um

descarte adequado e proteger a saúde e o meio ambiente.

5. Resultados

Ao falar sobre a incorporação de novas tecnologias na saúde, busca-se compreender o impacto nos sistemas de saúde, considerando benefícios, riscos e custos. Isso implica avaliar eficácia, segurança e eficiência das novas tecnologias para decisões informadas e baseadas em evidências. Os serviços da engenharia clínica visam garantir um ambiente hospitalar seguro e eficiente, incluindo manutenção e suporte técnico para maximizar a disponibilidade e confiabilidade dos equipamentos. O gerenciamento dos equipamentos médicos busca otimizar o uso, manutenção e vida útil dos equipamentos, garantindo segurança, qualidade e eficiência operacional. A obsolescência da tecnologia médica envolve substituição ou atualização de equipamentos obsoletos para manter qualidade, segurança e eficiência operacional, utilizando tecnologias modernas e adequadas às necessidades clínicas e tecnológicas em constante evolução.

6. Conclusões

Conclui-se que a incorporação de novas tecnologias na saúde é vital para melhorar a qualidade dos cuidados, impulsionar a eficiência dos serviços e alcançar resultados superiores de saúde. Requer uma abordagem criteriosa, considerando eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto na equidade do sistema de saúde, com colaboração interdisciplinar para embasar as decisões em evidências sólidas. A equipe de engenharia clínica desempenha papel fundamental na gestão e integração eficaz das novas tecnologias, assegurando o funcionamento adequado dos equipamentos e contribuindo para otimizar recursos, garantir segurança dos pacientes e melhorar a qualidade dos serviços de saúde. O gerenciamento eficaz dos equipamentos médicos é essencial para garantir eficiência, segurança e sustentabilidade das tecnologias médicas, envolvendo desde a aquisição até o descarte adequado. Enfrentar a obsolescência da tecnologia médica requer uma abordagem proativa e estratégica, com colaboração entre profissionais de saúde, engenheiros clínicos, fabricantes e formuladores de políticas para garantir a disponibilidade de tecnologias modernas e seguras.

Referências

- ABNT, A. B. d. N. T. NBR 15943:2011 – Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ANVISA. Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa. Brasília: ANVISA/GQUIP, 2010, 170 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ANVISA. Serviços. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/servico!/ut/p/c4/04_SB8K8LLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dLY_2CbEdFACyYXPK!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/servicos/como+pesquisar/a+z/conceitos+tecnicos>. Acesso em: 21 de abr. de 2024.

- ANVISA, A. N. d. V. S. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 02 de 25 de janeiro de 2010. Rio de Janeiro: ANVISA, 2010. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: 1988. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção. Brasília/DF, 2002. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em: <https://bit.ly/39QoLfH>. Acesso em: 30 mar. 2024.
- BRONZINO, Joseph D.; DAVID, Yadin; MALTHZAHN, Wolf W. von; NEUMAN, Michel R. Clinical Engineering. Washington, CRC Press, 2005, 555p. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- BRONZINO, J. D. Clinical Engineering: evolution of a discipline. In: The biomedical engineering handbook. Vols. I & II. Boca Raton: CRC Press; 1995. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- BURMESTER, Haino; HERMINI, Alexandre Henrique; FERNANDES, Jorge Alberto Lopes. Gestão de materiais e equipamentos hospitalares. 1ª edição. São Paulo, Saraiva, 2013, 213p. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- CAPUCHO, Helaine Carneiro et al. Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. BIS. Boletim do Instituto de Saúde, v. 13, n. 3, p. 215-222, 2012. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- CUNHA, J. F. L. Desenvolvimento de uma Base de dados de controlo da manutenção de equipamentos da ULSM. Dissertação. Mestrado integrado em Bioengenharia - Ramo de Engenharia Biomédica. Porto, 2011. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- Mahfoud H., Barkany A. El, Biyaali A. El. Medical maintenance performance monitoring: a roadmap to efficient improvement Int. J. Productivity and Quality Management. 2017;22:117–140. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- Maggia Norbert, Adornetto Antonella, Scillieria Stefano, Urbinab Ezio N. B., Ruggiero Carmelina, Giacomina Mauro. Medical Equipment Replacement Prioritisation: A Comparison Between Linear and Fuzzy System Models MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All. 2019:1538–1539. Acesso em: 21 de abr. de 2024.
- Margotti, A. E. Metodologia para incorporação de equipamento médico assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na Engenharia Clínica. Dissertação de mestrado. Florianópolis, SC. 2012. Disponível em: <https://bit.ly/3lJi1mm>. Acesso em: 17 mar. 2024.
- Mamdani E. H., Assilan S.. An experiment in linguistic synthesis with a fuzzy logic controller Intern. Journal of Man-Machine Studies. 1975;7:1–13. Acesso em: 21 de abr. de 2024.