



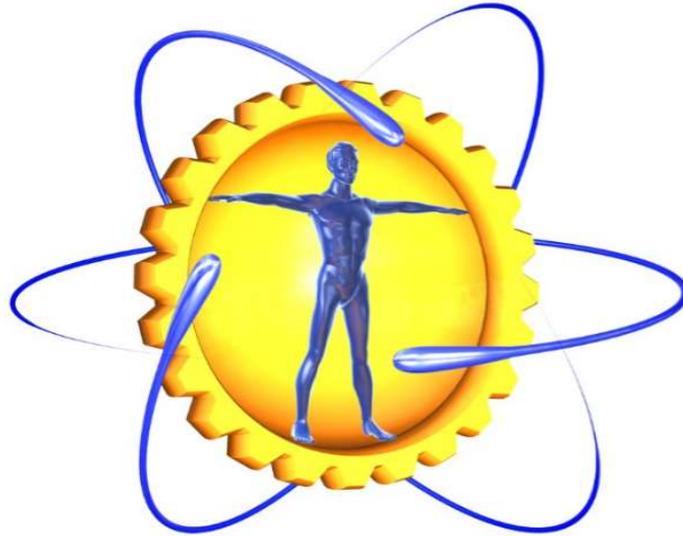
ESCOLA SUPERIOR DE
TECNOLOGIA DA SAÚDE
DE LISBOA

INSTITUTO SUPERIOR DE ENGENHARIA DE LISBOA

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

Instituto Superior de Engenharia de Lisboa

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa



Gestão do Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos:

Papel do Engenheiro Biomédico

Vítor Joaquim Jesus de Oliveira

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de
Mestre em Engenharia Biomédica

Orientadores

José Augusto da Silva Sobral (ISEL)

Maria Margarida Ribeiro (ESTeSL)

outubro de 2018

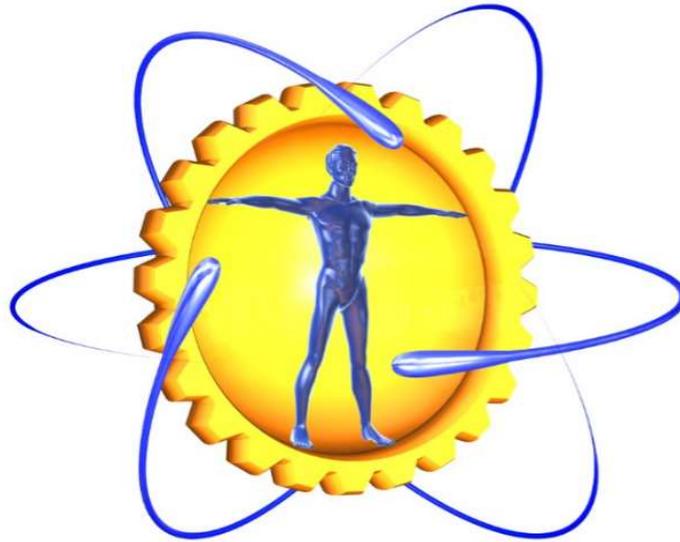


ESCOLA SUPERIOR DE
TECNOLOGIA DA SAÚDE
DE LISBOA

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

Instituto Superior de Engenharia de Lisboa

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa



Gestão do Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos: Papel do Engenheiro Biomédico

Vítor Joaquim Jesus de Oliveira

Trabalho Final de Mestrado para obtenção do grau de
Mestre em Engenharia Biomédica

Orientadores

José Augusto da Silva Sobral (ISEL)

Maria Margarida Ribeiro (ESTeSL)

Júri

Presidente: Cecília da Cruz Calado (ISEL)

Vogais: Rui Manuel Assis Monteiro (Univ. Lusófona)

José Augusto da Silva Sobral (ISEL)

outubro de 2018

“Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa, nunca tem medo e nunca se arrepende”

(Leonardo da Vinci)

Agradecimentos

A presente dissertação é o culminar de uma aprendizagem tanto académica como profissional que me fez crescer enquanto homem e cujo desenvolvimento reuniu o contributo de várias pessoas, pelo que me cabe agora agradecer a todas elas, que me auxiliaram e apoiaram, reconhecendo a pronta disponibilidade, prestimosa colaboração e apoio incondicional.

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer aos meus orientadores, Professor Doutor José Sobral e Professora Doutora Maria Margarida Ribeiro, pelas suas valiosas contribuições, partilha de sabedoria e persistência em querer o melhor para esta dissertação, sem os quais não seria possível a realização deste último passo na conclusão do Mestrado em Engenharia Biomédica.

Ao Engenheiro Faria Gomes (SP-Instrumédica) e à Professora Doutora Cecília Cruz Calado um agradecimento muito especial pela colaboração, dedicação e apoio ao longo das diferentes fases do Mestrado.

A todos os que me acompanharam nesta jornada, como é o caso de professores e colegas, com quem fomos trocando impressões e dúvidas. Com um especial agradecimento a dois desses colegas, com quem passei muitas noites sem dormir, a trabalhar, a brigar, a discutir, a chatear, a embirrar e por fim a beber umas cervejas (Pablo E. e o Luís R.).

Ao Técnico Coordenador do Serviço de Imagiologia do polo do Hospital Curry Cabral, Luís Ramos, ao Técnico Luís Ramalhete do Instituto Português do Sangue e Transplantação de Lisboa e ao meu sobrinho José Afonso pela ajuda e sábios conselhos no decurso da elaboração da Aplicação de Seleção e Aquisição de Dispositivos Médicos (ASA – DM).

Aos meus amigos, que deixei de poder comparecer às nossas reuniões semanais de fim de semana, para desfrutar da vossa companhia e degustar e saborear aquelas iguarias que nós fazíamos.

Por último, mas sempre em primeiro, gostaria de agradecer à minha esposa, filho, pais, sogros, irmã, cunhado e sobrinhos por sempre me receberem com um grande sorriso nos lábios e palavras de incentivo, apesar das minhas longas ausências e falta de assistência.

Muito obrigado a todos!

Resumo

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, nos países desenvolvidos, cerca de 50% dos Dispositivos Médicos não são adequados ou utilizados de forma correta ou otimizada.

O trabalho teve como objetivo criar um modelo sistemático de análise para a implementação de uma metodologia estruturada e organizada de Gestão do Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos, tendo por base diretivas, normas nacionais e internacionais e modelos científicos. E demonstrar a importância do tema às organizações da área da saúde.

A metodologia é baseada numa abordagem de decisão multicritérios, bem definida e hierarquizada, com a qual se pretende otimizar o processo de seleção/aquisição. Estes requisitos têm que ser assegurados nesta fase através de Cadernos de Encargos e Contratos de Manutenção bem elaborados (por uma equipa multidisciplinar), já que as correções posteriores dificilmente são técnico/economicamente viáveis.

Com base no modelo *Analytic Hierarchy Process* foi desenvolvida uma ferramenta (ASA-DM) para escolha isenta. O estudo foi aplicado a quatro tomografias computadorizadas em quatro Estudos de Caso, com o intuito de que a sua aplicação seja transversal a outros dispositivos.

A variação das ponderações atribuídas aos critérios e subcritérios em função das necessidades presentes e futuras de cada instituição resultou em que cada um dos equipamentos se adequasse a um Estudo de Caso.

Provou-se que não existem dispositivos inúteis ou de má qualidade, quer física, técnica ou operacional, mas que se pode melhorar o custo-benefício, a qualidade dos serviços e a satisfação dos utilizadores. É importante conhecer o Custo Total do Ciclo de Vida tendo em atenção o Valor Presente em detrimento apenas do custo inicial (compreendido entre 2,68% e os 16,91% dos custos totais, nestes estudos).

O Engenheiro Biomédico representa um papel preponderante na formação, liderança da equipa e na introdução e desenvolvimento das metodologias adequadas, com o intuito de facilitar o processo de decisão.

Palavras chave: Engenheiro Biomédico, Gestão do Ciclo de Vida, Equipa Multidisciplinar, Dispositivos Médicos, Tomografia Computorizada.

Abstract

According to the World Health Organization, in developed countries, about 50% of the Medical Devices are not adequate, used in a correct or optimized.

The objective of this work was to create a systematic analysis model for the implementation of a structured and organized methodology of Medical Device Life Cycle Management, based on guidelines, national and international standards and scientific models. And demonstrate the importance of the topic to health organizations.

The methodology is based on a well-defined and hierarchical multicriteria decision-making approach with which to optimize the selection / acquisition process. These requirements have to be ensured at this stage through well-drafted Maintenance Charges and Maintenance Contracts (by a multidisciplinary team), as further corrections are hardly technically / economically feasible.

Based on the *Analytic Hierarchy Process* model, a tool (ASA-DM) was developed for impartial choice. The study was applied to four CT scans in four case studies, with the aim of applying it to other devices.

The variation of the weights attributed to the criteria and sub-criteria according to the present and future needs of each institution resulted in each one of the equipments being more suited to each Case Study.

It has been proved that there are no useless devices or poor quality ones, whether physical, technical or operational, but that it can improve the cost-benefit and at the same time improve the provision, quality of services and user satisfaction. It is important to know the Total Cost of the Life Cycle considering the Present Value, in detriment of only the initial cost (between 2.68% and 16.91% of the total costs in these studies).

The Biomedical Engineer plays a preponderant role in training, team leadership, in the introduction and development of appropriate methodologies, in order to facilitate the decision process.

Keywords: Biomedical Engineer, Life Cycle Management, Multidisciplinary Team, Medical Devices, Computed Tomography.

Índice

Agradecimentos	II
Resumo	III
Abstract	IV
Índice de Figuras	VIII
Índice de Tabelas	IX
Lista de Abreviaturas	XI
Capítulo I - Introdução	1
1.1. Motivação	2
1.2. Objetivos.....	3
1.3. Estrutura do Trabalho	4
Capítulo II - Fundamentação Teórica	5
2.1. Considerações Económicas na Saúde	6
2.2. Gestão de Ativos.....	9
2.3. Gestão de Tecnologia de Saúde	10
2.3.1. Avaliação de Tecnologia de Saúde	11
2.3.2. Dispositivos Médicos	13
2.3.3. Normas e Regulamentos.....	14
2.3.4. Gestão do Ciclo de Vida dos Dispositivos Médicos - (TC).....	16
2.3.4.1. Seleção (planeamento) / Aquisição e Receção de Dispositivos Médicos	19
2.3.4.2. Manutenção e Calibração de Dispositivos Médicos	21
2.3.4.3. Operacionalidade (utilização) de Dispositivos Médicos	25
2.3.4.4. Desativação (fim de vida útil) de Dispositivos Médicos.....	26
2.3.5. Métodos de Contabilidade e Análise Financeira	27
2.3.6. Custo do Ciclo de Vida dos Dispositivos Médicos	30
2.3.7. Ferramentas para Cálculo do Custo do Ciclo de Vida.....	34
2.4. Gestão do Risco	35
2.4.1. Análise de Risco de Falhas (<i>Hazard Analysis</i>).....	36
2.4.2. Fiabilidade.....	37
2.4.3. Análise, Avaliação e Controlo do Risco dos DMs	37
2.4.4. Riscos Inerentes a um Serviço de Radiologia (TC).....	38
2.5. Segurança.....	39
2.6. Papel do Engenheiro Biomédico.....	39
2.7. Cadernos de Encargos e Contratos de Manutenção	40
2.7.1. Setor Público	43
2.7.2. Setor Privado.....	44

Capítulo III – Método Hierárquico Multicritérios para a Tomada de Decisão	45
Capítulo IV - Tomografia Computorizada	50
4.1. História da Tomografia Computorizada.....	50
4.2. Evolução da Tomografia Computorizada	52
4.3. Constituição da Tomografia Computorizada	54
4.4. Princípios Físicos da Tomografia Computorizada	56
4.4.1. Produção de Radiação X	57
4.4.2. Interação da Radiação com a Matéria	57
4.4.3. Formação da Imagem na Tomografia Computorizada	58
4.4.3.1. Aquisição de Dados	59
4.4.3.2. Reconstrução da Imagem.....	59
4.4.3.3. Apresentação da Imagem.....	60
4.4.4. Qualidade da Imagem na Tomografia Computorizada.....	60
4.5. As Tomografias Computorizadas Atuais	62
4.6. Dose e Efeitos Biológicos das Radiações Ionizantes em TC	63
4.7. Proteção Radiológica	65
4.8. Instalação de Equipamentos de Tomografia Computorizada.....	66
Capítulo V – Material e Métodos	68
5.1. Identificação do Dispositivo Médico em Estudo	68
5.2. Métodos	69
5.3. Estudo de Caso I	80
5.4. Estudo de Caso II.....	81
5.5. Estudo de Caso III.....	82
5.6. Estudo de Caso IV	83
Capítulo VI – Resultados e Discussão de Resultados	85
6.1. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso I.....	85
6.2. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso II.....	94
6.3. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso III	100
6.4. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso IV	106
Capítulo VII – Conclusões, Limitações e Trabalhos Futuros	112
7.1. Conclusões	112
7.2. limitações	118
7.3. Trabalhos Futuros	118
Bibliografia	119
Webgrafia.....	124
ANEXOS	125
Anexo 1 – Elaboração de Caderno de Encargos	126

Anexo 2 – Elaboração do Contrato de Manutenção	135
Anexo 3 – Especificações Técnicas do Equipamento 1.....	141
Anexo 4 - Especificações Técnicas do Equipamento 2	142
Anexo 5 - Especificações Técnicas do Equipamento 3	143
Anexo 6 - Especificações Técnicas do Equipamento 4	144
Anexo 7 - Estudo Comparativo	145
Anexo 8 - Avaliação Global Média da Operacionalidade do DM na Visão do Médico Especialista e do Técnico Radiologista	148
Anexo 9 - Avaliação Global Média das Especificações Técnicas do DM na Visão dos Vários Elementos da Equipa Multidisciplinar	149
Anexo 10 – Tempo Médio de Resposta por Avaria (turna round time)	150

Índice de Figuras

Figura 1: Comparação da Despesa de Saúde Entre Países, Relativamente ao PIB em 2013.	8
Figura 2: Despesa Total Per Capita nos Países da União Europeia.....	8
Figura 3: Marcos Históricos até ao Aparecimento das Normas ISO 55000.....	9
Figura 4: Relação Entre os Termos Chave.....	10
Figura 5: Gestão da Tecnologia Médica (GTM).....	12
Figura 6: Enquadramento dos Equipamentos Médicos Pesados (EMP) nas Tecnologias da Saúde.	13
Figura 7: Idade das TC em Funcionamento no SNS Português em 31.12.2012	17
Figura 8: Principais Fases do Ciclo de Vida de um Dispositivo Médico na Visão do Utilizador	18
Figura 9: Tipos de Manutenção.....	22
Figura 10: Processo Básico do CTCV Proposto pela Nato	31
Figura 11: Curvas do Ciclo de Vida dos Ativos.....	32
Figura 12: Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV).....	33
Figura 13: Curva da Banheira, (www.google.pt/search?q=curva+da+banheira&safe).....	36
Figura 14: Fluxograma do Funcionamento Geral de Implementação da Metodologia AHP.	48
Figura 15: Construção da Hierarquia para Comparação Par-a-Par.	48
Figura 16: Diagrama do Desenvolvimento Cronológico da TC, Elaborado pelos Autores.....	51
Figura 17: Protótipo de Hounsfield.....	52
Figura 18: Elementos Constituintes de Um Equipamento de TC.....	54
Figura 19: Conjunto Ampola- Detetores Dentro de Uma Gantry	55
Figura 20: Obtenção de Uma Imagem de TC.....	56
Figura 21: Ampola de Uma TC.....	57
Figura 22: Dose Efetiva Coletiva como Percentagem para Todas as Categorias de Exposição em 2006	63
Figura 23: Controlo Automático de Dose	65
Figura 24: Exemplo de Uma Planta de Uma Sala de TC.	67
Figura 25: Representação Gráfica das Qualificações de Desempenho da TC 16.....	69
Figura 26: Capa de Apresentação da Aplicação de Seleção/Aquisição de Dispositivos Médicos (ASA-DM)	70
Figura 27: Cálculo do Índice de Consistência.....	79
Figura 28: Construção da Hierarquização para Comparação Par-a-Par, para Um Determinado Estudo de Caso.	80
Figura 29: Resumo dos resultados dos Estudos de Caso.....	117

Índice de Tabelas

Tabela 1: Comparação Entre as Despesas de 2016 e 2017 na Saúde em Portugal.....	6
Tabela 2: Organizações Internacionais com Representação a Nível Nacional Nesta Área.....	12
Tabela 3: Etapas da ATS.....	12
Tabela 4: Rácios para os Equipamentos de Radiologia/Neurorradiologia.....	17
Tabela 5: Rácios de TC por 1.000.000 Habitantes SNS Português em 31.12.2012.....	17
Tabela 6: Capacidade Nominal por Região no SNS em 31.12.2012.....	18
Tabela 7: Vantagens e Desvantagens das Manutenções Preventivas e Corretivas.....	23
Tabela 8: Orientação da Expectativa de Vida do Equipamento de Imagem Médica (Utilização e Idade).....	26
Tabela 9: Diferentes Denominações na Literatura Para o Custo do Ciclo de Vida.....	31
Tabela 10: Diferentes Tipos de Custos na Visão do Utilizador.....	32
Tabela 11: Definição dos Critérios e Subcritérios.....	42
Tabela 12: Referencial de Preferências de Saaty.....	47
Tabela 13: Escala de Índices Aleatórios.....	49
Tabela 14: Diagrama de Resumo das Gerações da TC - Elaborado Pelos Autores.....	53
Tabela 15: Divisão Física da TC (quatro partes), Elaborado pelos Autores, Tendo por Base.....	54
Tabela 16: Unidades Hounsfield (UH) - Dados para Tecidos de Referência.....	59
Tabela 17: Parâmetros que Determinam a Qualidade da Imagem de TC, Baseado em Medeiros.....	61
Tabela 18: A qualidade da Imagem Depende de Diferentes Indicadores.....	62
Tabela 19: Evolução Temporal das Fontes de Radiação Ionizantes.....	63
Tabela 20: Níveis de Referência de Dose em Diagnóstico por TC Propostos pela Comissão Europeia.....	65
Tabela 21: Hierarquização dos Critérios e Subcritérios.....	71
Tabela 22: Custos de Aquisição dos Equipamentos (1º Subcritério do Critério I).....	71
Tabela 23: Custos de Manutenção (2º Subcritério do Critério I).....	72
Tabela 24: Cálculo do Tempo de Vida e do Custo da Ampola por Equipamento em Função da Fiabilidade (Dados Fornecido pelas Instituições Fornecedoras do Produto/Serviço) (2º Subcritério do Critério I).....	72
Tabela 25: Custos de Inatividade (3º Subcritério do Critério I).....	73
Tabela 26: Custos de Operação (Utilização) (4º Subcritério do Critério I).....	73
Tabela 27: Custo Total do Ciclo de Vida dos DMs (Critério I).....	74
Tabela 28: Tabela Complementar no Cálculo do CTCV dos Dispositivos Médicos.....	74
Tabela 29: Avaliação Global da Operacionalidade dos Dispositivos Médicos (Critério 2).....	76
Tabela 30: Condições Técnicas Imprescindíveis dos Equipamentos de TC.....	76
Tabela 31: Comparação das Especificações Técnicas dos Dispositivos Médicos (Critério 3).....	77
Tabela 32: Tempo Médio de Resposta por Avaria (Critério 4).....	78
Tabela 33: Matriz de Comparação entre Critérios.....	78
Tabela 34: Cálculo da Consistência da Hierarquização dos Critérios.....	79
Tabela 35: Ponderações dos Critérios e Subcritérios e Respetiva Designação do Estudo de Caso I.....	81
Tabela 36: Ponderações dos Critérios e Subcritérios e Respetiva Designação do Estudo de Caso II.....	82
Tabela 37: Ponderações dos Critérios e Subcritérios e Respetiva Designação do Estudo de Caso III.....	83
Tabela 38: Ponderações dos Critérios e Subcritérios e Respetiva Designação do Estudo de Caso IV.....	84
Tabela 39: Hierarquização dos Critérios e Subcritérios (Estudo de Caso I).....	85
Tabela 40: Custo de Aquisição (Estudo de Caso I).....	86
Tabela 41: Custo de Manutenção (Estudo de Caso I).....	86
Tabela 42: Custos de Manutenção Tendo em Atenção o Valor Presente (Estudo de Caso I).....	87
Tabela 43: CCT das Ampolas de Raios X Durante o CV do Equipamento (Estudo de Caso I).....	87
Tabela 44: CCT das Ampolas de Raios X durante o CV do Equipamento com VP (Estudo de Caso I).....	88
Tabela 45: Custos Totais de Manutenção (Estudo de Caso I).....	88
Tabela 46: Custo de Inatividade (Estudo de Caso I).....	89
Tabela 47: Custos de Operação (Estudo de Caso I).....	89

Tabela 48: Resumo dos CCV dos DMs (Estudo de Caso I).....	90
Tabela 49: Avaliação Global da Operacionalidade do Equipamento (Estudo de Caso I)	91
Tabela 50: Avaliação Global das Especificações Técnicas do Equipamento (Estudo de Caso I).....	92
Tabela 51: Tempo Médio de Resposta por Avaria (Estudo de Caso I)	93
Tabela 52: Apresentação de Resultados Através do Método AHP (Estudo de Caso I).....	93
Tabela 53: Hierarquização dos Critérios (Estudo de Caso II)	95
Tabela 54: CCT das Ampolas de Raios X Durante o CV do Equipamento (Estudo de Caso II)	95
Tabela 55: CCT das Ampolas de Raios X Durante o CV do Equipamento com VP (Estudo de Caso II)	96
Tabela 56: Custos Totais de Manutenção (Estudo de Caso II).....	96
Tabela 57: Custo de Inatividade (Estudo de Caso II).....	97
Tabela 58: Custos de Operação (Estudo de Caso II).....	97
Tabela 59: Resumo dos CCV dos DMs (Estudo de Caso II)	98
Tabela 60: Apresentação de Resultados Através do Método AHP (Estudo de Caso II)	99
Tabela 61: Matriz de Comparação entre Critérios (Estudo de Caso III)	100
Tabela 62: CCT das Ampolas de Raios X Durante o CV do Equipamento (Estudo de Caso III)	101
Tabela 63: CCT das Ampolas de Raios X Durante o CV do Equipamento com VP (Estudo de Caso III)	101
Tabela 64: Custos Totais de Manutenção (Estudo de Caso III)	102
Tabela 65: Custo de Inatividade (Estudo de Caso III)	102
Tabela 66: Custos de Operação (Estudo de Caso III)	103
Tabela 67: Resumo dos CCV dos DMs (Estudo de Caso III)	103
Tabela 68: Apresentação de Resultados Através do Método AHP (Estudo de Caso III).....	105
Tabela 69: Hierarquização dos Critérios (Estudo de Caso IV)	106
Tabela 70: CCT das Ampolas de Raios X durante o CV do Equipamento (Estudo de Caso IV).....	107
Tabela 71: CCT das Ampolas de Raios X Durante o CV do Equipamento com VP (Estudo de Caso IV).....	107
Tabela 72: Custos Totais de Manutenção (Estudo de Caso IV).....	108
Tabela 73: Custo de Inatividade (Estudo de Caso IV)	108
Tabela 74: Custos de Operação (Estudo de Caso IV)	109
Tabela 75: Resumo dos CCV dos DMs (Estudo de Caso IV).....	109
Tabela 76: Apresentação de Resultados Através do Método AHP (Estudo de Caso IV).....	110
Tabela 77: Relação Entre os Vários Custos e os Custos Totais do Ciclo de Vida	114
Tabela 78: Relação Entre os Custos de Manutenção e os Custos Totais de Manutenção	115
Tabela 79: Resumo dos Resultados dos quatro Estudos de Caso.....	117
Tabela 80: Fatores de Exclusão do Concurso	133
Tabela 81: Grelha Técnica de Classificação do Equipamento de TC 16 (Resposta Obrigatória)	134
Tabela 82: Grelha Técnica de Classificação do Equipamento 1 de TC 16	141
Tabela 83: Grelha Técnica de Classificação do Equipamento 2 de TC 16	142
Tabela 84: Grelha Técnica de Classificação do Equipamento 3 de TC 16	143
Tabela 85: Grelha Técnica de Classificação do Equipamento 4 de TC 16	144
Tabela 86: Estudo Comparativo das Características Técnicas dos Diferentes Equipamentos.	145
Tabela 87: Referencial de Preferências de Saaty	147
Tabela 88: Avaliação Global da Operacionalidade do Dispositivo na Visão do Médico Especialista e do Técnico Radiologista	148
Tabela 89: Avaliação Global das Especificações Técnicas do DM na Visão dos vários Elementos que Constituem a Equipa Multidisciplinar.....	149
Tabela 90: Tempo Médio de Resposta por Avaria.....	150

Lista de Abreviaturas

- AA – Árvore de Acontecimentos
- AAF – Análise de Árvore de Falha
- ACA – Agência de Controlo de Armas
- ACCE – *American College of Clinical Engineering*
- ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde
- ACR – Associação Canadiana de Radiologistas
- AHP – *Analytic Hierarchy Process*
- ALARA – *As Low As Reasonably Achievable*
- ANSI – *American National Standards Institute*
- ARF – Análise de Risco de Falhas
- ASA-DM – Aplicação de Seleção e Aquisição de Dispositivos Médicos
- ATS – Avaliação de Tecnologia de Saúde
- BSI – *British Standards Institution*
- CA – Custos Aquisição
- CCC – Código Conduta do Cliente
- CCP – Código dos Contratos Públicos
- CCT – Cálculo do Custo Total
- CCV – Custo do Ciclo de Vida
- CE – Cadernos de Encargos
- CEN – *European Committee for Standardization*
- CENELEC – *European Committee for Electrotechnical Standardization*
- CIPR - Comissão Internacional de Proteção Radiológica
- CGPM – *Conférence Générale des Poids et Mesures*
- CM – Contrato Manutenção
- CRCA – Certificado de Renovação do Cumprimento Anticorrupção
- CT – Custo Total
- CTCV – Custo Total do Ciclo de Vida
- CTDI – *Computed Tomography Dose Index*
- CV – Ciclo de Vida
- DGS – Direção Geral de Saúde
- DLP – *Dose Length Product*
- DMs – Dispositivos Médicos
- DSS – Desativação do Sistemas de Saúde
- DTS – Difusão de Tecnologia de Saúde
- EM – Equipamento Médico
- EMIG – *European Medical Devices Industry Group*
- EMP – Equipamento Médico Pesado
- EN – *European Norm*
- ESR – *European Society of Radiology*
- ESTeSL – Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa
- FDA - *Food and Drug Administration*
- FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*
- FMeca – *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*
- FOV – *Field Of View*
- FTA – *Fault Tree Analysis*
- GA – Gestão de Ativos

- GCCI – Grupo Coordenador de Controlo Interno
- GPLF – Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude
- GTM – Gestão de Tecnologia Médica
- GTS – Gestão de Tecnologia de Saúde
- GUTS – Gestão da Utilização de Tecnologia de Saúde
- HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Point*
- HAZOP – *Hazard and Operability Study*
- HTA – *Health Technology Assessment*
- HTAi – *Health Technology Assessment International*
- HTM – *Health Technology Management*
- IAM – *Institute of Asset Management*
- IC – Índice de Consistência
- ICA – Índice de Consistência Aleatório
- ICRP - *International Commission on Radiological Protection*
- IEC – *International Electrotechnical Commission*
- INAHTA – *International Network of Agencies in Health Technology Assessment*
- INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I.P
- IOM – *Institute of Medicine*
- IPQ – Instituto Português de Qualidade
- IR – Índice de Rentabilidade
- ISA - *International Federation of the National Standardizing Associations*
- ISEL – Instituto Superior de Engenharia de Lisboa
- ISO – *Internacional Organization for Standardization*
- ITU – *International Telecommunication Union*
- ITS – Incorporação de Tecnologia de Saúde
- IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado
- JCAHO – *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*
- LCA – *Life Cycle Assessment*
- LCC – *Life Cycle Cost*
- MHM – Método Hierárquico Multicritério
- MTBF – *Mean Time Between Failures*
- MTTM – *Mean Time To Maintenance*
- MTTR – *Mean Time To Repair*
- NCRP – *National Council on Radiation Protection and Measurements*
- NHS – *Supply Chain - National Institute for Health Research*
- NICE – *National Initiative for the Care of the Elderly*
- NP – Norma Portuguesa
- OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
- OIML – *Organisation Internationale de Métrologie Légale*
- OMS – Organização Mundial de Saúde
- PHA – *Perliminary Hazard Analysis*
- PIB – Produto Interno Bruto
- PR – Período de Retorno
- RC – Razão de Consistência
- RCM – *Reliability Centered Maintenance*
- REBRATS – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- RM – Ressonância Magnética
- SCC – *Standards Council of Canada*
- SD – Segundos de Disparo

- SER – Sociedade Europeia de Radiologia
- SNS – Sistema Nacional de Saúde
- TIR – Taxa Interna de Rentabilidade
- TC – Tomografia Computorizada
- TCO – *Total Cost Ownership*
- TMMC – Tempo Médio de Manutenção Corretiva
- TMMP – Tempo Médio de Manutenção Preventiva
- UH – Unidades de Hounsfield
- VA – Valor da Anuidade
- VAL – Valor Atual Líquido
- VP – Valor Presente
- VAE – Valor Anual Equivalente
- VPL – Valor Presente Líquido
- WHO – *World Health Organization*
- WL – *Windows Level*

Capítulo I - Introdução

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), nos países desenvolvidos cerca de 50% dos equipamentos médicos não são utilizados de forma correta ou otimizada [1]. Por isso, esta organização tem alertado para a necessidade de avaliar adequadamente a seleção/aquisição de tecnologia [2]. A tecnologia de saúde é um elemento chave para os sistemas de saúde e para a prestação de cuidados de saúde, mas é frequentemente citada como um dos principais fatores conducentes ao aumento dos custos [1] [3] [4] [5].

O presente documento pretende debater estes aspetos com a apresentação de uma metodologia para seleção e aquisição de Dispositivos Médicos (DMs), tendo por base diretivas e normas nacionais e internacionais e modelos científicos, para eventual utilização por gestores de tecnologia. O trabalho desenvolvido assenta na aplicação da metodologia *Analytic Hierarchy Process* (AHP) ao Ciclo de Vida (CV) dos DMs. A metodologia foi desenvolvida sobre uma folha de cálculo no programa Microsoft Excel™, tendo sido estruturada e otimizada no sentido de facilitar a realização de algumas etapas, nomeadamente com o objetivo de ajudar na tomada de decisão.

Segundo Assis [6, pp. 31]: *“com a globalização da economia e o aumento da concorrência, as empresas veem-se compelidas, desde há alguns anos, a integrar nos seus objetivos não só os económicos – que visam a maximização do lucro –, mas também outros, de natureza estratégica e vitais para a sua sobrevivência”*.

De facto, existe a necessidade de criar novos modelos de gestão para as organizações de saúde, principalmente devido à maior complexidade dos ativos e às constantes inovações na ciência e tecnologia [7]. Torna-se, portanto, imperativo uma análise cuidada na aquisição de novas tecnologias por profissionais especializados na área (ex. Engenheiros Biomédicos), que possam definir estratégias e características fundamentais dos equipamentos e da organização, conjuntamente com os profissionais que trabalham no terreno (ex. elaboração do Caderno de Encargos) através da criação de equipas multidisciplinares, de modo a ajudar os gestores na tomada de decisões.

Esta evolução apenas se torna vantajosa quando as novas tecnologias são empregues de forma segura, o que leva também a um cuidado crescente com a segurança dos profissionais e dos utentes [8]. Por essa e outras razões a OMS recomenda que os países implementem ferramentas para a gestão do parque tecnológico, com o propósito de garantir a oferta de serviços mais seguros e reduzir os gastos relativamente aos DMs [9].

Verifica-se que grande parte das instituições seleciona os seus ativos com base no investimento inicial, e só após a sua instalação procura otimizar os custos de utilização. Na realidade, o impacto do investimento num ativo traduz-se no seu Custo do Ciclo de Vida (CCV) e não apenas no custo de aquisição [10]. O CCV é uma técnica de análise que se tem generalizado tanto na seleção como na análise de custos dos DMs. É uma ferramenta que permite interligar as decisões de engenharia com as de gestão [6].

Algumas ferramentas podem influenciar a alteração da postura reativa para uma proativa, porque permitem prever na fase de seleção/aquisição os Custos Totais do Ciclo de Vida (CTCV) de um ativo, levando a uma diminuição do risco relativamente ao investimento [10]. A gestão de equipamentos é fundamental para o bom desempenho dos serviços prestados por uma organização de saúde [7], assim como na gestão de custos associados ao seu desempenho (atividade operacional).

Nos últimos anos existiu um crescimento do parque de equipamentos médicos em Portugal, correspondendo a elevados investimentos, embora não havendo um controlo efetivo, como era desejável, no que se refere à aquisição e renovação. Esta realidade é verificada, em particular, em especialidades como Radiologia, Radio-oncologia, Medicina Nuclear ou Medicina Hiperbárica [11]. O desconhecimento de equipamentos existentes e consequentemente a inexistência de um quadro de referência rigoroso, que permita sustentar corretamente do ponto de vista técnico os investimentos a realizar [11], torna absolutamente necessário a implementação de um sistema de gestão de ativos que permita às instituições de saúde a gestão correta dos ativos durante todo o seu CV, otimizando os serviços e os custos associados. Isto pode ser realizado através de decisões consistentes no que se refere à seleção, operação, manutenção e desmantelamento [6], proporcionando processos mais efetivos, quer na aquisição para substituição de tecnologia mais antiga ou na introdução de nova [7].

Existem situações relativas aos DMs, como é o caso do desempenho insatisfatório, uso inadequado, rápida obsolescência técnica e funcional, altos custos de utilização e de manutenção, entre muitos outros fatores, que criam uma necessidade constante de renovação, uma vez que os equipamentos mais antigos representam altos riscos de falhas e avarias que podem pôr em causa o diagnóstico, o tratamento e consequentemente a segurança e a qualidade dos serviços prestados [12]. Cada instituição ou autoridade de saúde deve recorrer a um plano para atualizar ou substituir os seus equipamentos de imagem médica. Por exemplo, os equipamentos de Radiologia têm uma duração definida do CV de cerca de 10 anos, havendo necessidade de os renovar para evitar avarias, diminuição ou perda de qualidade nas imagens médicas, para ter custos manutenção mais baixos, ou simplesmente por não haver peças sobressalentes disponíveis no mercado [13].

Por outro lado, hoje em dia é quase impossível diagnosticar e tratar adequadamente sem o uso de um equipamento de imagem. As aplicações médicas das radiações ionizantes na vertente de diagnóstico constituem um vasto domínio de atividade, fruto da rápida evolução tecnológica e nos avanços na medicina [13]. No entanto, é de referir que representam uma das maiores fontes de exposição a radiações ionizantes de origem artificial [14].

Como tal, um sistema de gestão de ativos é vital para as organizações, pois permite encontrar a melhor relação custo-benefício, envolvendo uma cuidadosa análise das soluções possíveis, para que exista um compromisso entre desempenho, custo e risco em todas as fases do CV dos ativos médicos. Neste âmbito o Engenheiro Biomédico pode e deve ter um papel preponderante na introdução das metodologias mais adequadas em qualquer fase do CV dos DMs. Nos países “desenvolvidos”, o profissional responsável pela gestão de ativos é o Engenheiro Biomédico ou Engenheiro Clínico. Esta profissão surgiu nos EUA, na década de 60, devido ao rápido desenvolvimento e disponibilização de equipamentos médicos.

Os equipamentos de imagem médica são um material de alta tecnologia que exigem uma engenharia eletrónica e mecânica avançada, juntamente com um design funcional [13]. Neste quadro, incluem-se os equipamentos de Radiologia, onde se enquadram os Tomógrafos Computorizados, que são usados como exemplo na aplicação da metodologia em estudo.

1.1. Motivação

A motivação pessoal para a realização deste trabalho final de Mestrado prende-se com o interesse pela área de gestão de ativos, principalmente na área da saúde, na qual o mestrando trabalha todos os dias e se depara com uma quantidade elevada de equipamentos que não são rentabilizados ou mesmo

utilizados (monos) na maior parte dos casos porque não são adequados às funções para as quais foram adquiridos. Verifica-se, atualmente, que uma grande percentagem dos clínicos permanecem alheados da perspectiva económica, tal como muitos gestores relativamente a questões clínicas [15]. Estes comportamentos condicionam a seleção/aquisição de ativos não adequados à realidade, aumentando o esforço laboral e a desmotivação dos profissionais que operam diariamente com estes equipamentos e, como tal, diminuindo a sua produtividade e a qualidade dos serviços prestados.

Os profissionais da saúde têm reconhecido nos últimos anos a conveniência de fornecer cuidados médicos mais económicos, sendo esse objetivo teórico raramente alcançado na prática devido à ausência de dados financeiros adequados em relação ao diagnóstico e terapêutica prestados aos utentes da saúde [15].

Os séculos XX e XXI têm testemunhado avanços consideráveis na tecnologia, que se transformaram em maravilhas científicas para a saúde, incluindo a área da imagem médica [15]. Numa era de recursos limitados, os gestores da saúde tendem a pesar os custos e os benefícios ao fazer as suas escolhas de maneira informada. A Engenharia Biomédica pode e deve ter um papel preponderante a desenvolver estudos e metodologias para a gestão da tecnologia na saúde. Refira-se que, na área da farmacologia, estes processos estão bem estruturados, no entanto, pouco se tem feito em relação aos DMs [2].

1.2. Objetivos

Nos últimos anos o setor da saúde em Portugal tem sofrido muitas mudanças, aproximando-se de modelos de gestão empresariais, com o intuito de reduzir custos e aumentar a qualidade dos serviços prestados [16]. Esta é uma realidade que os gestores hospitalares tentam impor aos serviços [17]. Como as instituições de saúde são portadoras dos mais variados tipos de ativos, é fundamental uma boa gestão destes, ao longo de todo o seu CV.

O propósito deste trabalho é apresentar um método que possa ajudar a tomada de decisão na seleção/aquisição de DMs. Esta fase pode influenciar de uma forma definitiva todas as fases restantes do CV dos ativos, em diferentes áreas, nomeadamente nos custos, operacionalidade (eficácia e eficiência) qualidade, entre outras. A metodologia proposta pode apresentar maior relevância em tempos de recessão económica, o que implica a pouca disponibilidade para investimentos e muito menos para maus investimentos.

Desta forma, o presente trabalho tem como objetivos:

- ✓ Justificar que não existem dispositivos inúteis ou de má qualidade, quer física, técnica ou operacional, mas sim gestores de tecnologia que, em muitos casos, não têm a capacidade de adequar os dispositivos a cada situação particular, o que se traduz em problemas no aproveitamento do dispositivo e na prestação de serviços de qualidade;
- ✓ Criar um modelo sistemático de análise para a implementação de uma metodologia de Gestão do Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos (ASA-DM), tendo por base diretivas e normas nacionais e internacionais e modelos científicos, para eventual utilização por gestores de tecnologia;
- ✓ Demonstrar a importância do tema para as organizações da área da saúde, através da apresentação de uma metodologia baseada numa abordagem de decisão multicritérios (AHP), bem definida (através de uma equipa multidisciplinar) e hierarquizada segundo as

necessidades presentes e futuras de cada instituição (desenvolvida no programa Microsoft ExcelTM), com a qual se pretende otimizar o processo de seleção/aquisição.

De igual modo, devem ser considerados os aspetos particulares associados aos ativos médicos que possam ser observados e quantificados, a partir de dados de fiabilidade, manutibilidade e custos, que disponibilizem aos gestores um conjunto de informações técnico-financeiras (baixa complexidade) para suporte ou apoio na tomada de decisão, adequada tanto a empresas de pequeno, médio e grande porte. Essa abordagem enaltece o papel do gestor no processo de decisão e proporciona-lhe uma visão mais ampla do processo.

Verifica-se que na literatura consultada existem poucas pesquisas desenvolvidas sobre as políticas de seleção/aquisição de DMs, e as instituições, quer sejam públicas ou privadas, na maior parte dos casos utilizam diferentes métodos, sem base científica e por vezes contrariando as diretivas da DGS, nomeadamente na elaboração de Cadernos de Encargos.

1.3. Estrutura do Trabalho

O presente trabalho encontra-se dividido em sete capítulos, sendo o primeiro designado por Introdução, no qual é contextualizado o tema da pesquisa, a motivação, a justificação da relevância do estudo e onde se definem ainda, os objetivos propostos e a estrutura do trabalho.

No segundo Capítulo, “Fundamentação Teórica”, são apresentados os conceitos básicos usados, sendo abordados temas como considerações económicas na saúde, gestão de ativos, gestão de tecnologia de saúde, gestão do risco, segurança, papel do Engenheiro Biomédico, Cadernos de Encargos e os Contratos de Manutenção.

O terceiro Capítulo está direcionado para metodologia AHP na tomada de decisão.

O quarto Capítulo é designado por “Tomografia Computorizada (TC)”, no qual é descrita a história, evolução, constituição, princípios físicos, as TC de hoje, dose e efeitos biológicos das radiações ionizantes em TC, a proteção radiológica e a instalação de equipamentos de TC.

O quinto Capítulo faz referência à metodologia utilizada, à identificação do Dispositivo Médico em estudo e aos Estudos de Caso.

O sexto Capítulo apresenta os resultados dos Estudos de Caso e a sua discussão.

O sétimo e último Capítulo apresenta as conclusões retiradas do trabalho, as limitações e sugestões para trabalhos futuros.

No final, apresenta-se a bibliografia e os anexos, que complementam o corpo do trabalho.

Capítulo II - Fundamentação Teórica

No presente capítulo, são abordados os principais conceitos teórico/conceptuais presentes ao longo da dissertação. Serão referidas e apresentadas várias considerações económicas na saúde, a gestão de ativos médicos, a gestão de tecnologia de saúde e a gestão do risco e segurança, assim como o papel do Engenheiro Biomédico e a importância de uma elaboração cuidada dos Cadernos de Encargos.

A partir do final do século XX, realizaram-se importantes mudanças ao nível da gestão hospitalar, nomeadamente no que diz respeito à reorganização das ações e a políticas no âmbito da assistência. As mudanças fizeram-se sentir em dois campos principais [7]:

- ✓ Controlo dos gastos na saúde, através da racionalização da oferta dos serviços e da modernização da gestão;
- ✓ Constituição de um novo modelo de atenção à saúde, no qual o principal foco é o utente.

As instituições de saúde são entidades destinadas a assistirem pessoas, prevenir doenças, diagnosticar, tratar, reabilitar e realizar pesquisas na área da saúde. Como tal, são consideradas organizações complexas, tanto do ponto de vista da engenharia de equipamentos e da instalação, como na vertente tecnológica e de administração.

Para um melhor desempenho na gestão dos DMs disponíveis nas organizações, há que referir a influência de vários profissionais, nomeadamente técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica, enfermeiros, médicos, engenheiros e gestores, entre outros, que operam direta e indiretamente com esses ativos. Assim, é aconselhável haver um envolvimento de uma equipa multidisciplinar, uma vez que os ativos permitem que as organizações alcancem os seus objetivos estratégicos. Os dados técnicos, operacionais e de custos são a chave para a tomada de decisões na gestão dos ativos, pelo que há que ter atenção a sua qualidade, desafio comum a muitas organizações [18] [19].

Com o lançamento das normas da série ISO 55000 em fevereiro de 2014, muitos gestores de ativos tentaram implementar um sistema de gestão compatível, mas depararam-se com a inexistência de requisitos técnicos específicos [18]. Pode-se afirmar que estes requisitos podem vir a ser colmatados com a Engenharia Biomédica, que apareceu na segunda metade do século XX devido à maior complexidade dos DMs, vindo ao longo da história a alterar o seu foco. Primeiro, debruçava-se essencialmente na manutenção, mas, com o tempo, arcou com um importante papel na gestão dos ativos ao longo de todo o seu CV [2].

Por outro lado, pode-se dizer que a imagiologia médica tem um papel crucial na saúde moderna, tornando-se quase impossível o diagnóstico e tratamento adequado sem o uso de equipamentos de imagem [13], constituídos por alta tecnologia eletrónica, mecânica e com designs funcionais adequados. Esta evolução verifica-se por este ser um setor no qual a pesquisa e inovação apresentam um papel preponderante, obrigando as organizações a realizarem uma boa gestão do conhecimento, de modo a estabelecerem as melhores estratégias. A chave para o sucesso competitivo depende do conhecimento, devido à necessidade de proatividade, flexibilidade, agilidade e capacidade de inovação [20].

A palavra “inovação” é usada com facilidade, muitas vezes para justificar a substituição de DMs, podendo, no entanto, contribuir para um aumento dos custos com a saúde, sem que isso possa muitas vezes traduzir-se em mais valias para as instituições [21].

Segundo a OMS, não obstante da dúvida sobre o peso dos DMs, existe a preocupação de que estes não correspondam às necessidades ou sejam incompatíveis com as infraestruturas existentes, o que faz com que possam ser incorretamente usados tornando-os pouco eficientes [1].

2.1. Considerações Económicas na Saúde

Os recursos na área da saúde, assim como noutras áreas, são escassos e finitos. Assim sendo, é de primordial importância realizar as melhores escolhas na seleção/aquisição de DMs.

No âmbito da distribuição de recursos, a pressão contínua na contenção de custos que obriga políticos e administradores a analisar os custos e os benefícios das propostas e a procurarem cada vez mais informação [1]. Esta poderá ser uma perspetiva puramente económica mas, no entanto, é necessário avaliar sempre o custo-efetividade nos cuidados prestados [21].

Uma análise às despesas do programa de saúde no orçamento de 2017 em comparação com as despesas em 2016 encontra-se representada através da Tabela 1, adaptada de [22].

TABELA 1: COMPARAÇÃO ENTRE AS DESPESAS DE 2016 E 2017 NA SAÚDE EM PORTUGAL.

<i>Designação da Despesa</i>	Total Consolidado (Euros - €)		Variações	
	2016	2017	Valor (M. €)	%
<i>Despesas com o Pessoal</i>	5.654.141	5.820.996	166.855	2,9%
<i>Aquisição de Bens e Serviços</i>	4.730.945.573	4.841.617.572	110.622.999	2,3%
<i>Juros e Outros Encargos</i>	15.892	801	-15.091	-95,0%
<i>Transferências Correntes</i>	1.216.953.374	2.469.612.696	1.252.659.321	102,9%
<i>Outras Despesas Correntes</i>	47.144	34.210	-12.934	-27,4%
<i>Aquisição de Bens de Capital</i>	949.535	117.380	-832.155	-87,6%
<i>Total da Despesa Paga</i>	5.954.615.661	7.317.203.654	1.362.587.994	22,9%

Comparativamente, os orçamentos registaram um aumento de 2016 para 2017 de cerca de 1.363 milhões de euros (M. €), no que se refere ao total da despesa paga. Outro dado a salientar são as despesas de aquisição de bens e serviços, que representaram em 2016 79,45% do total das despesas, e em 2017 representaram aproximadamente 66,17%.

Atualmente, o setor da saúde é muito competitivo e as autoridades exigem o melhor para os utentes da saúde na maioria dos estados europeus, mas os orçamentos restritos criam dilemas em quase todos os países, nomeadamente no que diz respeito à renovação de equipamentos radiológicos. Estes são muito onerosos, quer no momento da aquisição, quer para os manter, afetando gravemente todo o setor da saúde, tanto privado como público [13]. Os custos com os sistemas de saúde são muito altos e o abismo entre as necessidades e recursos necessários continua a aumentar [23].

Todas estas dificuldades económicas refletem-se na continuidade do uso dos equipamentos de Radiologia por períodos mais longos [13]. Como as organizações de saúde estão muito dependentes de DMs, é primordial que haja uma boa gestão que possa fornecer informação relativamente às necessidades da saúde e da população, tendo em atenção os fatores sociais, económicos e ambientais onde esta se insere [24]. Apesar da ausência de dados específicos sobre o assunto, verifica-se que muitos departamentos têm uma proporção considerável de equipamentos em uso que necessitam de substituição imediata [13].

Segundo a Sociedade Europeia de Radiologia (ESR) [13, pp. 545]:

“A decisão na renovação dos equipamentos radiológicos baseia-se na combinação de múltiplos critérios:

- ✓ *Idade;*
- ✓ *Segurança;*
- ✓ *Disponibilidade;*
- ✓ *Custos operacionais;*
- ✓ *Possibilidades;*
- ✓ *Requisitos clínicos;*
- ✓ *Qualidade da imagem;*
- ✓ *Risco de reclamações;*
- ✓ *Obrigações regulamentares;*
- ✓ *Eficiência do equipamento;*
- ✓ *Fatores estratégicos tais como atratividade para os funcionários e utentes.”*

Num ambiente em que as decisões são impulsionadas por considerações financeiras, os modelos de negócio devem incluir o custo global do equipamento em funcionamento e não apenas o custo de aquisição e tendo em atenção não apenas os resultados imediatos, mas também o custo da má qualidade, tempos de paragem devido a falhas e consequente atraso no diagnóstico [13] e no tratamento. Os cálculos devem incluir o custo inicial de aquisição, manutenção (fiabilidade, risco, etc.), inatividade, operacionalidade (custos com os recursos humanos, custos com a energia, consumíveis, custos ambientais, etc.), entre outras variáveis que possam existir.

A sustentabilidade (viabilidade económica) deve ser realizada segundo uma análise em dois focos complementares: “o que sustentar” e “como sustentar” [12]. Um fator muito importante que as entidades governamentais também não podem deixar de ter em atenção é o número de profissionais dos serviços de saúde e todos os empregos gerados indiretamente, representando uma parte importante da população ativa.

Segundo Assis [6, pp. 385]:

“As questões que, tipicamente, se colocam a quem tem de decidir sobre estas matérias são as seguintes:

- ✓ *Qual a alternativa mais económica (aquela que proporciona o menor custo do ciclo de vida) entre várias alternativas de investimento possíveis?*
- ✓ *Qual será a vida económica (o número de anos a que corresponde o menor custo do ciclo de vida) de um determinado equipamento?*
- ✓ *As economias geradas durante a vida restante de um equipamento compensarão um determinado investimento (por exemplo, uma grande reparação)?”*

É reconhecido que os DMs desempenham um papel cada vez mais significativo no diagnóstico e terapêutica, mas a escolha deve ser pautada também pela efetividade, através de estudos preliminares, de modo a diminuir as incertezas quanto ao seu impacto [23]. A avaliação da tecnologia na área da saúde é, sem dúvida, o principal foco dos Engenheiros Biomédicos, que têm ao seu dispor ferramentas que permitem fornecer pareceres/recomendações aos gestores da saúde [2].

Segundo o relatório de 2014 da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) [23, pp. 13] “no período recente, a economia portuguesa tem sido confrontada com um exigente processo de ajustamento dos desequilíbrios macroeconómicos acumulados ao longo dos últimos anos”. Para melhor conhecimento da realidade nacional, apresenta-se na Figura 1 uma comparação das despesas em saúde entre Portugal e os seus congéneres europeus, constante no relatório de 2015 referente a dados de 2013, retirado do [26].

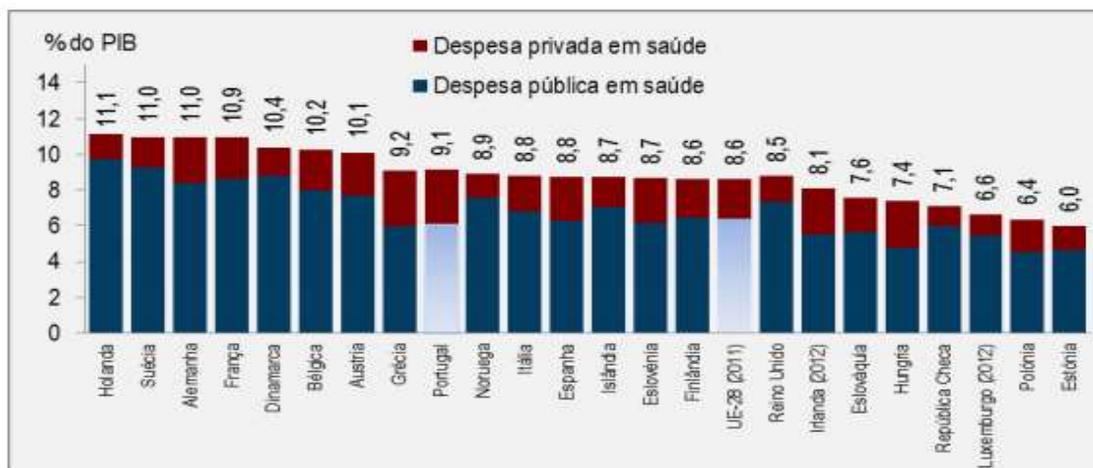


FIGURA 1: COMPARAÇÃO DA DESPESA DE SAÚDE ENTRE PAÍSES, RELATIVAMENTE AO PIB EM 2013.

Portugal regista em 2013 um valor de despesa total em saúde de 9,1% do PIB, em que a despesa pública em saúde é de 6,08% e a privada de 3,05%, estes valores encontram-se muito próximos da média europeia que é de 8,6% do PIB, mas é de salientar que em Portugal a despesa pública com a saúde é menor do que a média dos vinte oito países, que por sua vez é compensada com a despesa privada em saúde [26].

O mesmo relatório da OCDE de 2015 referente a dados de 2013 também fez um estudo sobre a despesa total *per capita* nos países da União Europeia, retratado na Figura 2, retirada do [26].

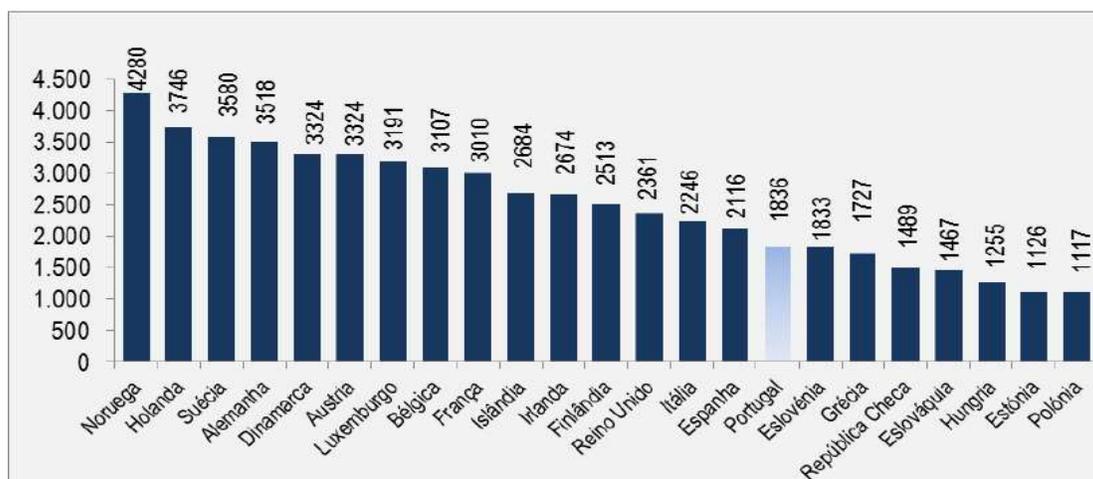


FIGURA 2: DESPESA TOTAL PER CAPITA NOS PAÍSES DA UNIÃO EUROPEIA.

No ranking dos países europeus relativamente á despesa total *per capita* (referente a dados de 2013), Portugal encontra-se em oitavo lugar, ficando à sua frente apenas países como a Polónia, Estónia, Hungria, Eslováquia, República Checa, Grécia e Eslovénia, em termos dos que menos gastam. Por sua vez os países do Norte (Noruega, Holanda, Suécia, Alemanha e Dinamarca) são os que têm mais gastos per capita.

2.2. Gestão de Ativos

O conceito de Gestão de Ativos (GA) permite agregar diferentes áreas de uma organização, tais como a financeira, o planeamento, os recursos humanos e a gestão de informação, ajudando a gerir os ativos em função do custo-benefício [27]. Em resumo, a GA é um conjunto de atividades que uma instituição emprega para que os ativos consigam alcançar os resultados ambicionados e obtenham os objetivos definidos de forma sustentável.

Para melhor entender o presente e o futuro, nada melhor do que conhecer o passado (evolução), do conceito de GA até à atualidade [19]:

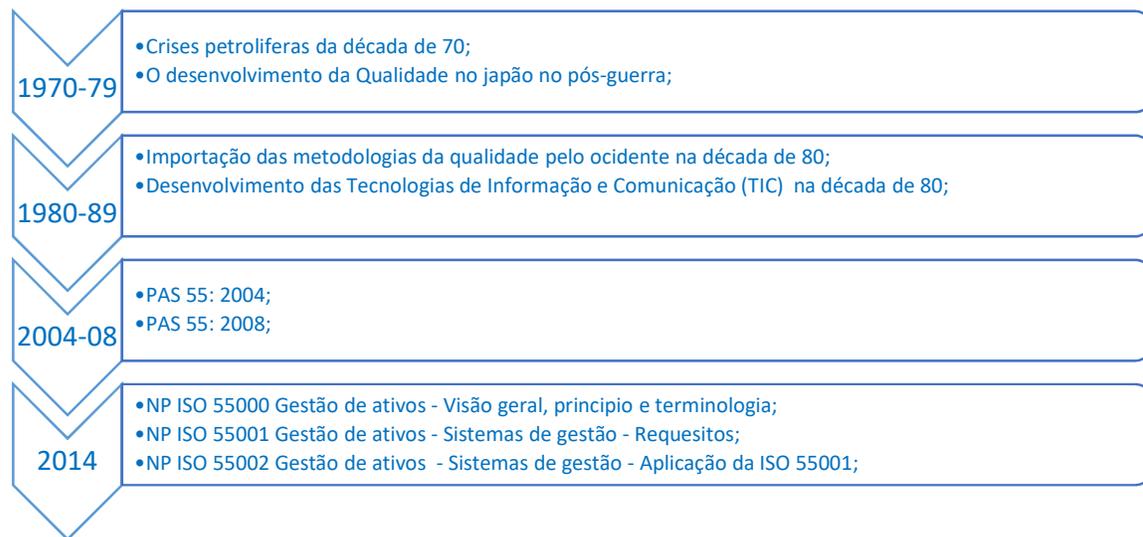


FIGURA 3: MARCOS HISTÓRICOS ATÉ AO APARECIMENTO DAS NORMAS ISO 55000.

Segundo a ISO 55000, um ativo é um item, coisa ou entidade que tem um potencial ou valor real para uma organização, pode ser tangível ou intangível, financeiro ou não financeiro [18] [19]. O termo “ativo” é muito utilizado na sociedade atual. Segundo a ISO 55000 é possível identificar cinco tipos de ativos [28]:

- ✓ Físicos – são as instalações, equipamentos ou computadores, veículos e outros itens que apresentem um valor distinto para a organização;
- ✓ Humanos – são entendidos como a motivação, a experiência, responsabilidade e conhecimentos humanos;
- ✓ Financeiros – engloba os Custos de Ciclo de Vida, critérios de capital investido, lucros, dívidas e custo de operação;
- ✓ Intangíveis – representam a reputação, moral, boa vontade e a propriedade intelectual;
- ✓ Informação – corresponde a dados informativos de atividades, condição, desempenho financeiro, dados em formato digital, informação empresarial e dos utentes.

O papel do gestor de ativos consiste em trazer uma combinação de conhecimentos empresariais, a fim de satisfazer eficazmente as necessidades relacionadas com os ativos do negócio como um todo. Uma das possibilidades é a utilização das metodologias de *Benchmarking* que pode ser definida como a procura e a implementação das melhores práticas, através da comparação entre organizações, de forma

a retirar algumas ilações e ideias relativamente ao modo de melhorar determinados indicadores/práticas/processos [20]. Este conceito surgiu no final dos anos 70, quando poucos aceitavam que o aperfeiçoamento institucional e organizacional passaria por adotar os melhores métodos identificados noutras empresas.

A GA implica o equilíbrio de custos, oportunidades e de riscos em analogia com o desempenho desejado do ativo, permitindo examinar as suas necessidades, desempenho e aplicação de abordagens analíticas de GA ao longo das diferentes fases do seu CV [29].

A GA é assim uma abordagem estratégica com o fim de obter uma disponibilidade de recursos para a gestão, operação, manutenção e conservação dos ativos [27], o que requer informação precisa sobre os mesmos [29]. Logo, uma boa gestão é crucial para que as organizações sejam competitivas o que requer uma tomada de decisão consistente, de modo a minimizar os riscos [18]. Para isso, é fundamental ter um bom sistema de informação que é concebido para ajudar o gestor a criar e manter a documentação necessária para realizar a operação e manutenção, principalmente na resolução de problemas e na aquisição de novos ativos [28]. Este tipo de administração é focada numa gestão de práticas e aplicações técnico-financeiras, que permitam decidir quais são os ativos mais adequados e que cumprem os objetivos propostos pelas instituições [27]. Tendo em atenção a grande diversidade de terminologia utilizada na gestão das organizações, torna-se importante estabelecer relações entre alguns conceitos (Figura 4), adaptado da [29].



FIGURA 4: RELAÇÃO ENTRE OS TERMOS CHAVE.

Um bom sistema de gestão de ativos é vital para as instituições que dependem destes para realizarem a sua função e desempenho [28]. Encontrar o melhor custo-benefício na gestão de ativos pode ser complexo e envolve uma prudente análise das soluções possíveis, ou seja, um sistema de gestão de ativos é utilizado pelas instituições para dirigir, coordenar e controlar as atividades, através de ferramentas, incluindo políticas, planos, processos de negócio e sistemas de informação [27].

2.3. Gestão de Tecnologia de Saúde

A tecnologia em saúde envolve um vasto espectro de possibilidades, que incluem desde processos, técnicas, passando por sistemas de informação, suporte, programas, máquinas, dispositivos e equipamentos, através dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados à população [24].

A OMS defende que a Gestão de Tecnologia de Saúde (GTS) começa com a compreensão das necessidades dos países e das instituições e termina com o desmantelamento da tecnologia. Pelo meio do processo existe toda uma gestão do seu CV.

A GTS, do inglês *Health Technology Management* (HTM), define-se como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com o processo de [30]:

- ✓ Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS);
- ✓ Incorporação de Tecnologia de Saúde (ITS);
- ✓ Difusão de Tecnologia de Saúde (DTS);
- ✓ Gestão da Utilização de Tecnologia de Saúde (GUTS);
- ✓ Desativação do Sistema de Saúde (DSS).

Tem em atenção as necessidades e os orçamentos com o propósito de garantir o uso apropriado de tecnologias seguras e eficazes [30].

A GTS deve utilizar evidências científicas e considerar os seguintes atributos: segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos económicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão, através da utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologia de saúde, que é definida como um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências económicas e sociais da utilização das tecnologias [30].

2.3.1. Avaliação de Tecnologia de Saúde

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), do inglês *Health Technology Assessment* (HTA), pode definir-se como uma síntese das informações disponíveis sobre a tecnologia em questão [2]. Síntese essa que é caracterizada pela objetividade, amplitude, combinação de dados técnicos, clínicos, económicos, políticos, éticos e sociais envolvidos e possui relevância estratégica na decisão dos gestores [2] [23] [31].

O aparecimento da ATS deu-se nos finais da década de 60, devido ao desenvolvimento das tecnologias, com o intuito de avaliar a tecnologia na sociedade moderna, os seus riscos, o uso indevido, a segurança, custo e eficácia [2]. Em paralelo, na mesma década, surge nos EUA uma nova área designada por Engenharia Biomédica, responsável pela avaliação e gestão dessa mesma tecnologia, que nessa altura apresentava um rápido progresso [4]. Em Portugal, só em meados dos anos 70 é que apareceu o primeiro centro dedicado à área das ciências biomédicas, e só no ano 2000 se iniciou o ensino desta área da engenharia [4].

As propriedades essenciais da ATS são orientadas para a tomada de decisão, baseada em evidências científicas [32], que suportem a seleção/aquisição dos DMs, dado que existe uma procura constante de novas e inovadoras tecnologias.

Esta situação obriga os governos a maiores esforços financeiros e a otimizar o uso dos recursos existentes, através da implementação de processos de Gestão de Tecnologia Médica (GTM), que têm o intuito de determinar a melhor maneira de executar uma atividade tendo em conta todos os impactos possíveis e as consequências destas ações [4].

A GTM pode ser definida como um novo espaço intelectual que integra a engenharia, negócios e ciências da saúde, sendo a convergência destes campos o cerne entre os cuidados de saúde e as restantes áreas [4], tal como ilustrado na Figura 5, adaptada de [4].

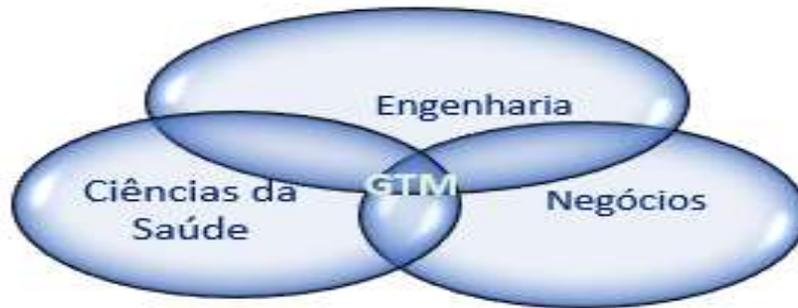


FIGURA 5: GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICA (GTM).

No seguimento destes paradigmas, têm sido realizadas diversas iniciativas mundiais para a implementação de ATS. A *Health Technology Assessment International* (HTAi) e a *International Network of Agencies in Health Technology Assessment* (INAHTA) são sociedades científicas e profissionais a nível mundial que suportam e promovem o desenvolvimento, divulgação, compreensão e utilização de ATS [2]. De uma forma semelhante, existem outras agências que desenvolvem a referida avaliação, cuja designação se encontra representada na Tabela 2, adaptada de [2].

TABELA 2: ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS COM REPRESENTAÇÃO A NÍVEL NACIONAL NESTA ÁREA.

País	Agência
<i>Dinamarca</i>	<i>Danish Centre for Health Technology Assessment</i>
<i>Reino Unido</i>	<i>HTA Programme – National Institute for Health Research (NHS)</i>
<i>Brasil</i>	<i>Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS</i>
<i>Canadá</i>	<i>National Initiative for the Care of the Elderly - NICE</i>

As ATS foram concebidas com o intuito de realizarem avaliações ao nível macro, tendo sido posteriormente criadas e desenvolvidas várias ferramentas para permitir abordagens ao nível micro [2]. Como nos Hospitais são consideradas um fenómeno emergente, foram criados os primeiros modelos conceituais de ATS focada em Hospitais (*Hospital based HTA*), modelos esses que foram divididos em cinco etapas, como se pode constatar na Tabela 3, baseada em [2].

TABELA 3: ETAPAS DA ATS.

1ª etapa	Estrutura do modelo de decisão, a partir de políticas a seguir.
2ª etapa	Questões de pesquisa (ATS), que permitirão especificar e filtrar as informações.
3ª etapa	Análise de evidências, revisão de dados, opinião de especialistas, entre outros.
4ª etapa	Síntese de informação de acordo com a hierarquização de evidências.
5ª etapa	Relatório de ATS, caracterizado pela objetividade, transparência e imparcialidade.

Desta forma, as instituições de saúde necessitam de implementar ferramentas de gestão de tecnologias médicas para poderem atingir os objetivos e, ao mesmo tempo, promover a segurança, qualidade e eficácia clínica, incluindo ferramentas que gerem a aquisição de DMs [33].

2.3.2. Dispositivos Médicos

Segundo o Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho (<http://bdjur.almedina.net>), “os DMs são definidos como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, destinado ao diagnóstico e/ou terapêutica”. Em Portugal, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (Infarmed) é a entidade reguladora responsável por regular e supervisionar o fabrico, distribuição e operacionalidade dos DMs [8]. Estão assim estabelecidas regras para a investigação, fabrico, comercialização, operacionalidade, vigilância e publicidade dos DMs e respetivos acessórios [34].

Segundo a Comissão Europeia, os DMs são importantes instrumentos de saúde que abrangem uma grande diversidade de produtos/sistemas, desde máquinas auxiliares de vida a equipamentos de diagnóstico e terapêutica, apresentando-se como um setor onde a taxa de inovação é muito alta, o que torna difícil à legislação acompanhar a rápida evolução da tecnologia.

No entanto, esta situação conduziu a que surgissem alguns problemas de saúde pública graves, razão pela qual a Comissão Europeia tem vindo a estudar avaliações mais rigorosas dos DMs relativamente à sua colocação no mercado e vigilância durante a sua utilização, de modo a poder garantir a qualidade e a segurança [35].

As tecnologias da saúde englobam os DMs, que por sua vez, contemplam qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material, implante ou outro artigo semelhante ou relacionado [11], como é apresentado na Figura 6, adaptado de [15].



FIGURA 6: ENQUADRAMENTO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS PESADOS (EMP) NAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE.

A organização Mundial de Saúde (OMS) define Equipamento Médico (EM) como um DM que necessita de calibração, manutenção, reparação, treino da equipa médica e desativação [9]. Um Equipamento Médico Pesado (EMP) é todo e qualquer equipamento utilizado para fins de diagnóstico e terapêutica, sujeito a controlos de qualidade regulares e cujos recursos humanos são especializados. Nos serviços de Radiologia são considerados EMP, por exemplo, os equipamentos de Tomografia Computorizada, os equipamentos de Ressonância Magnética ou os Angiógrafos [11].

Atualmente, surgem novas, melhoradas e emergentes tecnologias que, agregadas às já existentes, contribuem para um número sem fim de soluções para diferentes aplicações. Contudo, um dos grandes desafios na escolha dos DMs prende-se com a dificuldade em entender a nomenclatura das características técnicas destes, que é diferente de fabricante para fabricante, e perceber como estas características afetam o desempenho dos próprios ativos, tornando a escolha mais difícil para as equipas que pretendem dar o seu parecer, numa fase de seleção.

A OMS posiciona os DMs como vitais para a prestação de cuidados de saúde e recomenda a pesquisa, desenvolvimento, regulação, avaliação e gestão dos mesmos, para que ocorram escolhas racionais e adequadas, para uma utilização eficaz e equitativa [23]. A utilização de DMs requer treino, logo a obtenção dos resultados e o tempo de aprendizagem variam com o grau de complexidade. Por essa e muitas outras razões é importante envolver a equipa médica na escolha dos equipamentos, de modo a minimizar esse tipo de custo, que se estima que representem um valor de mercado de cerca de 100 mil milhões de euros/ano [26].

2.3.3. Normas e Regulamentos

As normas e os regulamentos são outros fatores que criam a necessidade de um nível profissional na GA, uma vez que a sua quantidade aumentou, acompanhando o crescimento da complexidade tecnológica. Os regulamentos aplicam-se a muitos aspetos das operações industriais, na saúde, na segurança e no impacto ambiental, na medida que são características essenciais destes [28].

A normalização é uma atividade que estabelece a relação entre problemas existentes ou potenciais. Os regulamentos são destinados à utilização comum e repetitiva com vista à obtenção do grau ótimo de ordem num dado contexto [24]. Segundo a OMS as normas são acordos que contêm especificações técnicas ou critérios precisos que podem ser utilizados constantemente como regras, diretrizes ou definições de características. Em resumo, são documentos que asseguram que os materiais, os produtos, os processos e os serviços são adequados para os seus fins [24].

Cada país pode ter um ou mais organismos normalizadores. Contudo, existe uma organização oficial que coordena e credencia os organismos que desenvolvem normas nos diversos países que dela fazem parte [24]. O Organismo Nacional de Normalização em Portugal é o Instituto Português da Qualidade (IPQ), que assegura a representação de Portugal em inúmeras estruturas europeias e internacionais:

- ✓ *European Committee for Standardization (CEN);*
- ✓ *European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC);*
- ✓ *International Electrotechnical Commission (IEC);*
- ✓ *Conference General des Poids et Mesures (CGPM);*
- ✓ *International Organization for Legal Metrology (OIML);*
- ✓ *International Organization for Standardization (ISO);*
- ✓ *American National Standards Institute (ANSI);*
- ✓ *Standards Council of Canada (SCC);*
- ✓ *International Telecommunication Union (ITU).*

Segundo a OMS, as principais organizações internacionais de normalização são a ITU que abrange as telecomunicações, a IEC que compreende a engenharia elétrica e eletrónica e a ISO que cobre muitas das restantes matérias [24].

As agências de desenvolvimento internacional percebem que a normalização é uma atividade que estabelece padrões, os quais se constituem como requisitos básicos para a melhoria da qualidade, assim como para a administração de DMs, desenvolvimentos industriais e económicos [24].

As normas da série ISO 55000 são provavelmente a melhor procedência de linhas de diretrizes para quem procura otimizar a gestão dos seus ativos, apresentando como principais vantagens poderem ser aplicadas a todo o tipo de ativos e ter uma linguagem comum entre técnicos, engenheiros, gestores financeiros e administradores [10]. Esta norma teve origem a partir das PAS 55, desenvolvidas pelo IAM - *Institute of Asset Management* em coligação com o BSI – *British Standards Institution*. Foi a

primeira especificação pública para a gestão de ativos físicos, que veio a ser aceite pela ISO após a revisão desta em 2008, dando origem, então, às normas ISO da série 55000 que se dividem em três normas, nomeadamente [19]:

- ✓ ISO 55000 Gestão de ativos – visão geral, princípios e terminologia;
- ✓ ISO 55001 Gestão de ativos – sistemas de gestão – requisitos para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria de um sistema de gestão de ativos;
- ✓ ISO 55002 Gestão de ativos – sistemas de gestão – linhas de orientação para a aplicação da ISO 55001.

A publicação da norma ISO 55000:2014 é um marco no desenvolvimento da gestão de ativos e manutenção, procurando aprimorar a atuação das empresas, na medida que são aplicáveis a qualquer organização e apresentam diversas vantagens na sua atuação, quer para as instituições, para os acionistas, para os colaboradores e para os utentes.

Segundo a ISO 55000 [29, pp. 7] “*o controlo e a gestão eficaz dos ativos pelas organizações são essenciais para perceber e produzir o valor gerindo os riscos e as oportunidades, a fim de alcançar o equilíbrio desejado entre custos, riscos e desempenho*”.

“*Os benefícios da GA podem incluir, entre outros, os seguintes [29, pp. 8]:*

- ✓ *Melhoria no desempenho financeiro ...;*
- ✓ *Decisões fundamentadas de investimento em ativos ...;*
- ✓ *Gestão do risco ...;*
- ✓ *Melhoria dos serviços e dos resultados ...;*
- ✓ *Demonstração de responsabilidade social ...;*
- ✓ *Demonstração de conformidade ...;*
- ✓ *Melhoria de reputação ...;*
- ✓ *Melhoria de sustentabilidade da organização ...;*
- ✓ *Melhoria da eficiência e da eficácia ...”.*

Após a integração na União Europeia, as diretivas comunitárias passaram a definir os requisitos essenciais da saúde, de proteção, de segurança e bem-estar, eliminando as barreiras entre os países membros [37]. A Comissão Europeia fornece uma série de documentos de orientação relativamente aos DMs, para ajudar as partes interessadas a implementar as diretivas que promovem uma abordagem comum a ser seguida pelos fabricantes e organismos notificados nas condutas para avaliar as conformidades. Estas são elaboradas por autoridades encarregues de salvaguardar a saúde pública em conjunto com outros organismos europeus, não sendo só por si juridicamente vinculativas.

A Comissão Europeia tem vindo a regular os DMs desde a década de 1990. Portugal tem acompanhado estes desenvolvimentos com a transposição das respetivas diretivas para o ordenamento jurídico nacional. As diretivas aplicáveis aos DMs, que têm como objetivo assegurar um nível elevado de proteção da saúde, de segurança e funcionamento adequado, são [35]:

- ✓ Diretiva 93/42/EEC, relativa aos DMs (vulgarmente designada diretiva dos DMs);
- ✓ Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de outubro, que fixa as regras a que devem obedecer o fabrico, comercialização e a entrada em serviço dos DMs e respetivos acessórios, que transcreve a Diretiva nº 93/42/CEE de 14 de junho e publicado através da Portaria nº 136796, de 3 de maio que se encontra disponível em www.infarmed.pt/documents/15786/1076625/portaria_136-9620.pdf
- ✓ Diretiva 98/79/EC, relativa aos DMs para diagnóstico *in vitro*;
- ✓ Diretiva 90/385/EEC, relativa aos DMs ativos implantáveis.

Estas diretivas têm ao longo dos anos sido atualizadas e complementadas com novas diretrizes e recomendações como por exemplo:

- ✓ Diretiva 2007/47/EC, que veio alterar a diretiva 93/42/EEC e tornou-se obrigatória em 21 março de 2010 e por consequente todos os DMs têm que ter uma marcação CE (Conformidade Europeia) aplicada, que é um requisito legal. O Infarmed é a entidade portuguesa reguladora de DMs que define que os utilizadores devem preocupar-se em utilizar e adquirir DMs que apresentem a marca CE como prova da conformidade com os requisitos essenciais. Caso seja necessário deve-se solicitar junto dos fabricantes documentos que comprovem tal facto [34].
- ✓ Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, que vem estabelecer as regras a que devem obedecer a investigação, ao fabrico, à comercialização, à entrada em serviço, à vigilância e à publicidade dos DMs e respetivos acessórios, transpondo a Diretiva nº 2007/47/CE de 5 de setembro do Parlamento Europeu e do Conselho, que se pode consultar em:
www.infarmed.pt/documents/15786/1076625/122-A_DL_145_2009_ALT.pdf
- ✓ Recomendação da Comissão Europeia (2013/172/EU), de 5 abril de 2013;
- ✓ Recomendação da Comissão Europeia (2013/4737EU), de 24 de setembro de 2013.

A certificação de um DM tem como objetivo garantir aos consumidores que o mesmo foi sujeito a um rigoroso controlo da qualidade, no qual é avaliada a relação risco/benefício antes da entrada deste no mercado [8]. A indústria de DMs na Europa é representada por uma associação comercial sem fins lucrativos conhecida como *European Medical Devices Industry Group* (EMIG).

As normas são, portanto, documentos de carácter voluntário que definem requisitos técnicos, devido à necessidade de dar resposta a problemas de natureza técnico-industrial, de serviços, sociais, de inovação, de ordem ambiental e de sistemas de qualidade. No entanto, assumem-se como instrumentos úteis dado serem condutoras do processo de certificação, uma vez que, contrariamente às diretivas, as normas não são obrigatórias. Por outro lado, as diretivas detêm sustentação nas normas [37].

2.3.4. Gestão do Ciclo de Vida dos Dispositivos Médicos - (TC)

A gestão dos DMs é um processo sistemático no qual profissionais qualificados, em parceria com uma equipa multidisciplinar planeiam e gerem a tecnologia médica para garantir a prestação de serviços de qualidade [9]. Logo, a gestão adequada dos equipamentos é vital para assegurar a segurança e eficácia bem como para maximizar a sua vida útil e consequentemente minimizar os custos. [9]

A Sociedade Europeia de Radiologia (SER) recomenda que cada instituição ou autoridade de saúde deve ter um plano para atualização ou renovação dos equipamentos de imagem médica. Estudos têm demonstrado que o tempo de vida útil dos equipamentos será prolongado até 50% se não for de utilização frequente, em comparação com instituições com altas taxas de utilização. Além disso se a manutenção for ignorada, a vida do equipamento apresentará uma redução de 50% [13].

Os equipamentos de TC com idade até 5 anos (não devem ultrapassar os 60% do total dos equipamentos) são considerados atuais. Os que apresentam idade entre os 6 e 10 anos (não devem ultrapassar os 30% do total dos equipamentos), ainda são adequados para o uso se mantidos adequadamente, mas requerem o desenvolvimento de estratégias de substituição. Os que têm mais de 10 anos (não devem ultrapassar os 10% do total dos equipamentos) devem ser substituídos [13]. Na Figura 7 são apresentadas as idades das TC em funcionamento no SNS no último dia do ano de 2012, segundo [11].

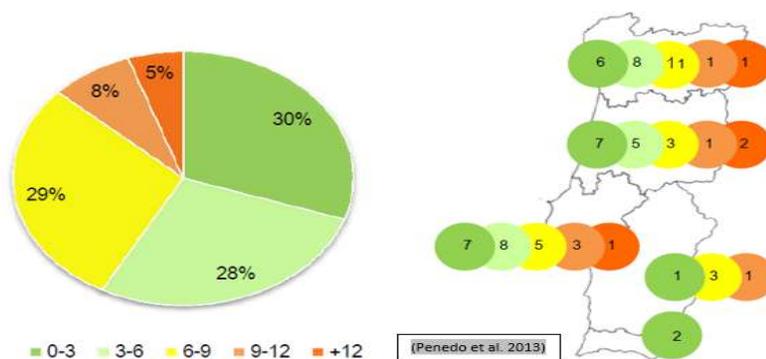


FIGURA 7: IDADE DAS TC EM FUNCIONAMENTO NO SNS PORTUGUÊS EM 31.12.2012

Os equipamentos radiológicos têm um ciclo de vida definido, resultado da inevitável diminuição ou perda de qualidade da imagem, o que torna o equipamento inútil após um determinado período de tempo [13]. Ou seja, através do estudo do CV é possível determinar o período de funcionamento de um dispositivo, assim como ter uma indicação de quando este deverá ser substituído [4]. O período recomendado pela maioria dos fabricantes e investigadores ronda os 10 anos de vida útil, para DMS de diagnóstico como podemos confirmar através da Tabela 4, adaptada de [11].

TABELA 4: RÁCIOS PARA OS EQUIPAMENTOS DE RADIOLOGIA/NEURORADIOLOGIA.

<i>Equipamento</i>	EQUIP. /10⁶Hab.	Exames/10³Hab	Capacidade Nominal	Anos de Vida Útil
<i>TC</i>	20,4	128,1	15000	10
<i>RM</i>	10,3	52,5	7000	10
<i>Angiógrafo</i>	n.d.	n.d.	n.d.	10

Segundo Farinha [38, pp. 182]: “A vida útil de um equipamento termina quando os seus custos de manutenção ultrapassam os custos de manutenção mais os de amortização do capital de um novo equipamento”.

O perfil etário dos equipamentos de Radiologia não é o único fator a ter em consideração, uma vez que os avanços da tecnologia tornam alguns equipamentos obsoletos ou exigem atualizações de *software* e/ou *hardware* para o manter num estado satisfatório por um determinado período de tempo [13]. Na Tabela 5 são apresentados os rácios relativamente ao número de exames de TC por região relativamente ao número de habitantes no SNS português em 2012, adaptada de [11].

TABELA 5: RÁCIOS DE TC POR 1.000.000 HABITANTES SNS PORTUGUÊS EM 31.12.2012.

<i>Região</i>	Total TC	População	TC/10⁶Hab
<i>Norte</i>	27	3.689.682	7,3
<i>Centro</i>	18	1.737.216	10,4
<i>Sul</i>	Lisboa e Vale do Tejo (LVT)	24	6,7
	Alentejo	5	
	Algarve	2	
<i>Portugal continental</i>	76	10.047.621	7,6

A média do rácio de TC por um milhão de habitantes no SNS em Portugal continental é de 7,6 e a região centro é a que apresenta maior valor com 10,4, relativamente a dados de dezembro de 2012. Na Tabela 6, é referida a capacidade de resposta do SNS por região no que diz respeito ao número de exames que executa relativamente ao número de exames que teoricamente deveria realizar, adaptada de [11].

TABELA 6: CAPACIDADE NOMINAL POR REGIÃO NO SNS EM 31.12.2012.

Região	Capacidade Nominal	Exames/dia	Exames dia Teórico*	Diferencial
Norte	17267	71,9	62,5	↑
Centro	12599	52,5		↓
LVT	15946	66,4		↑
Alentejo	15187	63,3		↑
Algarve	21172	88,2		↑
Portugal Continental	15710	65,5		↑

*Exames /dia Teórico= Capacidade Nominal de Referência de 15.000 ano /240 dias / TC

Ao comparar as Tabela 5 e 6 surge um dado curioso: embora a região centro seja a única cuja capacidade nominal se encontra a baixo do valor de referência, ela é também, a que apresenta maior valor de rácio relativamente ao número de exames de TC por habitante.

As decisões sobre incorporar ou adquirir novas tecnologias e a determinação de como utilizá-las estão entre as decisões mais importantes para um sistema de saúde, sendo de primordial importância a formação de uma equipa multidisciplinar para a tomada de decisão na aquisição de determinada tecnologia [24].

A decisão tem múltiplas definições, mas essencialmente passa pela escolha de uma opção. Uma decisão sinaliza o fim de um processo [18]. Muitos autores consideram a decisão a parte mais importante ou apreciada de muitas atividades profissionais. O principal objetivo da GA é melhorar os processos de tomada de decisão na distribuição de recursos, com o fim de obter o melhor retorno sobre o investimento, baseado em recursos e conhecimentos.

Quando existe uma substituição antecipada ou tardia de um dispositivo, poderão haver graves consequências económicas [39]. Deve-se ter sempre presente que a justificação para a substituição de determinado dispositivo deve existir quando este se torna incapaz de satisfazer as necessidades operacionais ou quando os custos operacionais ou de manutenção atinjam valores demasiados elevados, tornando-se incompatíveis sob o ponto de vista económico-financeiro.

O CV de um DM principia nos laboratórios de pesquisa, onde os equipamentos são projetados, tendo por base as necessidades do mercado [2]. A figura 8 representa as quatro fases do CV que são abordadas neste estudo, na medida que este trabalho é realizado para responder segundo o ponto de vista do utilizador.



FIGURA 8: PRINCIPAIS FASES DO CICLO DE VIDA DE UM DISPOSITIVO MÉDICO NA VISÃO DO UTILIZADOR

2.3.4.1. Seleção (planeamento) / Aquisição e Receção de Dispositivos Médicos

O momento chave na Gestão do Ciclo de Vida dos DMs é o planeamento da sua incorporação no parque tecnológico das instituições de saúde [17]. Esta etapa pode ser definida como seleção ou pré-aquisição, iniciando-se com a manifestação do interesse em adquirir um novo equipamento ou em substituir um antigo por outro mais adequado [5].

O processo de aquisição de uma instalação ou equipamento irá refletir-se ao longo de todo o seu CV, pelo que é necessário nesta fase ter em consideração também [38]:

- ✓ Elaboração do Caderno de Encargos e Contrato de Manutenção (quando se aplica);
- ✓ A seleção do equipamento;
- ✓ A receção e instalação;
- ✓ A formação dos utilizadores.

É importante encontrar os melhores equipamentos, onde fundamentalmente as grandes preocupações prendem-se com o CTCV, com a viabilidade técnica e operacional, com a manutenção, com a vida útil do dispositivo e com os riscos envolvidos [39]. Para além disso, é também fundamental que se proceda com critérios rigorosos, no que se refere a investimentos (análise custo-benefício) referente aos DMs, com regras claras e bem definidas [11]. Desta forma, a compra de ativos será gerida de uma forma muito racional [16].

Nesse período, a equipa responsável deve identificar as opções e pesquisar justificações para a sua aquisição através de um cauteloso processo de avaliação tecnológica [5]. A decisão de substituir ou simplesmente de adquirir um DM pode prender-se com vários fatores, como aspetos de prática clínica, de estratégia, de missão, de mercado e concorrência, além de questões económicas, técnicas, sociais e humanitárias, ou simplesmente devido à deterioração ou à evolução tecnológica [17].

O planeamento tecnológico é essencial para evitar aquisição de ativos inadequados, dispendiosos e obsoletos [3], a seleção dos ativos clínicos deve integrar os utilizadores, Engenheiros Biomédicos, administradores executivos, assim como entrevistas com grupos-chave [40]. Contudo, é importante frisar que a decisão final sobre a compra deve ser da responsabilidade de uma equipa multidisciplinar, incluindo representantes dos diversos setores envolvidos [16] [5], liderada pela Engenharia Biomédica, que atua nas instituições de saúde, desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de GA [2]. Muitas vezes, temos ativos sofisticados bastante utilizados em países desenvolvidos que podem não ser adequados para países subdesenvolvidos, onde as condições ambientais, treino dos utilizadores e os técnicos de manutenção são diferentes [17], o mesmo ser referido relativamente a instituições diferentes, com características e necessidades distintas.

Outro fator a realçar é a incompatibilidade entre ativos e as dificuldades técnicas que os profissionais possam sentir ao estarem constantemente a mudar de DMs com o mesmo fim, mas com particularidades diferentes, que implica um investimento para as instituições e para os profissionais. Todo este processo é facilitado quando a equipa multidisciplinar é constituída por, pelo menos, um elemento que conhece o equipamento a adquirir, porque é muito importante que exista um estudo alargado deste na fase de seleção [16].

A análise do CTCV na fase de seleção é de extrema importância, uma vez que pode condicionar os custos futuros, que são assumidos nesta fase [39] [3]. A necessidade de redução de custos associada à necessidade de aquisição de tecnologia cada vez mais avançada exige que as instituições apresentem medidas mais rigorosas nos processos de aquisição [16].

Normalmente, no momento em que ocorre um processo de seleção e não se possui informação detalhada, há que recorrer a bases de dados históricos de outros sistemas e partindo desses dados, fazer estimativas de custos [39]. Segundo o que Assis expressa no seu livro, Apoio à Decisão em Manutenção na Gestão de Ativos Físicos “*estas estimativas só podem realizar-se de uma de três formas [6, pp. 376]:*

- ✓ *Por informação dos fabricantes ...;*
- ✓ *Por extrapolação dos custos passados ...;*
- ✓ *Por conformidade com equipamentos idênticos...”.*

O processo de aquisição pode e deve ser influenciado pelas necessidades clínicas (do utente e do corpo clínico) e técnico-administrativas (melhoria da eficiência, preferência do mercado) [9]. É, portanto, essencial estabelecer desde o início do processo as exatas necessidades da instituição, com um conjunto de especificações bem pormenorizadas do produto/serviço a adquirir, assim como as exigências que se pretendem realizar perante os fornecedores [16]. É também aconselhável que existam garantias de quanto tempo a tecnologia continuará a ser desenvolvida e suportada (incluindo atualizações) em relação ao *hardware*, *software* e suporte de serviço [40]. Deve-se definir nesta primeira fase e de preferência no Caderno de Encargos qual o *software* que é fornecido na compra, bem como os custos de atualização ou de aquisição de novo *software* específico com nova aplicabilidade (realização de outro tipo de exame). Esse conhecimento será importante ao avaliar cada dispositivo, no cálculo do CTCV dos ativos [40].

Os equipamentos de diagnóstico por imagem, como é o caso da TC, possuem muita tecnologia específica (*softwares* dedicados) que podem não estar contemplados para determinados exames especiais (exemplo do *software* dedicado para fazer colonoscopias virtuais, *Dental Scan*, entre muitos outros). Um único *software* ou aplicação específica pode representar um acréscimo substancial no custo de aquisição, afetando a relação custo efetividade [23]. A gama de *software* de aplicações clínicas é extensa e as de maior complexidade são adquiridas opcionalmente [41]. Portanto, todas essas especificações devem ser muito bem estudadas e analisadas quando se faz um Caderno de Encargos, pois podem ter um impacto apreciável em relação ao custo de aquisição, manutenção e operação.

O passo seguinte à aquisição é a receção e instalação, no qual deve ser cuidadosamente observado se o dispositivo respeita as condições técnicas do Caderno de Encargos, se os manuais estão completos (utilização, técnicos, esquemas e desenhos), possuem comprovativos de conformidade (dados do Infarmed), número de série e se corresponde à versão [24]. Estes itens são fundamentais para a seu adequado funcionamento e para a implementação da política de manutenção [38].

A instalação dos equipamentos deve considerar as prescrições do fabricante no que diz respeito a infraestruturas e conformidade com normalização específica, devendo existir espaço para as intervenções técnicas, de higiene, de limpeza, instalações elétricas, de iluminação e de climatização necessários, de acordo com as recomendações do fabricante e regulações pertinentes [24].

A maioria dos fabricantes pode fornecer uma lista de verificação dos requisitos de instalação com antecedência e estes devem ser obtidos como parte do processo de concurso e inseridos nos custos de aquisição dos dispositivos, nomeadamente nos equipamentos de TC. Entre eles destacam-se [41]:

- ✓ A sala deve ser suficientemente grande para garantir o fácil acesso aos utentes, ao pessoal clínico, um carro de emergência para ressuscitação cardiorrespiratório, um injetor de contraste, insufladores e aplicadores;
- ✓ O ar condicionado pode ser necessário para garantir temperaturas constantes da TC;
- ✓ Deve ser dada atenção ao fornecimento de iluminação adequada dentro da sala de TC e nas estações de trabalho;

- ✓ Os requisitos de energia são especificados pelo fabricante, o que pode implicar a atualização do fornecimento antes da instalação.

Os serviços de saúde devem, após a instalação dos equipamentos, realizar ensaios de aceitação com a participação dos fornecedores, onde deverão ser seguidas as atividades estabelecidas entre o fabricante, o fornecedor e o serviço de saúde, de modo a assegurar a segurança e o desempenho correto do equipamento [24]. Esta fase deve ser realizada com a presença de toda a equipa multidisciplinar que fez a seleção e aquisição do DM, de modo a que todos os requisitos descritos no ou nos contratos sejam salvaguardados.

Após a fase anterior, deve-se proceder à formação dos profissionais, a qual deve ser documentada com os conteúdos programáticos, com os critérios de avaliação, com a participação, com a avaliação do treino e com a avaliação da eficácia, na medida em que os equipamentos apenas devem ser utilizados por profissionais comprovadamente treinados [24]. Esta formação também deve ser prevista nas fases de planeamento/aquisição dos ativos e os Adjudicantes questionados sobre a oferta do treino após a compra [9]. Formação adequada aos operadores poderá minimizar as intervenções não-planeadas e, por consequência, reduzir os respetivos custos de manutenção e/ou de inatividade dos DMs. Todas as questões referentes à formação necessária deverão ser inscritas no Caderno de Encargos, onde constará o número de formações e a duração de cada ação. No caso específico dos DMs, alvo do estudo no presente trabalho, tratando-se da instalação de equipamentos radiológicos, é necessário proceder ao licenciamento pela DGS, ficando inventariados preferencialmente em formato digital e arquivo em suporte informático [3].

2.3.4.2. Manutenção e Calibração de Dispositivos Médicos

Segundo Lenning [42, pp. 3], de acordo com a Norma Portuguesa NP EN 13306:2007, manutenção é: *“a combinação de todas as ações técnicas, administrativas e de gestão, durante o ciclo de vida de um bem, destinadas a mantê-lo ou repô-lo num estado em que ele pode desempenhar a função requerida”*. Segundo Assis [6, pp. 205] *“a manutenção constitui o ato de diagnosticar e reparar, ou prevenir, falhas de um sistema”*.

Muitas são as definições que se podem dar sobre manutenção, principalmente porque a definição foi evoluindo ao longo dos tempos, o que faz com que existam muitas, que evoluíram em paralelo com o desenvolvimento industrial a nível mundial [27]. Uma definição simples, mas completa, apresenta a manutenção como o conjunto das ações destinadas a assegurar o bom funcionamento e segurança dos equipamentos e instalações, de modo a evitar que avariem ou baixem de rendimento, com custos tão baixos quanto razoavelmente aceitáveis [3].

Após as grandes guerras, o objetivo por parte das empresas em obter lucro tornou-se cada vez mais difícil, devido à competitividade dos mercados e conseqüentemente à diminuição dos preços dos produtos, o que obrigou estas a aumentar a eficiência dos processos produtivos, reduzir os desperdícios e aumentar a qualidade [27].

A manutenção, segundo a Norma Portuguesa NP EN 13306, pode dividir-se em duas categorias principais (manutenção preventiva e corretiva):

A Norma Portuguesa NP EN 13306: 2007 [45, pp.], define manutenção preventiva como *“manutenção efetuada a intervalos de tempo pré-determinados, ou de acordo com critérios prescritos, com a finalidade de reduzir a probabilidade de avarias ou de degradação do funcionamento de um bem”*.

Manutenção preventiva – inclui todas as atividades programadas que garantam a funcionalidade e prevenção de avarias ou falhas (calibração, substituição de peças, lubrificação, limpeza, etc.) [34],

reduzindo ao máximo o número de avarias, aumentando assim a disponibilidade dos ativos e diminuindo a taxa referente a manutenções corretivas [34]. As intervenções têm lugar antes da avaria ocorrer, podendo esta subdividir-se em dois tipos de manutenção diferentes:

- ✓ **Manutenção condicionada** – está sujeita à existência de uma condição que sirva de aviso para se proceder à execução da intervenção (ruído, análise de vibração, inspeção visual, medições ultrassónicas, análise de lubrificantes em serviço, termografia ou análise aos parâmetros de funcionamento).
- ✓ **Manutenção sistemática** – significa que já foi elaborado um histórico de avarias a partir do qual se pode prever, com algum grau de confiança, o que permite que as intervenções possam ser devidamente planeadas.

Desta forma, os dois tipos de manutenção preventiva estão baseados no tempo e/ou condição. A manutenção preventiva sistemática consiste em intervenções preventivas de carácter cíclico que ocorrem em intervalos regulares [27]. A manutenção preventiva condicionada é desencadeada quando se atinge valores críticos relativamente ao funcionamento do equipamento e que refletem o seu estado, mas implicam uma vigilância periódica ou permanente dos equipamentos [27].

Manutenção corretiva – restaura a função de um dispositivo com falha e permite que seja colocado novamente em serviço. Esta manutenção tem um efeito contrário à manutenção preventiva, porque normalmente não é programada e pode ocorrer em qualquer “altura” [34] [4].

Segundo a NP EN 13303: 2007 a manutenção corretiva é definida como a “*manutenção efetuada depois da deteção de uma avaria e destinada a repor um bem num estado em que pode realizar a função requerida*”. Quando um sistema/dispositivo falha é necessário colocá-lo novamente operacional, sendo para isso indispensável detetar a falha, preparar o local, desmontar e reparar/substituir [6].

Na Figura 9 apresenta-se um resumo dos diferentes tipos de manutenção e como elas se podem subdividir, adaptado de [6].



FIGURA 9: TIPOS DE MANUTENÇÃO

Numa perspetiva económica, quanto mais tarde substituirmos um órgão/componente melhor, pois estamos a diminuir o custo de manutenção preventiva. No entanto, quanto mais tarde for realizada a “*intervenção*”, maior será a probabilidade de falha o que se pode traduzir num maior custo, na medida

em que a manutenção corretiva quase sempre apresenta um valor maior que a preventiva [6]. Na Tabela 7, vamos apresentar as vantagens e as desvantagens de ambas, para que possamos com maior facilidade realizar uma análise comparativa, adaptada de [4].

TABELA 7: VANTAGENS E DESVANTAGENS DAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS.

<i>Tipos de Manutenção</i>	Vantagens	Desvantagens
<i>Preventiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Aumenta a fiabilidade dos ativos; - Maior rendimento e durabilidade; - Pode ser programada; - Prolonga a vida útil do dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Substituição de peças antes do fim da vida útil; - Maior nº de interferências, que podem levar ao aumento do nº de avarias.
<i>Corretiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Não exige acompanhamento e inspeção periódica nos ativos; - Substituição das peças apenas no fim do seu ciclo de vida. 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminui a fiabilidade do dispositivo; - Redução da vida útil; - Aumento do risco de incidentes; - Paragens inconvenientes e demoradas.

Após a aquisição de um equipamento e o início do seu funcionamento, ele, geralmente opera perto da sua eficiência máxima [27]. Contudo, ao longo do tempo os ativos estão sujeitos a uma deterioração progressiva, em especial quando têm um funcionamento intenso. Por essa razão, a manutenção assume um papel preponderante, tendo como objetivo o aumento da disponibilidade dos equipamentos [44], apresentando-se assim como um fator fundamental na produtividade e rentabilização das organizações [3]. Existem no entanto, tecnologias que requerem um maior número de manutenções do que outras, logo o custo depende do tempo de uso, localização e experiência dos profissionais [45].

O principal objetivo da manutenção prende-se com a garantia de altos níveis de produção de bens, garantindo que os equipamentos cumpram a sua função para a qual foram postos ao serviço, elegendo a disponibilidade, a segurança (fator inegociável que apresenta um impacto em todos os elementos do processo) [3], a qualidade, o respeito pelas condições de higiene e meio ambiente e pelos baixos custos como objetivos essenciais [27], através de um bom nível de eficiência e fiabilidade [45].

A manutenção era, normalmente, considerada como um centro de custos (“*mal necessário*”), uma vez que a ligação entre o processo de manutenção e os resultados da produção não eram explícitos [27]. Existem diversos autores que argumentam que a manutenção tem um impacto muito importante sobre o desempenho e capacidade dos ativos e por essa razão deve ser vista como uma contribuição de valor, com um peso decisivo na rentabilidade, na qualidade e na própria imagem da empresa [46]. No entanto, na maior parte das vezes, é atribuída à manutenção uma importância secundária, na medida em que se constroem hospitais, instalam-se equipamentos, colocam-se os mesmos em funcionamento e só depois é que o serviço de manutenção é ativado [47].

À medida que os desenvolvimentos técnicos e económicos aumentam, a procura por serviços de manutenção também aumenta. Por conseguinte, é importante que a abordagem aos Contratos de Manutenção seja feita de uma forma estruturada e cuidada [43]. As instituições são forçadas a racionalizarem os seus custos, incluindo os de manutenção, obrigando os responsáveis a ser eficientes para além de serem eficazes, traduzindo as vantagens técnicas e operacionais em vantagens económicas para que possam ser entendidas pelos gestores [10]. Segundo o que refere Assis na sua obra [6, pp. 31]:

“A prática da manutenção requer obviamente tempo e dinheiro para poder ser eficaz. Contudo, como estes recursos são sempre escassos, é necessário analisar quais os equipamentos que justificam este dispêndio. Com efeito, existem situações em que a melhor política consiste em deixar falhar e reparar depois”.

Quando um dispositivo avaria, geralmente há uma perda de produção ou serviço aumentando os custos de reparação. O impacto do tempo de inatividade pode variar muito dependendo das circunstâncias. Resulta em perda irreversível de produção, que pode ser compensada por horas extras de trabalho, subcontratação ou compras externas e ainda na perda de reputação que pode resultar em perda de vendas no futuro e podendo ainda ter impacto negativo [28].

Os serviços de manutenção nas organizações de saúde privilegiam a subcontratação devido à grande especificidade e diversidade de DMs. Desde a década de 90 que a contratação externa cresceu de forma clara, tendo como principais objetivos reduzir o risco, diminuir os custos e melhorar a qualidade [19]. As manutenções em geral são realizadas pelos próprios representantes e os serviços são cobertos por um Contrato de Manutenção (CM) que normalmente é negociado no momento da aquisição, este pode abranger um número fixo de anos (o ideal é durante todo o CV previsto) ou pode ser renovável anualmente [41].

A qualidade de um diagnóstico que envolve DMs está diretamente ligada ao desempenho destes, o que implica uma fiabilidade dos resultados, afinações e calibrações exatas, ou seja, de uma forma geral, uma manutenção correta [47]. Devido a isso, a ISO procedeu à revisão da norma da série 9000 de modo a incluir a manutenção no processo de certificação. As organizações de saúde devem ainda estabelecer e implementar procedimentos que assegurem a realização de ensaios, de manutenções, de ajustes e calibrações dos equipamentos. Todas estas intervenções devem ser documentadas no registo histórico do equipamento [24], porque, segundo a OMS, a análise dos históricos de manutenção dos equipamentos pode ser útil para verificar se a reparação é viável economicamente ou se o seu uso é seguro [9], na medida em que a idade do equipamento aumenta os gastos com a manutenção e o risco associado.

O grande volume de informação que importa gerir na manutenção justifica com alguma facilidade, a adoção de um sistema informático de apoio à gestão [47]. A engenharia passou a desenvolver critérios mais sofisticados de manutenção baseada na criação de sistemas automatizados de planeamento e controlo, baseada na aplicação de modelos matemáticos e estatísticos de análise e controlo da fiabilidade, que só foi possível com o aparecimento dos computadores por volta da década de 70 [27] [3]. Por essa mesma altura, foi desenvolvida uma metodologia nos EUA denominada de RCM (*Reliability Centered Maintenance*), que tem sido progressivamente adotada por empresas em todo o mundo nos mais diversos setores [3]. Em 2004, a JCAHO aprovou a sua implementação com a introdução da Norma EC.6.10., que permite que as instituições de saúde não agendem tarefas de inspeção e manutenção para certos tipos de equipamentos médicos, se determinarem que essas tarefas não são necessárias para a uma utilização segura e fiável. Segundo Assis [6, pp. 25]:

“A RCM consiste, basicamente, em encontrar respostas para sete questões aplicadas a cada órgão, equipamento ou sistema. São elas as seguintes:

- ✓ *Quais as funções do equipamento (capacidade, qualidade, nível de serviço, ambiente, custos e segurança) e os níveis (ou standards) de desempenhos requeridos (functions)?*
- ✓ *De que maneira podem as funções falhar (functional failures)?*
- ✓ *O que causa cada falha de função (failure modes)?*
- ✓ *O que acontece quando uma falha ocorre (failure effects)?*

- ✓ *Qual a importância das consequências de cada falha (failure consequences)?*
- ✓ *Como se pode ser feito para evitar cada falha?*
- ✓ *O que fazer quando não é possível ou justificável uma política de manutenção preventiva?”*

Calibração – Segundo Alves [35, pp.17] “*calibração define-se como sendo a comparação de um dispositivo ou sistema de medição com outro dispositivo ou sistema que tem uma relação conhecida com um padrão certificado*”.

Praticamente todos os equipamentos médicos devem ser calibrados, dado que se encontrarem ligados ao diagnóstico/terapêutica dos utentes, não podendo existir dúvidas nestes, porque estão diretamente relacionados com a qualidade dos serviços prestados [34], ou seja, uma condição para a sua correta e criteriosa utilização desde a instalação do equipamento passa pela calibração, que deve ser assegurada regularmente, de modo a que não exista dúvidas na sua prestação [3]. A título de exemplo, o equipamento de TC deve ser regularmente calibrado (segundo indicação do fabricante), por forma a não comprometer a qualidade do exame. Existem calibrações regulares que são realizadas pelos utilizadores e calibrações realizadas na fase de manutenção por profissionais diferenciados nessa área.

Após o processo de calibração, deve ser emitido um certificado de calibração [4], que deve obedecer à NP EN ISO IEC 17025, no qual deve constar o plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório, os padrões usados, os resultados da calibração, as condições (por exemplo ambientais) em que as calibrações foram realizadas e que possam afetar os resultados [3].

Em resumo, é perceptível e do entendimento geral que as exigências futuras vão continuar a acentuar-se sobre a melhoria do desempenho, nomeadamente no que diz respeito à disponibilidade, fiabilidade e duração da vida útil dos equipamentos. Isto acontece pois a manutenção está diretamente ligada ao processo produtivo, influenciando a qualidade, o custo e o volume de produção [27], assim como o desempenho dos equipamentos e em consequência a qualidade do diagnóstico e a melhoria do estado do utente.

Os DMs são ativos que afetam diretamente as vidas humanas, pelo que é importante ter um programa de manutenção bem delineado, que seja capaz de manter o equipamento médico fiável, seguro e disponível para a sua função, prolongando a vida útil e minimizando os custos de propriedade [48] [4]. Assim sendo, deve-se realizar um plano de manutenção, o qual não preveja apenas manutenções preventivas e corretivas, mas contemple atividades de deteção de falhas potenciais e ocultas que não são identificadas pelo utilizador [12] e a respetiva calibração (recomendada pelo fabricante). Uma correta manutenção influi no desempenho dos ativos e, por sua vez, na qualidade de um diagnóstico/terapêutica, o que influencia o estado de saúde do utente [34]. Na saúde, as falhas podem ter consequências diretas no diagnóstico, no tratamento ou até mesmo levar à morte dos utentes e profissionais, o que representa um risco muito elevado de saúde pública [3].

2.3.4.3. Operacionalidade (utilização) de Dispositivos Médicos

O período de operacionalidade estende-se do início do funcionamento do equipamento até ao seu abate.

A Associação Canadiana de Radiologistas (ACR) criou regras gerais sobre o CV de vários tipos de equipamentos, com base na sua utilização, organizando estes em três categorias (alta, média e baixa), com base no número de exames realizados por ano, relativamente à TC e a outros equipamentos de Radiologia [13].

Na Tabela 8, foram contabilizados os exames por estrutura estudada, ou seja, cada estrutura conta como um exame, mesmo que seja realizada mais do que uma sequência para cada estrutura (por exemplo, abdômen sem contraste e com contraste endovenoso, conta como um exame) [13].

TABELA 8: ORIENTAÇÃO DA EXPECTATIVA DE VIDA DO EQUIPAMENTO DE IMAGEM MÉDICA (UTILIZAÇÃO E IDADE)

	<i>Utilização baseada em exames/ano</i>		
	Alta	Média	Baixa
<i>TC</i>	>15.000	7.500 – 15.000	<7.500
<i>RM</i>	>8.000	4.000-8.000	<4.000
<i>ANGIOGRAFIA</i>	>4.000	2.000-4.000	<2.000
<i>ECO</i>	>4.000	2.000-4.000	<2.000
<i>PET/TC</i>	>4.000	2.000-4.000	<2.000
<i>PET</i>	>6.000	3.000-6.000	<3.000
<i>MAMOGRAFIA</i>	>7.000	3.500-7.000	<3.500
<i>RADIOGRAFIAS</i>	>20.000	10.000-20.000	<10.000

Ao longo da fase de utilização é importante que os DMs estejam no local próprio, com os respectivos acessórios e corretamente configurados de acordo com as opções do serviço. Os manuais e guias rápidos devem estar convenientemente afixados ou guardados em locais de acesso apropriado e do conhecimento dos utilizadores [3].

Neste trabalho, os custos de operação ou operacionais a ter em linha de conta são:

- ✓ De produção (utilização);
- ✓ Consumíveis (papel, computadores, impressoras, etc.);
- ✓ Recursos humanos;
- ✓ Energéticos;
- ✓ Entre outros que possam ser considerados em função de cada DM.

Dadas as particularidades de cada instituição e os diferentes contratos que estas possam ter, nomeadamente com os seus colaboradores, optou-se por contabilizar os dados em percentagem (%) relativamente aos valores faturados. Como tal, as instituições apenas têm que recorrer ao banco de dados próprios e analisar qual a percentagem de custos associados à operação (utilização).

2.3.4.4. Desativação (fim de vida útil) de Dispositivos Médicos

A fase de desativação resulta da obsolescência tecnológica e/ou do estado de degradação e/ou excesso ou insuficiência de capacidade [6], ou por motivos de segurança (quando não garante as indicações clínicas iniciais, comprometendo a segurança de todos), desempenho (quando não cumpre as exigências da prática clínica) ou utilização (quando não cumpre as especificações por parte do fabricante) [2]. Vários fatores podem ser considerados pelas instituições para abater um dispositivo, tais como o fim da sua vida útil, custos de operação e manutenção muito elevados, descontinuidade do equipamento e conseqüente dificuldades devidas à indisponibilidade de acessórios e/ou peças para realizar a manutenção, equipamento obsoleto devido aos avanços da tecnologia ou por razões estratégicas da instituição, entre outros fatores [9].

A idade de um ativo pode não limitar a vida deste, principalmente se tiver uma manutenção adequada ao longo da sua vida, contudo existem algumas limitações que justificam a sua substituição [6]:

- ✓ Não se conseguir realizar uma correta manutenção;
- ✓ Degradação física – perda progressiva da rentabilidade económica;
- ✓ Não se conseguir peças por parte do fabricante;
- ✓ Obsolescência tecnológica – inadequada às exigências do mercado;
- ✓ Excesso ou insuficiência de capacidade – adequação da capacidade.

A decisão de substituir deve ser baseada na economia das condições operacionais futuras, analisando os custos presentes e futuros e desprezando os custos passados que são considerados custos irre recuperáveis [6].

A desativação pode ocorrer por diversos motivos, no entanto é necessário que existam critérios documentados. Todas as informações relativas à vida dos equipamentos devem ser registadas e arquivadas durante o prazo estabelecido por lei [24].

Foi identificado um grande volume de equipamentos inoperacionais, que se encontram abatidos dos inventários, mas que fisicamente ainda se encontram dentro das instalações de saúde. Deverá ser prática corrente das instituições, quando ocorre a substituição dos equipamentos que os contratos incluam também o desmantelamento dos antigos [11]. Conforme referido pela Comissão Europeia, os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos tem tido uma taxa de crescimento de aproximadamente 3-5% ao ano em toda a Europa. Esses equipamentos são constituídos por substâncias perigosas, que sendo mal administradas podem representar riscos significativos de saúde pública [49].

O Decreto-Lei nº 67/2014 de 7 de maio veio aproximar as disparidades entre as disposições legais dos Estados-Membros em matéria de gestão de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os custos de desativação ou eliminação de um sistema/dispositivo podem render algum dinheiro se ele puder ser transacionado no mercado de usados ou como sucata. Ou, por outro lado, pode ser considerado um custo quando o seu valor residual é baixo e têm que se mobilizar meios importantes para a sua desmontagem e transporte, ou têm que ser destruídos para evitar que caiam nas mãos de potenciais concorrentes ou apenas devido a razões ambientais [6]. Por essa razão, deve-se também ter em atenção tal facto no ato de seleção/aquisição [6]. A avaliação do ciclo de vida (ACV) é uma ferramenta primordial para calcular os encargos e benefícios associados à gestão de resíduos [49].

Na presente dissertação, os custos de desativação não são considerados, na medida em que, por sistema, as organizações que fazem instalações de novos dispositivos retiram o equipamento antigo (equipamentos em fim de vida útil), sem que isso envolva custos ou benefícios para ambas as partes. Mas, caso esse valor exista, deve ser contabilizado quer seja um valor positivo ou negativo.

2.3.5. Métodos de Contabilidade e Análise Financeira

O processo de decisão na GA envolve a aplicação de uma combinação de conhecimentos na área financeira. Os gestores de ativos desempenham um papel chave ao garantir que os factos físicos, os dados financeiros e de custo que são usados na GA são suficientemente precisos e organizados na tomada de decisão, para isso é fundamental estar-se familiarizado com a linguagem, métodos de contabilidade e análise financeira [28].

Segundo Assis [6, pp. 507], *“um projeto de investimento compreende sempre uma fase em que tem de se decidir sobre a forma do seu financiamento. As fontes de financiamento são*

normalmente combinadas entre capitais próprios e capitais alheios. No uso de capitais alheios, estes podem ser obtidos recorrendo a empréstimos (bancários ou de sócios) ou ao aumento do capital social. No caso dos empréstimos, a empresa terá de suportar encargos financeiros, que constituem o custo dos empréstimos contraindo junto de entidades financeiras (ou de sócios da empresa) calculados a taxas de juro previamente acordadas”.

A taxa de juros é o custo ou retorno por ano de empréstimos, expressa como uma fração ou uma percentagem do montante emprestado [28]. Ou seja, é a forma de relacionar duas unidades monetárias desfasadas no tempo [6].

O retorno deve ser suficientemente elevado para cobrir os custos de realização do projeto, o risco e o lucro que envolve o esforço. Para definir as taxas de juros a aplicar é aconselhável que seja feito por profissionais com formação na área financeira, dado que têm um maior conhecimento e sensibilidade neste tipo de cálculos [28].

Segundo Assis [6, pp. 509,510], “a literatura sobre Projetos de Investimento apresenta-nos, classicamente, cinco indicadores de rentabilidade de um projeto:

1. VAL (Valor Atualizado Líquido) ...;
2. VA (Valor da Anuidade) ...;
3. TIR (Taxa interna de Rentabilidade);
4. PR (Período de Retorno) ou *playback*, o qual informa qual o intervalo de tempo necessário para que as economias geradas, atualizadas e acumuladas, igualem o investimento realizado;
5. IR (Índice de Rentabilidade)”.

1. O VAL nesta obra, designamos simplesmente por Valor Presente (VP), o qual permite comparar valores futuros (V_n – recebido em n anos) com valores no presente, considerando uma taxa de juros (r), ou seja, um determinado valor que seja reembolsado no futuro terá um valor presente equivalente [28]. Ou seja, segundo Assis [6, pp. 519] “o valor atual de uma alternativa informa-nos quanto dinheiro tem que ser aplicado hoje, de forma a proporcionar receitas e despesas futuras”.

O mesmo autor, refere no livro Apoio à Decisão em Manutenção... [6, pp. 519], que “quando dois ou mais projetos mutuamente exclusivos apresentam dimensões diferentes, calcula-se o valor presente de cada projeto e seleciona-se o que apresenta maior valor (quando positivo). O valor presente é o único indicador que reflete a dimensão absoluta do investimento”. Como exemplo, temos um valor a receber no prazo de um ano (100€) com uma taxa de juros de 10% em que $VP = \frac{V_1}{(1+r)} \Leftrightarrow VP = \frac{100}{(1+0,1)} \Leftrightarrow VP = 90,91€$ de acordo com a expressão:

$$VP = \frac{V_n}{(1+r)^n} \quad (1)$$

Este valor é importante calcular quando o reembolso dos valores faturados se faz em períodos longos (anos) [28].

O fator de desconto (p) é a proporção pela qual o montante é reduzido para dar o seu valor equivalente um ano antes $p = \frac{1}{(1+r)}$ (2)

Usando o fator de desconto o VP de um valor V_n , recebido em n anos é dado por:

$$VP = P^n * V_n \quad (3)$$

Como exemplo, vai-se calcular o PV de 100€ recebidos ao fim de dois anos, com uma taxa de juros de 10% [28]: $p = \frac{1}{(1+0,1)} \Leftrightarrow p = 0,9091$

$$VP = P^2 * V_2 \Leftrightarrow VP = (0,9091)^2 * 100 \Leftrightarrow VP = 82,64€$$

Os 100€ recebidos ao fim de dois anos equivalem a 82,64€ recebidos agora, assumindo uma taxa de 10%.

O VPL, também conhecido por Valor Atual Líquido (VAL) é a fórmula capaz de determinar o valor presente de pagamentos futuros descontados a uma taxa de juros apropriada [28]:

$$VPL = V_0 + p * V_1 + p^2 * V_2 + \dots + p^n * V_n \quad (4)$$

Como exemplo, considere-se que se recebe 100€ no primeiro ano e outros 100€ no segundo ano. Se a taxa de juros for de 10%, então temos [28]: $[V_0 = 0]$; $[V_1 = 100]$; $[V_2 = 100]$; $[p = 0.9091]$;

$$VPL = 0 + 0,9091 * 100 + (0,9091)^2 * 100 = 173,55€$$

Assim, os montantes recebidos no primeiro e segundo ano correspondem a 173,55€ se recebesse agora, com uma taxa de juros de 10%.

A razão pela qual é necessário considerar o VPL é que os investimentos de ativos geralmente envolvem uma série de despesas e receitas ao longo de um período de anos, permitindo colocar qualquer série de fluxo de caixa numa base comum, já que precisamos ter em linha de conta os montantes e cronogramas desses fluxos de caixa nas tomadas de decisões na GA. Isto permite a compreensão do custo total envolvido ao longo do CV de um DM e relacioná-lo com fatores de receita (valor do trabalho feito no tempo de vida útil) [28].

Outros termos económicos a considerar são o diagrama de fluxo de caixa, que é uma representação esquemática do dinheiro recebido e gasto por ano no decurso de uma atividade, o custo anual equivalente que converte o VPL num montante anual equivalente e o termo valor anual equivalente (VAE), que também é usado quando o rendimento e o custo são considerados. Um exemplo de uma VAE é uma hipoteca (pagamento mensal/ano). Todo o período corresponde ao montante do empréstimo original mais os pagamentos de juros do mesmo [28].

2. O Valor da anuidade é um instrumento financeiro de pagamentos referentes a um investimento inicial (série anual de rendas) que acumulam juros até serem liquidados. Um fator de anuidade é o resultado de um fluxo de rendimentos que gera um lucro específico [28]. O fator de recuperação de capital é o montante que é necessário receber por ano durante n anos para receber o VPL com uma taxa de juros específica [28].
3. A Taxa Interna de Rentabilidade (TIR) representa a rentabilidade gerada por determinado investimento, sendo igual ao valor da taxa de juros que é dada através de um investimento inicial (V_0) e este gera retornos $V_1, V_2, V_3, \dots, V_n$ nos anos 1, 2, 3, ...n. Assim:
 - a. $V_0 = p * V_1 + p^2 * V_2 + p^3 * V_3 \dots + p^n * V_n$ (5)
 - b. Então quanto maior for o TIR menor será o risco. A Taxa Mínima de Retorno Aceitável (TMRA) corresponde ao valor que abrange os custos iniciais, custos do capital, subsídio de risco e o lucro [28].
4. O Período de Retorno (PR) ou *Playback* é o tempo necessário para recuperar um investimento. Um investimento que tem um retorno curto é mais atraente porque existe menos risco [28]. Segundo Assis [6, pp. 524], “*este método, muito popularizado, consiste em calcular o tempo necessário para que as receitas geradas e acumuladas recuperem as despesas em investimento, realizadas e acumuladas durante o período de vida do projeto*”.
5. O Índice de Rentabilidade (IR) traduz a capacidade de gerar fundos por cada unidade monetária investida e deriva diretamente do VPL. É um dos indicadores mais importantes de desempenho na medida que diz respeito às margens de rendimento.

Na gestão de DMs é fundamental a realização de estudos da viabilidade económica através de várias medidas que ajudem na decisão do investimento. Assim sendo, o VP é a única medida que indica o tamanho do investimento, mas não apresenta valores para o risco, podendo, no entanto, contribuir com a realização de diferentes cenários. O período de retorno dá a indicação do tempo necessário para recuperar o investimento. A taxa de retorno interna, a taxa de retorno mínima aceitável e o índice de rentabilidade indicam a viabilidade financeira e o risco associado [28].

A evidência de rentabilidade é útil para a elaboração do caso de negócios. A eficiência de custos pode ser aprimorada através da negociação de preços mais baixos, controle dos custos correntes, otimização dos procedimentos operacionais, maximização do impacto do serviço de tomografia computadorizada e redução dos custos gerais de gestão clínica [41].

A inflação manifesta-se através do contínuo aumento dos preços dos serviços/produtos. A taxa média de inflação para n anos é calculada pela média geométrica das taxas previstas para cada ano [6].

Com o aumento da competitividade decorrente da globalização, as economias abertas e concorrências mundiais, faz-se uma necessária otimização dos processos produtivos, visando a garantia de qualidade a custos reduzidos [50]. Isto pode ser uma vantagem quando se faz a aquisição de um novo equipamento.

Os processos de tomada de decisão ao longo dos tempos foram baseados em horizontes temporais a “curto prazo”, considerando apenas os custos iniciais de aquisição. A consequência desta atitude tem sido bastante dispendiosa, pondo em causa a sustentabilidade dos equipamentos [51].

Análise de custo-mínimo – Este tipo de análise determina a opção que apresenta menor custo de aquisição entre as alternativas que comprovadamente produzem resultados equivalentes. Esta abordagem pode-se traduzir num erro, uma vez que apenas se contabiliza o custo de aquisição e não outros custos associados, que a maior parte das vezes superam os de aquisição [52].

Análise de custo-efetividade – A análise custo efetividade é a comparação dos custos (unidades monetárias) com os resultados em unidades qualitativas (não monetárias). O principal objetivo é comparar o valor total das diferentes tecnologias [52].

Custo-utilidade – Avalia a preferência dos utilizadores pelo uso de determinado equipamento, o que pode justificar a utilidade do mesmo em relação ao custo.

Análise de custo-benefício – Neste tipo de análise, os benefícios são medidos em unidades monetárias. Como exemplo é realizado um estudo onde é definido o custo total do ativo num determinado tempo e o benefício económico que ele terá.

A análise custo-benefício envolve a avaliação de cenários onde os resultados envolvem tanto benefícios financeiros como não financeiros, em que é desejável ter uma abordagem para encontrar um equilíbrio entre as quantificáveis financeiramente e os aspetos subjetivos da questão [28].

2.3.6. Custo do Ciclo de Vida dos Dispositivos Médicos

O conceito de “*Custo do Ciclo de Vida*” só aparece por volta das décadas de 60/70 quando se iniciaram as primeiras análises do Custo Ciclo de Vida (CCV) dos equipamentos e/ou produtos, precisamente num processo de aquisição realizado pelo Departamento de Defesa dos EUA [39] [50] [53] [54]. Este conceito é utilizado em estudos comparativos entre alternativas num processo de seleção/aquisição, modificação e grandes reparações [6]. Sendo esta metodologia inicialmente de uso exclusivo na área militar, apresenta-se na Figura 10, o processo básico do CTCV dos ativos, adaptado de [39].



FIGURA 10: PROCESSO BÁSICO DO CTCV PROPOSTO PELA NATO

Definição do problema – estabelecimento do objetivo, requisitos e restrições.

Recolha de dados – a recolha de dados é um processo basilar em todo o processo, é necessário obter valores dos custos já ocorridos e a estimativa dos custos futuros.

Hipóteses - identificar e caracterizar as hipóteses ou soluções para o problema.

Incerteza e risco – os valores encontrados têm associado um certo grau de incerteza e risco.

Árvore de custos – identificar todos os elementos de custos relevantes associados ao sistema ou produto e ordená-los segundo determinado critério. A estrutura da divisão de custos pode tomar uma forma mais ou menos elaborada, no entanto deve obedecer aos seguintes requisitos:

- ✓ Deve ser fácil de desenvolver, utilizar e atualizar;
- ✓ Deve ser suficientemente abrangente para incluir todos os custos importantes;
- ✓ Ser clara em termos de definição de custos;
- ✓ Ser flexível para permitir a adaptação a diferentes sistemas.

Métodos e modelos - depois de criar uma árvore de custos, será necessário calcular os custos de cada critério, que deverá ter uma abordagem adequada [39].

Existem diferentes definições para o termo CCV, contudo todas elas apontam para o apuramento e consideração de todos os custos que ocorrem durante o CV de um equipamento ou produto [39], apresentando-se como um método para calcular o Custo Total da Propriedade durante toda a vida útil de um ativo [55]. Na elaboração do presente trabalho, optou-se por usar as designações frequentemente referidas na bibliografia, uma vez que esta linguagem é encontrada na bibliografia com muita regularidade, tal como é apresentado na Tabela 9.

TABELA 9: DIFERENTES DENOMINAÇÕES NA LITERATURA PARA O CUSTO DO CICLO DE VIDA

Português	Inglês
<i>Custo do Ciclo de Vida - CCV</i>	Life Cycle Cost - LCC
<i>Custo Total do Ciclo de Vida - CTCV</i>	Total Life Cycle Cost - TLCC
<i>Análise do Custo do Ciclo de Vida - ACCV</i>	Life Cycle Cost Analysis - LCCA

O cálculo dos Custos Totais do Ciclo de Vida é um método utilizado por vários tipos de organizações [27], e compreende a soma de todo o capital desembolsado desde a conceção/fabrico (para o utilizador

este valor é representado pelo custo de aquisição), operação até à desativação. A cada uma destas fases irá corresponder um custo e ao total desse custo ao longo da vida do ativo dá-se o nome de CCV, ou custo global [6] [3], que é usado para selecionar a solução com menor custo ao longo do tempo [3]. Na Figura 11, aparece esquematizado os diferentes custos ao longo do tempo, adaptado de [46].

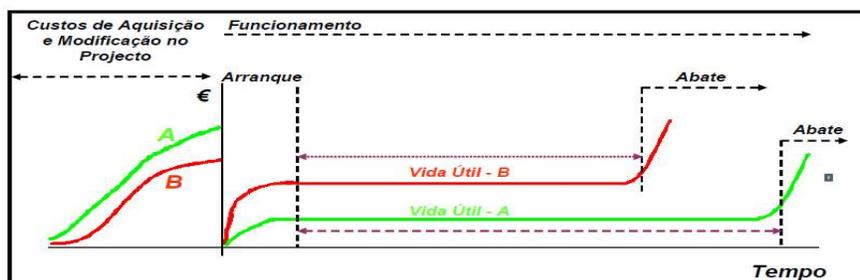


FIGURA 11: CURVAS DO CICLO DE VIDA DOS ATIVOS

Verifica-se na Figura 11 a importância da fase de projeto, na medida em que, no ativo A, existe um aumento do custo de aquisição, esse valor é compensado *à posteriori* com diminuição dos custos operacionais e aumento da vida útil deste.

Na Tabela 10, são apresentados os diferentes tipos de custos que vão ser alvo de estudo neste trabalho e os exemplos pelo qual são caracterizados, baseada em [10] [54].

TABELA 10: DIFERENTES TIPOS DE CUSTOS NA VISÃO DO UTILIZADOR.

<i>Tipo de custos</i>	Exemplos
<i>Custo de aquisição</i>	Investimento, projeto, teste,
✓ <i>Custos de distribuição</i>	Transporte, logística, manuseamento
✓ <i>Custos de operação</i>	Instalações, impostos, seguros
✓ <i>Custos financeiros</i>	Empréstimos, custos de oportunidade
✓ <i>Custos de formação</i>	Formação de operadores
<i>Custos de manutenção</i>	Estratégias de manutenção, custos associados
✓ <i>Custos de Inatividade</i>	Diminuição da produtividade
✓ <i>Custos de stock</i>	Peças e materiais armazenados
<i>custos Operacionais</i>	Produção, consumíveis
✓ <i>custos recursos humanos</i>	Recursos humanos
✓ <i>custos energéticos</i>	Energia
✓ <i>custos ambientais</i>	Ambiente
✓ <i>custos consumíveis</i>	Consumíveis
<i>Custos de inatividade</i>	Tempo para manutenção ou reparação de avarias
<i>Custos de desativação</i>	Desmontagem, remoção, transporte, reciclagem

A técnica de avaliação do custo do ciclo de vida pode aplicar-se a qualquer dispositivo, mas geralmente é aplicada apenas a ativos que representam investimentos consideráveis para as instituições, em que o tempo de vida útil é longo e/ou que os custos de operação e de manutenção se estimem ser avultados [10].

A principal função do CCV na GA é apoiar a seleção de ativos através do cálculo do CTCV do mesmo ao longo de toda a sua vida útil, elucidando-nos sobre a melhor solução para a aquisição, através de uma previsão do futuro [10], através da estimativa dos custos diretos e indiretos relacionados com a aquisição de ativos, bem como os gastos inerentes para mantê-los a funcionar [12]. Ou seja, é uma ferramenta usada para realizar os cálculos financeiros dos custos de propriedade esperados (aquisição/instalação, operação, manutenção e de desativação) ao longo de todo o CV, com o intuito de estudar a alternativa mais viável para aquela realidade [50]. As estimativas de custos são realizadas com base em dados padrão do passado, baseadas em semelhanças e ou métodos paramétricos [51].

O método de análise do CCV fornece uma base para a avaliação complexa [56], na medida em que este pode ter um grande impacto nas estruturas de custos [57]. Estes cálculos devem ser realizados na fase de pré-aquisição, para que possa ser realizada uma análise antes da tomada de decisões entre as possíveis opções, com o objetivos de garantir que todos os custos são adequadamente considerados [28]. Contudo, o seu sucesso depende do acesso a dados essenciais que abrangem todas as áreas e atividades que tratam com o CV [56].

O custo de aquisição (custo inicial) de uma tecnologia continua a ser um fator importante na tomada de decisão, mas conhecer o CTCV torna-se vital [15], uma vez que o custo de aquisição estima-se que seja entre 10 e 20% do custo total. Logo, os restantes custos são superiores a cinco vezes os custos de aquisição [12]. Quando se aborda a questão da relação custo-eficácia, verifica-se que existe uma falta de visibilidade de grande parte dos custos [51], como é ilustrado pelo efeito “iceberg” da Figura 12, segundo [58].

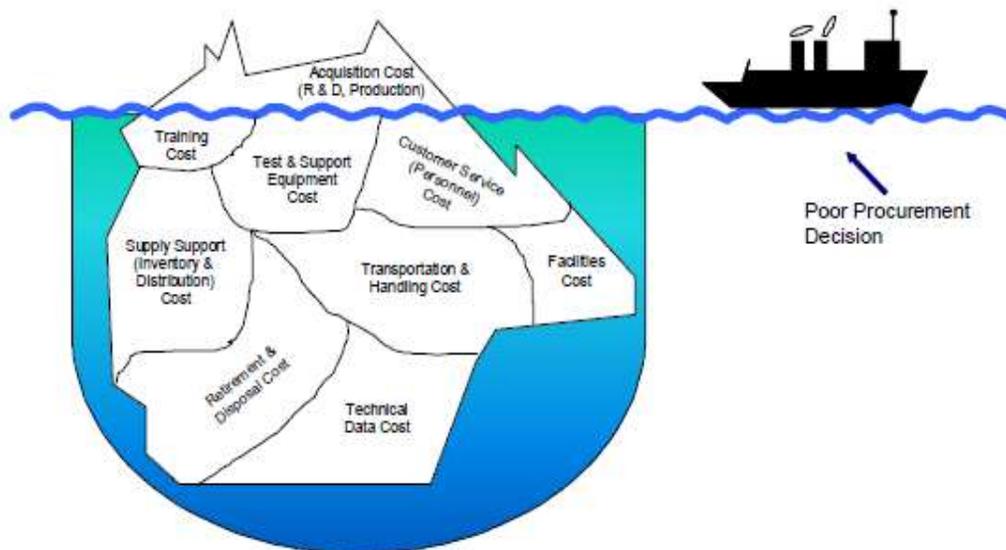


FIGURA 12: CUSTO TOTAL DO CICLO DE VIDA (CTCV)

A experiência indica que uma grande percentagem do CTCV de um determinado equipamento é atribuída à atividade operacional e de manutenção (até 70 a 75%) [51]. Por essa razão, antes da aquisição de um equipamento, deve-se realizar a estimativa de custos para cada ano do CV. Para atingir esse objetivo, deve-se selecionar ou criar um modelo sensível ao sistema específico a avaliar. Segundo Yoshitake, do ponto de vista económico é melhor pagar um maior custo inicial, todavia incorrer em menores custos posteriores [55]. Tendo em atenção que cada caso é um caso, no cálculo do CCV deve-

se atribuir uma ponderação ao custo inicial em função da sua importância para a instituição (disponibilidade financeira, crédito, etc.).

Por outro lado, o crescimento dos custos energéticos, consumíveis, mão de obra e bens de capital é outro problema com o qual os gestores se deparam diariamente quando têm que fazer a aquisição de um ativo [55]. Para além dos custos de mão de obra, a principal questão de sustentabilidade relacionada com a Tomografia Computadorizada é o consumo de energia, na medida que os *scanners* usam altas tensões e correntes, pelo que podem necessitar de energia instantânea e pesada. O impacto desta sobre os requisitos de energia do departamento deve ser considerado com base na carga de trabalho esperada, assim como o consumo de energia adicional devido ao ar condicionado [41]. Portanto, garantir também a avaliação e aumento de eficiência de utilização dos equipamentos é significativo para melhorar a economia energética, diminuindo os custos operacionais e, em simultâneo, reduzir as emissões poluentes, diminuindo os custos ambientais [59].

O impacto das necessidades energéticas dos DMs deve ser considerado normalmente em quilowatt-hora (kWh) e que estes sejam convertidos em custos e posteriormente em custos totais energéticos ao longo da vida útil (valores estimados devido à variação de valores dos kWh) [41].

Os principais consumíveis estão associados a sistemas de contraste e incluem os agentes de contraste, as soluções salinas, as cânulas, as linhas de injeção, os revestimentos da mesa, os equipamentos de proteção pessoal (luvas e aventais), os materiais de limpeza, as batas para os utentes, a disposição dos resíduos clínicos gerados a partir desses consumíveis e dispositivos de armazenamento dos exames. As ampolas de Raios X podem ser incluídas nos contratos de manutenção, quando isso não acontece podem ser consideradas consumíveis, mas com características muito próprias na medida em que têm garantia, têm uma vida útil previamente definida pelos fabricantes (tempo de exposição) [41].

No presente trabalho, é realizado o cálculo do CTCV (1º critério) dos DMs, em função dos anos estimados do CV destes. Na realização do cálculo são contabilizados os custos de aquisição, os custos totais de manutenção, os custos de inatividade e os custos operacionais (4 subcritérios do 1º critério), sendo, no entanto, prática generalizada que a decisão seja baseada no custo de aquisição (custo inicial) e não no menor CCV. Isso deve-se à separação entre departamentos nas instituições (compras, manutenção, financeiros) ou por falta de conhecimentos, sem que haja uma visão integrada e completa do CCV [27]. A aquisição de um dispositivo acarreta custos e proveitos durante vários anos, portanto é de extrema importância que exista um estudo eficaz em todo o seu CV.

2.3.7. Ferramentas para Cálculo do Custo do Ciclo de Vida

Existem no mercado diversas ferramentas para o cálculo do CCV dos equipamentos nos mais variados setores da engenharia, como por exemplo [50]:

- ✓ Baseados no aplicativo Microsoft Excel:
 - Modelo ENECO – setor ferroviário;
 - NORSOK – indústria petroquímica Norueguesa;
 - Aplicativo LCC – engenharia de manufaturação;
 - Aplicativo LCC_CalcToo.xls – sistemas de bombeamento;
 - Life_Cycle_Cost_worksheet.xls – construção civil;
- ✓ Acesso direto pela Internet:
 - LCC online – equipamentos Industriais;
 - LCC online – instalações residenciais;

- ✓ Programas dedicados:
 - LCCWare – desenvolvido pela Isograph Lda;
 - D-LCC – desenvolvido pela SoHar Inc;
 - Relex-LCC – desenvolvido pela Relex software;

Estes são exemplos de diversas aplicações existentes no mercado que podem ser adaptadas ao cálculo do CCV dos ativos na área da saúde e que podem ser utilizados como um instrumento decisório dentro das empresas. Contudo, na indústria a utilização de modelos para calcular CCV são raros. Num estudo realizado no Reino Unido, mostra-se que 78% dos industriais inquiridos raramente usam estes modelos, afirmando que são complexos para uso prático [57]. O mesmo se pode transcrever para a área da saúde.

2.4. Gestão do Risco

Risco é um conceito complexo, mas que pode ser dividido em duas componentes, a probabilidade de ocorrência do dano e as consequências do dano ou severidade [8]. Embora existam diversas formas para definir o risco, este é o efeito da incerteza nos objetivos organizacionais, ou seja, a probabilidade de ocorrer um evento bem definido no espaço e no tempo, que causa dano à saúde [24].

Hoje em dia, questões relacionadas com a gestão de risco e com a segurança na saúde são consideradas prioritárias. Através da implementação de um grupo de medidas que identificam, prevêm e controlam as causas que colocam os utentes e os profissionais da saúde em risco, consegue-se limitar a ocorrência de eventos e minimizar a severidade dos mesmos [8]. O risco está estreitamente ligado à perigosidade, resultando em dano. Assim sendo, a questão está em definir perigosidade, onde parece existir consenso ao definir esta como um dano aos outros ou ao próprio [60].

A gestão de riscos envolve o reconhecimento de riscos e a tomada de medidas que possam ser necessárias para reduzir os efeitos potenciais. Isso envolve a criação de papéis, de responsabilidades, e autoridades em relação ao risco [28]. Como forma de minorar e controlar este, as instituições de saúde inseriram mecanismos de gestão que possibilitam identificar as suas fontes de risco e os respetivos mecanismos de ação [8], de modo a alcançar e promover a excelência da qualidade nos serviços de saúde. As unidades de saúde enfrentam muitos riscos, pelo que o objetivo consiste em identificar e antever a ocorrência de uma situação potencialmente perigosa, de modo a permitir evitar, reduzir ou aceitar as consequências do mesmo [60]. Para que isso aconteça, é necessário implementar um processo de acreditação, com o objetivo de criar um procedimento que permita a deteção precoce e a respetiva correção de prováveis eventos adversos, no qual a gestão de risco é parte integrante deste processo [8]. No setor da saúde, a segurança dos utentes é uma prioridade, sendo um indicador bastante importante da qualidade dos serviços de saúde [60]. Segundo o Plano Nacional de Saúde 2011-2016, os DMs são aqueles que maior número de eventos adversos provocam, podendo esse valor ser reduzido com a implementação de normas de gestão durante todo o CV [8].

A abordagem jurídica dos riscos centra-se na satisfação dos requisitos da legislação em vigor, existentes ou, na sua ausência, de boas práticas. É importante estar ciente da legislação e normas relacionadas que se aplicam ao risco [28]. Atualmente, existem normas internacionais específicas como a IEC 60601-1-4:1999 e a ISO 14971:2009, que estabelecem métodos e atividades que visam orientar a formação de programas de segurança para os equipamentos médicos elétricos [8] [12]. A IEC 60601-2-X é uma norma específica que contém requisitos exclusivos de cada DM, baseada na norma geral, em que X representa um número entre 1 e 55 [8].

A norma ISO 14971:2007 através do anexo G, apresenta metodologias para analisar o risco, nomeadamente através da Análise Preliminar de Perigos (*Preliminary Hazard Analysis - PHA*), Análise da Árvore de Falhas (*Fault Tree Analysis - FTA*), Análise de Modos e Efeitos de Falhas (*Failure Mode and Effect Analysis - FMEA*), Análise de Perigos Operacionais (*Hazard and Operability Study - HAZOP*), Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos (*Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP*), entre outros, que podem adaptar-se, uma vez que existe um vasto número de aplicações, programas e metodologias disponíveis no mercado.

No entanto, existe outra norma IEC 80001 que se encontra subdividida em várias partes como podemos constatar nos parágrafos seguintes e como foi evoluindo ao longo do tempo:

- ✓ Norma IEC 80001-1:2010 - Aplicação de gestão de riscos que incorporam DMs;
- ✓ Norma (Relatório Técnico) IEC TR 80001-2-1: 2012 - Parte 2-1: Gestão de risco passo a passo
- ✓ Norma (Relatório Técnico) IEC TR 80001-2-2: 2012 - Parte 2-2: Orientação para divulgação e comunicação de necessidades, riscos e controles de segurança de DMs;
- ✓ Norma (Relatório Técnico) IEC TR 80001-2-3: 2012 - Parte 2-3: Orientação para redes sem fio;
- ✓ Norma (Relatório Técnico) IEC TR 80001-2-4: 2012 - Parte 2-4: Orientação geral de implementação para organizações de prestação de cuidados de saúde;
- ✓ Norma (Relatório Técnico) IEC TR 80001-2-5: 2014 - Orientação sobre sistemas de alarme;
- ✓ Norma (Relatório Técnico) ISO TR 80001-2-6: 2014 - Parte 2-6: Orientação para acordos de responsabilidade;
- ✓ Norma (Relatório Técnico) ISO TR 80001-2-7: 2015 - Parte 2-7: Orientação para organizações de atendimento de saúde sobre como autoavaliar a sua conformidade com a IEC 80001-1.

Todas as atividades de uma organização envolvem riscos, portanto cabe a estas fazerem uma boa gestão dos mesmos, identificando-os, analisando-os e, posteriormente avaliando se os mesmos devem ser modificados [24].

2.4.1. Análise de Risco de Falhas (*Hazard Analysis*)

Os bens mecânicos e elétricos reparáveis estão sujeitos a uma distribuição de falhas segundo a conhecida “curva da banheira” (Figura 13). Quando o dispositivo é novo, há uma alta taxa de falhas que vai diminuindo em relação ao tempo. Após um determinado período a taxa de falha tem tendência a estabilizar (constante), podendo ser descrita como o fundo da banheira. Mas, em algum ponto do tempo, o dispositivo estará sujeito a falhas de desgaste e a sua taxa de falhas aumenta [42].



FIGURA 13: CURVA DA BANHEIRA, (WWW.GOOGLE.PT/SEARCH?Q=CURVA+DA+BANHEIRA&SAFE)

2.4.2. Fiabilidade

A qualidade pode-se alterar ao longo do CV de um produto/serviço. Esta característica designa-se fiabilidade, e corresponde à capacidade de um produto/serviço continuar a cumprir a sua função ao longo do tempo [6]. A fiabilidade de um produto é estudada na fase de projeto e/ou produção, mas também pode e deve ser estudada na fase de operação e manutenção. Os dados de fiabilidade são preponderantes na fase operacional, uma vez que permitem selecionar as políticas de manutenção mais adequadas. A informação para calcular a fiabilidade pode ter origem nos fabricantes, nos utilizadores ou em bases de dados. [6]

A fiabilidade (*Reliability – R*) e a probabilidade acumulada de falha (*Failure – F*) são complementares uma da outra e relacionam-se através da equação $R + F = 1$. As falhas de um produto ou sistema podem acontecer de forma súbita (falha catastrófica) ou de uma forma lenta (falha por degradação) [6].

Segundo Assis [6, pp. 11], “as falhas causas essenciais de falha de um órgão podem classificar-se de acordo com as seis seguintes categorias:

- ✓ Erros de projeto (deficiente conceção);
- ✓ Má seleção de material;
- ✓ Defeitos de fabrico;
- ✓ Manutenção inadequada;
- ✓ Deficiente operação;
- ✓ Condições de ambiente imprevistas”.

A fiabilidade dos dispositivos vai determinar a frequência com que as falhas ocorrem. No entanto, se estes apresentarem boas características de manutenibilidade, as falhas são fácil e rapidamente resolvidas e as consequências serão mínimas, caso contrário, embora possamos ter um sistema com alta fiabilidade mas com baixa manutenibilidade, isso pode implicar grandes tempos de indisponibilidade [6]. É uma característica definida na conceção e no fabrico destes, sendo um parâmetro de projeto que influencia diretamente a rapidez com que se efetua a manutenção [6].

As empresas que comercializam os DMs, na sua maioria, fazem a manutenção dos mesmos, logo estas possuem um histórico de falhas e tempos de reparação que pode ser solicitado pelo adquirente do serviço/produto, de modo a melhor perceber a fiabilidade do ativo. O mesmo pode ser utilizado na realização de um plano de ações que minimize o custo de cada falha tendo em atenção a análise estimativa de ocorrência de falhas, para minimizar a indisponibilidade do equipamento, que se pode repercutir em perdas económicas e não só.

2.4.3. Análise, Avaliação e Controlo do Risco dos DMs

A análise de risco é uma avaliação da gravidade dos riscos que identificamos e onde consideramos todos os controlos existentes que podem ser aplicados e a eficácia desses [28]. Os acidentes podem ser oportunidades únicas para se poder aprender e evoluir, contudo, para isso é necessário que estes sejam reportados, analisados e posteriormente divulgados, com o intuito de aprendizagem, para que se possa promover a elaboração de normas e protocolos (simples e resumidos) essenciais para a segurança.

A principal razão para se considerar o risco é a de evitar consequências indesejáveis, o que significa que precisamos de tomar medidas para o eliminar, mitigar ou reduzir [28]. Em Portugal, o sistema de

registo e notificações de incidentes e eventos adversos utiliza o notifica (plataforma destinada à gestão de incidentes ocorridos no sistema de saúde), que foi criado e publicado no site da DGS na área da qualidade, segundo recomendação da OMS.

Os riscos associados aos DMs muitas das vezes só podem ser detetados na totalidade após a introdução destes no mercado, uma vez que esta avaliação é baseada na experiência dos profissionais da saúde e na engenharia do projeto e de segurança [8]. Para isso, é necessário que os DMs antes de serem analisados sejam corretamente descritos e identificados (número de série, inventário e classificação atribuída pelo fabricante), entre outros que possam ter relevância neste processo [8].

Segundo o Infarmed, os DMs são classificados tendo em atenção os potenciais riscos associados à utilização do dispositivo e os possíveis incidentes relacionados com as características e/ou funcionamento, bem como a duração do contato com o corpo humano (se é ou não invasivo), permitindo classificá-los em quatro classes de risco [8] [34]:

- ✓ Dispositivos Médicos de **classe I**, dispositivos de baixo risco (recolha de fluidos corporais, colares cervicais, canadianas, óculos, luvas, dispositivos não invasivos, etc.);
- ✓ Dispositivos Médicos de **classe II a**, dispositivos de baixo médio risco (compressas de gaze esterilizada, cateteres urinários, agulhas, dispositivos destinados especificamente na desinfeção ou registo de imagens radiográficas de diagnóstico);
- ✓ Dispositivos Médicos de **classe II b**, dispositivos de alto médio risco (destinados à administração de medicamentos, contração, que forneçam energia sob a forma de radiação ionizante);
- ✓ Dispositivos Médicos de **classe III**, dispositivos de alto risco (produto não reutilizável como pensos com medicamentos, implantáveis, intrauterino).

2.4.4. Riscos Inerentes a um Serviço de Radiologia (TC)

Os fatores de risco num serviço de Radiologia são inúmeros e diversos, podendo ser classificados em fatores psicossociais, físicos, químicos, biológicos e ergonómicos [60].

As últimas décadas foram marcadas pelo crescente conhecimento da sociedade em relação aos efeitos nocivos das novas tecnologias sobre o homem e ambiente. Surgiram então vigorosas pressões sociais sobre os governos para que estes intervissem no processo de controlo do risco [61]. De modo a atingir este objetivo, é necessário usar uma gestão de risco proativa, para identificar, quantificar e avaliar o risco de forma a diminuí-lo ou eliminá-lo [60]. Como é sabido, os Raios X possuem energia suficiente para ionizar os átomos através de ondas eletromagnéticas [61], o que pode representar consequências para utentes e para os profissionais. Estas consequências têm vindo a ser minoradas, em especial através da radioproteção e consequentemente na consolidação do conceito de qualidade, através da implementação de normas, recomendações e fiscalização dos serviços de Radiologia [61].

Os equipamentos de TC são um bom exemplo de um equipamento radiológico, na medida em que está a ser utilizado de uma forma rotineira devido às vantagens que estes equipamentos trouxeram em termos de diagnóstico. No entanto, em contrapartida, as doses de radiação ionizante podem ser muito altas em áreas extensas do organismo. Os fatores técnicos utilizados nos exames (espessura de corte, volume irradiado, corrente (mAs), tempo de rotação e a tensão aplicada à ampola (kVs)) podem provocar variações na dose até 40 vezes mais [7][62]. É do senso comum nos serviços de Radiologia que a dose de radiação depende em muito dos equipamentos, nomeadamente das ampolas de Raios X, dos detetores e dos conversores analógico-digitais e das características que estes possuam. Como exemplo, pode-se dizer que o mesmo exame, realizado pela mesma equipa de Radiologia em diferentes

equipamentos poderá ter que duplicar a dose de radiação (de 150 para 320mAS) para obter o mesmo diagnóstico. Estes fatores implicam mais radiação para o utente, equipa médica e alteram a duração do equipamento (diminuindo a fiabilidade das ampolas de Raios X) aumento o custo e o risco.

As tomografias computadorizadas em estudo neste trabalho não são exceção em relação aos restantes DMs, muito pelo contrário, na medida em que se faz administração de contraste quer por via oral, retal ou endovenosa. São técnicas invasivas e que podem provocar danos efêmeros ou permanentes. Outro risco associado, e tão ou mais importante, é a radiação administrada ao utente, que é da responsabilidade do Técnico Radiologista, que tem como obrigação reduzi-lo para tão baixo quanto razoavelmente exequível (princípio ALARA). No entanto, não se pode comprometer o diagnóstico com a diminuição da qualidade da imagem.

As equipas médicas têm que ser envolvidas nos processos de aquisição de DMs, para que não responsabilizem os responsáveis de GTM pelos erros que advêm de uma má gestão ou de um mau investimento por parte destes.

2.5. Segurança

A segurança do utente é uma questão transversal que afeta os países independentemente do seu nível de desenvolvimento. As evidências científicas são insuficientes para entender o porquê da ocorrência de eventos adversos e como prejudicam os utentes [24]. Por essa razão, a OMS criou um grupo de trabalho formado por especialistas internacionais em segurança do utente, com o objetivo principal de estabelecer uma lista de prioridades com base na gravidade do impacto e frequência de ocorrências de eventos que interferem na segurança.

A *Joint Commission* (2014) evidenciou a ocorrência de eventos relacionados com equipamentos médicos que poderiam ser atenuados ou mesmo evitados, caso se aperfeiçoasse a gestão desta tecnologia, com foco nos seus riscos inerentes [24]. Como exemplo disso e segundo o *Institute of Medicine* (1999), a preocupação relativa à segurança dos utentes da saúde tem aumentado. Certamente, pode-se afirmar que alguns desses erros são provenientes de problemas nos ativos, devido a mau uso ou falta de manutenção [52].

Segundo Assis [6, pp. 31], “conforme a Norma NP EN 50126:2000, os objetivos de segurança e disponibilidade de um sistema em funcionamento só podem ser alcançados se tiverem satisfeitos todos os requisitos de fiabilidade e de manutibilidade e se as atividades de manutenção e de exploração forem controladas ao longo do ciclo de vida do sistema”.

2.6. Papel do Engenheiro Biomédico

O *American College of Clinical Engineering* (ACCE) [64], definiu Engenheiro Biomédico como “o profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas de gestão das tecnologias da saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados aos utentes”. O seu papel é realizado através do desenvolvimento e implementação de processos adequados de seleção na aquisição, operacionalidade e manutenção dessa tecnologia [2] [17]. Ou seja, a Engenharia Biomédica é conduzida a assumir um papel importante na gestão dos equipamentos médicos durante todo o CV

[52], com o desenvolvimento de ferramentas mais complexas que ajudem o setor no aumento da eficiência, a diminuir o custo e na criação de novas ou melhoria das tecnologias já existentes [17].

O ACCE responsabilizou a Engenharia Clínica (subárea da Engenharia Biomédica), pela gestão da tecnologia na saúde, proporcionando o conhecimento sobre os custos relacionados com os ativos durante toda a sua vida útil [45].

Segundo vários autores, a função dos Engenheiros Biomédicos dentro das instituições de saúde é:

- ✓ Controlar o parque de equipamentos médicos e seus acessórios (inventário);
- ✓ Participação ativa na seleção/aquisição de novos dispositivos;
 - Coordenação da equipa multidisciplinar;
 - Participação na elaboração da Tabela das especificações de desempenho (operacionais);
 - Participação na elaboração e na validação conjunta com outros profissionais das especificações técnicas a considerar no CE;
 - Elaboração da Tabela de comparações das especificações técnicas dos equipamentos;
 - Participação na análise conjunta das propostas individuais relativamente a essas características e especificações;
 - Participação na construção dos CE e dos CM;
 - Participação na criação critérios, subcritérios e de ponderações que os hierarquizem;
 - Participação na análise dos custos efetivos durante a vida útil do dispositivo;
 - Participação na análise e decisão de aquisição do DM.
- ✓ Treinar pessoal para manutenção;
- ✓ Controlar e acompanhar os serviços de manutenção;
- ✓ Estabelecer medidas de controlo, no que se refere a equipamentos médicos;
- ✓ Elaborar ou modificar projetos, de acordo com normas vigentes (pesquisa);
- ✓ Estabelecer rotinas que aumente a vida útil dos equipamentos;
- ✓ Auxiliar nos projetos de informação;
- ✓ Implementar e controlar a qualidade dos equipamentos médicos;
- ✓ Calibrar e ajustar os equipamentos, de acordo com padrões estabelecidos;
- ✓ Efetuar relatórios de obsolescência;
- ✓ Apresentar relatórios de produtividade e/ou qualidade.

A integração da Engenharia Biomédica no ambiente hospitalar, atuando na gestão da tecnologia, a conduzir processos de avaliação e a responder às questões levantadas em conjunto com os gestores da saúde [2] (dado que estes profissionais desenvolveram habilitações em áreas tão distintas (clínica, técnica, financeira e administrativas) e sistematizando-as com métodos, permite que produzam resultados práticos, objetivos e claros na gestão da saúde [2].

Em resumo, o papel do Engenheiro Biomédico pode ser preponderante na introdução de metodologias tanto de aquisição, manutenção como de avaliação do risco, que permite às empresas não só adiar a substituição como melhorar o retorno financeiro, através de um estudo alargado dos dispositivos, facilitando e intervindo em todo o processo de gestão do CV destes.

2.7. Cadernos de Encargos e Contratos de Manutenção

O contínuo desenvolvimento tecnológico obriga a uma especialização e atualização permanente para dar respostas aos cada vez mais exigentes procedimentos radiológicos [21]. Partindo do pressuposto

que os recursos são limitados, é vantajoso existir concorrência entre Adjudicatários, pelo que é imprescindível a comparação das propostas. Para isso é necessário a utilização de uma metodologia standard, uma vez que a escolha de um DM é complexa e exige um processo de priorização transparente, baseado em evidências, racionalização, informação, conhecimento e na avaliação das necessidades institucionais [64].

A correta elaboração do CE, no qual se consideram os aspetos legais, financeiros, técnicos e funcionais, é um passo muito importante na gestão. No que diz respeito aos aspetos legais, deverão ficar salvaguardados os interesses das Organizações e os cumprimentos dos prazos, assim como, as respetivas sanções em caso de incumprimento. Devem ficar também salvaguardadas as garantias financeiras e técnicas por um período pré-definido, nunca inferior ao CV do dispositivo [38].

Relativamente às especificações técnicas e funcionais, estas devem ser claras e ter em consideração aspetos de normalização, de manutenção e de segurança, tendo em atenção as normas nacionais e internacionais aplicáveis e mencionar aspetos referentes às condições de instalação, quando estas impliquem infraestruturas específicas [38].

O Decreto-Lei nº 18/2008 de 29 de Janeiro encontra-se atualmente em vigor no que diz respeito ao Código dos Contratos Públicos (CCP) e visa transpor as diretivas comunitárias relativas à celebração de contratos públicos de locação de bens móveis e de aquisição de serviços [16], a consultar na página da internet: <http://www.anmp.pt/anmp/doc/Djur/2008/ccp/DL18-2008.pdf>.

A aquisição de um DM corresponde a um processo de concurso no qual os compradores são obrigados a considerar mais do que um candidato, quer seja por obrigações legais (setor público), quer seja pela melhor relação custo-benefício. Esse processo corresponde à análise realizada em concordância com os critérios de seleção e peso relativo de importância previamente estabelecidos, no que se refere ao preço (proposta económica mais vantajosa), à qualidade, à fiabilidade, ao prazo de garantia, à data de entrega, a requisitos de manutenção, a características técnicas e a características operacionais.

Os potenciais fornecedores devem ser avaliados na capacidade de fornecer a proposta, o que envolve a avaliação de competência, viabilidade financeira, histórico e potencial futuro. Um fornecedor pode corresponder bem às necessidades, enquanto outro pode basear-se em alegações de competência de âmbito que não incluam a área requerida pelo projeto atual [28]. As garantias do fornecedor prendem-se com a capacidade de entrega do(s) DM(s) no prazo estipulado no CE, com a capacidade de assistência técnica, com o fornecimento de peças e materiais, na rapidez de resposta, na seriedade e na solidez da empresa [4].

Segundo o decreto-Lei nº 18/2008, o procedimento deve ser o seguinte:

- ✓ Convite (no caso de ajuste direto);
- ✓ Programa de procedimentos (no caso de concursos públicos) – o regulamento do concurso define os termos do concurso, assim como as regras de participação;
- ✓ O Caderno de Encargos contém as cláusulas a incluir no contrato a celebrar;
- ✓ Especificações Técnicas devem aparecer no Caderno de Encargos.

Nos CE (anexo 1), é prática corrente e já motivo de adaptação para os fornecedores a exigência de demonstração dos CTCV, da fiabilidade e da manutenibilidade de um equipamento [6]. Por essa razão, é importante estabelecer nos CE dados que o ajudem calcular, aumentando o grau de precisão desejado e a consequente diminuição do risco [39]. A proposta é uma declaração pela qual o concorrente declara à entidade Adjudicante a sua vontade de celebrar um contrato com esta e quais as suas condições [16].

Salvo no caso de ajuste direto, os contratos são, obrigatoriamente no caso público e preferencialmente no caso privado, conduzidos por um júri (ex. equipa multidisciplinar), que decidirá contratar através de deliberações devidamente fundamentadas e depois de uma análise das propostas [16].

Neste trabalho, os critérios e subcritérios definidos para ser objeto de estudo para a tomada de decisão num processo de hierarquização estão representados na Tabela 11.

TABELA 11: DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS

Critérios	Designação	Subcritérios	Designação
C1	Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV)	C1.1	Custos de Aquisição
		C1.2	Custos de Manutenção
		C1.3	Custos de Inatividade
		C1.4	Custos Operacionais
C2	Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador)	C2.1	Comportamento da Ampola
		C2.2	Qualidade da Imagem
		C2.3	Operacionalidade do CPU
		C2.4	Interface Gráfica (<i>user friendly</i>)
C3	Avaliação Global das Especificações Técnicas	C3.1	Aquisição da Imagem
		C3.2	Dose Radiação
		C3.3	Caraterísticas Técnicas
C4	Tempo Médio de Resposta por Avaria (<i>turn around time</i>)	C4.1	Disponibilidade de Recursos Técnicos Especializados
		C4.2	Disponibilidade do Stock de Acessórios de Desgaste
		C4.3	Disponibilidade do Stock e de Outros Acessórios Fundamentais

Em Portugal, a forma de aquisição é idêntica à descrita, nomeadamente no setor público, no qual é definido o dispositivo bem como os critérios de adjudicação descritos anteriormente, assim como as suas ponderações. A manutenção dos DMs “*inicia-se*” quando se decide a aquisição do mesmo, ou seja, é nessa fase (seleção/aquisição) que se define não só a manutenção (ex. Contratos de Manutenção em função do CV dos dispositivos quando se aplica – anexo 2), mas também a receção, instalação, garantias do fornecedor e questões de garantias de qualidade, através de uma boa elaboração dos CE [34], nos quais são requeridas as especificações técnicas que traduzam os limites considerados plausíveis de fiabilidade, disponibilidade, manutenibilidade e segurança [6].

Segundo a NP 13269:2007 [45] devem ser seguidas três etapas:

- ✓ Etapa 1: o contratante deve decidir quais os serviços a comprar ao fornecedor e, por consequência, quais os sujeitos ao contrato de manutenção;
- ✓ Etapa 2: identificar os fornecedores de serviços com capacidade para realizar as tarefas de manutenção referidas;
- ✓ Etapa 3: o contrato de manutenção poderá utilizar esta Norma como guia e o fornecedor do serviço deve ser selecionado pela negociação do preço ou por concurso.

Relativamente à manutenção, quando se faz a aquisição de um dispositivo é importante garantir diferentes variáveis:

- ✓ Deve-se identificar o tempo de garantia;
- ✓ Se o fornecedor realiza a substituição de todas as peças durante esse período;

- ✓ Se a extensão de garantia possui um custo aceitável;
- ✓ Quem é responsável pelos custos de deslocação durante a garantia;
- ✓ Identificar a disponibilidade dos consumíveis, acessórios, peças sobressalentes e materiais de manutenção;
- ✓ Tempo de resposta a uma avaria;
- ✓ Identificar se existe outras empresas de manutenção para aquele dispositivo, que possam melhorar a negociação de manutenção;
- ✓ Negociar o contrato de manutenção antecipadamente e de preferência por um tempo igual ao CV do DM;

Com tudo isto é possível estimar o valor máximo de manutenção durante a vida útil do equipamento, possibilitando uma maior transparência em todo o processo [12].

2.7.1. Setor Público

Os concursos públicos podem ser de dois tipos: concurso público Urgente ou Normal. Em ambos os casos, é um procedimento em que a entidade Adjudicante pública nos meios oficiais, podendo qualquer interessado apresentar a sua proposta [16]. Contudo existe muita legislação normas e recomendações a que está sujeito os concursos no setor público, nomeadamente:

- ✓ O despacho nº 15371/2012, de 26 de novembro (DR, 2ª série, nº233, de 3 de dezembro de 2012), estabelece as disposições relativas à aquisição de DMs objeto de codificação pelo Infarmed, pelos serviços e estabelecimentos do SNS, como se pode consultar na página: www.infarmed.pt/documents/15786/10Desp_15371_2012.pdf
- ✓ O gabinete do Ministro da saúde fez um despacho nº 851-A/2017, no qual emite recomendações no âmbito dos procedimentos que mitiguem o risco e previnam a violação dos princípios da transparência e concorrência do interesse público na área da contratação pública.
- ✓ A contratualização pública encontra-se regulada e prevista no CCP, publicada em anexo ao DL nº 18/2008, de 29 de janeiro.
- ✓ A Lei da concorrência (nº 19/2012, de 8 de maio), que proíbe o acordo entre empresas, que tenham como objetivo impedir, falsear ou restringir a concorrência.

É da responsabilidade dos gestores públicos, garantir o cumprimento dos princípios estabelecidos, designadamente em matérias de transparência, de igualdade, de concorrência e a prossecução do interesse público. As entidades que fiscalizam estes procedimentos são o grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude (GPLF) e o Grupo Coordenador de Controlo Interno (GCCCI) do Ministério da Saúde.

Segundo a DGS e de uma forma sucinta, os CE devem ser constituídos por (refente ao Anexo 1):

1. Identificação do caderno de encargos;
2. Objeto contratual;
3. Obrigações contratuais;
4. Identificação e especificações do Adjudicante e elementos estruturais da proposta - entidade que requer o(s) serviço(s)/ produto(s). Obrigação de facultar elementos necessários ao processo;
5. Identificação do Adjudicatário e elementos estruturais da proposta - Oferta da prestação do serviço/ produto;
6. Documentos que constituem a proposta;
7. Preço do serviço(s)/ produto(s) a contratualizar;

8. Local e prazo de entrega;
9. Conformidades, operacionalidades dos bens e garantias;
10. Verificação da execução;
11. Sigilo e confidencialidade;
12. Penalizações contratuais e resolução;
13. Resolução de conflitos;
14. Disposições finais;
15. Anexo(s) - Especificações Técnicas relevantes (preponderantes para o desempenho da função a que se propõem) e normalizadas de modo a facilitar a comparação entre equipamentos, produtos ou sistemas. [65]
16. Critérios de exclusão do Caderno de Encargo.

2.7.2. Setor Privado

O setor privado, no que respeita a obrigações legais, não tem tantas condicionantes, na medida em que pode adquirir equipamentos quando, a quem, por quanto quiser, através de parcerias, etc.

Contudo, a nível de contratos (cláusulas legais, especificações técnicas e do equipamento, matriz de apresentação de propostas), podem e devem ser em tudo semelhantes aos realizados no setor público, como medida de precaução para ambas as partes, principalmente no que diz respeito aos respetivos contratos que são necessários celebrar, que aparecem retratados no anexo 1 (Elaboração de Cadernos de Encargos) e anexo 2 (elaboração de Contratos de Manutenção).

Capítulo III – Método Hierárquico Multicritérios para a Tomada de Decisão

A complexidade do mundo é um facto reconhecido: da mesma forma que a raça humana se desenvolve, a complexidade aumenta e a tecnologia ajuda-nos a aliviar de tarefas manuais, rotineiras e demoradas [66].

O objetivo deste subcapítulo é abordar o Método Hierárquico Multicritérios - MHM (*Analytic Hierarchy Process - AHP*). Trata-se de um método que auxilia a tomada de decisões complexas dentro de uma série de comparações simples e justifica a sua escolha, baseando-se em matemática e psicologia. Foi desenvolvido na década de 1970 pelo professor Thomas Saaty, da Universidade da Pensilvânia. Desde então, tem sido extensivamente estudado e otimizado, fornecendo um procedimento amplo e racional na decisão, podendo comparar fatores quantitativos e qualitativos, mesmo que estes entrem em conflito entre si.

Saaty, R. W. em 1987, definiu o AHP como uma teoria geral de medida, usada para derivar escalas de proporção de comparações discretas e contínuas. Essas comparações podem ser retiradas de medidas reais ou de uma escala fundamental.

Esta metodologia é baseada na experiência adquirida pelo seu inventor (Saaty), ao dirigir projetos de pesquisa na Agência de Controlo de Armas (ACA) dos EUA. Desde então, a simplicidade e o poder do AHP levaram ao seu uso generalizado em múltiplos domínios em todas as partes do mundo [66].

Os avanços tecnológicos em múltiplos campos de atividade criaram um planeta no qual os acontecimentos se dão a velocidades eletrónicas, aumentando rapidamente a complexidade e a sobrecarga da informação, o que se combina com a redução drástica do tempo disponível para as tomadas de decisão [66].

Nas últimas décadas, muitos foram as metodologias desenvolvidas de modo a possibilitar a análise multicritérios de alternativas de decisão. O método AHP é constituído por uma grande ordenação de julgamentos objetivos e subjetivos, construídos de modo intuitivo e consistente. Caracteriza-se pela simplicidade, clareza, base matemática sólida e pelo carácter normativo ou descritivo [67]. A subjetividade é uma característica natural de todos os processos de decisão e em particular quando existe vários critérios e várias alternativas, principalmente porque essas decisões implicam consequências no futuro. Esta metodologia permite comparar alternativas, critérios e subcritérios, dois a dois, com base numa escala [6].

Após um estudo da literatura disponível sobre métodos para a tomada de decisão, percebe-se que existem muitos métodos disponíveis, mas chega-se à conclusão que o método AHP é o mais adequado, porque detém vários atributos desejáveis para a realização do estudo proposto, tais como [67]:

- ✓ Processo de decisão estruturado que pode ser documentado e repetido;
- ✓ Aplica-se a situações que envolvem julgamentos subjetivos;
- ✓ Utiliza tanto dados qualitativos como quantitativos;
- ✓ Fornece medidas de consistência das preferências;
- ✓ Existe uma vasta documentação sobre as suas aplicações;
- ✓ Uso apropriado para grupos de decisão.

A metodologia AHP tem sido aplicada num largo espectro de situações, sempre com o objetivo de encontrar as melhores alternativas, tendo em consideração uma série de critérios e o estabelecimento de objetivos muito específicos.

Verifica-se também a existência de abordagens derivativas da metodologia base, usando conceitos como, por exemplo, a Lógica Fuzzy [68] [69] [70] ou o Método de Delphi [71], na busca de soluções metodológicas mais assertivas para o apoio à tomada de decisão ou ao estabelecimento de ações conducentes à otimização dos objetivos em análise.

Diversos trabalhos que utilizam a metodologia AHP podem ser referidos, desde a área industrial [72] [73] [74], passando pela área da segurança alimentar [75] ou mesmo pela fiabilidade humana [76].

Na área hospitalar, a utilização da metodologia AHP passa muitas vezes por analisar os critérios, subcritérios e alternativas que melhor conduzem a objetivos ligados à satisfação dos clientes ou à melhoria da prestação dos serviços médicos. No entanto, outros objetivos poderão ser explicitados.

Por exemplo, Otay *et al* [77] concentram-se na avaliação do desempenho de instituições de saúde usando uma integração entre a Lógica Fuzzy DEA (*Data Envelopment Analysis*) e Lógica Fuzzy AHP, apresentando um caso de estudo realizado em 16 hospitais na Turquia.

Hillerman *et al* [78] propõem um modelo para análise das queixas e reclamações usando técnicas de *clustering* para redução de falsos positivos e o método AHP para fornecer critérios objetivos para a hierarquização das entidades queixosas.

Outro exemplo é descrito no trabalho realizado por Vahidnia, Alesheikh e Alimohammadi [79], sendo referente à seleção da localização de um hospital, combinando a análise do Sistema de Informação Geográfica (GIS) com um processo *Fuzzy AHP*.

Mani, Agrawal e Sharma [80] desenvolveram um modelo de seleção de fornecedores para países emergentes centrado na sustentabilidade social, usando parâmetros sociais (como por exemplo: equidade, saúde, segurança, desperdícios ou educação), baseado na metodologia AHP e com aplicação em três casos de estudo realizados na Índia.

A qualidade dos serviços de saúde também aparecem regularmente em alguns estudos encontrados na bibliografia consultada. Num dos trabalhos [81], utiliza-se a metodologia SERVQUALV (*Service Quality*), analisando-se o conceito e os fatores relacionados com a qualidade do serviço. Após esta etapa, usa-se a metodologia Fuzzy AHP de forma estruturada para avaliar o referido serviço, sendo apresentado um caso de estudo no sector dos cuidados de saúde na Turquia. Noutro trabalho realizado por Akdag *et al* [82], a qualidade do serviço dos hospitais na Turquia é avaliada através da metodologia AHP, onde o método TOPSIS é usado para hierarquizar os valores de desempenho selecionados.

Outras referências e trabalhos poderiam ainda ser apresentados, mas considerou-se que o levantamento realizado nos parágrafos anteriores ilustra de uma forma abrangente as aplicações mais comuns, retratando situações onde a metodologia AHP é usada de forma isolada ou em conjunto com outras metodologias ou técnicas conhecidas.

A tomada de decisões pode ser considerada como a escolha, de alguma forma ou critério, de uma alternativa entre um conjunto de alternativas. Pode ser necessário tomar uma decisão com base em critérios múltiplos, em vez de um único critério. Isso exige a avaliação de vários critérios e a avaliação de alternativas com base em cada critério e, em seguida, a agregação dessas avaliações para alcançar o *ranking* relativo das alternativas em relação ao problema [66].

Por estas e outras razões, esta metodologia será utilizada para o desenvolvimento de um modelo que auxilie os decisores nas questões relativas à seleção e aquisição de Dispositivos Médicos. Os autores defendem que antes de aplicar a metodologia AHP têm que se realizar três importantes etapas:

- ✓ Definir o objetivo principal;

- ✓ Definir os critérios e subcritérios (caso existam);
- ✓ Escolher as alternativas.

Contudo, segundo Assis [6, pp. 467], “o MHM comporta cinco fases:

- ✓ *Construção de uma hierarquia de elementos relacionados e identificação de alternativas;*
- ✓ *Determinação da importância relativa dos critérios e (eventuais) subcritérios;*
- ✓ *Determinação do peso de cada alternativa à luz de cada critério (ou subcritérios);*
- ✓ *Determinação dos indicadores de coerência na comparação dois a dois (não abordado nesta obra);*
- ✓ *Determinação do peso (ou classificação) global de cada alternativa”.*

O primeiro passo da metodologia MHM será decompor um problema de decisão complexo numa hierarquização de sub-problemas a qual é regida por regras [6]:

- ✓ Cada critério distingue duas alternativas ou mais;
- ✓ Cada critério deve traduzir uma face única da questão;
- ✓ O conjunto de critérios e subcritérios devem ser suficientes para definir a melhor alternativa;
- ✓ As diferenças dos valores dos descritores de cada critério possuem significado e permitem identificar díspares alternativas entre si.

Após a realização da hierarquização de critérios estar concluída, o próximo passo será analisar as várias alternativas duas a duas.

O AHP fornece um meio de decompor o problema numa hierarquia de sub-problemas que podem ser mais facilmente compreendidos e subjetivamente avaliados, através de avaliações subjetivas que são convertidas em valores numéricos e processadas para classificar cada alternativa numa escala numérica [66].

Segundo Assis [6, pp. 469,470] “O MHM usa uma escala linear 1,2,3..., 9 para comparação dos elementos dois a dois, de modo a quantificar quanto um elemento é mais importante (preferido) do que os restantes. Se um elemento é menos importante do que outro, então usamos as preferências inversas 1,1/2, 1/3, ...,1/9, respetivamente.” Os números pares 2, 4, 6, 8, e os inversos são utilizados quando é necessário o desempate entre as preferências da escala [6], representados na Tabela 12 [83].

TABELA 12: REFERENCIAL DE PREFERÊNCIAS DE SAATY

	Escala de preferências
<i>Se x é tão importante como Y, então ...</i>	1
<i>Se x é pouco mais importante como Y, então ...</i>	3
<i>Se x é mais importante como Y, então ...</i>	5
<i>Se x é muito mais importante como Y, então ...</i>	7
<i>Se x é muitíssimo mais importante como Y, então.</i>	9

O método AHP é uma ferramenta muito útil, porque hierarquiza os princípios, critérios, indicadores e verificadores. [67] É uma metodologia estruturada para resolver situações complexas, obtendo a melhor decisão dentro de várias alternativas. [44] A estrutura do modelo resume-se nas seguintes etapas da Figura 14, adaptado de [67].

:

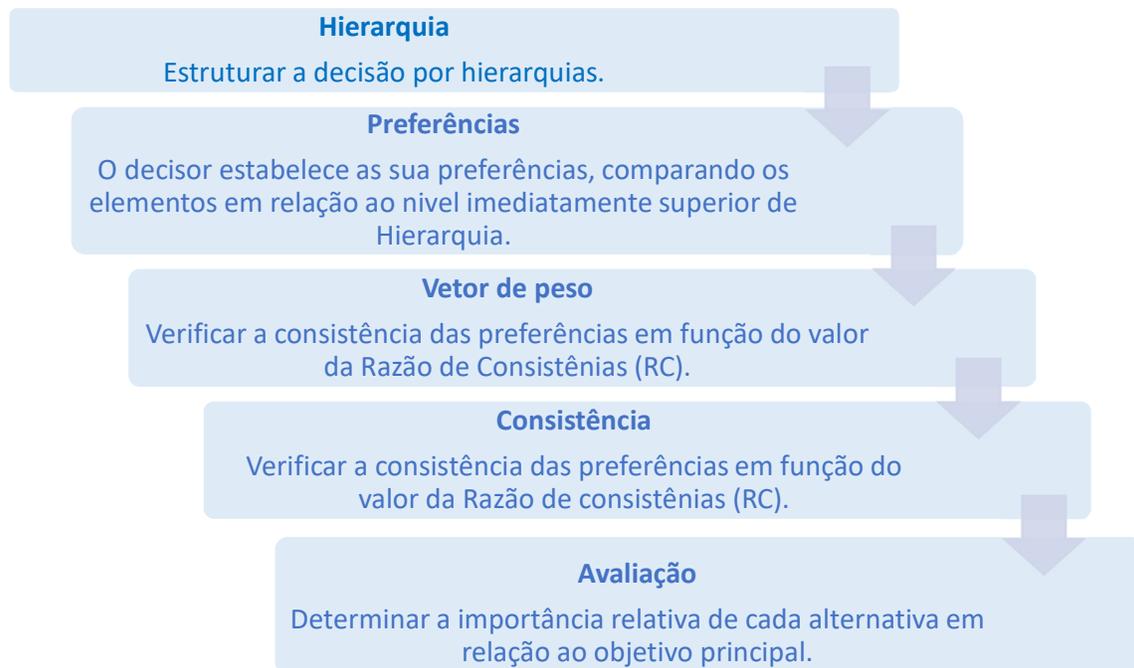


FIGURA 14: FLUXOGRAMA DO FUNCIONAMENTO GERAL DE IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA AHP.

O AHP permite decompor um problema numa estrutura hierárquica descendente de vários cenários, que podem ser facilmente compreendidos e avaliados. A sua configuração em tudo se assemelha a uma árvore genealógica, como é apresentado na Figura 15 em que temos um objetivo, os critérios e as várias alternativas, adaptado [66].

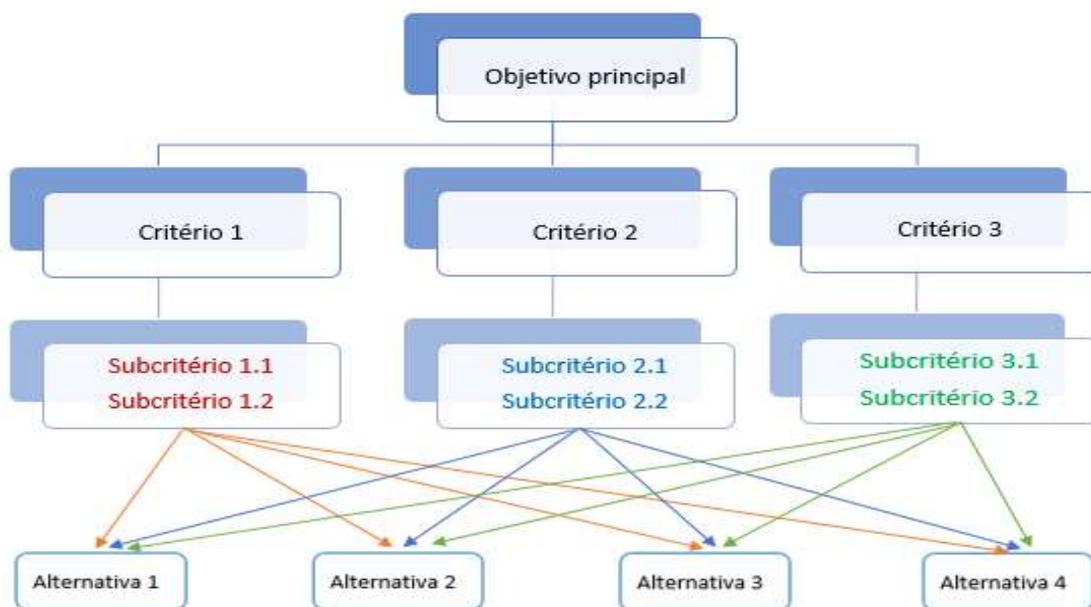


FIGURA 15: CONSTRUÇÃO DA HIERARQUIA PARA COMPARAÇÃO PAR-A-PAR.

O segundo passo prende-se com a recolha de dados dos peritos e decisores relativamente à estrutura da hierarquia para realizar as comparações das alternativas, par-a-par, de uma forma qualitativa. As avaliações qualitativas posteriormente vão ser convertidas em qualificações conforme a Tabela 12 [83].

Na sequência do que se tem vindo a referir, as comparações par-a-par são organizadas numa matriz quadrada, em que os elementos da diagonal serão sempre 1. O passo seguinte consiste na normalização da matriz de prioridades, em que são calculados os pesos relativos de cada elemento da matriz em função do somatório da respetiva coluna [44].

Por último, realiza-se a avaliação da metodologia através do Índice de Consistência (IC). Saaty desenvolveu uma forma de validar os valores (escala de prioridades) através do cálculo da Razão de Consistência (RC), tendo em consideração o Índice de Consistência (IC) e o *Radon Index* (RI) através da fórmula $RC=IC/RI$ [44]. O índice aleatório (*Radon Index*) corresponde a uma escala desenvolvida em 1987, apresentada na Tabela 13, adaptada de [83].

TABELA 13: ESCALA DE ÍNDICES ALEATÓRIOS.

<i>Ordem da matriz</i>	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>Índice aleatório (RI)</i>	0,00	0,58	0,90	1,12	1,24	1,32	1,41	1,45

Nota: o valor RC apenas é considerado válido quando apresenta um valor inferior a 0,10.

Na elaboração deste trabalho, utiliza-se o suporte informático para aplicar a metodologia, na medida em que, esta apresenta inúmeras vantagens, nomeadamente na correção de erros, atribuição de pesos, cálculos, mudanças na estrutura do modelo por meio de adição e subtração de critérios, testes de sensibilidade, apresentação atrativa e informativa dos resultados [67]. Os modelos de apoio à aquisição de Dispositivos Médicos têm em conta a existência de um problema multicritérios, ou seja, pretende-se ordenar as melhores opções, para se realizar a seleção do mesmo.

Capítulo IV - Tomografia Computorizada

As descobertas científicas do final do século XIX e início do século XX desencadearam transformações nas ciências naturais e práticas clínicas. Entre elas, a descoberta da radiação X talvez tenha sido aquela cujas aplicações foram mais importantes [61]. A sua vertente técnica e aplicação clínica nos diversos órgãos e sistemas têm sido objeto de publicação desde a sua criação até aos dias de hoje, abordando de forma exaustiva quer em investigação diagnóstica, quer na melhoria dos cuidados de saúde [84], na medida em que até finais do século XIX, a única forma de estudar o interior do corpo humano era através de incisões. O que se referia ao funcionamento dos órgãos e sistemas ficava por conta da imaginação [61].

A imagem médica encontra-se no cerne da prática médica, porque fornece diagnósticos rápidos e precisos, associada a uma rápida evolução nos equipamentos de Radiologia. O rápido desenvolvimento tecnológico criou novas modalidades e métodos de imagem, criando uma necessidade constante de renovação [13]. A imagiologia é a especialidade médica mais dependente da tecnologia que beneficiou com o grande avanço tecnológico e computacional dos últimos anos, os quais contribuíram para inovações colossais na imagem médica, que são preponderantes na qualidade do diagnóstico e tratamento das doenças [21].

A Tomografia Computorizada (TC) foi introduzida na prática clínica em 1972 e veio revolucionar o diagnóstico por imagem, proporcionando “*imagens de alta qualidade*” [85]. É um método de diagnóstico que combina o uso de Raios X, obtidos por ampolas de alta potência, com computadores especialmente adaptados para processar grande volume de informação e produzir imagens com alto grau de resolução [86]. É um exame radiológico em que os fotões atravessam a estrutura de um corpo e são lidos e quantificados por um conjunto de detetores que transmitem essa informação ao computador para processamento (recriação ponto a ponto através de cálculos matemáticos), formando-se a imagem médica [87]. As imagens são usadas para estudar as estruturas internas do corpo, através de uma informação anatómica detalhada, partindo do princípio que os diferentes tipos de tecido, dependendo da sua composição e densidade, irão absorver diferentes quantidades de Raios X [88].

Esta técnica de imagem tem apresentado uma crescente utilização no diagnóstico, tendo sofrido desenvolvimentos tecnológicos importantes na últimas décadas, contribuindo para o aumento da dose de radiação para as populações [89]. De algum tempo a esta parte, são exigidas medidas para otimizar o desempenho deste equipamento e a proteção dos utentes e profissionais, no qual a justificação clínica deve ser o primeiro passo na proteção contra as radiações ionizantes, ou seja, todos os exames devem ser justificados clinicamente e representar um benefício claro para os utentes.

4.1. História da Tomografia Computorizada

A TC só foi implementada no final do século XX, contudo os seus fundamentos remontam ao ano de 1895, ano esse, em que Roentgen descobriu a radiação X (onde X representa a incógnita matemática ou o desconhecido), na qual ainda hoje esta se baseia. Desde a descoberta dos Raios X, que estes têm sido utilizados como método de diagnóstico em medicina, através de radiografias e radioscopia. Essas imagens ainda são hoje amplamente utilizadas, baseiam-se no diferente coeficiente de atenuação dos tecidos atravessados pela radiação X [84]. No entanto, a Radiologia convencional apresenta diversas limitações, devido ao facto de se tratar de projeções bidimensionais de um objeto tridimensional [84].

Ao longo dos tempos, o diagnóstico radiológico passou por significativos avanços, nomeadamente a introdução do computador, utilizado para a realização de cálculos matemáticos a partir da intensidade dos fotões (energia libertada após o choque entre os eletrões vindos do cátodo e os eletrões que formam o ânodo, dentro da ampola) que atravessam o objeto e chegam aos detetores do equipamento [90].

Para que tudo isto fosse possível, investigadores de vários países (identificados na Figura 16) trabalharam para desfazer a sobreposição de imagens nas radiografias bidimensionais e o método também não era satisfatório no que diz respeito a determinar a profundidade de corpos estranhos e patologias, baseado de [91].

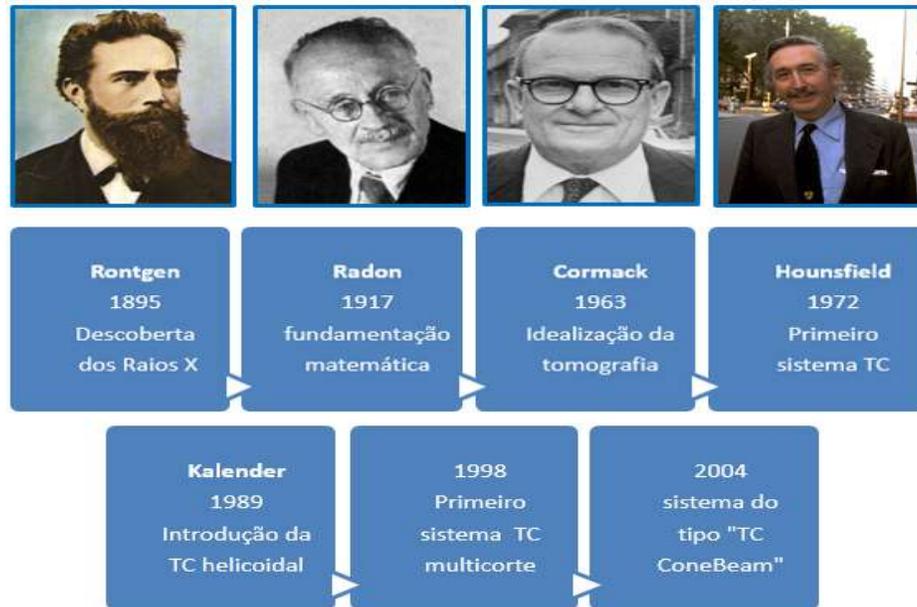


FIGURA 16: DIAGRAMA DO DESENVOLVIMENTO CRONOLÓGICO DA TC, ELABORADO PELOS AUTORES.

Contudo, só foi possível a utilização do computador, porque no início do século XX, um matemático austríaco, Johann Radon, desenvolveu uma equação matemática, a “*transformada inversa de Radon*”, com a qual demonstrou que um objeto tridimensional poderia ser reproduzido a partir de um conjunto de projeções (futura base matemática da TC) [90].

O sul africano Allan M. Cormack, foi outro cientista que ajudou no desenvolvimento da TC, desenvolvendo a matemática fundamental para a produção das imagens tomográficas [92], em 1963 e 1964, quando estudava a distribuição de coeficientes de atenuação do corpo (tecidos) para que o tratamento por radioterapia pudesse ser mais eficaz e direcionado ao tumor alvo. Em simultâneo, desenvolveu um algoritmo matemático para a reconstrução tridimensional da distribuição da concentração de radionuclídeos [90].

Na mesma época, surge a figura de Hounsfield, Engenheiro experiente com radares, com interesses peculiares em computadores e com total liberdade da *EMI Group Limited* (multinacional britânica fundada em 1931) para realizar as suas pesquisas sobre o estudo do interior de objetos tridimensionais [90]. *Sir* Godfrey Hounsfield projetou o novo dispositivo a partir de um sistema eletrónico de deteção de um feixe de radiação, permitindo assim dar um grande salto de qualidade na área do diagnóstico por imagem [92].

No ano de 1967, iniciaram-se as pesquisas sobre reconhecimento de imagens e técnicas de armazenamento de dados num computador e em 1971 foi realizado o primeiro “Scanner” num hospital em Londres. Após um ano, este é oficialmente apresentado e foi evoluindo em várias gerações. É importante salientar que a ampola, inventada por Roentgen vai ser utilizada por Hounsfield no seu tomógrafo, com pequenas adaptações técnicas para se adaptar ao novo dispositivo [92].

A invenção da TC deve-se a muitas pessoas, mas a ação dos dois inventores A. M. Comark (Físico norte americano) e G. Hounsfield (Engenheiro inglês) foi preponderante e em 1979 recebem o prêmio Nobel, pois esta invenção (Figura 17) teve igual importância relativamente à invenção dos Raios X (Roentgen).

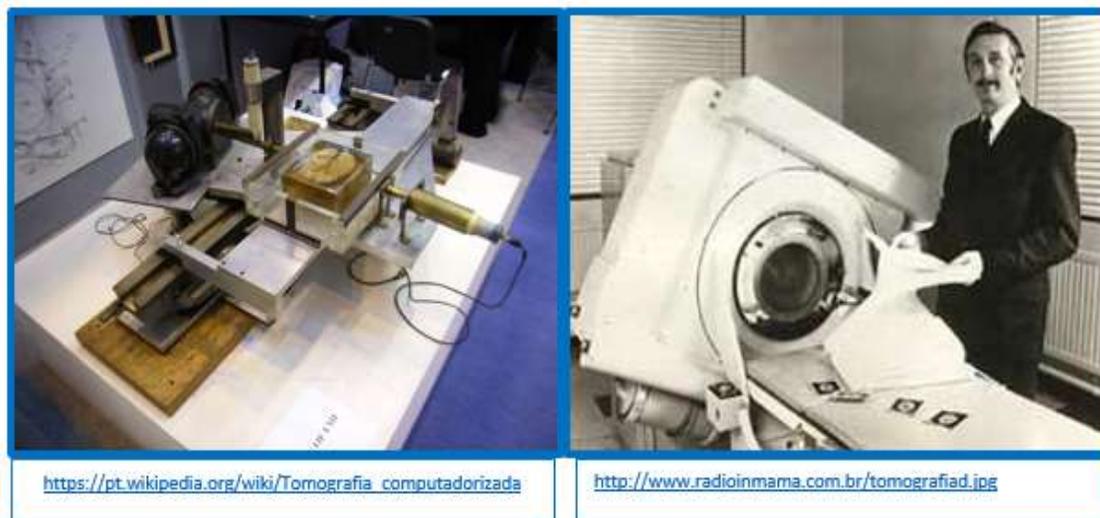


FIGURA 17: PROTÓTIPO DE HOUNSFIELD

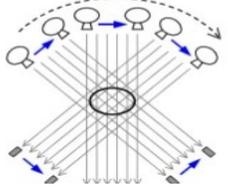
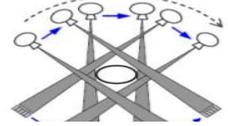
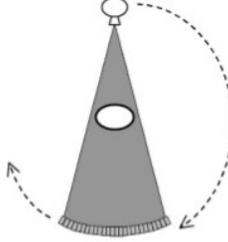
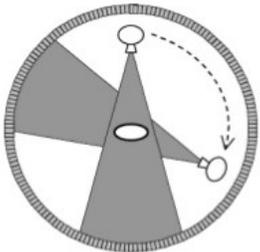
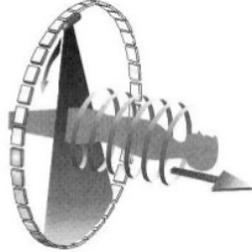
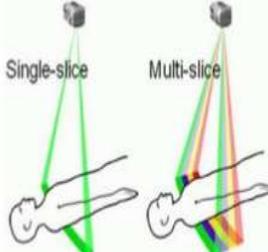
Em 1973, a EMI (primeira empresa a fabricar o scanner) instala os primeiros nos EUA e passa a chamar-lhe Tomógrafo Computorizado.

Pode constatar-se que nos últimos quarenta anos os equipamentos de Radiologia começaram a mudar a sua estrutura tecnológica através da implementação de controlos digitais, controlos automáticos, implementação de novas ligas, novos geradores de alta tensão e acompanhando a evolução normal de todo o meio envolvente. Contudo, onde menos se fez sentir essa evolução foi na estrutura da ampola e na produção da radiação X.

4.2. Evolução da Tomografia Computorizada

Os primeiros tomógrafos não utilizavam computadores para gerar as imagens. A introdução do sistema computacional permitiu a obtenção de imagens com melhor qualidade, mas criou uma certa dependência desta modalidade. Com a evolução da TC, foi-se criando diferentes gerações (Tabela 14) que são definidas por diferentes características, mas que provocaram bastante controvérsia entre os diferentes autores na definição das mesmas (baseada em [93]):

TABELA 14: DIAGRAMA DE RESUMO DAS GERAÇÕES DA TC - ELABORADO PELOS AUTORES.

<p align="center">Primeira Geração:</p> <p>Feixe muito estreito em forma de “lápis” e um único detetor. Fazia múltiplas varreduras lineares sobre o objeto. Após o primeiro varrimento, a ampola sofria uma rotação de 1 grau para iniciar um novo varrimento. Processo repetido 180 vezes. Exigiam cerca de 4 minutos para reunir informação suficiente de cada corte.</p>	 <p align="center">https://pt.slideshare.net</p>
<p align="center">Segunda geração:</p> <p>Engenharia idêntica à anterior geração. A inovação centrou-se na utilização de mais detetores adjacentes (30) e a forma do feixe que passou a ser mais aberta – em forma de leque – mas continuava a ser bastante colimada.</p>	 <p align="center">https://pt.slideshare.net</p>
<p align="center">Terceira Geração:</p> <p>Engenharia completamente diferente das suas antecessoras, deixou de existir as movimentações lineares da ampola de Raios X e detetores. Ambos giram agora 360° em torno do utente. O número de detetores aumentou drasticamente entre 200 e 1000 unidades, permitindo abrir mais o “leque” do feixe e consequentemente uma maior área. Tempos de aquisição de imagem de um plano de corte reduzidos para 10s e com redução dos artefactos.</p>	 <p align="center">https://pt.slideshare.net</p>
<p align="center">Quarta Geração:</p> <p>Engenharia parecida com a terceira geração, porém os detetores são muito mais numerosos e dispostos nos 360° em torno do objeto (anel de detetores), que permanecia estático durante o exame, apenas a ampola efetua o movimento de rotação. Trouxe, no entanto, uma importante inovação a eliminação dos cabos de alimentação (slip-ring). Sem cabos, as ampolas passaram a realizar rotações contínuas, o que permitiu diminuir o tempo entre 2 a 5s por plano de corte. Esta Tecnologia caiu em desuso devido ao elevado custo dos detetores.</p>	 <p align="center">https://pt.slideshare.net</p>
<p align="center">Quinta geração (TC Helicoidal):</p> <p>Possui características idênticas à terceira e quarta gerações, contudo têm a possibilidade de o movimento da mesa ser contínuo dentro da gantry, enquanto a ampola roda em sincronia com a fileira de detetores.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ As partes irradiadas formam uma espiral em torno do utente; ✓ Aquisição volumétrica da imagem; ✓ Tempos menores de aquisição de dados, cerca de 1s por volta; ✓ Mais imagens por exame. 	 <p align="center">https://pt.slideshare.net</p>
<p align="center">Sexta Geração (TC multi-slice ou multi-detetor):</p> <p>Possui características idênticas à quinta geração. Contudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Mais de uma fileira de detetores; ✓ Muito maior número de arcos de detetores, logo maior área abrangida com o feixe, assumindo um formato piramidal; ✓ Baixos tempos de aquisição – 0.5s ou menos por volta; ✓ Elevado número de imagens por exame – ex. 2000; ✓ Possibilidade de realizar exames volumétricos ou sequenciais. 	 <p align="center">https://pt.slideshare.net</p>

4.3. Constituição da Tomografia Computorizada

Numa primeira fase, é importante conhecer e identificar os elementos físicos que constituem uma sala de TC. A Figura 18 apresenta e identifica esses elementos.



FIGURA 18: ELEMENTOS CONSTITUINTES DE UM EQUIPAMENTO DE TC

Os elementos físicos ou de *hardware* apresentados vão ser agrupados em quatro partes, como aparece representado na Tabela 15 [94], sendo cada item especificado com maior detalhe:

TABELA 15: DIVISÃO FÍSICA DA TC (QUATRO PARTES), ELABORADO PELOS AUTORES, TENDO POR BASE

1. Constituição da Gantry (corpo do aparelho):	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Ampola de Raios X (ampola);</u> ✓ <u>Conjunto de Detetores;</u> ✓ Sistema de colimação; ✓ Sistema de refrigeração; ✓ DAS – <i>Data Aquisition System</i>; ✓ OBC – <i>O. Board Computer</i> (controlo dos kV e mA); ✓ Transformador do ânodo; ✓ Transformador do cátodo; ✓ Transformador do filamento; ✓ Botões controladores dos movimentos da mesa e da Gantry; ✓ Painel identificador do posicionamento da mesa e da Gantry. 	
<p><u>Ampola de Raios X</u> Princípios de funcionamento similar aos utilizados nos aparelhos de Radiologia convencional: alta-tensão em corrente contínua cátodo-ânodo e corrente alternada de baixa-tensão no filamento.</p>	<p><u>Conjunto de Detetores</u> São responsáveis por captar a radiação que ultrapassa o objeto, transformando a informação em sinal elétrico, que possa ser digitalizado e reconhecido pelo computador. Quanto maior a intensidade da radiação, maior será o valor do pulso elétrico gerado.</p>
2. Mesa de Exame	
<p>É o local onde o utente fica posicionado para a realização do exame e possui as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Constituído por material radio-transparente; ✓ Suporta no máximo entre os 180 e os 250 Kg; ✓ Movimenta-se no sentido longitudinal; ✓ Movimenta-se no sentido vertical; 	

3. Sistema Computorizado/Consola Técnica

É o local de onde se envia as informações para o sistema, onde se armazenam protocolos e é possível adaptá-los às diferentes necessidades de aquisição em função do utente, patologia, entre outras. É também o local para tratamento e documentação das imagens adquiridas. Podemos encontrar:

- ✓ Monitor para planeamento dos exames;
- ✓ Monitor para processamento;
- ✓ Computador;
- ✓ Teclado alfanumérico;
- ✓ Rato;
- ✓ Sistema de comunicação com o utente.

4. Gerador de Raios X

Todos os componentes de um equipamento de TC são bastante importantes para o bom funcionamento. Neste item, vamos fazer referência a dois desses elementos devido à sua maior importância, quer no desempenho quer nos custos que podem representar, nomeadamente o conjunto ampola-detetor (Figura 19). Este influencia diretamente a qualidade do exame radiológico, uma vez que a ampola é um componente de desgaste com custos muito expressivos. Assim, quando fazemos o cálculo do CCV do equipamento é importante conhecê-lo um pouco mais em detalhe.

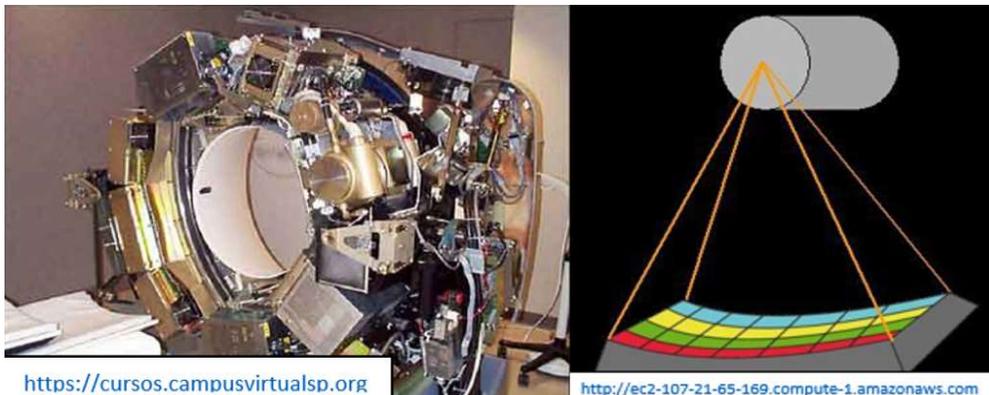


FIGURA 19: CONJUNTO AMPOLA- DETETORES DENTRO DE UMA GANTRY

A ampola (Ampola Raios X) apresenta um papel preponderante, na medida em que se apresenta como o “coração” do dispositivo e é onde se definem indiretamente os parâmetros técnicos (kV e mA) que vão influenciar qualidade e a energia do feixe de radiação. No entanto, como já sabemos grande parte da energia produzida na ampola é térmica (99%), o que influencia o desempenho do equipamento, porque este depende da capacidade de dissipar o calor, o que pode levar a tempos de espera entre aquisições e consequentemente a perdas de tempo útil de produção (utilização).

Não é possível prever com precisão o "tempo de vida" de alguns componentes, como as ampolas de raios-X, dado que existem demasiadas variáveis que regem a sua utilização, por exemplo, o número, o tipo e a frequência dos exames efetuados, o número de exposições efetuadas, os parâmetros selecionados para essas exposições, os intervalos entre exposições, etc. No entanto, com base em estudos efetuados pelos fabricantes no que diz respeito à fiabilidade das ampolas de Raios X e aos dados históricos das próprias organizações é possível calcular em anos a durabilidade e o risco de avaria deste componente com alguma consistência.

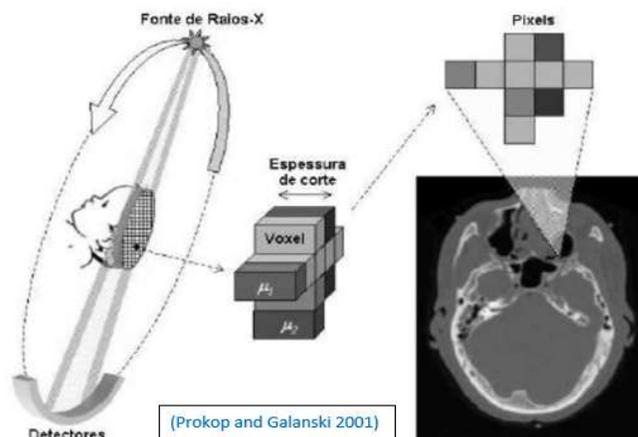
O outro componente que merece a nossa atenção são os detetores, que vão converter a radiação X em sinal elétrico. Estes são diferentes de fabricante para fabricante, na medida em que cada um pretende obter maior eficiência. Esta é afetada pela eficiência geométrica, quântica e de conversão, que segundo estudos efetuados no mercado levam a perdas na ordem dos 15% a 55% [92]. O sistema não é ideal, o que resulta na necessidade de aumentar a dose de radiação para manter a mesma qualidade da imagem. A eficiência de dose é utilizada muitas vezes como sinónimo da eficiência do detetor [92], logo a eficiência deste é preponderante tanto na diminuição da dose, como na qualidade da imagem radiológica.

As TC com maior número de matrizes de detetores (maior cobertura da estrutura a estudar) requerem menos rotações para um determinado comprimento, resultando numa menor carga de calor e consequentemente uma maior vida útil da ampola de Raios X. Na prática, essa economia de vida de energia e ampola pode não ser alcançada devido a mudanças nos protocolos de aquisição [41].

4.4. Princípios Físicos da Tomografia Computorizada

No mercado, existem vários tipos de equipamentos e as suas diferenças acentuam-se no dispositivo de produção e emissão de Raios X, características dos detetores, movimento da mesa e do conjunto ampolas detetores (influenciam os tempos de aquisição, dose e arrefecimento da ampola) [11]. No entanto, existem muitos outros fatores, nomeadamente, tempos de reconstrução, reformatação e qualidade da imagem, entre outros. A TC é um equipamento complexo, de grande porte, que produz imagens de alta qualidade, no qual é possível emitir radiação X controlada em energia e intensidade e captá-la com exatidão através de tecnologia avançada [92].

É uma técnica radiológica, cujo processo consiste na passagem de um feixe de fótons colimado através de um objeto, à medida que a ampola de Raios X se move de forma contínua ou sequencial [95] [88] e em simultâneo emite esse feixe em forma de leque que vai ser filtrado e colimado antes de atravessar o “objeto”. O feixe de fótons ao atravessar a matéria vai sofrer diferentes atenuações de acordo com os tecidos ou materiais por que passa [88]. O feixe de fótons que emerge no lado oposto é registado pelos detetores, que irão coletar a informação das várias medições da intensidade da radiação que é transmitida. O cálculo da atenuação de cada secção é realizado por um processo de reconstrução matemático de imagens, designado por transformada inversa de Radon [88] [96].



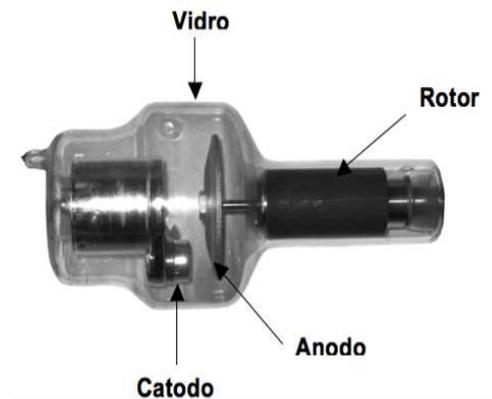
Os detetores convertem o feixe emergente do objeto em impulsos eletrónicos amplificados. Estes impulsos são enviados posteriormente para o computador que vai calcular a absorção da radiação para cada *voxel* da matriz segundo os coeficientes de atenuação de cada elemento [97]. Esses coeficientes de atenuação são traduzidos em valores numéricos, que por sua vez são convertidos em níveis de cinzentos que irão formar a imagem radiológica [96], como é representado na Figura 20.

FIGURA 20: OBTENÇÃO DE UMA IMAGEM DE TC

Quando o conjunto ampola-detetor faz a rotação em torno do objeto, as estruturas deste vão atenuar o feixe incidente de acordo com a densidade de cada estrutura. A radiação que chega aos detetores dos diferentes ângulos, vão produzir dados que vão ser armazenados no computador. Através de equações matemáticas aplicadas sobre esses valores e torna-se assim possível formar a imagem radiológica.

4.4.1. Produção de Radiação X

A produção de fótons ocorre dentro de uma ampola em vácuo, quando existe corrente elétrica a circular entre dois elétrodos (ânodo e cátodo) [92].



<https://www.google.pt/search?safe=active&biw>

FIGURA 21: AMPOLA DE UMA TC

As ampolas de Raios X (Figura 21) são corpos de vidro em vácuo, nos quais são colocados um cátodo e um ânodo. O cátodo é constituído por um filamento que oferece resistência ao lhe ser aplicada uma descarga elétrica (mAs), aquece e origina uma nuvem de eletrões em seu redor, a qual, ao lhe ser aplicada uma tensão (kV), segue em direção ao ânodo indo colidir com este ou melhor os eletrões vão interagir. A energia resultante apresenta-se em forma de fótons (cerca 1%) e calor (cerca de 99%) [98]. O ânodo giratório (acelerado a pelo menos entre as 3000 e 5000 rotações por minuto – r.p.m.) possibilita a distribuição da energia, melhorando a dissipação do calor [98].

Vai ocorrer então a libertação de energia na forma de fótons com as mais diversas energias sob a forma de ondas eletromagnéticas às quais está associado uma frequência. Umás encontram-se situadas na faixa conhecida como radiação X (frequências entre 10^{18} Hz e 10^{20} Hz) que corresponde a 1%, ao passo que outras, são frequências na faixa do infravermelho (calor), ultravioleta e luz visível. Estas correspondem a cerca de 99% da radiação total [92].

4.4.2. Interação da Radiação com a Matéria

A interação da radiação X com a matéria é que define a quantidade de radiação atenuada e absorvida por esta e a que é transferida para os detetores dos equipamentos, definindo desta forma a qualidade da imagem. Cabe ao Técnico Radiologista a escolha dos melhores parâmetros técnicos que se enquadrem dentro dos princípios de ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), que é um acrónimo para a expressão “*tão baixo quanto razoavelmente exequível*” e representa um princípio de segurança contra as radiações, com o objetivo de minimizar as doses a utentes e trabalhadores quando realizam um exame.

Quando um feixe de radiação eletromagnética atravessa um objeto, sofre uma diminuição na sua intensidade (atenuação) devido à absorção de energia por parte deste. Os fótons são radiação de natureza eletromagnética e propagam-se através de qualquer material ou mesmo no vácuo [92], tendo, no entanto, a capacidade de ionizar (caraterísticas ionizantes) o meio no qual se propagam, arrancando

elétrons dos átomos com os quais interagem. É, portanto, importante salientar que, quando existe interação da radiação com tecidos ao nível atômico, a ionização dos átomos pode alterar a sua ligação a outros átomos vizinhos, provocando uma mudança nas características dos tecidos irradiados [92].

Tendo em atenção a gama de energias usadas na TC, pode-se considerar dois tipos de interação [14]:

- ✓ Efeito fotoelétrico – interação de um fóton de maior energia com um elétron de um átomo de menor energia, assim, o fóton transfere a sua energia para o elétron libertando este do átomo. Como os átomos tendem a ser estáveis, a lacuna vai ser ocupada por outro elétron, ocorrendo libertação de energia (fóton);
- ✓ Efeito de Compton (dispersão) – ocorre quando um fóton interage com um elétron de menor energia, libertando este do átomo sendo este elétron defletido e perdendo alguma da sua energia inicial.

A interação de fótons em TC ocorre maioritariamente por efeito fotoelétrico, porque esse efeito dá-se quando existem baixas energias. Mas quando se utiliza fótons de maior energia, o efeito de Compton aumenta, que é caracterizado por existir colisões adicionais antes do fóton atravessar o objeto, contribuindo assim para a radiação dispersa e naturalmente para o aumento do ruído na imagem [14].

4.4.3. Formação da Imagem na Tomografia Computorizada

Segundo Silva [89, pp. 47], “*A imagem em TC é essencialmente um mapa de ponderação de energias que resulta da atenuação do feixe de Raios X nos tecidos, disponibilizada sob a forma de uma matriz de correspondência entre essas ponderações de energia atenuada e uma escala de cinzentos*”.

Dois princípios fundamentais serviram de guia ao desenvolvimento da TC, o primeiro diz respeito ao facto de o equipamento ter uma ampola emitindo fótons à medida que vai rodando em torno do objeto, enquanto um conjunto de detetores no lado oposto deteta os raios transmitidos através deste. O segundo está relacionado com a capacidade que os computadores possuem ao utilizarem os dados dos detetores para, através de algoritmos matemáticos, criarem imagens tomográficas [84][93]. Os detetores são constituídos por cristais que emitem luz visível quando são irradiados. A intensidade da luz é proporcional à atenuação do feixe original [88], sendo responsáveis por transformar o sinal da radiação eletromagnética em sinal elétrico. Cada fóton que atravessa um determinado volume do utente interage com um detetor e produz um pulso elétrico, fornecendo desta forma uma parcela dos dados que formarão a imagem final.

A imagem é reconstruída a partir de projeções 2D obtidas durante o varrimento e apresentadas numa matriz [99]. Já em 1917 um matemático Austríaco, Johann Radon, apresentou o princípio da reconstrução tomográfica, quando demonstrou que um objeto 3D poderia ser reconstruído a partir de múltiplas projeções 2D obtidas segundo ângulos diferentes [95].

A matriz de detetores (800 a 1000 elementos por detetor ou mais) é capaz de medir milhares de sinais, os quais são sujeitos a conversão e reconstrução [88]. Ela é formada por pixels (*picture element*) aos quais corresponde um número diferente, denominados por números de TC, ou unidades de Hounsfield (UH), que formam uma escala de cinzentos que vão desde o -1000 que corresponde ao ar até ao +1000 que corresponde à densidade do osso [99] [89]. Os números de TC estão relacionados com o coeficiente médio de atenuação dos tecidos e dependem da densidade e espessura das estruturas a atravessar pelos fótons [99]. O pixel, por sua vez, é a representação bidimensional de um elemento de volume denominado *voxel (volume element)*, cuja terceira dimensão corresponde à espessura do corte efetuado (TC sequencial) ou reconstruído (TC helicoidal) [99]. Ou seja, o pixel é o menor ponto de

uma imagem. O conjunto organizado destes em colunas e linhas formam uma matriz, responsável pela resolução da imagem digital, ou seja, quanto maior a matriz melhor a resolução espacial. No que diz respeito ao FOV, este representa o tamanho máximo que o objeto pode ocupar dentro de uma matriz (não se devendo compensar este com o ZOOM). As janelas são compostas pelos valores (*Window wide* – Largura da Janela ou brilho) e pelo WL (*Windows Level* – Nível da Janela ou contraste), obedecendo à escala de cinzentos onde cada órgão é representado na imagem em atenção às suas características próprias [86].

As diferentes atenuações são registadas pelos detetores e este processo de formação da imagem pode ser dividido em três etapas [62]:

- ✓ Aquisição de dados;
- ✓ Reconstrução;
- ✓ Apresentação da imagem.

4.4.3.1. Aquisição de Dados

Quando ocorre a interação do feixe de fótons com o objeto, o feixe cede parte da sua energia ao meio. Os Raios X utilizados interagem primeiro com o objeto e depois com o detetor. A interação depende maioritariamente da energia dos fótons e da constituição do objeto de estudo [14]. A Tabela 16 apresenta os dados para tecidos de referência e as unidades em UH, adaptada de [97].

TABELA 16: UNIDADES HOUNSFIELD (UH) - DADOS PARA TECIDOS DE REFERÊNCIA.

Ar	Gordura	Água	Músculo	Osso Esponjoso	Osso Compacto
-1000	-100 ± 15	0	40 ± 10	200/400	+1000

A escala de Hounsfield quantifica os valores dos coeficientes de atenuação das estruturas do objeto, percorridas pelo feixe de fótons em unidades de Hounsfield (UH) ou nº de TC [14], que vão desde +1000 a -1000 HU. O intervalo de 2000 UH representam a quantidade de tons de cinzento possíveis na imagem [62] e o valor representado em escala de cinzentos corresponde ao coeficiente de atenuação linear médio do material, em comparação com o coeficiente de atenuação linear da água. Em resumo, o coeficiente de atenuação linear de um dado material é um valor previsível e reproduzível em função do nº de átomos (N), nº atômico efetivo (Z) e da energia efetiva do feixe de radiação utilizado (E) [21]. O processo de aquisição de dados pode ser feito basicamente por dois métodos [62]:

- ✓ Aquisição sequencial (“axial”);
- ✓ Aquisição volumétrica (volume).

4.4.3.2. Reconstrução da Imagem

A conversão dos dados provenientes dos detetores é efetuada por conversores analógico digitais (*Analogic-to-Digital Converters*). Este sistema permite transformar um sinal elétrico com origem nos

detetores em informação digital passível de ser corrigida através de algoritmos matemáticos de reconstrução da imagem [14]. O sinal recebido pelos detetores é pré-processado para compensar a heterogeneidade no sistema de detetores. Após vários passos, os valores de intensidade são transformados em coeficientes de atenuação para cada ponto da imagem, que por sua vez é calculado através da média e da aplicação de um filtro a todos os feixes que cruzam aquele ponto (algoritmo de retroprojeção ou “*Filtered Back Projection*”) e é expresso em UH (em homenagem ao criador da primeira TC) [96].

Em resumo, os detetores convertem o feixe emergente em pulsos elétricos amplificados e, através de um computador calculam a absorção de radiação para cada área de volume (voxel) do corte, sendo a imagem final o resultado de uma matriz de pixel [95].

4.4.3.3. Apresentação da Imagem

Nesta fase, os números de TC já foram calculados e conseqüentemente o computador já possui uma matriz definida, que é apresentada em tons de cinza para que a equipa médica a possa interpretar e fazer o relatório médico [62].

As imagens obtidas em TC têm de uma forma genérica 12 Bites por *pixel*, sendo esta informação usada para representar uma escala de cinzentos [84][97], esta grande variação aliada à limitação do olho humano obriga a determinados ajustes nas condições de visionamento das imagens [84], de acordo com as estruturas em estudo (nível e largura da janela) [14]. Uma vez que o olho humano apenas consegue discriminar em simultâneo algumas gradações de cinzentos (entre 20 a 30 tons de cinzento) [21] [91], quando os valores destes são muito elevados podem prejudicar o diagnóstico, na medida em que as estruturas perdem definição. Assim, para os profissionais interpretarem as imagens, apenas uma pequena gama de valores é mostrada no ecrã [91]. O processo de alteração dos tons de cinza na imagem é conhecido como “janela”.

Em resumo, a imagem por TC é gerada através de radiações ionizantes (fotões) que atravessam o objeto (utente) que se pretende analisar. Quanto mais denso é o objeto, mais clara é a imagem, ou seja, a densidade refere-se ao nível de enegrecimento da imagem da TC. Este tipo de equipamento apresenta como vantagem a possibilidade de manipulação e ajuste de janelas (tons de cinzentos), filtros, brilho e contraste que permitem realçar os contornos das imagens, contribuindo para uma visualização mais precisa da anatomia. Por outro lado, tem como desvantagem o alto custo e a emissão de doses elevadas de radiação quando comparado com outros exames radiológicos [100].

4.4.4. Qualidade da Imagem na Tomografia Computorizada

A qualidade da imagem afeta diretamente a capacidade dos profissionais de saúde fazerem o diagnóstico, por isso é necessário que existam fatores que sejam tidos em conta pelos operacionais para que os exames forneçam imagens com a melhor definição possível e não comprometam o diagnóstico final, tais como [62]:

- ✓ Tempos de aquisição;
- ✓ Deslocamento da mesa;
- ✓ Comprimento da aquisição;
- ✓ Tempo de rotação da ampola;

- ✓ Inclinação da gantry;
- ✓ Uniformidade;
- ✓ Exatidão;
- ✓ Dose radiação, processamento e visualização das imagens tomográficas, como é apresentada pela Tabela 17 [14].

TABELA 17: PARÂMETROS QUE DETERMINAM A QUALIDADE DA IMAGEM DE TC, BASEADO EM MEDEIROS.

Parâmetros relacionados com a dose.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fatores de exposição (Kv, mAs); ✓ Espessura de aquisição; ✓ Incremento aquisição; ✓ Pitch; ✓ Volume.
Parâmetros relativos ao processamento e visualização da imagem.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Campo de visão (FOV); ✓ Tamanho da matriz de reconstrução; ✓ Filtros de reconstrução; ✓ Janelas de visualização (nível e largura).

O tempo de aquisição é o tempo necessário para completar uma aquisição e é um fator chave no desempenho do scanner e pode limitar o tipo de procedimento que pode ser executado. Na maioria dos casos, a limitação é definida pela necessidade de controlo de artefactos devido ao movimento voluntário ou involuntário do paciente (inquietação, respiração e peristaltismo), angiografia pulmonar, pacientes pediátricos e traumáticos (podem ser incapazes de permanecerem imóveis por um tempo apreciável), varredura cardíaca e em estudos com contraste endovenoso.

O comprimento da aquisição pode influenciar o tempo em função da velocidade de rotação da gantry e o design da matriz de detetores.

O tempo de rotação da ampola e dos detetores em redor do utente apresenta claramente um efeito direto no tempo de aquisição e deve ser adequado a cada exame. Mas, para se conseguirem tempos de rotação maiores, é necessário uma corrente na ampola mais alta e maior dissipação de calor por parte desta com a consequente diminuição na durabilidade [41].

As técnicas modernas de aquisição em TC fazem com que as ampolas de Raios X atinjam altas temperaturas devido à necessidade de valores elevados de corrente (mA), executar rotações rápidas e permitir cortes finos. O que implica que os ânodos tenham de suportar altas temperaturas e tenham taxas elevadas de dissipação do calor [41], de modo a evitar tempos de paragem na realização dos exames.

Quando se pretendem fazer reformatações multiplanares e/ou 3D deve existir bastante cuidado em seleccionar os conjuntos de colimação, avanço da mesa e intervalo de reconstrução, de modo a minimizar o efeito de volume parcial e o ruído.

A qualidade da imagem está diretamente relacionada com a fidelidade com que o número de TC reproduz as pequenas diferenças de atenuação entre os tecidos (resolução de baixo contraste) e os pequenos detalhes das estruturas (resolução de alto contraste ou resolução espacial) [88]. Que vem descrita mais em detalhe na Tabela 18 (adaptada de [95] [99]) onde são especificados estes e outros indicadores.

TABELA 18: A QUALIDADE DA IMAGEM DEPENDE DE DIFERENTES INDICADORES.

Resolução espacial (resolução de alto contraste)	A resolução espacial está diretamente associada à qualidade da imagem e é inversamente proporcional ao tamanho do pixel, ou seja, quanto menor é o pixel maior é a resolução espacial. Contudo existem outros fatores que podem influenciar, tais como as dimensões do foco, dimensões dos detetores, ampliação, algoritmo de reconstrução e a forma de visualização (capacidade de distinguir entre dois pontos separados por um espaço muito pequeno).
Ruído da imagem	O ruído é importante no desempenho do aparelho TC, assim como na descrição dos coeficientes de atenuação entre tecidos normais, este depende de diferentes fatores, nomeadamente da dose de radiação, filtros, tamanho do pixel, espessura de corte e eficiência do detetor.
Razão sinal-ruído	Compara o nível de um sinal desejado com o nível de ruído de fundo, permitindo expressar o ruído de uma imagem, ou seja, o ruído é definido pelo desvio padrão da média do sinal na zona de fundo.
Razão contraste-ruído	Capacidade de o sistema distinguir variações de contraste para uma imagem com o mesmo sinal ruído.
Contraste (resolução de baixo contraste)	Permite perceber a fiabilidade da reconstrução, na medida em que os valores de contraste elevados são indicadores de aumento de ruído na imagem, ou seja, permite determinar o tamanho do pormenor que pode ser reproduzido visualmente quando existe uma pequena diferença de densidades de um objeto em relação a área circundante.

Temos que ter em consideração que exames com doses muito baixas de radiação produzem imagens mais ruidosas. No entanto, o valor de referência para doses de radiação é subjetivo, porque depende dos utentes/objeto e dos equipamentos, mais propriamente dos detetores e dos conversores de cada equipamento, o que se reflete posteriormente não só na qualidade da imagem, mas também na durabilidade das ampolas de Raios X, que são considerados consumíveis, mas que representam aproximadamente um quarto do valor de aquisição de um equipamento de TC.

4.5. As Tomografias Computorizadas Atuais

Após a introdução do sistema helicoidal na década de 90 houve uma grande revolução na conceção dos exames de TC, na medida em que, anteriormente, na dita TC convencional, cada corte era adquirido separadamente, com uma espessura de corte e um incremento programado pelo Técnico Radiologista. Quando se introduziu o sistema helicoidal, passou a existir também a possibilidade de se realizar o exame ininterruptamente, uma vez que a mesa faz um movimento contínuo enquanto a ampola faz o movimento rotativo em volta do utente (objeto). Depois de toda a região anatómica ser examinada (volume), faz-se uma reconstrução das imagens que possibilitam a reconstrução bi-planar e tridimensional (3D), devido ao facto de se poderem realizar aquisições com colimações muito finas. Nos pós processamentos, podem-se alterar a espessura de corte a reconstruir, os filtros, o FOV (*field of view*), entre outros parâmetros [86].

Nos equipamentos com múltiplos detetores, a colimação passou a ser determinada pela combinação entre o tamanho dos detetores e as combinações que são possíveis seleccionar. Hoje em dia, podem-se

encontrar equipamentos de TC com 4, 6, 8, 16, 32, 64, 128, 320, etc., fileiras de detetores. Como exemplo, um equipamento de 16 fileiras possui em média 750 detetores por fileira.

As aquisições helicoidais são possíveis de se realizar devido essencialmente à inovação em dois fatores. O primeiro diz respeito ao aumento do tamanho do ânodo de 120mm para 200mm, e o segundo à substituição da base do mesmo componente que era de titânio, molibdénio, zircónio por uma pista de tungsténio (90%) e de rênio (10%) e por uma base de grafite que possui uma capacidade dez vezes superior à do tungsténio para dissipar o calor. Contudo a pista focal ficou a mesma, de modo a melhorar a relação de troca de calor que se deve realizar de uma forma nem muito rápida nem muito lenta.

4.6. Dose e Efeitos Biológicos das Radiações Ionizantes em TC

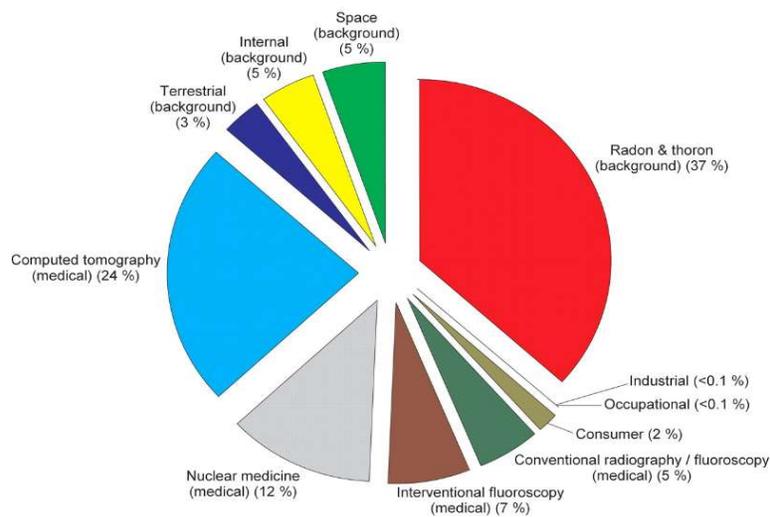


FIGURA 22: DOSE EFETIVA COLETIVA COMO PERCENTAGEM PARA TODAS AS CATEGORIAS DE EXPOSIÇÃO EM 2006

A TC é atualmente uma das mais importantes práticas radiológicas em todo o mundo, o que se traduziu num aumento substancial da exposição por parte dos utentes da saúde em comparação com outras técnicas de imagem de diagnóstico [14]. Silva [88, pp. 23], “Segundo a Organização das Nações Unidas, a dose efetiva da população mundial tem aumentado anualmente nas duas últimas décadas devido ao crescente contributo das exposições médicas”, como se pode constatar na Tabela 19, adaptada de [89]

TABELA 19: EVOLUÇÃO TEMPORAL DAS FONTES DE RADIAÇÃO IONIZANTES.

	Dose efetiva (mSv)			Total
	Fontes naturais	Fontes artificiais		
		Exposições médicas	Outros	
(UNSCEAR, 1993)	2,4	0,3	0,1	2,8
(UNSCEAR, 2000)	2,4	0,4	----	2,8
(UNSCEAR, 2008)	2,4	0,64	----	3,04

Existiu um aumento significativo da dose proveniente das exposições médicas entre o ano 2000 e 2008 de 0,4 para 0,64 mSv. No entanto, existe outro valor que salta à vista, que são as fontes naturais, que, para além de apresentarem valores constantes, encontram-se na ordem dos 2,4 mSv, quatro vezes mais que os valores médios oferidos por radiações artificiais no ano de 2008. Todavia, é importante não esquecer que as radiações ionizantes podem produzir efeitos biológicos nocivos em órgão e tecidos, devido à produção de iões e depósito de energia que podem danificar moléculas importantes como o ADN e afetar gerações futuras [21].

A otimização da dose de radiação na TC deve ser um princípio basilar a ter em consideração quando se faz a aquisição da mesma. O princípio do limite de dose estabelece que a exposição normal dos indivíduos deve ser limitada de tal modo que não exceda o limite de dose especificado para os trabalhadores e indivíduos do público [61]. Tendo em mente este objetivo, os níveis de referência de dose (NRD) são expressos através das grandezas CTDI (*Computed Tomography Dose Index*) e o DLP (*Dose Length Product*) [88]. O fantoma de Índice de Dose (CDTI) da TC tornou-se o objeto de medida de eleição na medição da dose [101], através da indicação média dos valores numa única fatia [85]. Para se obter uma estimativa que caracterize um exame completo, foi proposto o produto dose-comprimento (DLP), que representa o somatório de todas as sequências planeadas e/ou adquiridas em determinado exame, quer seja aquisições sequenciais ou helicoidais [102] e contabiliza a dose resultante num exame completo, já que reflete a energia total absorvida e conseqüentemente o potencial efeito biológico [88], mas sem ter em conta a radiosensibilidade dos tecidos [41]. Estes valores são possíveis de ser vistos e analisados pelo profissional quando programa o exame sobre o topograma (valores estimados) pois aí ficam registados, e junto ao exame quando este termina. É sempre inestimável observar esses números ao rever as imagens do paciente para avaliar a qualidade da imagem e o desempenho da dose de um scanner [41].

Segundo Silva [89], os principais parâmetros técnicos que influenciam a dose de um exame de TC são:

- ✓ Tempo de rotação da gantry (s);
- ✓ Corrente (mAs);
- ✓ Tensão aplicada (kVp);
- ✓ Espessura de colimação (mm);
- ✓ Comprimento da aquisição (mm);
- ✓ Número de fases de aquisição;
- ✓ Andamento da mesa (cm);
- ✓ Fator *pitch*;
- ✓ Dimensões do anel da gantry;
- ✓ Dose na imagem de referência.

Os fabricantes investiram um grande esforço nas medidas para minimizar a dose de radiação. No entanto, a otimização de protocolos para manter as doses tão baixas quanto razoavelmente praticável (ALARA) é uma obrigação legal. As TC modernas estão equipadas com mecanismos de controlo automático de exposição que ajustam a corrente na ampola de Raios X para alterar a atenuação do paciente ao longo de uma aquisição [41], em função do tamanho do objeto, tipos de tecido mas garantindo sempre a qualidade da imagem, que é assegurada pela quantidade de fótons que chegam ao detetor e pela qualidade dos mesmos. A definição dos valores de radiação para as diferentes estruturas é definida quando se faz o topograma (*scout*), em que o equipamento regista a posição de cada região anatómica, considerando os níveis de radiação em cada uma delas, como é reproduzido pela Figura 23.

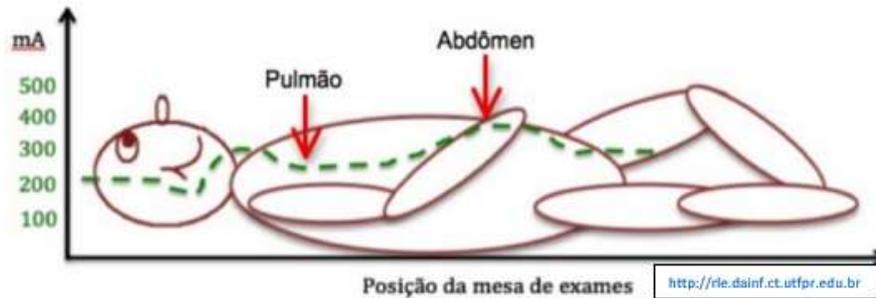


FIGURA 23: CONTROLO AUTOMÁTICO DE DOSE

Em qualquer aquisição de exames de TC, com uma diferença de potencial (kV) e espessura de corte constante, a dose de radiação no utente varia proporcionalmente com os valores de carga transportável (mAs) em função da leitura que é feita quando se faz o topograma [103].

Tendo em atenção os efeitos nocivos que as radiações podem provocar aos seres humanos, a Comissão Europeia definiu níveis de dose em diagnóstico por TC, como é retratado pela Tabela 20 [89].

TABELA 20: NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DOSE EM DIAGNÓSTICO POR TC PROPOSTOS PELA COMISSÃO EUROPEIA.

<i>Exames de TC</i>	Descritores de dose		
	CTDI (mGy)	DLP (mGy cm)	Dose efetiva (mSv)
<i>Crânio (rotina)</i>	60	1050	2,42
<i>Tórax (geral)</i>	35	650	11,05
<i>Tórax (alta resolução)</i>	35	280	4,76
<i>Abdómen (rotina)</i>	35	800	12,00
<i>Coluna Lombar</i>	35	780	11,70
<i>Pélvis (rotina)</i>	35	570	10,83

Os mAs condicionam a quantidade de ruído da imagem e o aquecimento da ampola de Raios X, que por sua vez aumenta o desgaste da ampola o que implica a diminuição do número de exames que podem ser realizados. Consequentemente, aumentam os custos com as ampolas [103]. Como os gastos relacionados com a substituição da ampola são consideráveis, deve-se prolongar ao máximo a vida desta, sem que haja prejuízo na qualidade do exame (aumento do ruído da imagem), uma vez que a dose de radiação e o desgaste da ampola estão diretamente correlacionados [103].

4.7. Proteção Radiológica

O conceito de proteção radiológica diz respeito ao estudo e aplicação de regras no desenvolvimento e otimização dos métodos que permitam controlar a exposição do ser humano, particularmente durante o diagnóstico médico no qual se recorre à utilização de radiação ionizante [94]. Estes princípios têm como objetivo proteger os profissionais e a população em geral contra os perigos resultantes da exposição à radiação ionizante [94].

Diferentes organizações e instituições internacionais, nomeadamente a Comissão Internacional para a Proteção Radiológica (ICRP), têm destacado a importância da justificação e otimização das práticas e da limitação das doses [14], assim como da adoção de medidas de proteção através da utilização de equipamento de proteção individual, tanto em utentes como em profissionais [92].

Segundo o Decreto-Lei nº 180/2002, N° 182. Série I A:

- ✓ O tratado que estabelece a Comunidade Europeia de Energia Atómica (EURATOM) prevê o estabelecimento de normas básicas de segurança contra os perigos resultantes das radiações ionizantes;
- ✓ A EURATOM considera que as exposições radiológicas médicas continuam a ser a principal fonte de exposição a radiações ionizantes artificiais da população da União Europeia.

Todos os profissionais que trabalham com radiações ionizantes têm a obrigação de conhecer os princípios fundamentais da proteção radiológica (justificação, otimização da proteção e aplicação dos limites de dose) [63]. Esses princípios foram definidos pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR), previstos nas Diretivas da EURATOM e integradas no ordenamento jurídico, através do Decreto-Lei nº 180/2002 e no Decreto-Lei nº 222/2008 [11] [90].

O uso de técnicas que empregam fontes emissoras de radiação ionizante visa benefícios específicos, no entanto o uso de qualquer fonte emissora de radiação implica malefícios associados. É, portanto, razoável supor que quando os malefícios superam os benefícios, o uso torna-se injustificável.

O principal objetivo da proteção radiológica (médica) é a aplicação do conhecimento científico e técnico para instituir um conjunto de práticas, suportadas por normas e recomendações a nível nacional e internacional, sem que estas limitem as práticas benéficas [11]. Contudo, são vários os fatores que influenciam a dose de radiação nos exames de TC. Destacam-se o número de aquisições por exame, os *mAs*, os *kVp* (entre 80 e os 140), o volume do utente, a extensão a ser estudada, o *pitch*, a modulação da corrente da ampola, controlo automático de exposição, o uso de filtros, variações no colimador, eficiência dos detetores e o pós-processamento das imagens como variações intrínsecas do equipamento, entre modelos e marca [14]. Assim sendo, num processo de seleção/aquisição de DMs, este conceito é muito mais complexo do que o simples aspeto económico.

Os tomógrafos com múltiplas fileiras de detetores permitem aquisições cada vez mais finas e múltiplas fases contrastadas, o que aumenta ainda mais a dose de radiação. As equipas de saúde têm, portanto, a responsabilidade de assegurar que as doses de radiação aos utentes são apropriadas, tendo em consideração o risco inerente à exposição e a qualidade da imagem diagnóstica necessária para alcançar o objetivo clínico [63].

4.8. Instalação de Equipamentos de Tomografia Computorizada

A instalação de equipamentos de TC (Equipamentos Médicos Pesados – EMP) obedece a um conjunto de Legislação, nomeadamente o Decreto-Lei nº 95/95 de 9 de maio, que estabelece os procedimentos a ter na instalação deste tipo de equipamentos nos estabelecimentos de saúde públicos e privados [11] e regem-se pela Norma IEC 60601-2-44:2009+A1:2012+A2:2016 no que se refere a segurança básica e desempenho essencial do equipamento.

O Decreto-Lei nº 180/2002 de 8 de agosto estabelece as normas relativas à proteção das pessoas contra o perigo resultante das radiações ionizantes em exposições médicas. Estes critérios de aceitabilidade são aplicados a públicos e privados [11].

O despacho nº 258/2003 de 8 de janeiro descreve as boas práticas a realizar na Radiologia [11].

A legislação que existe relativamente aos serviços de Imagiologia em vigor em Portugal prende-se essencialmente com a proteção contra os perigos das radiações ionizantes [104].

Atualmente, as unidades privadas de saúde no que se refere à abertura ou modificação, têm que se reger pelo Decreto-Lei nº 279/2009 de 6 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei nº 164/2013 de 6 de dezembro [11].

A portaria nº 35/2014, de 12 de fevereiro, estabelece os requisitos mínimos de organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas de saúde de Radiologia.

O procedimento de licenciamento desta tipologia de unidades de saúde seguirá o regime de tramitação simplificado por mera comunicação prévia, conforme resulta do disposto no artigo 4º nº4 alínea e) do Decreto-lei nº 127/2014, de 22 de agosto.

Os serviços de Imagiologia devem-se localizar num piso térreo (como é descrito no decreto regulamentar), de modo a permitir o fácil acesso dos utentes (internos e externos) e facilitar a instalação e substituição dos equipamentos sem descuidar a flexibilidade e a eventual necessidade de expansão dos mesmos [104].

A Direção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde (2005) do Ministério da Saúde sugerem as seguintes recomendações:

- ✓ Os utentes devem entrar na sala de exames através de um vestiário;
- ✓ Deve existir uma porta de duas folhas que permita a entrada de utentes em maca ou cadeira de rodas;
- ✓ O acesso dos profissionais da Saúde deve ser feito através de uma porta na parede contralateral, sem se passar pela sala de exames;
- ✓ A sala anexa de controlo do equipamento deve ter visão para a sala de exames através de uma janela de vidro chumbineo e deve existir uma porta que permita a comunicação entre elas;
- ✓ A energia elétrica será fornecida através de um cabo trifásico, com neutro e terra, a 380V, 50Hz;
- ✓ Outras recomendações são representadas na Figura 24 (planta de uma sala de TC), adaptado de [104].

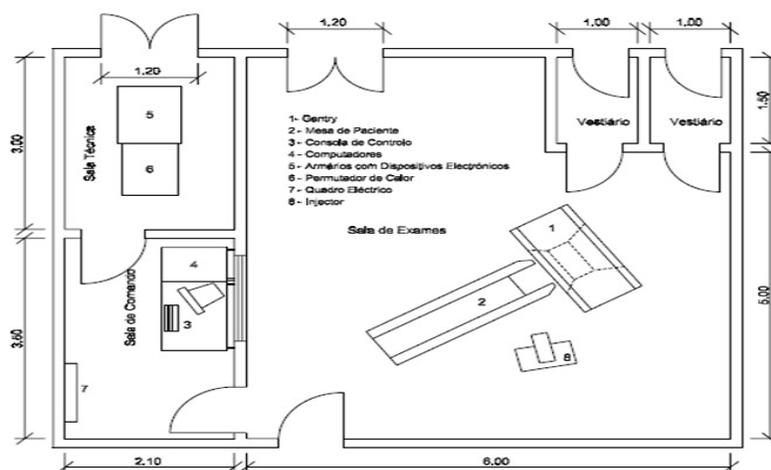


FIGURA 24: EXEMPLO DE UMA PLANTA DE UMA SALA DE TC.

Capítulo V – Material e Métodos

5.1. Identificação do Dispositivo Médico em Estudo

A metodologia a desenvolver incidirá num dispositivo específico de Tomografia Computorizada, como Estudo de Caso, no qual se mostra a sua aplicabilidade, testa e discute os resultados. Será assim possível verificar quais as áreas em que a organização deve introduzir melhorias de uma forma sustentada, assim como estabelecer um método de análise que pode ser estendido a outros DMs na área da saúde. Poderá assim ser possível à Engenharia Biomédica desenvolver as suas atividades suportadas por uma metodologia de análise que configura um modelo sistemático, para apoiar os gestores na tomada de decisão.

A escolha do Estudo de Caso vai ao encontro das necessidades do mercado por se verificar uma falta de ferramentas na seleção/aquisição de dispositivos na área da saúde. Na sequência destas necessidades, foram selecionados quatro equipamentos de Tomografia Computorizada. Como existe uma panóplia muito grande no mercado deste tipo de dispositivos, tentou-se minimizar a variabilidade de modo a que o estudo fosse mais perceptível. Foram selecionados (adaptados) equipamentos de TC de 16 linhas de detetores (designados, comumente, por 16 cortes). Estes equipamentos são considerados bons scanners de uso geral e adequados para a maioria das aplicações, com exceção de alguns estudos específicos, como o caso de exames cardíacos e funcionais.

A TC é um elemento-chave num departamento de diagnóstico por imagem, logo a compra de um tomógrafo tem um grande impacto na prestação de serviços nas instituições de saúde, porque é uma tecnologia de natureza geralmente não invasiva, o que elimina a necessidade de hospitalização devido à possível morbidade resultante de procedimentos invasivos como é o caso da angiografia, endoscopia e colonografia [41]. Tudo isto é possível porque os tempos de varredura diminuíram e consequentemente minimizaram os artefactos de movimento, foi possível então realizar aquisições de volume mais longos com fatias mais finas e a qualidade da imagens melhorou significativamente, nomeadamente, a resolução das imagens 3D [41].

Os cenários e equipamentos de TC que vão ser descritos nesta secção do trabalho são fictícios, com elementos idênticos ao que existem no mercado e pretende-se que sejam figurativos nos Estudos de Caso, ou seja, que representem os métodos/técnicas e cuidados que se deve ter quando se faz a aquisição de um DM. Não existe o intuito de que estes equipamentos sejam adequados a nenhuma instituição de saúde reconhecida, uma vez que cada equipamento tem uma aplicação muito própria, devendo ser adaptado a cada situação, mesmo dentro de cada instituição que pretenda adquirir tal dispositivo. Os autores deste trabalho desejam que a TC seja meramente um DM representativo dos vários dispositivos de saúde, ou melhor, que este trabalho sirva como um exemplo das boas e más práticas, aquando da aquisição de DMs para as diferentes áreas da saúde.

A TC foi escolhida como exemplo, principalmente, por ser um exame de elevada precisão diagnóstica, que nos dias de hoje é indicado numa vasta gama de situações da prática clínica. Tem uma grande expressão no que diz respeito ao diagnóstico e, por apresentar um valor total de custo justificado, pode-se enquadrar dentro de valores médios em relação a outros dispositivos da saúde. Na Figura 25, apresenta-se o conjunto de exames necessários e as áreas às quais a TC de 16 filas de detetores consegue dar resposta, sendo transversais a todas as alternativas. Ou seja, qualquer um deles possui as características técnicas para responder ao Caderno de Encargos padronizado pelas diferentes instituições.

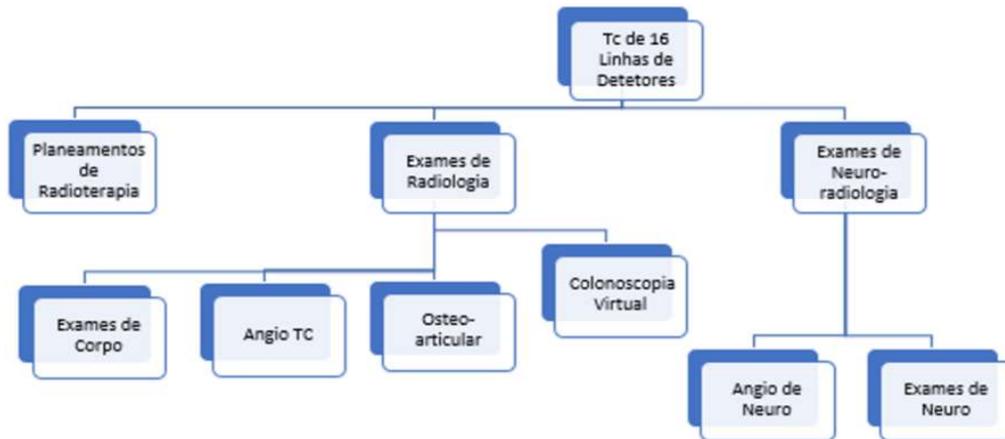


FIGURA 25: Representação Gráfica das Qualificações de Desempenho da TC 16

5.2. Métodos

O trabalho desenvolvido assenta na aplicação da metodologia AHP ao CV dos DMs, com o objetivo de ajudar na tomada de decisão aquando da análise de propostas de fornecimento destes, principalmente quando envolve a participação de Engenheiros Biomédicos. Assim, a metodologia apresentada no presente trabalho poderá ser aplicada em instituições de saúde, quando se justifique. Ela foi desenvolvida sobre uma folha de cálculo no programa Microsoft Excel™, tendo sido estruturada e otimizada no sentido de facilitar a realização de algumas etapas.

O objetivo final reduz-se à escolha da melhor alternativa presente, ou seja, a escolha mais acertada considerando os requisitos específicos da instituição de saúde em causa, consubstanciada nos critérios e subcritérios descritos nos Caderno de Encargos.

A aplicação desenvolvida é clara e de fácil utilização para que possa ser amplamente aplicada, sem necessidade de conhecimentos avançados ou formação específica, adaptando-se com facilidade a diferentes realidades. A designação e quantidade de critérios e subcritérios em jogo e as alternativas existentes podem ser alteradas, de modo a adaptar o estudo a cada situação.

Para a realização do trabalho recorreu-se a dados fornecidos pela FDA (*Food and Drug Administration*) e pela *NHS Supply Chain* (agência de compras do departamento da saúde do Reino Unido) [105], entre outras, para fazer a comparação entre os DMs, uma vez que as empresas que representam os fabricantes de equipamentos reservam-se em ceder esses dados, a não ser por imposição contratual para a seleção/aquisição destes. Assim, no presente trabalho foram utilizados valores fictícios, mas que se aproximam da realidade, definindo as características dos DMs, mas sendo sempre salvaguardada a identificação dos mesmos.

Por forma a testar a ferramenta desenvolvida são apresentados quatro Estudos de Caso, com cenários diferentes, referindo-se o objeto de estudo em todos os casos na seleção/aquisição de uma TC de 16 filas de detetores. A escolha deste equipamento complexo justifica-se pelo valor e importância que representa para as unidades de saúde, sendo uma das decisões mais comuns na gestão de ativos. Segundo vários autores, no que diz respeito a programas ou aplicações disponíveis para a realização da seleção/aquisição de DMs ou similares (outras áreas), o que existem no mercado não são os mais adequados, pois apresentam um custo considerado alto ou são bastante complexos, o que condiciona a sua utilização por parte dos utilizadores.

A partir da experiência adquirida no terreno e da revisão bibliográfica realizada nas várias áreas adjacentes ao processo de seleção/aquisição de DMs, desenvolveu-se um modelo baseado na metodologia AHP para hierarquizar as várias alternativas em função dos critérios e subcritérios estabelecidos, de acordo com as necessidades das instituições. Para se poder comparar e validar o referido modelo, estabeleceram-se os mesmos critérios e subcritérios para todos os Estudos de Caso, pese embora se atribuam pesos ou graus de importância diferentes, tendo em atenção as necessidades específicas de cada caso.

Para fazer o cálculo dos CCV, hierarquizar os critérios, subcritérios e selecionar a melhor alternativa para cada Estudo de Caso, os autores desenvolveram uma aplicação denominada de Aplicação de Seleção/Aquisição de Dispositivos Médicos (ASA-DM), com uma estrutura transversal, de fácil utilização, que se pode adaptar na realização de processos semelhantes para a aquisição de outros dispositivos cuja avaliação vai muito mais além do que considerar apenas o custo de aquisição.

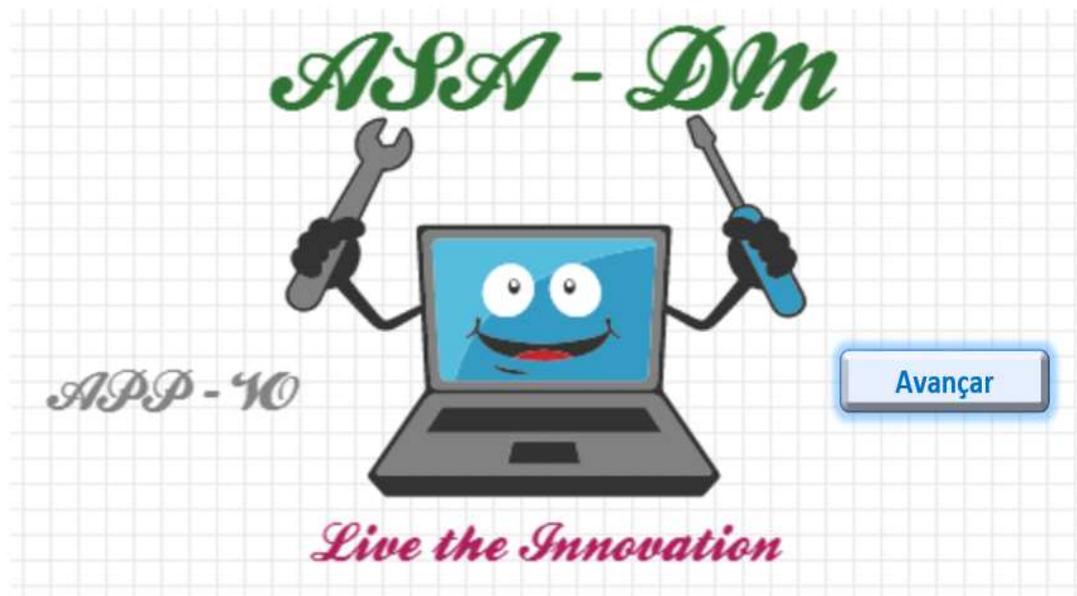


FIGURA 26: CAPA DE APRESENTAÇÃO DA APLICAÇÃO DE SELEÇÃO/AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (ASA-DM)

Esta Aplicação (APP-VO) possui um slogan (*Live the Innovation*), que pretende ter diferentes interpretações, mas ao mesmo tempo que fique no ouvido de quem o esteja a ler e facilmente fique retido na memória como forma de apelo à sua utilização, como estratégia de marketing.

Para a seleção/aquisição das TC foram estabelecidos no presente trabalho os critérios e subcritérios apresentados na Tabela 11. Estes podem ser adaptados/alterados em função do dispositivo que se vai selecionar ou adquirir. Todavia, estes foram escolhidos por serem transversais aos quatro Estudos de Caso.

O modelo (aplicação) proposto assenta na criação de critérios e subcritérios (iguais para ambos os estudos de caso para se poder validar a comparação entre eles), aos quais vão ser atribuídas ponderações em função das necessidades de cada caso (matriz de comparação entre critérios e subcritérios), tal como se encontram representados na Tabela 21 correspondentemente.

TABELA 21: HIERARQUIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE CRITÉRIOS

	C1	C2	C3	C4
C1	1,0000			

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1

	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4
SC 1.1	1,0000			

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2

	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4
SC 2.1	1,0000			

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3

	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3
SC 3.1	1,0000		

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4

	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3
SC 4.1	1,0000		

O primeiro critério e os seus subcritérios apresentam valores quantitativos (custos), no entanto os restantes três critérios e subcritérios são meramente qualitativos, os quais têm que ser traduzidos ou transformados em quantitativos através de uma escala própria (1, 3, 5, 7 e 9 pontos) e posteriormente na escala de Saaty, definida no Capítulo III.

No decurso da elaboração do trabalho, verificou-se que é fundamental contabilizar os CTCV dos DMs (1º critério), para que a análise na fase de seleção/aquisição seja mais real e espelhe melhor a realidade dos custos inerentes a estes, e também perceber as diferenças que existem quando se analisa apenas os custos de aquisição.

A forma mais simples para realizar os cálculos do CTCV dos DMs de modo a diminuir a probabilidade de erro é fazê-lo através de uma aplicação estruturada, utilizar dados históricos de equipamentos existentes e, na elaboração dos CE, devem ser exigidos os dados necessários para realizar esses mesmos cálculos (sem o que será preterido). Tendo em atenção a rápida evolução da tecnologia e a quantidade de DMs disponíveis, é quase impossível às instituições de saúde não fazerem CM com organizações externas. No caso da Radiologia (mais precisamente com os equipamentos de TC), quem faz quase todo o tipo de manutenção nestes equipamentos são as próprias instituições que os comercializam. Como forma de diminuir os riscos (económicos, segurança, disponibilidade, qualidade), deve-se fazer um CM que englobe todo o ciclo de vida do DMs. Na Tabela 22, são definidos os custos de aquisição (que englobam todos os custos, nomeadamente de aquisição, montagem do equipamento e formação dos profissionais) e apresenta-se como o primeiro subcritério do critério 1.

TABELA 22: CUSTOS DE AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS (1º SUBCRITÉRIO DO CRITÉRIO I)

SC 1.1 - Custos de Aquisição			
Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4

O 2º subcritério do critério 1 são os custos de manutenção que englobam os custos de manutenção propriamente ditos (Tabela 23) e os custos de acessórios de desgaste, que neste caso são representados pelas ampolas de Raios X como podemos ver na Tabela 24.

TABELA 23: CUSTOS DE MANUTENÇÃO (2º SUBCRITÉRIO DO CRITÉRIO I)

SC 1.2 - Custos de Manutenção				
Custos de manutenção anual (com peças excepto ampola de Raios X)				
	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4
1º ano				
2º ano				
3º ano				
4º ano				
5º ano				
6º ano				
7º ano				
8º ano				
9º ano				
10º ano				
Total / 10 Anos				

Outro fator imprescindível na seleção/aquisição do equipamento é a fiabilidade das ampolas de Raios X, que deve ser discriminado em segundos de disparo (o equipamento de TC faz essa contabilização), por um período de utilização de cerca de 240 dias /ano, para melhor caracterizar e uniformizar as propostas, como aparece demonstrado na Tabela 24.

TABELA 24: CÁLCULO DO TEMPO DE VIDA E DO CUSTO DA AMPOLA POR EQUIPAMENTO EM FUNÇÃO DA FIABILIDADE (DADOS FORNECIDO PELAS INSTITUIÇÕES FORNECEDORAS DO PRODUTO/SERVIÇO) (2º SUBCRITÉRIO DO CRITÉRIO I).

Fiabilidade da ampola RX por s/disparo (s/d) por Equipamento (ano)									
		700000	s/d	900000	s/d	500000	s/d	400000	s/d
dia	ano	30000	ex.	38571,43	ex.	21428,57	ex.	17142,86	ex.
	* 240 =	30000 /	0	38571 /	0	21429 /	0	17143 /	0
	0	ex/ano	F/ano	ex/ano	F/ano	ex/ano	F/ano	ex/ano	F/ano
Custo por unidade		55 000 €		80 000 €		60 000 €		50 000 €	
		*ex. - Exames /		* F/ano - Fiabilidade em anos /		*s/d - segundos/disparo			
1º ano									
2º ano									
3º ano									
4º ano									
5º ano									
6º ano									
7º ano									
8º ano									
9º ano									
10º ano									
Total									

Dependendo do tipo de exame que se realiza, pode-se ter mais ou menos segundos de disparo (s/d), logo esses dados encontram-se em banco de dados das próprias instituições de saúde, ou seja, nos registos de gestão do ciclo de vida de equipamentos anteriores onde se pode ver que, com X segundos / disparo pode-se realizar Y exames (neste caso definiu-se que, com 700.000 segundos de disparo consegue-se realizar em média cerca de 30.000 exames e para os restantes equipamentos realiza-se uma regra de três simples). Com base nessa informação e através da média desses dados, pode-se perceber quanto tempo irá durar determinada ampola em função da utilização tendo em atenção a fiabilidade que os fabricantes garantem em relação aos seus componentes. Logo, como forma de não correr riscos, contabilizam-se quantas ampolas (máximas) são necessárias durante o ciclo de vida de determinado equipamento (neste caso concreto são 10 anos). Este item serve como alerta para outros

que possam existir quando se faz a aquisição de um qualquer DM (como exemplo, um eletrocardiógrafo ao realizar os eletrocardiogramas vai deteriorando os cabos que têm uma fiabilidade definida pelo fabricante, sendo importante contabilizar em função do número de exames a quantidade de cabos necessários e o valor que estes representam durante o período de vida do equipamento). De salientar ainda que as ampolas de Raios X, assim como os cabos dos eletrocardiógrafos (exemplo anterior), são uma componente do equipamento que não está sujeita a manutenção periódica, ou funcionam, ou não funcionam.

Contudo, pode-se pedir um CM que inclua também as ampolas de Raios X, mas a razão pela qual não se deve fazer é porque estes normalmente apresentam valores muito mais elevados e, neste caso, concreto podem não ser adequados a todos os Estudos de Caso o que abria uma nova variável. Portanto, a inclusão dessa variável do CM permite alertar para a existência de outras variáveis que possam existir também noutros DMs e as quais possam não ser valorizadas, devido ao facto que podem ser bastante representativas no que se refere aos CTCV e consequentemente interferir na decisão.

Os custos de inatividade (3º subcritério do critério 1) são calculados em função do número de exames que se realizam por dia vezes o valor médio do exame, em função da percentagem contratualizada de inatividade (% - definida à partida, nos CM), que normalmente é de 2%. Caso não aconteça, o Adjudicatário terá direito a uma indemnização pela perda de valores e por perda de confiança por parte dos seus utentes. Estas cláusulas contratuais devem estar bem definidas no contrato. A Tabela 25 é representativa dos factos que foram enumerados anteriormente e é complementada com outros como é o caso do custo de inatividade a 10 anos.

TABELA 25: CUSTOS DE INATIVIDADE (3º SUBCRITÉRIO DO CRITÉRIO I)

SC 1.3 - Custos de Inatividade						
Custo de inatividade/ano (perda produtividade)						
	Estimativa nº Exames/dia	Valor médio por exame	Estimativa não faturado/dia	Estimativa nº dias/inatividade 2%	Custo de inatividade por ano	Custo de inatividade a 10 anos
Estudo de Caso						

Os custos de operação ou operacionais são apresentados na Tabela 26 e compreendem diferentes itens, nomeadamente de produção (utilização), consumíveis (papel, computadores, impressoras, etc.), recursos humanos, energéticos, ambientais entre outros que possam ser considerados em função de cada DM.

TABELA 26: CUSTOS DE OPERAÇÃO (UTILIZAÇÃO) (4º SUBCRITÉRIO DO CRITÉRIO I)

SC 1.4 - Custos Operacionais						
Custo de operação (em função da produtividade - %)						
	Estimativa nº exames/ano	Valor médio por exame	Estimativa faturação/ano	Estimativa faturação/10 anos	Custo de operação/ano % da faturação	Custo de operação/10 anos % da faturação
Estudo de Caso						

Dadas as particularidades de cada instituição e os diferentes contratos que estas possam ter, nomeadamente com os seus colaboradores, optou-se por contabilizar os dados em percentagem (%) relativamente aos valores faturados. Como tal, as instituições apenas têm que recorrer ao banco de dados próprios e analisar qual a percentagem de custos associados à operação (utilização). Desta forma, é permitido ao decisor ter alguma flexibilidade na sua contabilização ao longo do tempo. Claro que são valores disponíveis e utilizados pelos gestores com grande regularidade, por isso encontram-se organizados e com fácil acesso. Outra particularidade da Tabela 26 é permitir aceder a uma estimativa prospetiva a 10 anos.

Nos Estudos de Caso, não foram contabilizados os custos com a desativação, na medida em que, neste caso concreto e por sistema, as organizações que fazem instalações de novos dispositivos retiram o equipamento antigo, sem que isso envolva custos ou benefícios para ambas as partes. Mas, caso esse valor exista deve ser contabilizado quer seja positivo ou negativo e pode ser apresentado como um novo subcritério do critério 1.

Após o somatório de todos os custos (aquisição + totais de manutenção + inatividade + operação), o resultado destes valores corresponde aos CTCV dos equipamentos em causa (Equipamento 1,2,3 e 4), que aparecem representados, esquematizados e resumidos na Tabela 27 para melhor se poder retirar as ilações necessárias.

TABELA 27: CUSTO TOTAL DO CICLO DE VIDA DOS DMs (CRITÉRIO I).

C1 - Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV)						
	Custo Aquisição	Custos de Manutenção		Custos Inatividade	Custos Operação	Total
		Manutenção	Tube RX			
CTCV - E. 1						
CTCV - E. 2						
CTCV - E. 3						
CTCV - E. 4						

Como é possível comprovar pela Tabela 27, o cálculo do custo total do ciclo de vida dos DMs neste estudo é realizado através da soma de todos os custos, que neste quadro aparece no canto inferior direito onde é confirmado com duas diferentes somas (total por ano e por CTCV do equipamento).

Por outro lado, é importante ter em linha de conta outros fatores, como é o caso de empréstimos e respetivas taxas (independentemente do tipo), o Valor Presente dos custos quando as parcelas são pagas em diferentes espaços temporais, assim como outros custos inerentes que se possam identificar e quantificar, como, por exemplo, o aumento dos custos de operação (custos com os recursos humanos, elétricos, etc.), de modo a minimizar as derrapagens orçamentais, como é apresenta na Tabela 28.

TABELA 28: TABELA COMPLEMENTAR NO CÁLCULO DO CTCV DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

C1 - Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) Com VP						
	Custo Aquisição	Custos de Manutenção		Custos Inatividade	Custos Operação	Total
		Manutenção	Tube RX		% 1%	
1º Ano	E.1					
	E.2					
	E.3					
	E.4					

Outra particularidade das Tabelas 27 e 28 é que permitem calcular, em percentagem (%), os aumentos anuais dos custos de operacionalidade e no final realizar a sua contabilização por 10 anos, assim como outros custos que possam advir da aquisição e que facilmente podem ser contabilizados na aplicação.

A diferença entre a estimativa do valor dos exames, quer anual quer por dez anos, que é realizada no estudo do custo de operação e conseqüentemente no CTCV, dá uma expectativa da rentabilidade que determinado dispositivo poderá oferecer durante o seu CV e a partir desses dados responder a diferentes perguntas como ter uma noção numérica dos lucros ou prejuízos, quanto tempo demora a amortizar o investimento inicial, que rentabilidade têm ou não por ano, em que ano passa a dar lucro (PR), entre muitas outras respostas. Mas, não descurando que existem valores que são pagos ao longo do tempo, é importante contabilizar o valor do dinheiro através do cálculo do valor presente. Neste trabalho, os valores retirados dos CE e dos CM são posteriormente considerados segundo o valor presente do dinheiro e calculados automaticamente através de fórmulas com fundamentação científica.

Na seleção/aquisição de DMs, muitas são as variáveis que podem existir, nomeadamente no que se refere ao custo de aquisição e de manutenção dos diversos dispositivos, tendo em atenção quem adquire o produto/serviço, o peso que essa instituição possa ter no mercado nacional e/ou internacional e em quanto tempo se desenvolvem os planos de pagamentos aos fornecedores. Seguramente, num concurso real, essas diferenças podem existir e muitas vezes com diferenças de valor bastante acentuadas, os quais não são contabilizados neste trabalho.

Para ser de mais fácil entendimento e para facilitar a comparação entre os Estudos de Caso mantiveram-se todos os critérios iguais. Este trabalho tem a pretensão de provar que, embora os critérios e subcritérios sejam os mesmos e apresentem o mesmo valor, só a forma como os hierarquizamos em função das necessidades de cada instituição de saúde vai alterar a escolha da melhor alternativa e provar desta forma que não existem nem melhores nem piores equipamentos, mas gestores que precisam de ajuda para os adequar.

Na elaboração dos critérios e subcritérios, a equipa multidisciplinar, ao definir as características indispensáveis dos dispositivos e a forma de avaliá-los, não deve fazê-lo nem com base a intervalos de latitude demasiado estreita (direcionar para determinada organização, excluindo outros possíveis concorrentes) nem de forma demasiado lata ou generalizada (que seja possível concorrer empresas sem valor acrescentado e que podem vir a prejudicar a melhor escolha, como é o caso dos concursos públicos). Para além disso, deve-se ter em conta as necessidades a curto, médio e longo prazo.

Na análise do segundo critério (avaliação global da operacionalidade dos DMs) e dos seus subcritérios, defende-se neste trabalho que se realize apenas pelos clínicos ou representantes que venham a utilizar estes dispositivos, tendo em conta que são avaliados fatores muito específicos e de difícil entendimento para a maioria dos restantes elementos que possam constituir a equipa multidisciplinar, formada para definir os dados contratuais de aquisição do dispositivo. Neste caso específico, ficou definido que os profissionais responsáveis pela avaliação deste item seriam o Técnico Radiologista e o Médico Especialista que pode ser um Médico Radiologista ou um Médico Neurorradiologista. Para isso, deve-se utilizar um ou mais exames tipo, normalizados para se poder analisar e fazer a respetiva comparação. Neste trabalho, optou-se pelo estudo da coluna lombar por ser um exame que se realiza com grande frequência, por ser transversal a todos os Estudos de Caso e no qual se usou uma escala com valores inteiros ímpares entre 1 e 9 em que 1 é o pior e 9 corresponde ao melhor.

As características operacionais foram divididas em quatro subcritérios (comportamento da ampola, qualidade da imagem, operacionalidade do CPU e avaliação da interface gráfica do utilizador) como aparece representado na Tabela 29, onde são avaliados outros itens e a média destes corresponde ao valor de cada subcritério, posteriormente os dados são adaptados à escala de Saaty.

TABELA 29: AVALIAÇÃO GLOBAL DA OPERACIONALIDADE DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (CRITÉRIO 2)

A avaliação deve ser realizada com os valores (1, 3, 5, 7 e 9), em que 1 é o pior e 9 é o melhor.

VISÃO DO MÉDICO ESPECIALISTA				
C2 - Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador)				
Avaliação global realizada pelos clínicos, relativamente á operacionalidade do equipamento com exame (lombar) normalizado	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4
SC 2.1 - Comportamento da Ampola				
Tempos médios de aquisição do exame				
Tempos de espera (arrefecimento da ampola)				
Fatores de exposição				
Doses de radiação (dispositivo de monitorização e controlo de dose)				
SC 2.2 - Qualidade da Imagem				
Resolução espacial				
Ruído da imagem				
Razão sinal-ruído				
Razão contraste-ruído				
Contraste				
Algoritmos de reconstrução				
Amplitude das janelas de visualização				
SC 2.3 - Operacionalidade do CPU				
Tempos de reconstrução em exame padrão (coluna lombar)				
Reconstrução parcial das imagens em tempo real, durante a aquisição				
Capacidade de arquivo (armazenamento e extração de dados DICOM)				
SC 2.4 - Interface Gráfica (user friendly)				
Desempenho do utilizador				
Otimização do processo (exame)				
User friendliness da Interface gráfica				
Avaliação gráfica do programa				
Avaliação global				

Nos concursos, as especificações técnicas podem ser solicitadas de diferentes formas. Nestes Estudos de Caso em análise, as condições de admissibilidade encontram-se descritas na Tabela 30.

TABELA 30: CONDIÇÕES TÉCNICAS IMPRESCINDÍVEIS DOS EQUIPAMENTOS DE TC.

Designação	Descrição
<i>Tomografia Computorizada</i>	16 filas de detetores ou superior
<i>Controlo automático de dose</i>	Sim - obrigatório
<i>Capacidade de armazenamento de imagens</i>	Disco com capacidade de 70 GB ou superior
<i>Abertura da gantry</i>	Superior ou igual a 650 mm
<i>Campo de visão (FOV) max.</i>	Não inferior a 500 mm
<i>Peso suportado por utente</i>	Superior a 200 Kg

Deve ficar estipulado nos CE as condições técnicas mínimas imprescindíveis dos equipamentos de TC e também alertar para “o não cumprimento é fator de exclusão do concurso”.

Na avaliação das especificações técnicas (critério 3), foram definidos três subcritérios (aquisição a imagem, dose de radiação e características técnicas) com diferentes itens para avaliarem cada um destes, através de uma escala com a mesma ponderação do critério anterior. É proposto que a avaliação seja realizada por toda a equipa multidisciplinar e que utilize os dados fornecidos pelos CE para atribuir valores a cada item da Tabela 31.

TABELA 31: COMPARAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (CRITÉRIO 3)

A avaliação deve ser realizada com os valores (1, 3, 5, 7 e 9), em que 1 é o pior e 9 é o melhor.

VISÃO DO ...				
C3 - Avaliação Global das Especificações Técnicas				
Avaliação global realizada pela equipe multidisciplinar sobre as especificações técnicas dos equipamentos	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4
SC 3.1 - Aquisição da Imagem				
Velocidade de aquisição				
Pitch (modo helicoidal)				
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens modo helicoidal				
Frequência de amostragem para varredura de 0,5s				
Taxa de transmissão de dados				
Exibição de imagem em tempo real				
Tempo de reconstrução das imagens				
Frequência recomendada para calibração dos detetores				
Campo de visão (FOV) min. - max				
SC 3.2 - Dose de Radiação				
Controlo automático de dose				
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100 mm [mGy/100mAs]				
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100 mm [mGy/100mAs]				
SC 3.3- Características Técnicas				
Potência do gerador				
Método de arrefecimento do gerador				
Caraterísticas da ampola				
Numero de elementos de deteção por linha				
Consola técnica				
Capacidade de armazenamento de imagens				
Caraterísticas do CPU				
Abertura da Gantry				
Peso máximo suportado pela mesa por utente				
Área de implantação total do equipamento				
Requisitos ambientais (min. - máx.)				
Avaliação global				

Uma boa compreensão das considerações técnicas irá apoiar a seleção de um tomógrafo apropriado, contudo, estas são muitas vezes bastante extensas. As especificações detalhadas fornecem um guia para o nível de desempenho esperado e podem destacar as diferenças entre os DMs [41].

Por último, mas não menos importante, o critério 4 que é definido como o tempo médio de resposta por avaria. É constituído por três subcritérios que vão condicionar o tempo de inatividade e podem representar para além das perdas diretas, as perdas indiretas, por exemplo, no caso de o DM ter como função fazer pré-marcações para outro tipo de procedimento (pré-marcações de radioterapia), pela

insatisfação dos utentes ou em última análise pela perda desse mesmo utente. Logo, pode e deve ser visto como um fator de *marketing* negativo para a imagem da instituição.

Para cada equipamento este indicador é representado como a média de valores das avaliações realizadas pelos diferentes membros que constituem a equipa multidisciplinar através de dados retirados do CM, relativamente a cada equipamento (1, 2, 3 e 4), como é referido na Tabela 32 e na qual é utilizado a mesma escala dos critérios 2 e 3.

TABELA 32: TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA POR AVARIA (CRITÉRIO 4)

A avaliação deve ser realizada com os valores (1, 3, 5, 7 e 9), em que 1 é o pior e 9 é o melhor.

VISÃO DO ...				
C4 - Tempo Médio de Resposta por Avaria (turn around time)				
Avaliação global realizada pela equipe mutidisciplinar sobre as especificações técnicas dos equipamentos	Equip.	Equip.	Equip.	Equip.
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)				
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste				
Disponibilidade de stock de outros acessórios fundamentais				
Avaliação global				

Após a definição dos critérios que sejam considerados representativos do que se pretende estudar (responsabilidade da equipa multidisciplinar), há que criar uma hierarquização destes (matriz de comparação entre critérios), como aparece representado na Tabela 33.

TABELA 33: MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE CRITÉRIOS

	C1	C2	C3	C4
C1	1,00	A	B	C
C2	1/A	1,00	D	E
C3	1/B	1/D	1,00	F
C4	1/C	1/E	1/F	1,00

Na matriz de comparação entre critérios realiza-se a comparação dos critérios sempre em função do primeiro critério, de modo a definir qual o critério mais importante para determinado Estudo de Caso

G	H	I	J
---	---	---	---

Realiza-se a soma das parcelas de cada coluna

	C1	C2	C3	C4
C1	1,00/G	A/H	B/I	C/J
C2	(1/A)/G	1,00/H	D/I	E/J
C3	(1/B)/G	(1/D)/H	1,00/I	F/J
C4	(1/C)/G	(1/E)/H	(1/F)/I	1,00/J

Divide-se o valor da matriz de comparação entre critérios pela soma da coluna dessa mesma célula

W (média) (Ex.)

0,3845
0,0878
0,1433
0,3845

Obter o vetor de prioridade (média aritmética de cada linha) - soma-se os valores das linhas e o que apresenta maior valor é o critério mais importante e a soma dessa coluna resultante têm que dar um.

1,0000

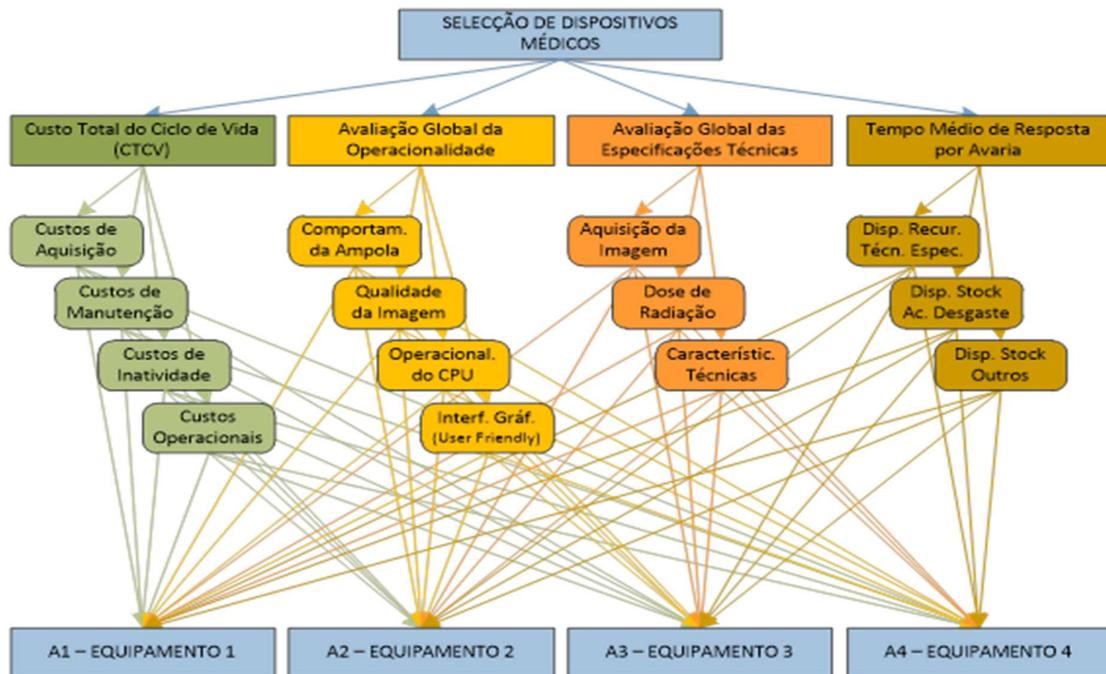


FIGURA 28: CONSTRUÇÃO DA HIERARQUIZAÇÃO PARA COMPARAÇÃO PAR-A-PAR, PARA UM DETERMINADO ESTUDO DE CASO

Na seleção/aquisição de DMs, estes têm que ser adequados a cada situação, tendo em linha de conta as necessidades das instituições de saúde que os vão adquirir. Partindo deste pressuposto, vão-se criar quatro cenários (Estudos de Caso) através da hierarquização dos critérios e subcritérios (matriz de comparação entre critérios e subcritérios) e adequar o melhor equipamento a cada situação. Com o intuito de tornar mais perceptível o estudo, diminuiu-se as variáveis ao máximo e, como tal, todos os dados dos critérios são iguais para todos os Estudos de Caso (avaliação global da operacionalidade, avaliação global das especificações técnicas e o tempo médio de resposta por avaria do dispositivo médico). A única exceção são os CTCV dos DMs que variam em função da utilização (operacionalidade).

5.3. Estudo de Caso I

A Clínica privada X pertence a um grupo de Saúde Internacional de referência em Portugal, que tem como lema “prestação de cuidados de saúde com qualidade de excelência”. Esta instituição necessita para uma das suas unidades de um equipamento de Tomografia Computorizada, em que pretende fazer a aquisição e a celebração do respetivo Contrato de Manutenção por um período de 10 anos (tempo de vida útil do equipamento segundo a OMS).

Este equipamento terá como função genérica a realização de exames de Neurorradiologia, exames de Radiologia (corpo e osteoarticular), direcionado para estudos a utentes externos. É uma clínica que realiza cerca de 80 exames por dia, compreendidos entre as 8 e as 20 horas, na qual os utentes procedem à marcação prévia dos exames (facilita a organização do serviço).

Após uma ”intensa” discussão entre a equipa multidisciplinar constituída por Técnicos Radiologistas, Médicos Especialistas, Engenheiros, Gestores da área das compras e manutenção e Administradores,

admitiu-se que o requisito mínimo para aquisição deveria ser uma TC helicoidal de 16 filas de detetores ou superior, com controlo automático de dose, capacidade de armazenamento de imagens do CPU igual ou superior a 70GB, abertura da gantry superior a 65 cm, campo de visão (máximo) não inferior a 500mm e o peso suportado superior ou igual a 200kg.

Procede-se então ao lançamento do concurso para aquisição do equipamento e respetivo Contrato de Manutenção, e para isso recorreu-se a quatro fabricantes reconhecidos internacionalmente (representados por empresas) para fazerem as propostas que mais se adequavam ao que era pretendido.

O Caderno de Encargos foi redigido segundo diretrizes da Direção Geral da Saúde e o Contrato de Manutenção segundo a NP (Norma portuguesa) 13269:2007, baseada na EN (Norma Europeia) 13269:2006. Os critérios e subcritérios de adjudicação foram definidos pela seguinte ordem e com as seguintes ponderações de cada um relativamente ao primeiro, a que se refere a Tabela 35.

TABELA 35: PONDERAÇÕES DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS E RESPECTIVA DESIGNAÇÃO DO ESTUDO DE CASO I

Critérios	Designação e Ponderação	Subcritérios	Designação e Ponderação
C1	Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) – (1)	C1.1	Custos de Aquisição - (1)
		C1.2	Custos de Manutenção - (5)
		C1.3	Custos de Inatividade - (3)
		C1.4	Custos Operacionais - (7)
C2	Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador) - (9)	C2.1	Comportamento da Ampola - (1)
		C2.2	Qualidade da Imagem - (3)
		C2.3	Operacionalidade do CPU - (9)
		C2.4	Interface Gráfica (<i>user friendly</i>) - (7)
C3	Avaliação Global das Especificações Técnicas - (5)	C3.1	Aquisição da Imagem - (1)
		C3.2	Dose Radiação - (9)
		C3.3	Caraterísticas Técnicas - (1)
C4	Tempo Médio de Resposta por Avaria (<i>turn around time</i>) - (1)	C4.1	Disponibilidade de Recursos Técnicos Especializados - (1)
		C4.2	Disponibilidade do Stock de Acessórios de Desgaste - (1)
		C4.3	Disponibilidade do Stock de Outros Acessórios Fundamentais - (1/3)

5.4. Estudo de Caso II

A Clínica privada Y é uma sociedade anónima que pertence a um grupo de Médicos de diferentes especialidades. Situa-se numa cidade no interior de Portugal, é a única clínica privada que presta serviços (realização de TC) à população daquela cidade, sendo reconhecida a qualidade dos seus serviços e dos profissionais. É especializada na área da imagiologia, realiza apenas exames de radiologia convencional, ecografia e TC. Neste momento, necessita de um equipamento de TC, para substituir um outro com mais de 10 anos de serviço e que se encontra descontinuado, o que dificulta a aquisição de peças para realizar a manutenção.

É necessário um equipamento que permita a realização de exames de Neurorradiologia, exames de Radiologia (corpo e osteoarticular) a utentes externos (consulta) e apoio a uma instituição pública da região na qual recebe utentes de cariz de urgência. No entanto, não têm expectativa na realização de maior quantidade ou outros exames a médio longo prazo, dado as dimensões populacionais que abrange. Realiza em média cerca de 15 exames por dia, compreendidos entre as 8 horas e as 20 horas.

Os sócios em conjunto com os Técnicos Radiologistas e administrador decidiram que necessitavam de uma TC com 16 filas de detetores ou superior, entre outros dados técnicos imprescindíveis que vem descrito no respetivo Caderno de Encargos e Contrato de Manutenção.

Procede-se então ao lançamento do concurso para aquisição e respetivo Contrato de Manutenção para o dito equipamento e, para isso, recorre-se a quatro fabricantes reconhecidos internacionalmente (empresas), para fazerem as propostas que considerem mais adequadas.

O Caderno de Encargos foi redigido segundo diretrizes da Direção Geral da Saúde e o Contrato de Manutenção segundo a NP 13269:2007, baseada na EN 13269:2006. Os critérios e subcritérios de adjudicação foram definidos pela seguinte ordem e com as seguintes ponderações de cada um relativamente ao primeiro, a que se refere a Tabela 36.

TABELA 36: PONDERAÇÕES DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS E RESPECTIVA DESIGNAÇÃO DO ESTUDO DE CASO II

Crítérios	Designação e Ponderação	Subcritérios	Designação e Ponderação
C1	Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) – (1)	C1.1	Custos de Aquisição - (1)
		C1.2	Custos de Manutenção - (1/5)
		C1.3	Custos de Inatividade - (3)
		C1.4	Custos Operacionais - (7)
C2	Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador) - (1/5)	C2.1	Comportamento da Ampola - (1)
		C2.2	Qualidade da Imagem - (3)
		C2.3	Operacionalidade do CPU - (3)
		C2.4	Interface Gráfica (<i>user friendly</i>) - (1)
C3	Avaliação Global das Especificações Técnicas - (1/5)	C3.1	Aquisição da Imagem - (1)
		C3.2	Dose Radiação - (1/5)
		C3.3	Caraterísticas Técnicas - (1/3)
C4	Tempo Médio de Resposta por Avaria (<i>turn around time</i>) - (7)	C4.1	Disponibilidade de Recursos Técnicos Especializados - (1)
		C4.2	Disponibilidade do Stock de Acessórios de Desgaste - (7)
		C4.3	Disponibilidade do Stock de Outros Acessórios Fundamentais - (9)

5.5. Estudo de Caso III

Hospital Público Central, pertencente a um Centro Hospitalar de referência a nível nacional, pretende realizar a aquisição de um equipamento de TC para a sua unidade. Sendo um hospital de referência a nível nacional, realiza na sua unidade de urgência externa diferentes exames nas diferentes áreas da imagiologia clínica no contexto de urgência e apoio à consulta externa.

Realiza cerca de 70 exames entre as 8h e as 20h ordenados segundo critérios de urgência. Todavia, existem exames da consulta que são realizados por marcação e são intercalados em função das urgências, uma vez que este equipamento funciona em retaguarda a outro equipamento dedicado em exclusivo a exames de urgência.

Segundo um grupo multidisciplinar criado para o efeito, decidiu-se que o requisito mínimo será um equipamento de TC de 16 filas de detetores ou superior, com controlo automático de dose, capacidade de armazenamento de imagens do CPU igual ou superior a 70GB, abertura da gantry superior a 65 cm, campo de visão (máximo) não inferior a 500mm e o peso suportado pela mesa superior ou igual a 200kg.

Procede-se então, ao lançamento do concurso para aquisição do dito equipamento e respetivo contrato de manutenção por um período mínimo de 10 anos, ao qual responderam quatro fabricantes reconhecidos internacionalmente.

O Caderno de Encargos (anexo I) foi redigido segundo diretrizes da Direção Geral da Saúde e o Contrato de Manutenção segundo a NP (Norma portuguesa) 13269:2007, baseada na EN (Norma Europeia) 13269:2006 (anexo II). Os critérios e subcritérios de adjudicação foram definidos pela seguinte ordem e com as seguintes ponderações de cada um relativamente ao primeiro, a que se refere a Tabela 37.

TABELA 37: PONDERAÇÕES DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS E RESPETIVA DESIGNAÇÃO DO ESTUDO DE CASO III

Crítérios	Designação e Ponderação	Subcritérios	Designação e Ponderação
C1	Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) – (1)	C1.1	Custos de Aquisição - (1)
		C1.2	Custos de Manutenção - (9)
		C1.3	Custos de Inatividade - (5)
		C1.4	Custos Operacionais - (7)
C2	Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador) - (9)	C2.1	Comportamento da Ampola - (1)
		C2.2	Qualidade da Imagem - (3)
		C2.3	Operacionalidade do CPU - (1/5)
		C2.4	Interface Gráfica (<i>user friendly</i>) - (1/7)
C3	Avaliação Global das Especificações Técnicas - (5)	C3.1	Aquisição da Imagem - (1)
		C3.2	Dose Radiação - (3)
		C3.3	Caraterísticas Técnicas - (5)
C4	Tempo Médio de Resposta por Avaria (<i>turn around time</i>) - (3)	C4.1	Disponibilidade de Recursos Técnicos Especializados - (1)
		C4.2	Disponibilidade do Stock de Acessórios de Desgaste - (1/3)
		C4.3	Disponibilidade do Stock de Outros Acessórios Fundamentais - (1/5)

5.6. Estudo de Caso IV

Hospital Público, que pertence a um Centro Hospitalar de referência a nível nacional, pretende realizar a aquisição de um equipamento de TC para a sua unidade de urgência interna e de consulta, que realiza

exames programados e de urgência nessa mesma instituição a pacientes de ortopedia, cirurgia geral, nefrologia, infeciologia e transplantação de órgãos. Dá ainda apoio à angiografia na realização do controlo de procedimentos de doentes em ambulatório que dependem do exame para terem alta clínica.

Sendo um hospital de referência a nível nacional, este equipamento vai juntar-se a outro já existente no serviço de imagiologia com a função de realizar exames de urgência interna e apoiar a realização dos exames externos nas diferentes áreas da imagiologia clínica, nomeadamente no apoio ao planeamento de radioterapia, direcionado para estudos a utentes externos e internos que realizam tratamentos de oncologia nesta instituição.

É um Hospital que realiza cerca de 40 exames. O período de laboração pode ocorrer durante as 24 horas diárias, mas, normalmente, salvo algumas exceções o trabalho realiza-se no período compreendido entre as 8 e as 20 horas, cinco dias por semana. Segundo um grupo multidisciplinar criado para o efeito, decidiu-se que o requisito mínimo será um equipamento de TC de 16 filas de detetores ou superior, entre outros dados técnicos imprescindíveis que vêm descritos no respetivo Caderno de Encargos e Contrato de Manutenção.

Procede-se então ao lançamento do concurso para aquisição do dito equipamento e respetivo contrato de manutenção por um período mínimo de 10 anos, ao qual responderam quatro fabricantes reconhecidos internacionalmente.

O Caderno de Encargos foi redigido segundo diretrizes da Direção Geral da Saúde e o Contrato de Manutenção segundo a NP 13269:2007, baseada na EN 13269:2006. Os critérios e subcritérios de adjudicação foram definidos pela seguinte ordem e com as seguintes ponderações de cada um relativamente ao primeiro, a que se refere a Tabela 38.

TABELA 38: PONDERAÇÕES DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS E RESPECTIVA DESIGNAÇÃO DO ESTUDO DE CASO IV

Crítérios	Designação e Ponderação	Subcritérios	Designação e Ponderação
C1	Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) – (1)	C1.1	Custos de Aquisição - (1)
		C1.2	Custos de Manutenção - (3)
		C1.3	Custos de Inatividade - (5)
		C1.4	Custos Operacionais - (7)
C2	Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador) - (1/3)	C2.1	Comportamento da Ampola - (1)
		C2.2	Qualidade da Imagem - (3)
		C2.3	Operacionalidade do CPU - (1/5)
		C2.4	Interface Gráfica (<i>user friendly</i>) - (1/7)
C3	Avaliação Global das Especificações Técnicas - (5)	C3.1	Aquisição da Imagem - (1)
		C3.2	Dose Radiação - (5)
		C3.3	Caraterísticas Técnicas - (7)
C4	Tempo Médio de Resposta por Avaria (<i>turn around time</i>) - (7)	C4.1	Disponibilidade de Recursos Técnicos Especializados - (1)
		C4.2	Disponibilidade do Stock de Acessórios de Desgaste - (1/3)
		C4.3	Disponibilidade do Stock de Outros Acessórios Fundamentais - (1/5)

Capítulo VI – Resultados e Discussão de Resultados

Genericamente, foi retratado no capítulo anterior as características das instituições que pretendem adquirir um DM (TC) e os requisitos mínimos que o equipamento deve possuir. Independentemente de a instituição prestadora de serviços de saúde ser privada ou pública, utilizou-se um CE e a redação de um CM com peças incluídas, exceto as ampolas de Raios X (como exemplo), por um período igual ao CV do equipamento (cerca de 10 anos).

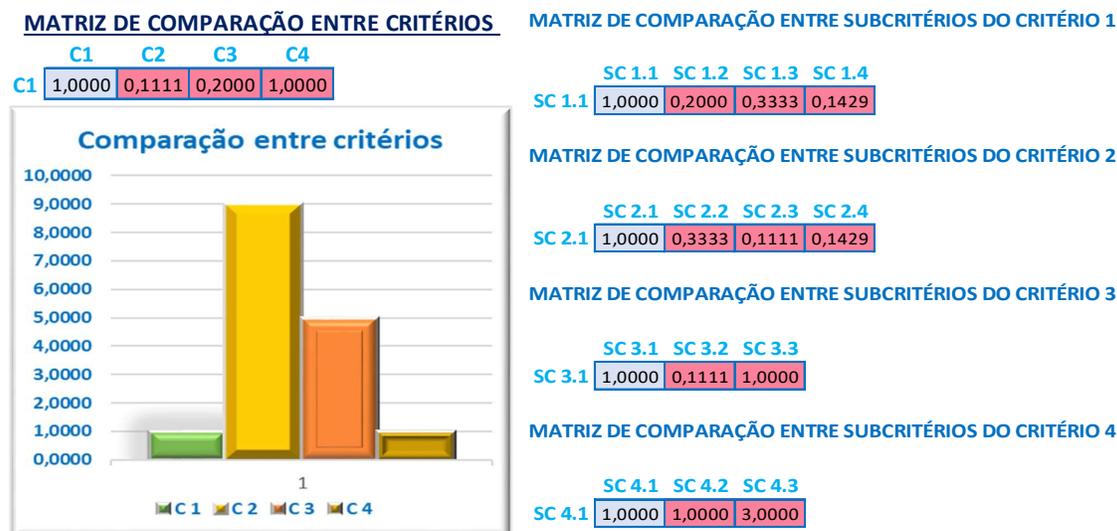
Na aplicação, apenas é possível preencher as células a Rosa, todas as outras apenas servem para consulta de valores.

6.1. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso I

Primeiro passo:

Hierarquização dos critérios e subcritérios, através da matriz de comparação entre estes, em que o primeiro critério é sempre 1 e os outros são atribuídos segundo a Tabela de Saaty, como nos mostra a Tabela 39 e o respetivo gráfico que ilustra os valores lá colocados. Neste gráfico, são utilizadas ponderações pré-definidas pela equipa multidisciplinar quando elabora o CE para o lançamento do concurso.

TABELA 39: HIERARQUIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS E SUBCRITÉRIOS (ESTUDO DE CASO I)



Segundo passo:

O custo de aquisição é o 1º subcritério do critério 1 a ter em linha de conta, na medida em que define o investimento inicial com todas as consequências que daí possam advir, nomeadamente empréstimos, *leasing* ou, até mesmo, capital próprio. No entanto, não pode ser um fator que só por si defina os concursos de aquisição de DMs.

Neste trabalho, o custo de aquisição é igual em todos os Estudos de Caso e esses valores aparecem representados na Tabela 40.

TABELA 40: CUSTO DE AQUISIÇÃO (ESTUDO DE CASO I)

SC 1.1 - Custos de Aquisição			
Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4
260 000 €	250 000 €	210 000 €	190 000 €
	A1	A2	A3
	1,00	0,33	0,14
		A4	A4
			0,11

A distribuição dos valores é realizada em função da sua importância relativa ao custo, por isso o equipamento 2 é três vezes mais importante (1/3), o equipamento 3 sete vezes (1/7) e o equipamento 4 nove vezes (1/9) relativamente ao equipamento 1.

Terceiro passo:

O 2º subcritério do critério 1 (custos de manutenção) é calculado através de valores fornecidos pelos CM (custos manutenção) anuais, CE (fiabilidade das ampolas) e dos dados históricos da instituição que adquire o equipamento, permitindo realizar todos os cálculos, nomeadamente perceber o valor dos custos máximos com as ampolas de Raios X.

Na Tabela 41, aparecem representados os custos de manutenção por equipamento retirados dos CM, divididos por ano e o total durante o CV do equipamento e o respetivo gráfico. Estes valores são iguais para todos os Estudos de Caso.

TABELA 41: CUSTO DE MANUTENÇÃO (ESTUDO DE CASO I)

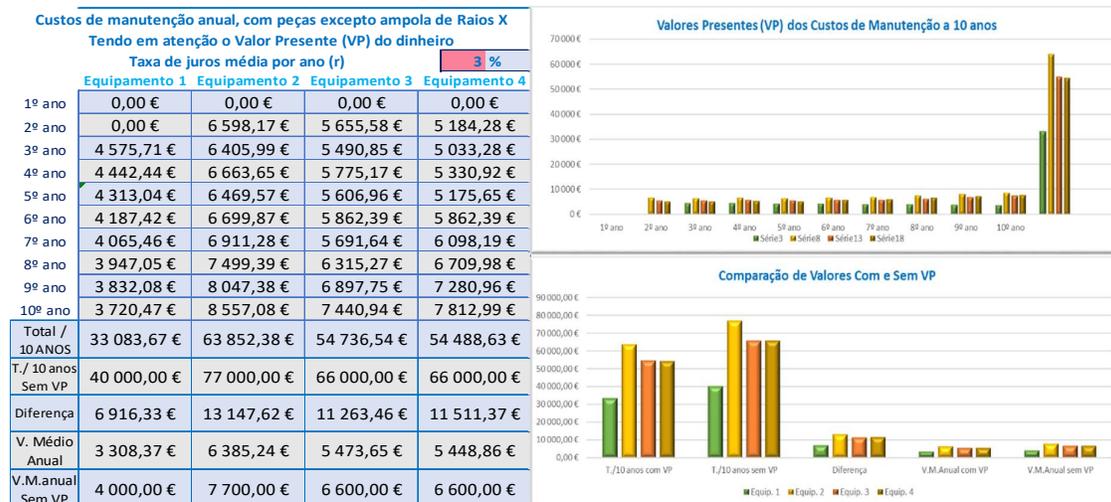


O equipamento 1 apresenta o melhor valor relativamente ao Custo de Manutenção (40.000€), enquanto que o equipamento 2 apresenta o pior (77.000€) e os dois restantes (66.000€) durante o CV do equipamento, sem cálculo do VP.

Segundo o que é referido no ponto 2.5.3 deste trabalho, o valor presente permite comparar valores futuros do dinheiro, ou seja, os valores dos CM que são pagos durante os 10 anos seguintes (tempo de

vida útil do equipamento) e apresentam valores distintos entre eles, logo, tendo em atenção uma taxa (como exemplo de 3%), os valores dos CM vão apresentar variações ao longo do tempo, como podemos constatar pela Tabela 42.

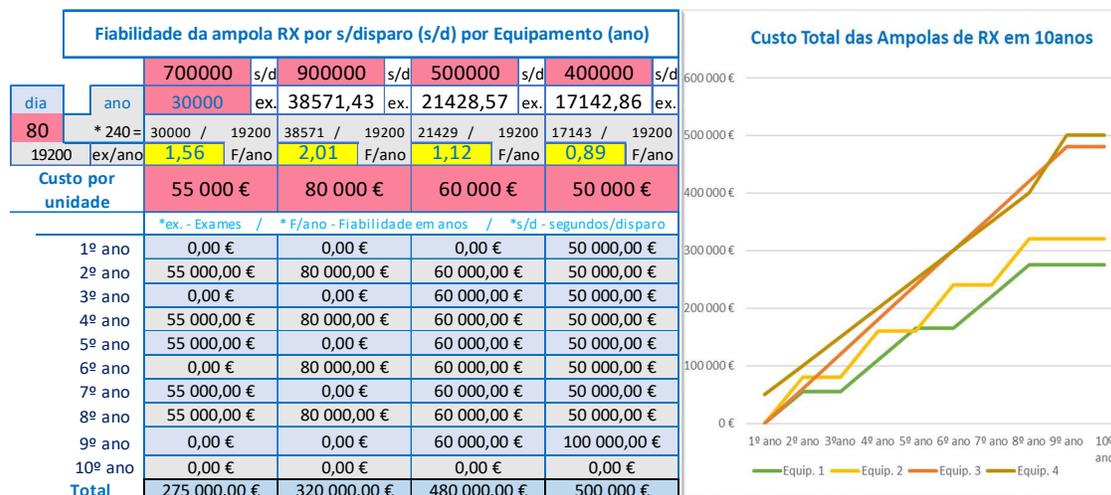
TABELA 42: CUSTOS DE MANUTENÇÃO TENDO EM ATENÇÃO O VALOR PRESENTE (ESTUDO DE CASO I)



Com o exemplo que é apresentado pode-se constatar que podem existir variações entre os 13.147,62€ (equipamento 2) e os 6.916,33€ (equipamento 1), com uma taxa de 3%. E ainda mais curioso é o facto de os cálculos referentes aos equipamentos 3 e 4 apresentarem uma variação de 247,91€ quando se passa a considerar o seu valor presente, relativamente aos valores de 11.263,46€ e 11.511,37€ respetivamente.

O número de ampolas de Raios X necessárias durante o ciclo de vida variam em função da fiabilidade destas (dados fornecidos pelas empresas fornecedoras do produto/serviço no CE), número de exames realizados em média por dia, do número médio de segundos de disparo por exame e por último o número de dias úteis anuais, como se pode ver na Tabela 43.

TABELA 43: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO (ESTUDO DE CASO I)

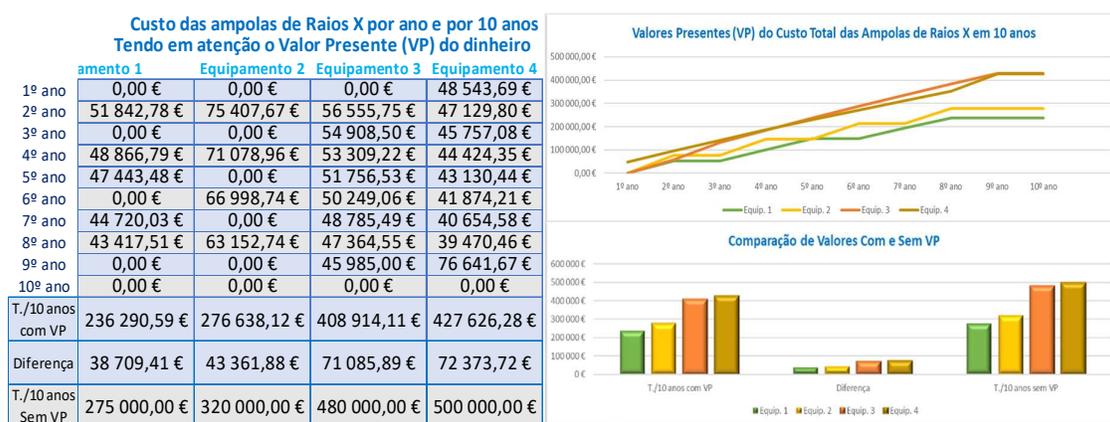


Tendo em atenção a fiabilidade dada pelos fabricantes e os registos da gestão de outros equipamentos faz-se uma média de exames possíveis de realizar com a mesma ampola. Esse valor a dividir pelo total de exames realizados ao longo do ano é igual à durabilidade mínima (sem riscos) da nossa ampola em anos. Desta forma, é possível calcular o número máximo de ampolas a colocar, vezes o valor unitário de cada, é igual ao valor total a pagar durante o ciclo de vida do equipamento.

Existe uma grande divergência no número de ampolas que cada equipamento vai precisar. Pode-se observar então que, o primeiro necessita de cinco ampolas com um custo máximo de 275.000,00€, o segundo utiliza apenas quatro, mas vai gastar cerca de 320.000,00€, o terceiro gasta 540.000€ por nove ampolas e o quarto 500.000€ por dez. O que há a realçar é que o valor gasto em ampolas nos dois últimos casos é o dobro ou mais do valor de aquisição do mesmo equipamento, logo é de extrema importância o estudo deste componente para o cálculo do CTCV.

Também neste caso é fundamental avaliar e validar o estudo com os dados do VP do dinheiro, como é apresentado pela Tabela 44.

TABELA 44: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO COM VP (ESTUDO DE CASO I)



Com o exemplo que é apresentado, pode-se contatar que podem existir diferenças entre os 72.373,72€ (equipamento 4) e os 38.709,41€ (equipamento 1), com uma taxa de 3%, valores esses que podem ser fundamentais nos cálculos do custo totais de manutenção.

Em resumo, os custos totais de manutenção, tendo em atenção o VP, são representados pela Tabela 45 através da soma dos custos de manutenção e dos custos das ampolas de Raios X (“consumíveis”).

TABELA 45: CUSTOS TOTAIS DE MANUTENÇÃO (ESTUDO DE CASO I)

Total dos Custos de Manutenção				
	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4
Custos de manutenção em 10 anos (com VP do dinheiro)	33 083,67 €	63 852,38 €	54 736,54 €	54 488,63 €
Custo das ampolas de RX para 10 anos (com VP do dinheiro)	236 290,59 €	276 638,12 €	408 914,11 €	427 626,28 €
CUSTO TOTAL	269 374,25 €	340 490,49 €	463 650,65 €	482 114,91 €
Relação entre C.T. e os C.A.	12,28%	18,75%	11,81%	11,30%

	A1	A2	A3	A4
	1,00	2,00	5,00	9,00

Os custos de manutenção (valores retirados dos CE) representam para cada equipamento, 12,28%, 18,75%, 11,81% e 11,30% do custo total da manutenção, a percentagem restante pertence ao custo das ampolas de Raios X (“consumíveis”), por ordem crescente de equipamento.

Quarto passo:

O custo de inatividade é representado pela Tabela 46 e é calculado através do número de exames por dia, vezes o valor médio por exame, vezes a percentagem de inatividade contratualizada no CM (valor de referência 2%, para manutenções periódicas e avarias), é igual ao custo de inatividade por ano e ao multiplicar pelos anos do ciclo de vida (10 anos), obtém-se o valor total. Devem ficar fixados os valores da indemnização (nos CM) em caso de haver algum desrespeito dos mesmos.

TABELA 46: CUSTO DE INATIVIDADE (ESTUDO DE CASO I)

SC 1.3 - Custos de Inatividade						
Custo de inatividade/ano (perda produtividade)						
	Estimativa nº Exames/dia	Valor médio por exame	Estimativa não faturado/dia	Estimativa nº dias/inatividade 2%	Custo de inatividade por ano	Custo de inatividade por 10 anos
Estudo de Caso 1	80	100,00 €	8 000 €	4,8	38 400 €	384 000 €
					A1 A2 A3 A4	
					A1 1,00 1,00 1,00 1,00	

O valor médio por exame é retirado de uma amostra de exames e depende dos diferentes acordos que cada instituição tem em particular. Como exemplo (valores aproximados), os utentes particulares pagam em média 150€, os seguros 100€ e os restantes acordos 75€. Neste caso, foi utilizado o valor médio de referência (100€). Podemos constatar também que os valores anuais de inatividade são na ordem dos 38.400,00€ anuais para os dados definidos anteriormente o que corresponde a 384.000,00€ durante a vida útil do dispositivo.

Quinto passo:

O custo de operação (4º subcritério) é calculado mediante a multiplicação do número de exames anuais pelo valor médio por exame, que é igual à estimativa de faturação/ano. Multiplicada pela percentagem (30% depende da instituição), origina o custo operacional (utilização), como representa a Tabela 47.

TABELA 47: CUSTOS DE OPERAÇÃO (ESTUDO DE CASO I)

SC 1.4 - Custos Operacionais						
Custo de operação (em função da produtividade - %)						
	Estimativa nº exames/ano	Valor médio por exame	Estimativa faturação/ano	Estimativa faturação/10 anos	Custo de operação/ano % da faturação 30%	Custo de operação/10 anos % da faturação 30%
Estudo de Caso 1	19200	100 €	1 920 000 €	19 200 000 €	576 000 €	5 760 000 €
					A1 A2 A3 A4	
					A1 1,00 1,00 1,00 1,00	

Sexto passo:

No resumo do critério 1 (CTCV dos DMs) e dos seus quatro subcritérios, pode-se constatar uma diferença significativa nos custos de operação entre as Tabelas 47 e 48, uma vez que, na Tabela 48 tem-se em linha de conta os aumentos anuais com os custos de utilização, quer seja com os recursos humanos, consumíveis, elétricos, etc. Neste trabalho, apenas se considerou um aumento de 1% ao ano que se traduziu numa variação de 5.760.000€ para 6.026.234€ durante o CV, apresentando uma diferença de cerca 266.234€.

TABELA 48: RESUMO DOS CCV DOS DMs (ESTUDO DE CASO I)

C1 - Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) Com VP						
	Custo Aquisição	Custos de Manutenção Manutenção	Custos de Manutenção Tubo RX	Custos Inatividade	Custos Operação	Total
CTCV - E. 1	260 000 €	33 084 €	236 290,59 €	384 000,00 €	6 026 234 €	6 939 609 €
CTCV - E. 2	250 000 €	63 852 €	276 638,12 €	384 000,00 €	6 026 234 €	7 000 725 €
CTCV - E. 3	210 000 €	54 737 €	408 914,11 €	384 000,00 €	6 026 234 €	7 083 885 €
CTCV - E. 4	190 000 €	54 489 €	427 626,28 €	384 000,00 €	6 026 234 €	7 082 349 €

E. - Equipamento / CTCV - Custo Total do Ciclo de Vida

+ 1% / ANO

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	2,00	9,00	8,00

Este resumo é deveras importante, na medida em que, de uma forma resumida, pode-se constatar que o equipamento 1, que apresentava o pior valor no que se refere ao custo de aquisição (representa cerca de 3,75% do CTCV), é o mesmo que apresenta melhor relação no custo total do ciclo de vida, seguido do equipamento 2 (aquisição representa cerca de 3,58% do CTCV) com 1/2 da ponderação, o terceiro (aquisição representa cerca de 2,97% do CTCV) com 1/9 e o quarto (aquisição representa cerca de 2,68% do CTCV) com 1/8 da importância relativamente ao equipamento 1. Quanto aos custos totais de manutenção, o equipamento 1 representa cerca de 3,88% do CTCV, o equipamento 2 cerca de 4,86%, o equipamento 3 cerca de 6,55% e o equipamento 4 cerca de 6,81%.

Os custos de inatividade são transversais a todos os equipamentos em cada Estudo de Caso, mas diferem em função da utilização (operacionalidade). Para o equipamento 1, o custo de inatividade é de 5,53%, para o equipamento 2 é de 5,49% e para os equipamentos 3 e 4 de 5,42% relativamente ao CTCV de cada um deles.

Outro fator a reter é que o valor que diferencia o custo total médio (7.026.642€) é o custo de operação (6.026.234€), já que este representa aproximadamente 85,8% do valor CTCV médio. Também é possível calcular o lucro estimado através da estimativa de faturação (cerca de 19.200.000€) durante o período de 10 anos, menos os custos do equipamento que representam em média, cerca de 7.026.642€ de custos totais, o que dá origem a 12.173.358€ aproximadamente de lucro, ou seja, cerca de 63,4% do valor que se estima faturar durante o CV.

Sétimo passo:

A avaliação global da operacionalidade (critério 2) é representada pela Tabela 49, assim como os seus subcritérios, na qual os profissionais da saúde avaliaram a prestação dos equipamentos através de parâmetros pré-definidos em Tabelas próprias, utilizando-se um exame normalizado para se poder analisar e fazer a respetiva comparação. Neste trabalho, optou-se pelo estudo da coluna lombar por ser um exame que se realiza com grande frequência e também por ser transversal a todos os Estudos de

Caso e aos quais se atribuiu pontos de uma escala com valores inteiros ímpares entre 1 e 9. O critério 2 é formado por quatro subcritérios (comportamento da ampola, qualidade da imagem, operacionalidade do CPU e a interface gráfica), que por sua vez são avaliados através de outras subdivisões. A média de cada um corresponderá ao valor do seu subcritério.

TABELA 49: AVALIAÇÃO GLOBAL DA OPERACIONALIDADE DO EQUIPAMENTO (ESTUDO DE CASO I)

C2 - Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador)					
Avaliação global realizada pelos clínicos, relativamente á operacionalidade do equipamento com exame (lombar) normalizado	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4	
SC 2.1 - Comportamento da Ampola	5,00	4,50	1,50	2,50	
Tempos médios de aquisição do exame		A1	A2	A3	A4
Tempos de espera (arrefecimento da ampola)	A1	1,00	3,00	9,00	7,00
Fatores de exposição					
Doses de radiação (dispositivo de monitorização e controlo de dose)					
SC 2.2 - Qualidade da Imagem	5,00	3,86	2,71	1,86	
Resolução espacial		A1	A2	A3	A4
Ruído da imagem	A1	1,00	4,00	7,00	9,00
Razão sinal-ruído					
Razão contraste-ruído					
Contraste					
Algoritmos de reconstrução					
Amplitude das janelas de visualização					
SC 2.3 - Operacionalidade do CPU	4,33	5,00	1,67	1,67	
Tempos de reconstrução em exame padrão (coluna lombar)		A1	A2	A3	A4
Reconstrução parcial das imagens em tempo real, durante a aquisição	A1	1,00	0,33	3,00	3,00
Capacidade de arquivo (armazenamento e extração de dados DICOM)					
SC 2.4 - Interface Gráfica (user friendly)	2,00	3,00	1,00	2,00	
Desempenho do utilizador		A1	A2	A3	A4
Otimização do processo (exame)	A1	1,00	0,20	2,00	1,00
User friendliness da Interface gráfica					
Avaliação gráfica do programa					
Avaliação global	4,08	4,09	1,72	2,01	

Pela média global pode-se constatar que os equipamentos 1 e 2 apresentam valores muito próximos e mais elevados do que os dois equipamentos restantes. O equipamento 1 tem melhores resultados no comportamento da ampola (subcritério 2.1) e na qualidade da imagem (subcritério 2.2), ao passo que o equipamento 2 é o melhor dos quatro nos restantes dois subcritérios (operacionalidade do CPU e na interface gráfica).

Oitavo passo:

A Tabela 50 faz referência à avaliação das especificações técnicas do equipamento (critério 3) realizada por todos os elementos da equipa multidisciplinar e posteriormente transformada numa

média de valores. É constituída por três subcritérios (aquisição da imagem, dose de radiação e característica técnicas do dispositivo).

TABELA 50: AVALIAÇÃO GLOBAL DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO (ESTUDO DE CASO I)

C3 - Avaliação Global das Especificações Técnicas					
Avaliação global realizada pela equipe multidisciplinar sobre as especificações técnicas dos equipamentos	Equip.	Equip.	Equip.	Equip.	
	1	2	3	4	
SC 3.1 - Aquisição da Imagem	3,89	5,00	2,56	2,78	
Velocidade de aquisição		A1	A2	A3	A4
Pitch (modo helicoidal)	A1	1,00	0,20	3,00	2,00
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens modo helicoidal					
Frequência de amostragem para varredura de 0,5s					
Taxa de transmissão de dados					
Exibição de imagem em tempo real					
Tempo de reconstrução das imagens					
Frequência recomendada para calibração dos detetores					
Campo de visão (FOV) min. - max					
SC 3.2 - Dose de Radiação	3,67	5,00	2,33	1,00	
Controlo automático de dose		A1	A2	A3	A4
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100 mm [mGy/100mAs]	A1	1,00	0,25	2,00	3,00
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100 mm [mGy/100mAs]					
SC 3.3- Características Técnicas	3,36	3,00	3,55	2,64	
Potência do gerador		A1	A2	A3	A4
Método de arrefecimento do gerador	A1	1,00	2,00	0,33	3,00
Caraterísticas da ampola					
Numero de elementos de deteção por linha					
Consola técnica					
Capacidade de armazenamento de imagens					
Caraterísticas do CPU					
Abertura da Gantry					
Peso máximo suportado pela mesa por utente					
Área de implantação total do equipamento					
Requisitos ambientais (min. - máx.)					
Avaliação global	3,64	4,33	2,81	2,14	

Nono passo:

A Tabela 51 representa o quarto e último critério através da análise realizada ao tempo médio de resposta por avaria, que por sua vez se divide em três subcritérios (disponibilidade de recursos técnicos especializados, disponibilidade do stock de acessórios de desgaste e disponibilidade de stock de outros acessórios fundamentais). Estes dados são retirados dos CM e avaliados por toda a equipa multidisciplinar, mas, como são dados qualitativos, têm que ser avaliados quantitativamente através da média de valores transformados proporcionalmente na escala de Saaty, com ajuda e distinção dos subcritérios.

TABELA 51: TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA POR AVARIA (ESTUDO DE CASO I)

C4 - Tempo Médio de Resposta por Avaria (turn around time)					
Avaliação global realizada pela equipe multidisciplinar sobre as especificações técnicas dos equipamentos	Equip.	Equip.	Equip.	Equip.	
	1	2	3	4	
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)	3,00	1,00	9,00	9,00	
		A1	A2	A3	A4
		1,00	3,00	0,14	0,14
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste	3,00	1,00	8,20	9,00	
		A1	A2	A3	A4
		1,00	3,00	0,25	0,14
Disponibilidade de stock de outros acessórios fundamentais	3,00	1,00	7,40	9,00	
		A1	A2	A3	A4
		1,00	3,00	0,33	0,14
Avaliação global	3,00	1,00	8,20	9,00	

Décimo passo:

A Tabela 52 apresenta os resultados através da utilização do método AHP, na qual podemos ver o resumo de tudo o que foi selecionando ao longo do Estudo de Caso. Nas primeiras quatro Tabela, temos o resultado da hierarquização das alternativas por subcritério de cada critério. Na quinta Tabela, é apresentado os valores dos resultados anteriores em função da hierarquização dos critérios. A última Tabela reflete o resultado da penúltima onde aparece descrito qual a melhor alternativa em função da comparação entre subcritérios e critérios e na hierarquização das alternativas em cada item.

TABELA 52: APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS ATRAVÉS DO MÉTODO AHP (ESTUDO DE CASO I)

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1 + ALTERNATIVAS)

	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,0504	0,5435	0,2500	0,2500	X	0,0633	=	0,3427
A2	0,1595	0,2922	0,2500	0,2500		0,3591		0,2594
A3	0,4283	0,1069	0,2500	0,2500		0,1873		0,2099
A4	0,3618	0,0574	0,2500	0,2500		0,3903		0,1879
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2 + ALTERNATIVAS)

	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,6325	0,6575	0,2143	0,1355	X	0,0505	=	0,2770
A2	0,2033	0,1834	0,6429	0,6595		0,1584		0,5539
A3	0,0753	0,0858	0,0714	0,0696		0,4278		0,0732
A4	0,0889	0,0733	0,0714	0,1355		0,3633		0,0959
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3 + ALTERNATIVAS)

	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,1785	0,1834	0,2070	X	0,0909	=	0,1851
A2	0,6454	0,6575	0,0946		0,8182		0,6052
A3	0,0620	0,0858	0,6211		0,0909		0,1323
A4	0,1141	0,0733	0,0773				0,0774
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4 + ALTERNATIVAS)

	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO	
A1	0,0821	0,0967	0,1022	x	0,4286	0,0912
A2	0,0414	0,0422	0,0441		0,4286	0,0422
A3	0,4382	0,4002	0,3050		0,1429	0,4029
A4	0,4382	0,4610	0,5487			0,4637
						1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (CRITÉRIOS + ALTERNATIVAS)

	C1	C2	C3	C4		IMPORTÂNCIA DO CRITÉRIO	
A1	0,3427	0,2770	0,1851	0,0912	x	0,0621	0,2417
A2	0,2594	0,5539	0,6052	0,0422		0,5735	0,5194
A3	0,2099	0,0732	0,1323	0,4029		0,3024	0,1200
A4	0,1879	0,0959	0,0774	0,4637		0,0621	0,1189
						1,0000	

7 - RESULTADOS FINAIS - TOMADA DE DECISÃO QUANTIFICADA

A1 -	A1 - Equipamento 1	=	0,2417
A2 -	A2 - Equipamento 2	=	0,5194
A3 -	A3 - Equipamento 3	=	0,1200
A4 -	A4 - Equipamento 4	=	0,1189

O EQUIPAMENTO SELECIONADO É:
A2 - Equipamento 2

A melhor alternativa para o estudo de caso I é o equipamento 2, uma vez que é o que mais se adequa à missão da instituição de saúde em estudo com valores de 0,5194, a segunda melhor opção é o equipamento 1 (0,2417), depois segue-se o equipamento 3 (0,1200) e, por último, o equipamento 4 (0,1189). Utilizou-se a metodologia AHP na comparação entre subcritérios e critérios e na hierarquização das alternativas em função destes. O ASA-DM foi determinante e serviu como base na estruturação para se realizar a seleção/aquisição, a qual foi realizada com método e com um suporte científico.

6.2. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso II

Primeiro passo:

A Tabela 55 apresenta a matriz de comparação entre critérios (hierarquização dos critérios entre si) em função das necessidades da instituição de saúde (Estudo de Caso II).

Ficou definido no Estudo de Caso II que os critérios 2 e 3 correspondiam a 1/5 do critério 1 e o 4º era sete vezes melhor. O subcritério 1.2 é 1/5, ao passo que o terceiro é 3 e o quarto 7 vezes melhor que o primeiro subcritério (1.1). Relativamente aos subcritérios 2.2 e 2.3, são três vezes melhores e o 2.4 é igual ao subcritério 2.1 No que diz respeito ao subcritério 3.2, este é 1/5 e o 3.3 é 1/3 do subcritério 3.1. Por último, o subcritério 4.2 é 7 vezes e o 4.3 é 9 vezes mais importante que o subcritério 4.1.

TABELA 53: HIERARQUIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS (ESTUDO DE CASO II)

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE CRITÉRIOS

	C1	C2	C3	C4
C1	1,0000	5,0000	5,0000	0,1429



MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1

	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4
SC 1.1	1,0000	5,0000	0,3333	0,1429

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2

	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4
SC 2.1	1,0000	0,3333	0,3333	1,0000

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3

	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3
SC 3.1	1,0000	5,0000	3,0000

MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4

	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3
SC 4.1	1,0000	0,1429	0,1111

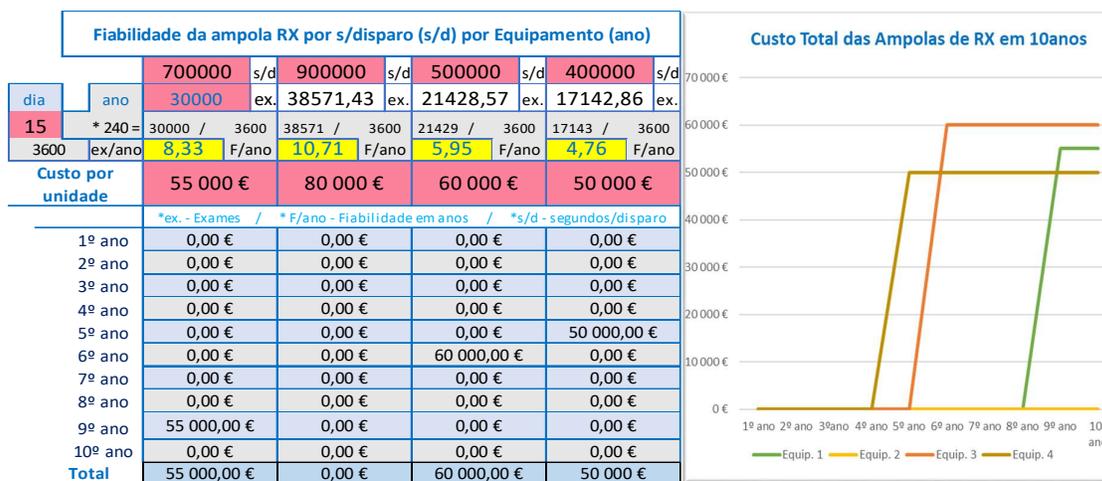
Segundo passo:

O custo de aquisição é igual em todos os estudos, portanto, quando for necessário consultar os valores, deve-se ver a Tabela 40 do Estudo de Caso I.

Terceiro passo:

Nas Tabelas 41 e 42 do Estudo de Caso I, pode-se consultar os custos de manutenção por equipamento retirados dos CM que é igual em todos os Estudos de Caso. O que varia nos Custos Totais de Manutenção prende-se com os custos com as ampolas de Raios X, que, em cada caso, variam em função quantidade de exames, e com a fiabilidade destas, como podemos ver através da Tabela 54.

TABELA 54: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO (ESTUDO DE CASO II)

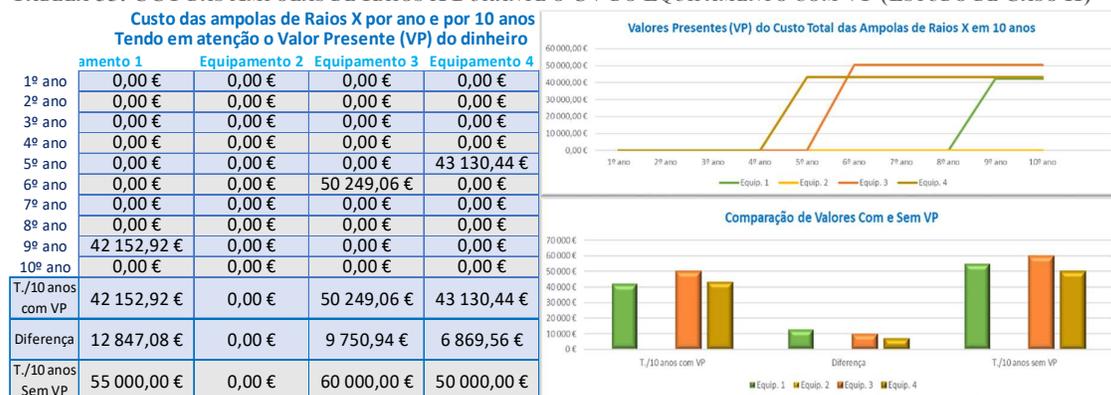


O cálculo do número de ampolas necessárias no Estudo de Caso II é realizado da mesma forma que no Estudo de Caso I, o que varia é o número de exames. Neste Estudo de Caso em particular, realizam-

se em média cerca de 15 exames-dia o que faz com que as ampolas tenham uma duração muito mais elevada e exista mesmo um caso em que não será necessário realizar a substituição da mesma durante a vida útil do equipamento 2. Ao contrário do que aconteceu no Estudo de Caso I, em que existia uma grande divergência no número de ampolas que cada equipamento iria precisar, neste estudo, no máximo, cada equipamento irá necessitar de uma ampola, logo neste Estudo de Caso a relevância dos valores é menor que no estudo anterior.

Também neste caso é fundamental avaliar e validar o estudo com os dados do valor presente do dinheiro, como é apresentado pela Tabela 55.

TABELA 55: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO COM VP (ESTUDO DE CASO II)



Com o exemplo que é apresentado pode-se contatar que podem existir diferenças entre os 12.847,08€ (equipamento 1) e os 00,00€ (equipamento 2), com uma taxa de 3% no cálculo do valor presente, valores esses que podem e são fundamentais nos cálculos do custo totais de manutenção.

Em resumo, os custos totais de manutenção são representados pela Tabela 44 do Estudo de Caso I e da Tabela 57 do Estudo de Caso II, através da soma dos custos de manutenção e dos custos das ampolas de Raios X (“consumíveis”) com cálculo do VP, como é apresentado pela Tabela 58.

TABELA 56: CUSTOS TOTAIS DE MANUTENÇÃO (ESTUDO DE CASO II)

Total dos Custos de Manutenção				
	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4
Custos de manutenção em 10 anos (com VP do dinheiro)	33 083,67 €	63 852,38 €	54 736,54 €	54 488,63 €
Custo das ampolas de RX para 10 anos (com VP do dinheiro)	42 152,92 €	0,00 €	50 249,06 €	43 130,44 €
CUSTO TOTAL	75 236,59 €	63 852,38 €	104 985,60 €	97 619,07 €
Relação entre C.T. e os C.A.	43,97%	100,00%	52,14%	55,82%

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	0,50	7,00	3,00

Os custos de manutenção representam para cada equipamento, 43,97%, 100,00%, 52,14% e 55,82% do custo total da manutenção, a percentagem restante pertence ao custo das ampolas de Raios X (“consumíveis”), por ordem crescente de equipamento. Relativamente ao equipamento 2, o custo de manutenção é igual ao custo total porque não é necessário adquirir nenhuma Ampola durante o CV.

Quarto passo:

O custo de inatividade é representado na Tabela 57, onde o seu cálculo deste é realizado da mesma forma que no Estudo de Caso I, mas, como o número de exames a realizar em média é 15, o custo de inatividade é de 7.200€/ano.

TABELA 57: CUSTO DE INATIVIDADE (ESTUDO DE CASO II)

SC 1.3 - Custos de Inatividade						
Custo de inatividade/ano (perda produtividade)						
	Estimativa nº Exames/dia	Valor médio por exame	Estimativa não faturado/dia	Estimativa nº dias/inatividade 2%	Custo de inatividade por ano	Custo de inatividade por 10 anos
Estudo de Caso 2	15	100,00 €	1 500 €	4,8	7 200 €	72 000 €
					A1 1,00	A2 3,00
					A3 5,00	A4 7,00

Como no Estudo de Caso anterior o valor médio é retirado de uma amostra representativa do valor médio do valor cobrado por exame (100€/exame).

Quinto passo:

Os custos de operação são calculados da mesma forma que no Estudo de Caso I e aparecem representados na Tabela 58, onde se pode ver o valor que se estima faturar durante o ciclo vida do equipamento (3.600.000€) e os custos de operação do mesmo (1.080.000€) sem aumentos durante esse período (10 anos).

TABELA 58: CUSTOS DE OPERAÇÃO (ESTUDO DE CASO II)

SC 1.4 - Custos Operacionais						
Custo de operação (em função da produtividade - %)						
	Estimativa nº exames/ano	Valor médio por exame	Estimativa faturação/ano	Estimativa faturação/10 anos	Custo de operação/ano % da faturação	Custo de operação/10 ano % da faturação
Estudo de Caso 2	3600	100 €	360 000 €	3 600 000 €	30%	30%
					108 000 €	1 080 000 €
					A1 1,00	A2 5,00
					A3 7,00	A4 9,00

Sexto passo:

No resumo dos custos do ciclo de vida (Tabela 59), pode-se constatar uma diferença significativa nos custos de operação que são iguais para ambos os equipamentos relativamente à Tabela 58. Esse facto deve-se à realização dos cálculos com aumentos de 1 % ao ano o que se traduziu em valores respetivamente de 1.080.000€ para 1.129.919€ durante o ciclo de vida, apresentando um aumento nos custos de 49.919€.

TABELA 59: RESUMO DOS CCV DOS DMs (ESTUDO DE CASO II)

C1 - Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) Com VP						
	Custo	Custos de Manutenção		Custos	Custos	otal
	Aquisição	Manutenção	Tube RX	Inatividade	Operação	
CTCV - E. 1	260 000 €	33 084 €	42 152,92 €	72 000,00 €	1 129 919 €	1 537 156 €
CTCV - E. 2	250 000 €	63 852 €	0,00 €	72 000,00 €	1 129 919 €	1 515 771 €
CTCV - E. 3	210 000 €	54 737 €	50 249,06 €	72 000,00 €	1 129 919 €	1 516 905 €
CTCV - E. 4	190 000 €	54 489 €	43 130,44 €	72 000,00 €	1 129 919 €	1 489 538 €

E. - Equipamento / CTCV - Custo Total do Ciclo de Vida

+ 1% / ANO

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	0,20	0,25	0,11

No resumo do CTCV do estudo II, pode-se constatar que o equipamento 1, que apresentava o pior valor no que se refere ao custo de aquisição (cerca de 16,91% do CTCV), é o mesmo que apresenta a pior relação com o custo total do ciclo de vida, o equipamento 2 (aquisição representa cerca de 16,49% do CTCV) é 5 vezes mais importante, o terceiro (aquisição representa cerca de 13,84 % do CTCV) é 4 vezes e o quarto (aquisição representa cerca de 12,76% do CTCV) é 9 vezes relativamente ao equipamento 1, no que se refere ao CTCV.

Quanto aos custos totais de manutenção, o equipamento 1 representa cerca de 4,89% do CTCV, o equipamento 2 cerca de 4,21%, o equipamento 3 cerca de 6,92% e o equipamento 4 cerca de 6,55%.

Os custos de inatividade são transversais a todos os equipamentos em cada Estudo de Caso, mas diferem em função da utilização (operacionalidade). Para o equipamento 1 o custo de inatividade é de 4,68%, para o equipamento 2 é de 4,75%, para o equipamento 3 é de 4,75% e para o equipamento 4 é de 4,83% relativamente ao CTCV de cada um deles.

Outro fator a reter é que o valor que diferencia o custo total médio (1.514.842,50€) é o custo de operação (1.129.919€), na medida em que é o custo mais representativo com aproximadamente 74,59% do valor CTCV. Também é possível calcular o lucro estimado através da estimativa de faturação que corresponde a cerca de 3.600.000€ durante o período de 10 anos, ao qual se subtrai os custos do equipamento que representam em média cerca de 1.514.842 € dos custos totais, o que dá origem a cerca 2.085.158 € aproximadamente de lucro ou seja cerca de 57,9 % do valor que se estima faturar durante o ciclo de vida. Com estes valores pode-se depreender que, embora se realize em média 15 exames/dia, a rentabilidade que este equipamento produz para a instituição é em média cerca de 208.515 €/ano aproximadamente, dependendo da escolha do equipamento.

Sétimo passo:

A avaliação global da operacionalidade dos equipamentos apresenta os valores iguais em todos os estudos, portanto em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 49 do Estudo de Caso I.

Oitavo passo:

A avaliação global das especificações técnicas dos equipamentos apresenta os valores iguais em todos os estudos, portanto, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 50 do Estudo de Caso I.

Nono passo:

O passo seguinte consiste em avaliar o tempo médio de resposta por avaria dado por cada instituição na proposta do Contrato de Manutenção, que posteriormente foi avaliada por uma equipa

multidisciplinar. Esses dados são iguais em todos os casos estudo propostos, logo, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 51 do Estudo de Caso I.

Décimo passo:

A Tabela 62 apresenta os resultados através da utilização da metodologia AHP, na qual se pode ver o resumo de tudo o que foi selecionando ao longo do Estudo de Caso. Nas primeiras quatro Tabela, temos o resultado da hierarquização das alternativas por subcritério de cada critério, na quinta é apresentado os valores dos resultados anteriores em função da hierarquização dos critérios. A última Tabela reflete o resultado da penúltima onde aparece descrito qual a melhor alternativa em função da comparação entre subcritérios e critérios e na hierarquização das alternativas em cada item.

TABELA 60: APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS ATRAVÉS DO MÉTODO AHP (ESTUDO DE CASO II)

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1 + ALTERNATIVAS)

	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,0505	0,3166	0,2500	0,2500	x	0,1211	0,2285	
A2	0,1584	0,5107	0,2500	0,2500		0,0402	0,2494	
A3	0,3633	0,0477	0,2500	0,2500		0,2975	0,2556	
A4	0,4278	0,1251	0,2500	0,2500		0,5412	0,2665	
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2 + ALTERNATIVAS)

	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,6325	0,6575	0,2143	0,1355	x	0,1250	0,4229	
A2	0,2033	0,1834	0,6429	0,6595		0,3750	0,4177	
A3	0,0753	0,0858	0,0714	0,0696		0,3750	0,0771	
A4	0,0889	0,0733	0,0714	0,1355		0,1250	0,0823	
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3 + ALTERNATIVAS)

	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,1785	0,1834	0,2070	x	0,6479	0,1857	
A2	0,6454	0,6575	0,0946		0,1222	0,5203	
A3	0,0620	0,0858	0,6211		0,2299	0,1934	
A4	0,1141	0,0733	0,0773			0,1007	
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4 + ALTERNATIVAS)

	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,0821	0,0967	0,1022	x	0,0594	0,0985	
A2	0,0414	0,0422	0,0441		0,4507	0,0431	
A3	0,4382	0,4002	0,3050		0,4899	0,3558	
A4	0,4382	0,4610	0,5487			0,5026	
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (CRITÉRIOS + ALTERNATIVAS)

	C1	C2	C3	C4		IMPORTÂNCIA DO CRITÉRIO		
A1	0,2285	0,4229	0,1857	0,0985	x	0,2122	0,1498	
A2	0,2494	0,4177	0,5203	0,0431		0,0576	0,1359	
A3	0,2556	0,0771	0,1934	0,3558		0,0576	0,3091	
A4	0,2665	0,0823	0,1007	0,5026		0,6727	0,4052	
								1,0000

7 - RESULTADOS FINAIS - TOMADA DE DECISÃO QUANTIFICADA

A1 -	A1 - Equipamento 1	=	0,1498
A2 -	A2 - Equipamento 2	=	0,1359
A3 -	A3 - Equipamento 3	=	0,3091
A4 -	A4 - Equipamento 4	=	0,4052

O EQUIPAMENTO SELECIONADO É:
A4 - Equipamento 4

A melhor alternativa para o estudo de caso II é o equipamento 4, uma vez que é o que mais se adequa à missão da instituição de saúde em estudo com valores de 0,4052, a segunda melhor opção é o equipamento 3 (0,3091), depois segue-se o equipamento 1 (0,1498) e por último o equipamento 2 (0,1359). Mais uma vez, o ASA-DM foi determinante e serviu como base na estruturação para se realizar a seleção/aquisição, a qual foi realizada com método e com suporte científico.

6.3. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso III

Primeiro passo:

A Tabela 61 apresenta a hierarquização dos critérios entre si em função das necessidades da instituição de saúde em estudo (Estudo de Caso III).

TABELA 61: MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE CRITÉRIOS (ESTUDO DE CASO III)

<p>MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE CRITÉRIOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>C1</th> <th>C2</th> <th>C3</th> <th>C4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>C1</th> <td>1,0000</td> <td>0,1111</td> <td>0,2000</td> <td>0,3333</td> </tr> </tbody> </table>		C1	C2	C3	C4	C1	1,0000	0,1111	0,2000	0,3333	<p>MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SC 1.1</th> <th>SC 1.2</th> <th>SC 1.3</th> <th>SC 1.4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>SC 1.1</th> <td>1,0000</td> <td>0,1111</td> <td>0,2000</td> <td>0,1429</td> </tr> </tbody> </table>		SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4	SC 1.1	1,0000	0,1111	0,2000	0,1429
	C1	C2	C3	C4																	
C1	1,0000	0,1111	0,2000	0,3333																	
	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4																	
SC 1.1	1,0000	0,1111	0,2000	0,1429																	
	<p>MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SC 2.1</th> <th>SC 2.2</th> <th>SC 2.3</th> <th>SC 2.4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>SC 2.1</th> <td>1,0000</td> <td>0,3333</td> <td>5,0000</td> <td>7,0000</td> </tr> </tbody> </table>		SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4	SC 2.1	1,0000	0,3333	5,0000	7,0000										
	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4																	
SC 2.1	1,0000	0,3333	5,0000	7,0000																	
	<p>MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SC 3.1</th> <th>SC 3.2</th> <th>SC 3.3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>SC 3.1</th> <td>1,0000</td> <td>0,3333</td> <td>0,2000</td> </tr> </tbody> </table>		SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3	SC 3.1	1,0000	0,3333	0,2000	<p>MATRIZ DE COMPARAÇÃO ENTRE SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SC 4.1</th> <th>SC 4.2</th> <th>SC 4.3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>SC 4.1</th> <td>1,0000</td> <td>3,0000</td> <td>5,0000</td> </tr> </tbody> </table>		SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3	SC 4.1	1,0000	3,0000	5,0000			
	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3																		
SC 3.1	1,0000	0,3333	0,2000																		
	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3																		
SC 4.1	1,0000	3,0000	5,0000																		

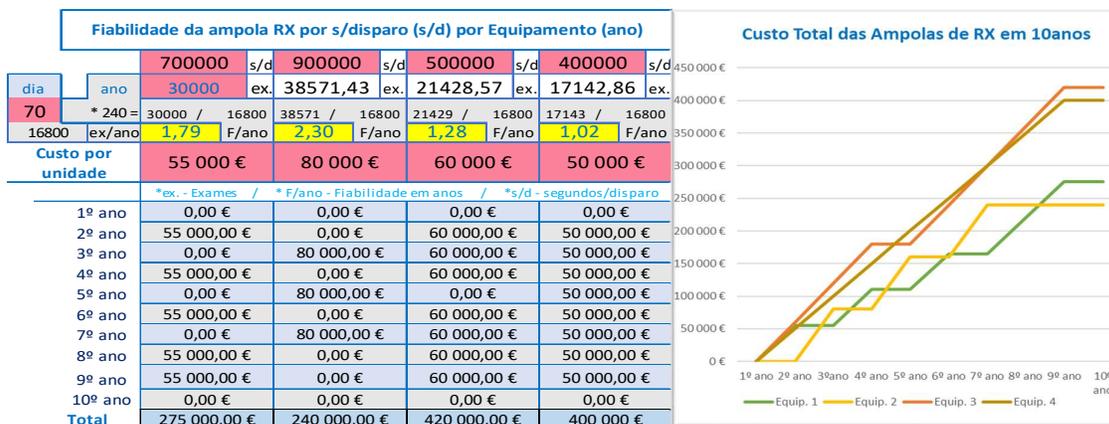
Segundo passo:

O custo de aquisição é igual em todos os estudos, portanto, quando for necessário consultar os valores, deve-se ver a Tabela 42 do Estudo de Caso I.

Terceiro passo:

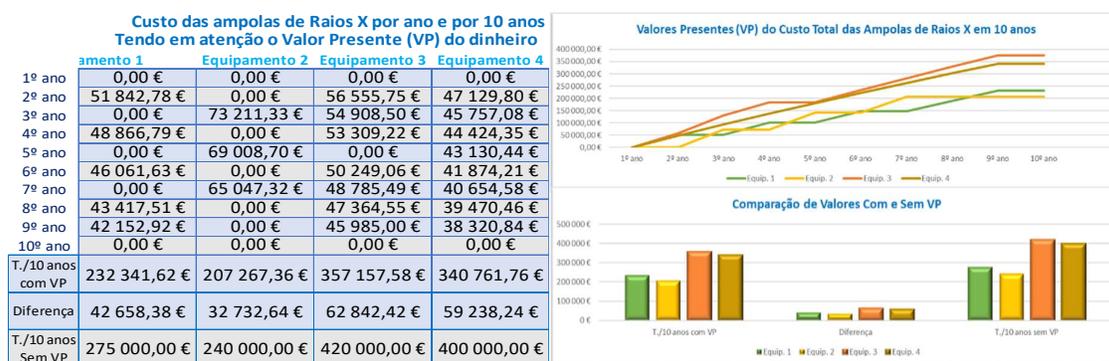
Nas Tabelas 41 e 42 do Estudo de Caso I, pode-se consultar os custos de manutenção por equipamento retirados dos CM que é igual em todos os Estudos de Caso. Como acontece nos outros estudos, o que varia nos Custos Totais de Manutenção prende-se com os custos com as ampolas de Raios X, que em cada caso, variam em função quantidade de exames (realizam-se em média cerca de 70 exames dia), e com a fiabilidade destas, como podemos ver através da Tabela 62.

TABELA 62: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO (ESTUDO DE CASO III)



Também neste caso é fundamental avaliar e validar o estudo com os dados do valor presente do dinheiro, como é apresentado pela Tabela 63.

TABELA 63: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO COM VP (ESTUDO DE CASO III)



Com o exemplo que é apresentado pode-se constatar que podem existir diferenças entre os 62.842,42€ (equipamento 3) e os 32.732,64€ (equipamento 2), com uma taxa de 3% no cálculo do valor presente, valores esses que são fundamentais nos cálculos do custo totais de manutenção. Outra curiosidade são o número de ampolas necessárias durante o CV de cada equipamento: no caso do equipamento 1 este precisa de cinco ampolas (o que perfaz o valor de 232.341,62€), enquanto que o equipamento 2 apresenta valores na ordem dos 207.267,36€ por três ampolas, o equipamento 3 valores de 357.157,58€ por sete ampolas e por último o equipamento 4 que necessita de 8 ampolas perfazendo um valor de 340.761,76€. Nos dois primeiros equipamentos, os valores das ampolas (consumíveis) ao longo do

ciclo de vida são inferiores aos custos de aquisição, mas no caso dos dois últimos curiosamente quase duplicam esse valor.

Em resumo, os custos totais de manutenção são representados pela Tabela 44 do Estudo de Caso I e na Tabela 65 do Estudo de Caso III, através da soma dos custos de manutenção e dos custos das ampolas de Raios X com cálculo do VP, como é apresentado pela Tabela 64.

TABELA 64: CUSTOS TOTAIS DE MANUTENÇÃO (ESTUDO DE CASO III)

Total dos Custos de Manutenção				
	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4
Custos de manutenção em 10 anos (com VP do dinheiro)	33 083,67 €	63 852,38 €	54 736,54 €	54 488,63 €
Custo das ampolas de RX para 10 anos (com VP do dinheiro)	232 341,62 €	207 267,36 €	357 157,58 €	340 761,76 €
CUSTO TOTAL	265 425,29 €	271 119,73 €	411 894,12 €	395 250,39 €
Relação entre C.T. e os C.A.	12,46%	23,55%	13,29%	13,79%

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	2,00	9,00	5,00

Os custos de manutenção representam para cada equipamento, 12,46%, 23,55%, 13,29% e 13,79% do custo total da manutenção para o CV dos equipamentos de TC (segundo a OMS é de 10 anos), a percentagem restante pertence ao custo das ampolas de Raios X (“consumíveis”), por ordem crescente de equipamento.

Quarto passo:

O custo de inatividade é representado pela Tabela 65, onde o cálculo deste é realizado da mesma forma que nos Estudos de Caso anteriores, mas como estamos a falar de um estudo a uma instituição pública, o valor médio por exame ronda os 75€.

TABELA 65: CUSTO DE INATIVIDADE (ESTUDO DE CASO III)

SC 1.3 - Custos de Inatividade						
Custo de inatividade/ano (perda produtividade)						
	Estimativa nº Exames/dia	Valor médio por exame	Estimativa não faturado/dia	Estimativa nº dias/inatividade 2%	Custo de inatividade por ano	Custo de inatividade por 10 anos
Estudo de Caso 3	70	75,00 €	5 250 €	4,8	25 200 €	252 000 €

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	1,00	1,00	1,00

O custo de inatividade dos equipamentos para um número médio de 70 exames/dia com o valor médio de 75€ por exame traduz-se num valor estimado de 25.200€/ano para uma inatividade igual a 2%. A alteração do valor médio por exame relativamente aos estudos anteriores provoca uma perda média de cerca de um ¼ da faturação, o mesmo acontece com as instituições privadas que trabalham quase em exclusivo para o SNS, ADSE ou outras convenções.

Quinto passo:

Relativamente aos custos de operação e tendo em atenção o valor dos contratos individuais de trabalho celebrados, optou-se por diminuir a percentagem dos custos operacionais por ano para 20%, na medida em que o custo com os vencimentos é menor relativamente às instituições de saúde privadas (considerou-se 30%) e estes representam a grande fatia do valor despendido. Contudo, estes valores podem ser alterados em função de cada instituição e da gestão que é feita por cada serviço de Radiologia.

Os custos de operação são calculados da mesma forma que nos Estudos de Caso anteriores e aparecem representados na Tabela 66, onde se pode ver o valor que se estima faturar por ano (cerca de 1.260.000,00€/ano) e os custos de operação correspondentes são de 252.000€/ano.

TABELA 66: CUSTOS DE OPERAÇÃO (ESTUDO DE CASO III)

SC 1.4 - Custos Operacionais						
Custo de operação (em função da produtividade - %)						
	Estimativa nº exames/ano	Valor médio por exame	Estimativa faturação/ano	Estimativa faturação/10 anos	Custo de operação/ano % da faturação	Custo de operação/10 ano % da faturação
Estudo de Caso 3	16800	75 €	1 260 000 €	12 600 000 €	20% 252 000 €	20% 2 520 000 €
					A1	A2 A3 A4
					1,00	1,00 1,00 1,00

Estima-se que se realizem por ano cerca de 16.800 exames por um valor médio de 75€, portanto estima-se realizar uma faturação de cerca de 12.600.000€ durante o ciclo de vida do equipamento, em que 2.520.000€ corresponderam ao custo estimado de operação a 10 anos com uma percentagem de 20% em estudo, sem aumentos durante esse período (10 anos).

Sexto passo:

A Tabela 67 apresenta o resumo do CTCV dos equipamentos neste estudo de caso e no qual é possível encontrar diferentes respostas.

TABELA 67: RESUMO DOS CCV DOS DMs (ESTUDO DE CASO III)

C1 - Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) Com VP						
	Custo Aquisição	Custos de Manutenção	Custos Inatividade	Custos Operação	Total	
		Manutenção	Tube RX			
CTCV - E. 1	260 000 €	33 084 €	232 341,62 €	252 000,00 €	2 636 478 €	3 413 903 €
CTCV - E. 2	250 000 €	63 852 €	207 267,36 €	252 000,00 €	2 636 478 €	3 409 597 €
CTCV - E. 3	210 000 €	54 737 €	357 157,58 €	252 000,00 €	2 636 478 €	3 510 372 €
CTCV - E. 4	190 000 €	54 489 €	340 761,76 €	252 000,00 €	2 636 478 €	3 473 728 €
E. - Equipamento / CTCV - Custo Total do Ciclo de Vida					+ 1% / ANO	
					A1	A2 A3 A4
					1,00	0,50 9,00 3,00

Existe uma decalagem nos valores de operação entre as Tabelas 68 e 69 que são justificados com o aumento de 1% ao ano o que provoca uma diferença entre eles de 116.478€.

No resumo do CTCV do estudo III pode-se constatar que o equipamento 1, que apresentava o pior valor no que se refere ao custo de aquisição (cerca de 7,62% do CTCV), é o mesmo que apresenta neste caso a segunda melhor relação com o CTCV, o equipamento 2 (aquisição representa cerca de 7,33% do CTCV) é 2 vezes mais importante, o terceiro (aquisição representa cerca de 5,98% do CTCV) é 1/9 e o quarto (aquisição representa cerca de 5,47% do CTCV) é 1/3 relativamente ao equipamento 1, no que se refere ao CTCV.

Quanto aos custos totais de manutenção, para o equipamento 1 representa cerca de 7,78% do CTCV, para o 2 cerca de 7,95%, para o 3 cerca de 11,73% e para o 4 cerca de 11,38%.

Os custos de inatividade são transversais a todos os equipamentos em cada Estudo de Caso, mas diferem em função da utilização (operacionalidade). Para o equipamento 1 o custo de inatividade é de 7,38%, para o equipamento 2 é de 7,39%, para o 3 é de 7,18 % e para o 4 é de 7,25% relativamente ao CTCV de cada um deles.

Outro fator a reter é que o valor que diferencia o custo total médio (3.451.900€) é o custo de operação (2.636.478€), na medida em que este representa aproximadamente 76,38% do valor CTCV. Também é possível calcular o lucro estimado através da estimativa de faturação (que corresponde a cerca de 12.600.000€ durante o período de 10 anos), subtraindo-lhe os custos totais do equipamento (que representam em média cerca de 3.451.900€), o que dá origem a cerca 9.148.100€ aproximadamente de lucro, ou seja, cerca de 72,5 % do valor que se estima faturar durante o CV. Com estes valores pode-se depreender que, embora se realize em média 70 exames/dia por um valor médio por exame de 75€, a rentabilidade que este equipamento produz para a instituição é em média de cerca de 914.810€/ano aproximadamente, dependendo da escolha do equipamento.

Sétimo passo:

A avaliação global da operacionalidade dos equipamentos apresenta os valores iguais em todos os estudos, portanto, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 49 do Estudo de Caso I.

Oitavo passo:

A avaliação global das especificações técnicas dos equipamentos apresenta os valores iguais em todos os estudos, portanto, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 50 do Estudo de Caso I.

Nono passo:

O passo seguinte consiste em avaliar o tempo médio de resposta por avaria dado por cada instituição, mas esses dados são iguais em todos os casos estudo propostos, logo, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 51 do Estudo de Caso I.

Décimo passo:

A Tabela 68 apresenta os resultados através da utilização da metodologia AHP, na qual podemos ver o resumo de tudo o que foi selecionando ao longo do Estudo de Caso. Nas primeiras quatro Tabelas, temos o resultado da hierarquização das alternativas por subcritério de cada critério, na quinta é apresentado os valores dos resultados anteriores em função da hierarquização dos critérios. A última Tabela reflete o resultado da penúltima onde aparece descrito qual a melhor alternativa em função da comparação entre subcritérios e critérios e na hierarquização das alternativas em cada item.

TABELA 68: APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS ATRAVÉS DO MÉTODO AHP (ESTUDO DE CASO III)

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1 + ALTERNATIVAS)

	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,0505	0,5435	0,2500	0,2500	X	0,0451	=	0,3551
A2	0,1584	0,2922	0,2500	0,2500		0,3888		0,2623
A3	0,3633	0,0574	0,2500	0,2500		0,2001		0,1802
A4	0,4278	0,1069	0,2500	0,2500		0,3660		0,2024
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2 + ALTERNATIVAS)

	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,6325	0,6575	0,2143	0,1355	X	0,2966	=	0,5909
A2	0,2033	0,1834	0,6429	0,6595		0,5802		0,2469
A3	0,0753	0,0858	0,0714	0,0696		0,0658		0,0808
A4	0,0889	0,0733	0,0714	0,1355		0,0575		0,0814
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3 + ALTERNATIVAS)

	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,1785	0,1834	0,2070	X	0,1096	=	0,1966
A2	0,6454	0,6575	0,0946		0,3092		0,3290
A3	0,0620	0,0858	0,6211		0,5813		0,3943
A4	0,1141	0,0733	0,0773				0,0801
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4 + ALTERNATIVAS)

	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,0821	0,0967	0,1022	X	0,6479	=	0,0879
A2	0,0414	0,0422	0,0441		0,2299		0,0419
A3	0,4382	0,4002	0,3050		0,1222		0,4132
A4	0,4382	0,4610	0,5487				0,4570
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (CRITÉRIOS + ALTERNATIVAS)

	C1	C2	C3	C4		IMPORTÂNCIA DO CRITÉRIO		
A1	0,3551	0,5909	0,1966	0,0879	X	0,0548	=	0,3881
A2	0,2623	0,2469	0,3290	0,0419		0,5071		0,2384
A3	0,1802	0,0808	0,3943	0,4132		0,2802		0,2266
A4	0,2024	0,0814	0,0801	0,4570		0,1578		0,1469
								1,0000

7 - RESULTADOS FINAIS - TOMADA DE DECISÃO QUANTIFICADA

A1 -	A1 - Equipamento 1	=	0,3881
A2 -	A2 - Equipamento 2	=	0,2384
A3 -	A3 - Equipamento 3	=	0,2266
A4 -	A4 - Equipamento 4	=	0,1469

O EQUIPAMENTO SELECIONADO É:

A1 - Equipamento 1

A melhor alternativa para o estudo de caso III é o equipamento 1, na medida em que é o que mais se adequa à missão da instituição de saúde em estudo com valores de 0,3881, a segunda melhor opção é

o equipamento 2 (0,2384), depois segue-se o equipamento 3 (0,2266) e por último o equipamento 4 (0,1469). Mais uma vez, o ASA-DM foi determinante e serviu como base na estruturação para se realizar a seleção/aquisição, a qual foi realizada com método e com suporte científico.

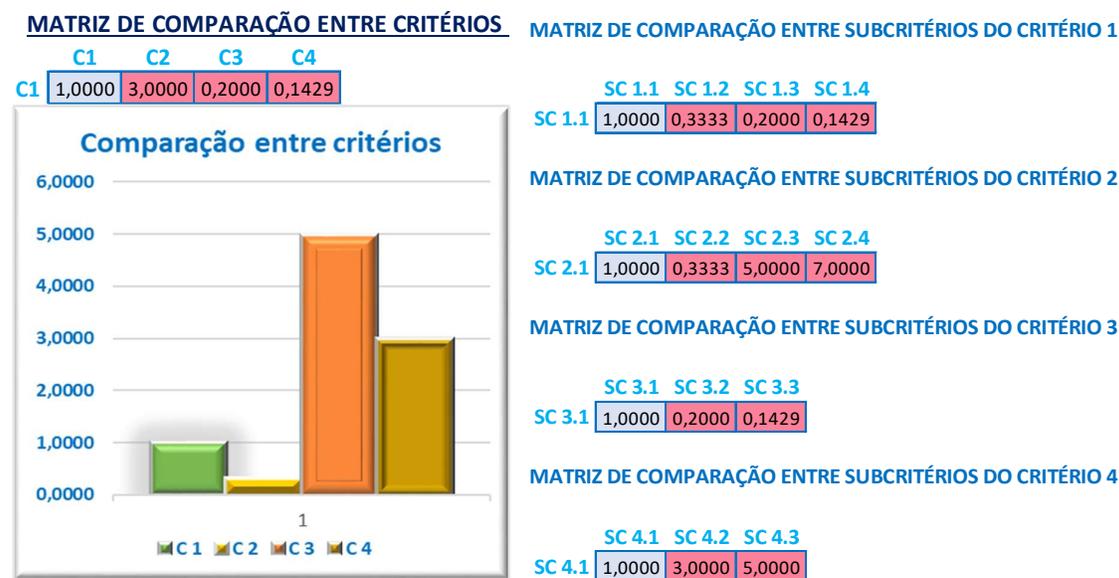
Nota importante, o primeiro equipamento que apresentava o pior valor no que se refere ao custo de aquisição é o mesmo que é escolhido como a melhor opção para este Estudo de Caso. Da mesma forma, a ordem das restantes alternativas aparece completamente invertida, ou seja, o quarto equipamento é o que se apresenta como pior alternativa.

6.4. Resultados e Discussão de Resultados do Estudo de Caso IV

Primeiro passo:

A Tabela 69 apresenta a hierarquização dos critérios entre si em função das necessidades da instituição de saúde em estudo (Estudo de Caso IV).

TABELA 69: HIERARQUIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS (ESTUDO DE CASO IV)



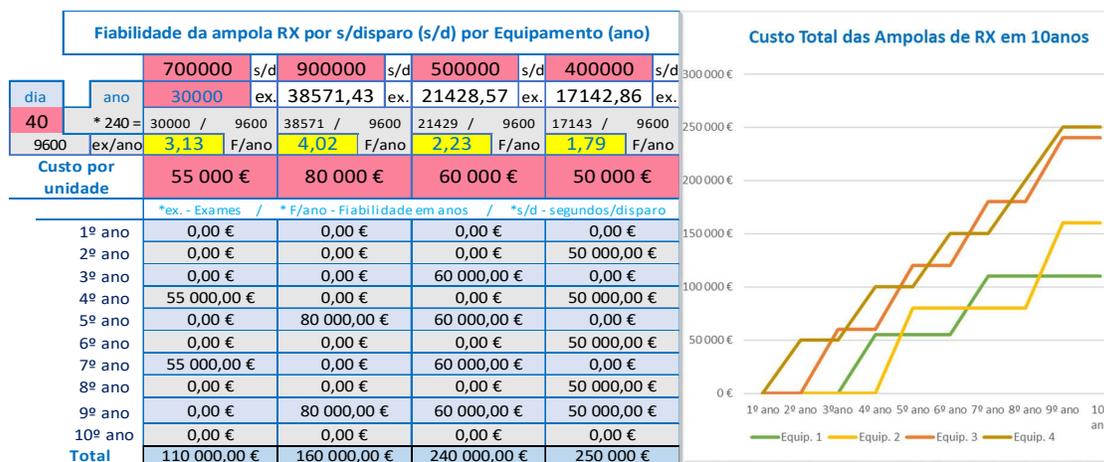
Segundo passo:

O custo de aquisição é igual em todos os estudos, portanto, quando for necessário consultar os valores, deve-se ver a Tabela 40 do Estudo de Caso I.

Terceiro passo:

Nas Tabelas 41 e 42 do Estudo de Caso I, pode-se consultar os custos de manutenção por equipamento retirados dos Contratos de Manutenção, que é igual em todos os Estudos de Caso. O que varia nos Custos Totais de Manutenção prende-se com os custos com as ampolas de Raios X, que em cada caso variam em função quantidade de exames e da fiabilidade destas, como podemos ver através da Tabela 70.

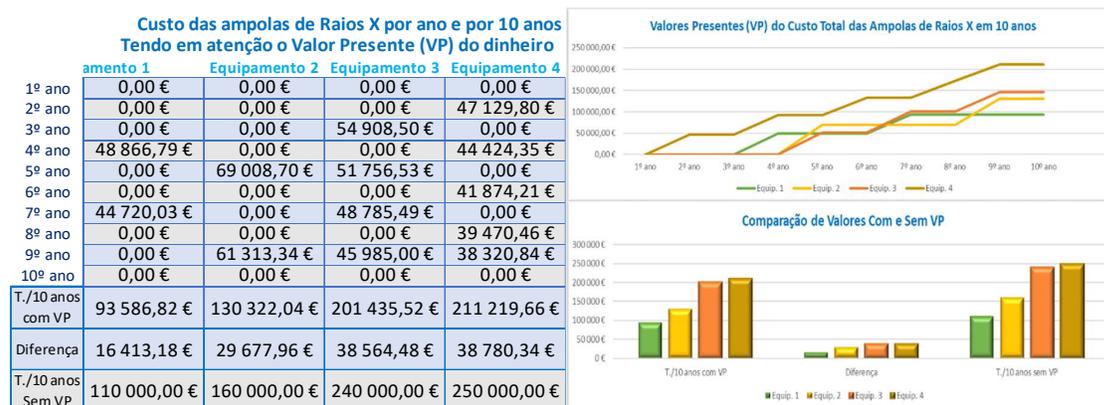
TABELA 70: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO (ESTUDO DE CASO IV)



O cálculo do número de ampolas necessárias no Estudo de Caso IV é realizado da mesma forma que nos Estudos de Caso anteriores, o que varia é o número de exames. Neste estudo em particular, realizam-se em média cerca de 40 exames/dia. Assim, as ampolas têm uma durabilidade maior do que no primeiro e terceiro estudo (média de 80 e 70 exames/dia respetivamente) e muito menor que no segundo estudo (média de 15 exames/dia).

Também neste caso é fundamental avaliar e validar o estudo com os dados do valor presente do dinheiro, como é apresentado pela Tabela 71.

TABELA 71: CCT DAS AMPOLAS DE RAIOS X DURANTE O CV DO EQUIPAMENTO COM VP (ESTUDO DE CASO IV)



Com o exemplo que é apresentado, pode-se constatar que podem existir diferenças entre os 38.780,34€ (equipamento 4) e os 16.413,18€ (equipamento 1), com uma taxa de 3% no cálculo do valor presente, valores esses que podem e são fundamentais nos cálculos do custo totais de manutenção. Outra curiosidade é o número de ampolas necessárias durante o ciclo de vida de cada equipamento: no caso do equipamento 1, são duas (93.586,82€), assim como o equipamento 2 (130.322,04€), o equipamento 3 201.435,52€ por quatro ampolas e por último o equipamento 4, necessita de 5 ampolas perfazendo um valor de 211.219,66 €.

Em resumo, os custos totais de manutenção são representados pela Tabela 44 do Estudo de Caso I e pela Tabela 71 do Estudo de Caso IV, através da soma dos custos de manutenção e dos custos das ampolas de Raios X com cálculo do VP, como é apresentado pela Tabela 72.

TABELA 72: CUSTOS TOTAIS DE MANUTENÇÃO (ESTUDO DE CASO IV)

Total dos Custos de Manutenção				
	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipamento 4
Custos de manutenção em 10 anos (com VP do dinheiro)	33 083,67 €	63 852,38 €	54 736,54 €	54 488,63 €
Custo das ampolas de RX para 10 anos (com VP do dinheiro)	93 586,82 €	130 322,04 €	201 435,52 €	211 219,66 €
CUSTO TOTAL	126 670,49 €	194 174,42 €	256 172,06 €	265 708,29 €
Relação entre C.T. e os C.A.	26,12%	32,88%	21,37%	20,51%

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	2,00	6,00	9,00

Os custos de manutenção representam para cada equipamento, 26,12%, 32,88%, 21,37% e 20,51% do custo total da manutenção para o CV dos equipamentos de TC (segundo a OMS é de 10 anos), a percentagem restante pertence ao custo das ampolas de Raios X (“consumíveis”), por ordem crescente de equipamento.

Quarto passo:

O custo de inatividade é representado pela Tabela 73, onde o cálculo deste é realizado da mesma forma que nos Estudos de Caso anteriores, mas, como estamos a falar de um estudo a uma instituição pública, o valor médio pago por exame (valor considerado pelos autores) ronda os 75€.

TABELA 73: CUSTO DE INATIVIDADE (ESTUDO DE CASO IV)

SC 1.3 - Custos de Inatividade						
Custo de inatividade/ano (perda produtividade)						
	Estimativa nº Exames/dia	Valor médio por exame	Estimativa não faturado/dia	Estimativa nº dias/inatividade 2%	Custo de inatividade por ano	Custo de inatividade por 10 anos
Estudo de Caso 4	40	75,00 €	3 000 €	4,8	14 400 €	144 000 €

	A1	A2	A3	A4
A1	1,00	1,00	1,00	1,00

O custo de inatividade dos equipamentos para um número médio de 40 exames/dia com o valor médio de 75€ por exame traduz-se num valor estimado de 14.400 €/ano para uma inatividade igual a 2%. A alteração do valor médio por exame provoca uma perda média de cerca de um ¼ da faturação, relativamente aos Estudos de Caso I e II.

Quinto passo:

Relativamente aos custos de operação e tendo em atenção o valor dos contratos individuais de trabalho celebrados optou-se por diminuir a percentagem do custo de operação por ano para 20% (como no

estudo III), já que o custo com os vencimentos é menor (instituições de saúde privadas) e estes representam a grande fatia do valor despendido. Todavia, estes valores podem ser alterados em função de cada instituição e da gestão que é feita por cada serviço de Radiologia.

Os custos de operação são calculados da mesma forma que nos Estudos de Caso anteriores e aparecem representados na Tabela 74, onde se pode ver o valor que se estima faturar por ano (cerca de 720.000€) e os correspondentes custos de operação (144.000€/ano).

TABELA 74: CUSTOS DE OPERAÇÃO (ESTUDO DE CASO IV)

SC 1.4 - Custos Operacionais						
Custo de operação (em função da produtividade - %)						
	Estimativa nº exames/ano	Valor médio por exame	Estimativa faturação/ano	Estimativa faturação/10 anos	Custo de operação/ano % da faturação	Custo de operação/10 anos % da faturação
Estudo de Caso 4	9600	75 €	720 000 €	7 200 000 €	144 000 € 20%	1 440 000 € 20%
					A1	A2 A3 A4
					1,00	1,00 1,00 1,00

Estima-se que se realizem por ano cerca de 9.600 exames por um valor médio de 75€, o que corresponde a uma faturação de cerca de 7.200.000€ durante o ciclo de vida do equipamento, em que 1.440.000€ são o custo estimado de operação a 10 anos com uma percentagem de 20% em estudo, sem aumentos durante esse período (10 anos).

Sexto passo:

A Tabela 75 apresenta o resumo do CTCV dos equipamentos neste estudo de caso e no qual é possível encontrar diferentes respostas.

TABELA 75: RESUMO DOS CCV DOS DMs (ESTUDO DE CASO IV)

C1 - Custo Total do Ciclo de Vida (CTCV) Com VP						
	Custo Aquisição	Custos de Manutenção		Custos Inatividade	Custos Operação	Total
		Manutenção	Tube RX			
CTCV - E. 1	260 000 €	33 084 €	93 586,82 €	144 000,00 €	1 506 559 €	2 037 229 €
CTCV - E. 2	250 000 €	63 852 €	130 322,04 €	144 000,00 €	1 506 559 €	2 094 733 €
CTCV - E. 3	210 000 €	54 737 €	201 435,52 €	144 000,00 €	1 506 559 €	2 116 731 €
CTCV - E. 4	190 000 €	54 489 €	211 219,66 €	144 000,00 €	1 506 559 €	2 106 267 €
E. - Equipamento / CTCV - Custo Total do Ciclo de Vida					+ 1% / ANO	
					A1	A2 A3 A4
					1,00	3,00 9,00 5,00

Existe uma decalagem nos valores de operação entre as Tabelas 74 e 75 justificada com o aumento de 1 % ao ano, que provoca uma diferença entre eles de 66.559€.

No resumo do CTCV do estudo IV, pode-se constatar que o equipamento 1, que apresentava o pior valor no que se refere ao custo de aquisição (representa cerca de 12,76 % do CTCV), é o mesmo que apresenta o melhor CTCV, o equipamento 2 (aquisição representa cerca de 11,93 % do CTCV) é 1/3 mais importante, o terceiro (aquisição representa cerca de 9,92 % do CTCV) é 1/9 e o quarto (aquisição

representa cerca de 9,02 % do CTCV) é 1/5 relativamente ao equipamento 1, no que se refere ao CTCV.

Quanto aos custos totais de manutenção o equipamento 1 representa cerca de 6,22 % do CTCV, o equipamento 2 cerca de 9,27 %, o equipamento 3 cerca de 12,10 % e o equipamento 4 cerca de 12,62%.

Os custos de inatividade são transversais a todos os equipamentos em cada Estudo de Caso, mas diferem em função da utilização (operacionalidade). Para o equipamento 1 o custo de inatividade é de 7,07%, para o equipamento 2 é de 6,87% e para o equipamento 3 é de 6,80% e para o equipamento 4 é de 6,84% relativamente ao CTCV de cada um deles.

Outro fator a reter é que o valor o que diferencia o custo total médio (2.088.740€) é o custo de operação (1.506.559€), já que este representa aproximadamente 72% do valor CTCV. Também é possível calcular o lucro estimado através da estimativa de faturação que corresponde a cerca de 7.200.000€ durante o período de 10 anos, menos os custos totais do equipamento que representam em média cerca de 2.088.740€, o que dá origem a cerca 5.111.260€ de lucro, ou seja, cerca de 71 % do valor que se estima faturar durante o ciclo de vida. Com estes valores, pode-se depreender que, apesar de se realizar em média 40 exames/dia por um valor médio por exame de 75 €, a rentabilidade que este equipamento produz para a instituição é em média cerca de 511.126 €/ano aproximadamente, dependendo da escolha do equipamento.

Sétimo passo:

A avaliação global da operacionalidade dos equipamentos apresenta os valores iguais em todos os estudos, portanto, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 49 do Estudo de Caso I.

Oitavo passo:

A avaliação global das especificações técnicas dos equipamentos apresenta os valores iguais em todos os estudos, portanto, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 50 do Estudo de Caso I.

Nono passo:

O passo seguinte consiste em avaliar o tempo médio de resposta por avaria dado por cada instituição na proposta do Contrato de Manutenção, mas esses dados são iguais em todos os casos estudo propostos, logo, em caso de dúvida, deve-se consultar a Tabela 51 do Estudo de Caso I.

Décimo passo:

A Tabela 76 apresenta os resultados através da utilização da metodologia AHP, na qual podemos ver o resumo de tudo o que foi selecionando ao longo do Estudo de Caso.

TABELA 76: APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS ATRAVÉS DO MÉTODO AHP (ESTUDO DE CASO IV)

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 1 + ALTERNATIVAS)

	SC 1.1	SC 1.2	SC 1.3	SC 1.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO	
A1	0,0505	0,5591	0,2500	0,2500	×	0,0633	0,2953
A2	0,1584	0,2874	0,2500	0,2500		0,1873	0,2512
A3	0,3633	0,0854	0,2500	0,2500		0,3591	0,2263
A4	0,4278	0,0681	0,2500	0,2500		0,3903	0,2272
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 2 + ALTERNATIVAS)

	SC 2.1	SC 2.2	SC 2.3	SC 2.4		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,6325	0,6575	0,2143	0,1355	x	0,2966	0,5909	
A2	0,2033	0,1834	0,6429	0,6595		0,5802	0,2469	
A3	0,0753	0,0858	0,0714	0,0696		0,0658	0,0808	
A4	0,0889	0,0733	0,0714	0,1355		0,0575	0,0814	
								1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 3 + ALTERNATIVAS)

	SC 3.1	SC 3.2	SC 3.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,1785	0,1834	0,2070	x	0,0782	0,1945	
A2	0,6454	0,6575	0,0946		0,4353	0,3826	
A3	0,0620	0,0858	0,6211		0,4866	0,3444	
A4	0,1141	0,0733	0,0773			0,0785	
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (SUBCRITÉRIOS DO CRITÉRIO 4 + ALTERNATIVAS)

	SC 4.1	SC 4.2	SC 4.3		IMPORTÂNCIA DO SUBCRITÉRIO		
A1	0,0821	0,0967	0,1022	x	0,6479	0,0879	
A2	0,0414	0,0422	0,0441		0,2299	0,0419	
A3	0,4382	0,4002	0,3050		0,1222	0,4132	
A4	0,4382	0,4610	0,5487			0,4570	
							1,0000

OBTER A PRIORIDADE COMPOSTA (CRITÉRIOS + ALTERNATIVAS)

	C1	C2	C3	C4		IMPORTÂNCIA DO CRITÉRIO		
A1	0,2953	0,5909	0,1945	0,0879	x	0,0903	0,1720	
A2	0,2512	0,2469	0,3826	0,0419		0,0420	0,2109	
A3	0,2263	0,0808	0,3444	0,4132		0,4151	0,3538	
A4	0,2272	0,0814	0,0785	0,4570		0,4526	0,2633	
								1,0000

7 - RESULTADOS FINAIS - TOMADA DE DECISÃO QUANTIFICADA

A1 -	A1 - Equipamento 1	=	0,1720
A2 -	A2 - Equipamento 2	=	0,2109
A3 -	A3 - Equipamento 3	=	0,3538
A4 -	A4 - Equipamento 4	=	0,2633

O EQUIPAMENTO SELECIONADO É:
A3 - Equipamento 3

A melhor alternativa para o estudo de caso IV é o equipamento 3, uma vez que é o que mais se adequa à missão da instituição de saúde em estudo com valores de 0,3538, a segunda melhor opção é o equipamento 4 (0,2633), depois segue-se o equipamento 2 (0,2109) e por último o equipamento 1 (0,1720).

Mais uma vez, o ASA-DM foi determinante e serviu como base na estruturação para se realizar a seleção/aquisição, a qual foi realizada com método e com suporte científico.

Capítulo VII – Conclusões, Limitações e Trabalhos Futuros

Este capítulo apresenta uma síntese geral do trabalho, sendo realizadas algumas considerações gerais. Faz-se também uma alusão às principais limitações e recomendações para trabalhos futuros.

7.1. Conclusões

Os recursos financeiros na saúde tal como noutros setores são escassos, principalmente depois da crise económica que foi transversal a grande parte dos países do nosso planeta. Isto condiciona os gestores e obriga-os a definirem estratégias consistentes, dado que as aquisições de hoje vão influenciar o futuro das instituições de saúde. Isto acontece, porque grande parte dos orçamentos anuais destas são consumidos pelos custos de operação (utilização) e de manutenção associados a estes dispositivos.

A Gestão de Tecnologia de Saúde define-se como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com o processo de Avaliação de Tecnologia de Saúde, Incorporação de Tecnologia de Saúde, Difusão de Tecnologia de Saúde, Gestão da Utilização de Tecnologia de Saúde e Desativação do Sistema de Saúde. [30]. Segundo o Infarmed “*a Avaliação de Tecnologia de Saúde tem como objetivo suportar a decisão de utilização e financiamento das tecnologias de saúde, nomeadamente dos Dispositivos Médicos*”. O contínuo desenvolvimento e crescimento das tecnologias na saúde levou à necessidade de existir uma avaliação contínua e consistente por parte do regulador. As propriedades essenciais da ATS são orientadas para a tomada de decisão, baseada em evidências científicas [33] que suportem a seleção/aquisição dos DMs, dado que existe uma procura crescente por parte dos consumidores principalmente devido ao envelhecimento ou à procura de novas e inovadoras tecnologias, levando a um aumento da despesa.

Considerando os Dispositivos Médicos imprescindíveis, é desejável a sua máxima fiabilidade, disponibilidade, manutenibilidade, segurança, eficiência técnica e económica, de modo a maximizar a rentabilidade/operacionalidade. Apesar da quantidade, os recursos na área da saúde, assim como em outras áreas, são escassos e finitos. Consequentemente, uma boa adequação dos DMs às necessidades de redução de custos e de tecnologia cada vez mais avançada exige medidas mais rigorosas. Desde a aquisição até ao desmantelamento, pode-se poupar muito dinheiro às instituições, diminuindo desta forma o custo-benefício total destas.

A gestão dos DMs é um processo sistemático (nas diferentes fases do ciclo de vida), no qual profissionais qualificados em parceria com uma equipa multidisciplinar planeiam e gerem a tecnologia médica para garantir a prestação de serviços de qualidade [9]. As fases de vida consideradas para este estudo são quatro e designam-se de seleção/aquisição (planeamento) e receção, manutenção e calibração, operacionalidade (utilização) e desativação (fim de vida útil).

É cada vez mais importante a aquisição de tecnologia adequada, mas tendo também em atenção uma poupança sustentável nos CTCV dos DMs adquiridos. Para isso, é necessário fazer um estudo alargado a todas as áreas através da gestão dos DMs na qual o Engenheiro Biomédico pode e deve ter uma função preponderante.

Segundo a OMS os equipamentos de Radiologia devem ser substituídos mais ou menos a cada 10 anos, dependendo do estado geral do mesmo (manutenção e utilização). No entanto, normalmente nos hospitais portugueses, a política de substituição consiste no uso dos dispositivos até ao fim da sua “vida física” sem haver planificação, o que dificulta uma eficiente gestão de recursos.

A Engenharia Biomédica tem ganho cada vez mais importância e destaque nesta área devido à sua contribuição estratégica para as instituições de saúde que necessitam de ter ferramentas para o desenvolvimento da atividade de gestão da tecnologia médica [34] ao longo do CV de uma forma racional e económica [47]. Todos estes processos e procedimentos a serem executados devem ser documentados, gerando assim um registo histórico [24], porque conhecer os dados de um indicador de desempenho de um equipamento no passado recente pode ser útil sobretudo para fazer uma estimativa para o futuro próximo [6], como se percebe nos cálculos dos CTCV nos Estudos de Caso descritos anteriormente, para os quais esses dados são fundamentais.

A seleção/aquisição dos DMs deve ser realizada segundo um CE e respetivos CM (quando se justifique), elaborados e quantificados durante todo o CV dos dispositivos para se poder estabelecer com maior certeza os custos totais, uma vez que este pode e deve ser um critério determinante na seleção.

Os serviços de suporte e assistência técnica têm como objetivo fornecer um conjunto alargado de serviços, que garantam uma atualização contínua e uma ótima performance durante toda a sua vida útil. Uma manutenção adequada protege o valor do capital investido e assegura a disponibilidade [43].

Um dos objetivos deste trabalho foi desenvolver e/ou melhorar um método que contabilize os CCV dos DMs através de critérios e subcritérios e que hierarquize as alternativas em função destes, de modo a facilitar a decisão dos gestores na seleção/aquisição. Para isso, utilizou-se o Método Hierárquico Multicritérios - MHM (*Analytic Hierarchy Process* - AHP). Trata-se de um método que auxilia a tomada de decisões complexas dentro de uma série de comparações simples e que justifica a sua escolha, baseando-se em matemática e psicologia. Ao longo dos tempos, tem sido extensivamente estudado e otimizado, fornecendo um procedimento amplo e racional na decisão, podendo comparar fatores quantitativos e qualitativos, mesmo que estes entrem em conflito entre si. Essa aplicação foi designada de ASA-DM (Aplicação Seleção/Aquisição de Dispositivos Médicos) e foi desenvolvida numa folha de cálculo no programa Microsoft ExcelTM, tendo sido estruturada e otimizada no sentido de facilitar a realização de algumas etapas.

O que se pretende justificar com este trabalho é que não existem dispositivos inúteis e de má qualidade quer física, técnica ou operacional, mas sim gestores de tecnologia que em muitos casos não têm a capacidade de adequar os dispositivos a cada situação, o que muitas vezes se traduz num problema para os serviços e conseqüentemente para a rentabilidade do dispositivo. Como podemos ver nos quatro Estudos de Caso, a cada um deles adequava-se uma alternativa com características muito distintas.

Como se pode constatar pelos Estudos de Caso demonstrados neste trabalho, os DMs possuem características próprias que os distinguem entre si e que muitas vezes são difíceis ou até mesmo impossíveis de analisar sem a ajuda de uma aplicação estruturada, com método e com profissionais capazes de o fazer. Portanto, devido a todas estas variáveis e às especificações (operacionais, técnicas, contratuais) dos DMs, a seleção/aquisição destes deve estar a cargo de uma equipa multidisciplinar, com funções representativas nestes campos de ação, porque estes facilmente conseguem definir as características imprescindíveis para colmatar as necessidades das instituições de saúde, estabelecer critérios e subcritérios com ponderações associadas às necessidades clínicas e desta forma fazer uma hierarquização das alternativas. Nesta perspetiva, os profissionais da saúde tendem a ser elementos-chave neste processo, justamente por deterem o conhecimento e a experiência adquiridos no dia-a-dia de trabalho com equipamentos iguais ou similares [50].

Nos cálculos dos CTCV é importante ter conhecimentos do que se perspetiva no que diz respeito à economia global, para identificar possíveis alterações que possam influenciar os custos dos

equipamentos ou quebras de faturação a médio longo prazo, entre outros fatores. Exemplo disso, temos o cálculo do VP do dinheiro (consagrado neste trabalho) que permite comparar valores futuros do dinheiro, tendo em atenção uma taxa que neste trabalho ficou definida como sendo de 3% (utilizada no cálculo dos CCV do equipamento) e é apresentada nas Tabelas 42, 44,45 e 48 do Estudo de Caso I e nos restantes três Estudos de Caso respetivamente.

Na seleção/aquisição de DMs, os custos de aquisição na grande maioria dos casos são um fator decisivo e por vezes o único a ter em linha de conta nos “concursos”. Este trabalho é um bom exemplo de que os custos de aquisição devem ser um fator a ter em conta (custo inicial), mas não preponderante na decisão. Deve, sim, ser relacionado com todos os outros custos (manutenção, operacionais, etc.), e por último com o Custo Total do Ciclo de Vida. Neste estudo, o equipamento 1 apresenta o custo mais elevado 260.000,00€, o equipamento 2 250.000,00€, o equipamento 3 210.000,00€ e por último, mas com o valor mais baixo o equipamento 4 190.000,00€, valores esses que são transversais a todos os Estudos de Caso. Na Tabela 77, é apresentado a relação entre os vários custos.

TABELA 77: RELAÇÃO ENTRE OS VÁRIOS CUSTOS E OS CUSTOS TOTAIS DO CICLO DE VIDA

RELAÇÃO ENTRE OS VÁRIOS CUSTOS E O CTCV EM CADA ESTUDO DE CASO POR EQUIPAMENTO					
Subcritérios	Estudos de Caso	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4
SC1.1-Custos de Aquisição	Estudos de Caso I	3,75%	3,57%	2,96%	2,68%
	Estudos de Caso II	16,91%	16,49%	13,84%	12,76%
	Estudos de Caso III	7,62%	7,33%	5,98%	5,47%
	Estudos de Caso IV	12,76%	11,93%	9,92%	9,02%
Valor médio das médias do subcritério 1.1 é de 8,94%		10,26%	9,83%	8,18%	7,48%
SC1.2-Custos Totais de Manutenção	Estudos de Caso I	3,88%	4,86%	6,55%	6,81%
	Estudos de Caso II	4,90%	4,22%	6,92%	6,55%
	Estudos de Caso III	7,78%	7,95%	11,73%	11,38%
	Estudos de Caso IV	6,22%	9,27%	12,10%	12,62%
Valor médio das médias do subcritério 1.2 é de 7,74%		5,70%	6,58%	9,33%	9,34%
SC1.3-Custos de Inatividade	Estudos de Caso I	5,53%	5,49%	5,42%	5,42%
	Estudos de Caso II	4,68%	4,75%	4,75%	4,83%
	Estudos de Caso III	7,38%	7,39%	7,18%	7,25%
	Estudos de Caso IV	7,07%	6,87%	6,80%	6,84%
Valor médio das médias do subcritério 1.3 é de 6,11%		6,17%	6,13%	6,04%	6,09%
SC1.4-Custos Operacionais	Estudos de Caso I	86,88%	86,08%	85,07%	85,09%
	Estudos de Caso II	73,51%	74,54%	74,49%	75,86%
	Estudos de Caso III	77,23%	77,33%	75,11%	75,90%
	Estudos de Caso IV	73,95%	71,92%	71,17%	71,53%
Valor médio das médias do subcritério 1.4 é de 77,23%		77,89%	77,47%	76,46%	77,10%

Para poder comparar os equipamentos entre si, optou-se por uniformizar ao máximo tanto os dados dos critérios como dos subcritérios. Ao utilizarmos os dados dos Estudos de Caso deste trabalho, percebe-se que existe alguma discrepância entre os valores apresentados no que diz respeito à relação

(em percentagem) entre os custos de aquisição e o CTCV nos diferentes estudos que se encontram compreendidos entre os 2,68% (equipamento 4 no Estudo de Caso I) e os 16,91% (equipamento 1 no Estudo de Caso II). Assim sendo, o custo médio em ambos os estudos é de 8,94%, relativamente aos custos totais dos DMs durante o CV dos equipamentos. A variação de valores está diretamente relacionada com a produção (utilização), na medida em que, ao aumentar a produção, aumentam os CTCV, logo diminui a percentagem do custo do subcritério custo de aquisição.

Relativamente aos custos totais de manutenção (custos de manutenção + custos com ampolas de Raios X), a discrepância na relação entre estes está compreendida entre os 3,88% (equipamento 1 no Estudo de Caso I) e os 12,62% (equipamento 4 no Estudo de Caso IV), apresentando assim um valor médio de 7,74%, comparativamente aos CTCV. Outro facto a reter é que o equipamento que no CM apresentava maiores custos com as ampolas e com o valor da manutenção aparece em segundo lugar (6,58%), com valores inferiores à média e com uma diferença significativa para os outros equipamentos com propostas à partida mais vantajosas.

A relação entre os custos da manutenção (valores retirados dos CE) e os custos totais de manutenção podem ser observados através da Tabela 78.

TABELA 78: RELAÇÃO ENTRE OS CUSTOS DE MANUTENÇÃO E OS CUSTOS TOTAIS DE MANUTENÇÃO

**RELAÇÃO ENTRE OS CUSTOS DE MANUTENÇÃO DAS ALTERNATIVAS
RELATIVAMENTE AO CUSTO TOTAL DE MANUTENÇÃO**

	I		II		III		IV	
A1 -	269 374€	12,3%	75 237€	43,9%	265 425€	12,4%	126 670€	26,1%
A2 -	340 490€	18,8%	63 852€	100,0%	271 120€	23,6%	194 174€	32,9%
A3 -	463 651€	11,8%	54 737€	52,1%	411 894€	13,3%	256 172€	21,4%
A4 -	482 115€	11,3%	54 489€	55,8%	395 250€	13,8%	265708€	20,5%
	Média	13,6%	Média	62,9%	Média	15,8%	Média	25,2%

Os custos de manutenção representam em média para cada Estudo de Caso, 13,6%, 62,9%, 15,8% e 25,2% do custo total da manutenção para o CV dos equipamentos de TC (segundo a OMS é de 10 anos), a percentagem restante pertence ao custo das ampolas de Raios X (“consumíveis”), por ordem crescente de estudo. Outro fator a realçar relativamente a estes quatro Estudos de Caso em concreto, é que mais de 80% das vezes os custos com as ampolas de Raios X são superiores aos custos de manutenção com peças incluídas. Esse facto deve-se à relação entre a fiabilidade das ampolas e à taxa de operacionalidade (utilização), ou seja, mais uma vez se percebe que esta relação depende da produção e do conseqüente aumento com os gastos com as ampolas de Raios X, que pretendem servir como um alerta quando se realiza aquisição de outro dispositivo (ex. cabos dos eletrocardiógrafos ou outro dispositivo).

No que diz respeito aos custos com a inatividade, esse valor é constante dentro de cada Estudo de Caso e varia apenas relativamente à produção (operacionalidade). Mas, como esta também influencia os custos, a variação entre os valores é menos acentuada. Logo, os valores encontram-se compreendidos entre os 4,68% e os 7,39%, o que perfaz um valor médio de 6,11%.

Relativamente aos custos operacionais o que ficou bastante marcado neste estudo foi a representatividade destes relativamente a todos os outros custos em todo o CV, dado que representam aproximadamente 3/4 dos custos totais com valores médios de 77,23% (no Estudo de Caso I os valores médios foram na ordem dos 77,89%, no Estudo Caso II de 77,47%, no Estudos de Caso III de 77,46% e no Estudo de Caso IV de 77,10%).

Outro facto a reter é que pequenos aumentos (ex. 1%) como os que foram considerados nos custos operacionais podem representar um valor bastante relevante nos cálculos do ciclo de vida. Por essa razão, fica como alerta a necessidade de conhecer muito bem a realidade socioeconómica do país e acautelar todos esses acréscimos nas mais variadas parcelas de cálculo do custo do ciclo de vida dos equipamentos.

Os equipamentos de TC independentemente do número de exames realizados apresentam uma rentabilidade bastante aceitável, como exemplo disso temos o Estudo de Caso I no qual se realizam cerca de 80 exames diários e o lucro corresponde a cerca de 63,40% do valor faturado, no Estudo de Caso II corresponde a 60,75% (média de 15 exames diários), no Estudo de Caso III corresponde a 72,61% (média de 70 exames diários) e no Estudo de Caso IV corresponde a 70,99% (média de 40 exames diários). Outra ilação que podemos retirar é que os equipamentos utilizados em instituições públicas (72,61% e 70,99%) apresentam uma maior rentabilidade relativamente aos da privadas (63,40% e 60,75%), o que se deve ao facto de a percentagem considerada entre o público e o privado ter um desvio de 10% nos custos operacionais (20% e de 30% respetivamente, o que implica uma diminuição de 1/10 dos custos operacionais) e à representatividade desta no cálculo dos custos dos Dispositivos Médicos (cerca de 2/3). Por outro lado, os exames no setor público apresentam um valor médio inferior (75,00€) relativamente ao setor privado (100,00€), o que representa uma perda de 1/4 da faturação. No entanto, pode-se retirar a ilação de que, embora o valor de faturação seja maior no privado do que no público, os custos e principalmente os custos operacionais são fundamentais na rentabilidade dos equipamentos.

Os três últimos critérios e subcritérios são qualitativos o que obriga a uma avaliação através de parâmetros pré-definidos em Tabelas próprias, aos quais se atribuiu valores de uma escala com valores inteiros ímpares entre 1 e 9 (pontos). Esses valores são iguais em todos os Estudos de Caso para que se possa provar que a adequação dos DMs através de critérios e subcritérios e na variação de alguns custos pode fazer toda a diferença na seleção do mais adequado para cada situação e posteriormente através da média de valores, transformá-los proporcionalmente para a escala de Saaty.

Para a avaliação global da operacionalidade (critério 2) assim como os seus subcritérios, na qual os profissionais da saúde avaliam a prestação dos equipamentos, utilizou-se um exame normalizado. Neste trabalho, optou-se pelo estudo da coluna lombar por ser um exame que se realiza com grande frequência e também por ser transversal a todos os Estudos de Caso. O critério 2 é formado por quatro subcritérios (comportamento da ampola, qualidade da imagem, operacionalidade do CPU e a interface gráfica), que, por sua vez, são avaliadas outras subdivisões, apresentando valores para o equipamento 1 na ordem dos 4,08 pontos, equipamento 2 com 4,09 pontos, equipamento 3 com 1,72 pontos e o equipamento 4 com 2,01 pontos. Apresentando-se o fator utilização (operacionalidade) apresenta-se como um elemento desequilibrador, assim como as diferentes hierarquizações, tanto dos subcritérios como dos critérios, tendo em atenção as necessidades das instituições apresentadas nos Estudos de Caso.

A avaliação das especificações técnicas do equipamento (critério 3) é realizada por todos os elementos da equipa multidisciplinar e posteriormente transformada numa média de valores. É constituída por três subcritérios (aquisição da imagem, dose de radiação e característica técnicas do dispositivo, apresentando valores para o equipamento 1 na ordem dos 3,64 pontos, equipamento 2 com 4,33 pontos, equipamento 3 com 2,81 pontos e o equipamento 4 com 2,14 pontos.

O quarto e último critério consiste na análise realizada ao tempo médio de resposta por avaria, que por sua vez se divide em três subcritérios (disponibilidade de recursos técnico e especializados, disponibilidade do stock de acessórios de desgaste e por último, disponibilidade de stock de outros acessórios fundamentais). Estes dados são retirados dos Contratos de Manutenção e avaliados por toda

a equipa multidisciplinar, apresentando valores para o equipamento 1 na ordem dos 3,00 pontos, equipamento 2 com 1,00 pontos, equipamento 3 com 8,20 pontos e o equipamento 4 com 9,00 pontos.

Com a utilização do método AHP e com a definição das ponderações dos critérios e subcritérios para fazerem face às necessidades de cada instituição (Estudos de Caso), faz-se a hierarquização das alternativas. No Estudo de Caso I o equipamento selecionado foi o 2, no segundo Estudo de Caso foi o equipamento 4, no terceiro foi o equipamento 1 e no último estudo foi o equipamento 3, como podemos ver na Tabela 79.

TABELA 79: RESUMO DOS RESULTADOS DOS QUATRO ESTUDOS DE CASO

ESTUDOS DE CASO									
	I		II		III		IV		
A1 -	0,2417	2º	0,1498	3º	0,3881	1º	0,1720	4º	
A2 -	0,5194	1º	0,1359	4º	0,2384	2º	0,2109	3º	
A3 -	0,1200	3º	0,3091	2º	0,2266	3º	0,3538	1º	
A4 -	0,1189	4º	0,4052	1º	0,1469	4º	0,2633	2º	
	A2 – Equipamento 2		A4 – Equipamento 4		A1 – Equipamento 1		A3 – Equipamento 3		

Na Tabela é perceptível que a variação das ponderações atribuídas aos critérios e subcritérios em função das necessidades presentes e futuras de cada instituição, resulta que cada um dos equipamentos se adequasse a um Estudo de Caso, como se pode constatar na Figura 29.



FIGURA 29: RESUMO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE CASO

Na Figura, a alternativa 1 possui o preço de aquisição mais elevado, mas não obstante disso, no primeiro Estudo de Caso é a 2ª melhor opção, no segundo estudo é a 3ª, no terceiro é a 1ª e no quarto é o 4ª. O mesmo acontece com as restantes alternativas respetivamente para outros estudos.

Em resumo e atendendo à grande quantidade de variáveis e especificações, é fundamental a criação de uma boa equipa multidisciplinar para realizar a seleção/aquisição de Dispositivos Médicos. Estes devem possuir uma aplicação que lhes permita estruturar e filtrar a informação (exemplo ASA-DM) e utilizar CE bem estruturados, que minimizem os riscos e definem e hierarquizem os critérios e subcritérios em função das necessidades presentes e futuras da instituição e, quando for o caso, fazer CM por períodos iguais aos do ciclo de vida dos DMs em análise, porque segundo a OMS os DMs na área da Radiologia e em especial na TC têm uma longevidade média de 10 anos, devido a vários fatores, o que faz com que seja um processo que ocorre com alguma frequência nas nossas instituições dada a sua grande quantidade. Com este trabalho pode-se depreender que não existe má tecnologia, mas sim gestores que precisam de ajuda de modo a aprenderem a adequá-la a cada instituição/necessidade.

7.2. limitações

Na elaboração da dissertação, foram encontradas diversas limitações, nomeadamente não se poder identificar as marcas dos DMs e existir dificuldades na recolha de características comuns para que pudesse ser mais fácil realizar as comparações entre estes. Este último facto decorre fundamentalmente da utilização de nomenclaturas, métodos e unidades de avaliação diferentes pelos vários operadores e organizações com possibilidade de serem Adjudicatárias.

Outra dificuldade prende-se com a escassa informação fornecida pelas instituições quando solicitada, porque, segundo os interlocutores destas, “o segredo é a alma do negócio” e não existe nenhum interesse em fornecer dados que poderiam expor estas empresas perante a concorrência. A informação solicitada refere-se fundamentalmente à fiabilidade dos seus dispositivos e em particular a determinados componentes que são fundamentais como é o caso das ampolas de Raios X (ampolas) dos equipamentos de TC, que podem afetar os valores do CTCV destes.

Em resumo, as limitações deste trabalho foram algumas, tais como:

- ✓ Impossibilidade de realizar os Estudos de Caso com valores reais;
- ✓ Indisponibilidade de dados técnicos, operacionais e históricos;
- ✓ Impossibilidade de identificação das marcas dos DMs;
- ✓ Falta de uniformização nas nomenclaturas, métodos e unidades de avaliação;
- ✓ Inexperiência do mestrando na elaboração deste tipo de trabalhos;
- ✓ Dificuldades ao nível de tempo disponível devido à atividade profissional do mestrando;

7.3. Trabalhos Futuros

Na fase em que a dissertação se encontra, não existe nenhum indicador que aponte que os resultados deste trabalho venham a ser publicados ou apresentados. Contudo, o autor tem a esperança que o seu trabalho seja reconhecido e utilizado na elaboração e desenvolvimento de aplicações e memorandos com vista à seleção de DMs. Nesse sentido, pode-se apontar uma eventual submissão de um artigo para uma revista, para publicação e apresentação numa conferência nacional e/ou internacional (com apoio dos orientadores).

O presente trabalho sintetiza parte do trabalho levado a efeito e conduzido pelos autores ao longo do Mestrado em Engenharia Biomédica. Chegado a este ponto, apresentam-se as perspetivas sobre os desenvolvimentos futuros que se anteveem dentro do que será espectral:

- ✓ Gestão integrada de ativos, tendo em atenção a sustentabilidade ambiental e energética;
- ✓ Métodos de cálculo para determinar o período ótimo de substituição dos DMs, tendo em atenção a vida útil destes;
- ✓ Desenvolvimento de conceitos relacionados com a gestão do ciclo de vida dos DMs;
- ✓ Estruturação de uma metodologia na área financeira na gestão do ciclo de vida dos DMs;
- ✓ Melhorar e adaptar metodologias de gestão de tecnologia já existentes, tanto na área financeira como no desenvolvimento de uma aplicação, através da incorporação de novas ferramentas.

Os temas precedentes são uma breve síntese da perspetiva dos autores sobre o tema, devendo ser feita em colaboração com o tecido empresarial, principalmente na área da saúde.

Bibliografia

- [1] C. S. M. Santos, “Avaliação de Dispositivos Médicos. A Aplicação do HTA Core Model da EUnetHTA,” Universidade de Coimbra, 2012.
- [2] F. B. Ferreira, “A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na Fase de Utilização do Ciclo de Vida,” Universidade Nova de Lisboa, 2013.
- [3] B. C. Heleno, “Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a Dispositivos Médicos,” Universidade Católica Portuguesa, 2014.
- [4] J. M. D. Manso, “Práticas de Gestão de Equipamentos Médicos no Hospital da Luz,” Universidade de Lisboa, 2012.
- [5] L. N. Nascimento, “Um Método para a Avaliação de Custos dos Equipamentos Médicos Hospitalares nos Procedimentos de Assistência à Saúde,” Universidade Estadual de Campinas, 2008.
- [6] R. Assis, *Apoio à Decisão em Manutenção na Gestão de Ativos Físicos.*, 2ª Edição. Lisboa, 2014.
- [7] R. P. Freire, C. Pitassi, A. A. Gonçalves, and D. Schout, “Gestão de Equipamentos Médicos: o Papel das Práticas de Qualidade em um Hospital de Excelência Brasileiro,” *Rev. Adm. Hosp. e Inovação em Saúde*, vol. 8, no. 8, pp. 28–41, 2012.
- [8] G. Azaredo, “Criação de Manual de Procedimentos para Gestão de Risco de Dispositivos Médicos de uma Unidade de Saúde,” Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2012.
- [9] A. S. Amorim, “Equipamento Médico-Hospitalar: Aspectos de Financiamento e Gestão no Ministério Da Saúde,” Brasília, 2014.
- [10] R. Assis and J. Julião, “Gestão da Manutenção ou Gestão de Activos? (custos ao longo do Ciclo de Vida),” *ResearchGate*, 2009. [Online]. Available: <https://www.researchgate.net/publication/266522175>.
- [11] J. Penedo *et al.*, “Carta de Equipamentos Médicos Pesados,” *Ministério da Saúde*, 2013. .
- [12] A. E. Margotti, X. Daniel, F. Pezzolla, F. Assis, and P. Avelar, *Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais*, 1ª. Brasília, 2013.
- [13] E. R. Society, “Renewal of Radiological Equipment,” vol. 5, pp. 543–546, 2014.
- [14] J. Medeiros, “Qualidade de Imagem Versus Dose em Tomografia Computorizada,” Coimbra, 2009.
- [15] B. A. Chabravarty and C. J. Debnath, “Life Cycle Costing as a Decision Making Tool for Technology Acquisition in Radio-Diagnosis,” *Med. J. Armed Forces India*, vol. 71, pp. 38–42, 2015.
- [16] A. R. D. F. Oliveira, “Ventiladores Pulmonares – Seleção , Aquisição e Confiabilidade Metrológica,” Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2012.
- [17] H. T. Araújo, “Modelo de Suporte a Decisão para o Estabelecimento de uma Política de Substituição no Contexto de Equipamentos Hospitalares.,” Universidade Federal de Pernambuco, 2010.
- [18] J. R. Minnaar, “Developing a Framework for Identifying and Assessing Data Quality Issues in Asset by Management Decision-Making,” Stellenbosch, 2015.
- [19] D. F. Viola, “Gestão Integrada de Ativos num Contexto Real,” ISEL, 2015.
- [20] S. R. R. Lopes, “Gestão da Manutenção de Equipamentos Médicos no Centro Hospitalar do

- Algarve, E.P.E., Unidade Hospitalar de Faro,” Universidade do Algarve, 2015.
- [21] J. M. Pisco, *Imagiologia Básica - Texto e Atlas*, 2ª Edição. Lisboa, 2009.
- [22] A. C. do S. Saúde, “Ministério da Saúde - Relatório e Contas de 2017,” *ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, IP*, 2018. .
- [23] M. Contó, C. D. A. Biella, and C. A. Petramale, “Dispositivos Médicos no Sistema Único de Saúde (SUS) - Avaliação e Incorporação Tecnológica,” *Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785*, vol. 6 (Supl. 4, pp. 3016–3023, Oct-2015.
- [24] C. S. Alves, “Gestão da Tecnologia em Saúde - Desafios para o Engenheiro Biomédico,” Universidade de Brasília, 2015.
- [25] A. C. do S. Saúde, “Ministério da Saúde - Relatório de Contas 2014,” *ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, IP*, 2015. .
- [26] A. C. do S. Saúde, “Ministério da Saúde - Relatório de Contas 2015,” *ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, IP*, 2016. .
- [27] R. W. S. Coelho, “Aplicação do Conceito de Gestão de Ativos Físicos numa Estação Elevatória de Águas,” Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, 2015.
- [28] N. A. J. Hastings, *Physical Asset Management With an Introduction to ISO55000*, 4ª edição. Australia, 2015.
- [29] I. P. da Qualidade, *Norma portuguesa NP ISO 55000:2015*. Caparica - Portugal, 2015, pp. 1–35.
- [30] M. D. S. Brasil, *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília, 2010.
- [31] M. L. Barreto, N. A. Filho, R. P. Veras, and R. B. Barata, *Epidemiologia, Serviços e Tecnologias em Saúde*. Rio de Janeiro, 1998.
- [32] A. E. Margotti, F. B. Ferreira, F. A. Santos, R. Garcia, and S. Member, “Health Technology Assessment to Improve the Medical Equipment Life Cycle Management * I- I-,” *35th Annu. Int. Conf. IEEE EMBS*, pp. 354–357, 2013.
- [33] L. M. Figueiredo, “Modelo Multicritério de Apoio à Substituição de Equipamentos Médicos Hospitalares,” Universidade Técnica de Lisboa, 2009.
- [34] D. C. C. Alves, “Procurement de Equipamentos de Diagnóstico - Vertente Comercial e Técnica,” Instituto Politécnico de Bragança, 2014.
- [35] A. S. B. Freitas, “Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica,” *Ordem dos Farm.*, pp. 1–60, 2014.
- [36] I. P. da Qualidade, “Norma Portuguesa NP ISO 55000:2015.” Caparica - Portugal, pp. 1–35, 2015.
- [37] C. M. C. F. Silva, “Normalização de Equipamento Médico , Requisitos Técnicos e Metrológicos,” Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2012.
- [38] J. M. T. Farinha, *Manutenção - A Terologia e as Novas Ferramentas de Gestão*, 1ª Edição., Lisboa, 2011.
- [39] I. M. Silva, “O Custo do Ciclo de Vida dos Sistemas de Armas,” Instituto de Estudos Superiores Militares, 2011.
- [40] A. Fung, C. Beckett, C. Mcauley-gilmore, and E. Mercer, “LifeCycle Guidance,” 2013.
- [41] P. and S. A.- NHS, “Buyers’ Guide: Multi-Slice CT Scanners,” *NHS*, no. Março. London, pp. 1–181, 2009.
- [42] A. Lenning, “Life Cycle Model for Economical Evaluation of Replacement/Improved Maintenance Strategy for Systems and Equipment.,” Science and Technology (NTNU), 2011.

- [43] I. P. da Qualidade, *Norma Portuguesa NP 13269:2007*. Portugal, 2007, pp. 1–22.
- [44] I. R. S. M. Sousa, “Metodologia FMEA Aplicada a Prensa de Moldagem de Superfícies de Voo,” Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, 2016.
- [45] A. C. Silveira, “Gerenciamento de Tecnologia para saúde: Classificação de Equipamentos Médico-Hospitalares,” Universidade Estadual de Campinas Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, 2010.
- [46] Consultores em Gestão Industrial - Giagi, *Gestão da Manutenção e Disponibilidade dos Equipamentos*, 1ª Edição. Aveiro, 2007.
- [47] C. A. Faria, “Gestão de Manutenção de instalações e Equipamentos Hospitalares,” Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 1999.
- [48] W. H. Organization, *Medical Equipment Maintenance Programme Overview - WHO Medical Device Technical Series*, Department. Geneva: World Health Organization, 2011.
- [49] L. Biganzoli, A. Falbo, F. Forte, M. Grosso, and L. Rigamonti, “Mass Balance and Life Cycle Assessment of the Waste Electrical and Electronic Equipment Management System Implemented in Lombardia Region (Italy),” *Sci. Total Environ.*, vol. 524–525, pp. 361–375, 2015.
- [50] Â. U. Santos, “Gerenciamento de Confiabilidade, Manutenibilidade e Custo do Ciclo de Vida Baseado em Atividades para Equipamentos Industriais,” Instituto Tecnológico de Aeronáutica, São Jose dos Campos, 2006.
- [51] B. S. Blanchard, “life-Cycle Costing: An Effective Tool For Total Asset Management,” *J. Reliab. Maintainab. Support. Syst. Eng.*, vol. II, pp. 6–11, 2014.
- [52] F. S. Sônego, “Estudo de Métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde Aplicada a Equipamentos Eletromédicos,” Federal de Santa Catarina, 2007.
- [53] D. Cerri, M. Taisch, and S. Terzi, “Proposal of a Model for Life Cycle Optimization of Industrial Equipment,” *Procedia CIRP*, vol. 15, pp. 479–483, 2014.
- [54] G. Zhang and W. Wang, “The Research of Comprehensive Evaluation Model for Thermal Power Equipment Based on Life Cycle Cost,” *Elseviersevier*, vol. 4, no. 2011, pp. 68–78, 2012.
- [55] M. Yoshitake, “Gestão de Custos do Ciclo de Vida de um Ativo.” São Paulo, pp. 1–10, 2002.
- [56] E. Sujová, Č. Helena, and R. Hnilica, “Proposal for Evaluation of Life-Cycle Costs (LCC) of Rotary Cultivators’ Tools,” vol. 34, no. Lcc, pp. 89–96, 2015.
- [57] M. Bengtsson and M. Kurdve, “Machining Equipment Life Cycle Costing Model with Dynamic Maintenance Cost,” *Procedia CIRP*, vol. 48, pp. 102–107, 2016.
- [58] N. A. T. O. Nato, “Code of Practice for Life Cycle Costing (Code de Bonne Conduite Pour une Évaluation du Coût Global de Possession),” *RTO Publ.*, no. September, pp. 1–52, 2009.
- [59] Z. Hu, Y. Zhang, C. Li, J. Li, Y. Cao, and D. Luo, “Utilization Efficiency of Electrical Equipment Within Life Cycle Assessment : Indexes , Analysis and a Case,” *Energy*, vol. 88, pp. 885–896, 2015.
- [60] J. D. P. Campos, “Contributos para a Implementação dum Modelo de Gestão da Qualidade num Serviço de Tomografia Computorizada: uma Análise Prospectiva,” Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa, 2011.
- [61] M. V. T. Navarro, “Risco, Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária,” Salvador - Bahia, 2009.
- [62] F. M. Augusto, “Estudo da Qualidade da Imagem e Índices de Dose em Tomografia Computadorizada,” Federal do Rio Janeiro, 2009.
- [63] A. C. Radiology, “ACR-AAPM Technical Standard for Performance Monitoring of CT Equipment,” *Radiol. Am. Coll.*, vol. 1076, no. Revised 2008, pp. 1–5, 2012.

- [64] A. E. Margotti, “Metodologia para Incorporação de Equipamentos Médicos - Assistencial em Hospitais Utilizando a Avaliação de Tecnologia em Saúde na Engenharia Clínica,” Universidade Federal de Santa Catarina, 2012.
- [65] D.-G. da Saúde, “Pnsoc 2013/2017,” *file:///C:/Users/vitan/Downloads/i022883.pdf*, 2016. .
- [66] N. Bhushan and K. Rai, “The Analytic Hierarchy Process,” *Springer*, vol. IX, no. 172 p., pp. 11–21, 2004.
- [67] C. de L. vilas Boas, “Modelo Multicritérios De Apoio À Decisão Aplicado Ao Uso Múltiplo De Reservatórios,” Universidade de Brasília, 2006.
- [68] M. C. Shapiro, Arnold F. and Koissi, “An Embedded Fuzzy Logic Modifications of the Analytic Hierarchy Process,” *Insur. Math. Econ.*, vol. 75, no. C, pp. 189–202, 2017.
- [69] Y. Owusu-Agyeman, O. Larbi-Siaw, B. Brenya, and A. Anyidoho, “An Embedded Fuzzy Analytic Hierarchy Process for Evaluating Lecturers’ Conceptions of Teaching and Learning,” *Stud. Educ. Eval.*, vol. 55, no. May, pp. 46–57, 2017.
- [70] Y. Liu, W. Ni, and Z. Ge, “Fuzzy Decision Fusion System for Fault Classification With Analytic Hierarchy Process Approach,” *Chemom. Intell. Lab. Syst.*, vol. 166, pp. 61–68, 2017.
- [71] Y. Tang, H. Sun, Q. Yao, and Y. Wang, “The Selection of Key Technologies by the Silicon Photovoltaic Industry Based on the Delphi Method and AHP (Analytic Hierarchy Process): Case Study of China,” *Energy*, vol. 75, pp. 474–482, 2014.
- [72] V. Acharya, S. K. Sharma, and S. K. Gupta, “Analyzing the Factors in Industrial Automation Using Analytic Hierarchy Process,” *Comput. Electr. Eng.*, vol. available, pp. 1–10, 2017.
- [73] P. Aragonés-Beltrán, F. Chaparro-González, J. P. Pastor-Ferrando, and A. Pla-Rubio, “An AHP (Analytic Hierarchy Process)/ANP (Analytic Network Process)-Based Multi-Criteria Decision Approach for the Selection of Solar-Thermal Power Plant Investment projects,” *Energy*, vol. 66, pp. 222–238, 2014.
- [74] R. P. Singh and H. P. Nachtnebel, “Analytical Hierarchy Process (AHP) Application for Reinforcement of Hydropower Strategy in Nepal,” *Renew. Sustain. Energy Rev.*, vol. 55, pp. 43–58, 2016.
- [75] Z. Geng, S. Zhao, G. Tao, and Y. Han, “Early Warning Modeling and Analysis Based on Analytic Hierarchy Process Integrated Extreme Learning Machine (AHP-ELM): Application to Food Safety,” *Food Control*, vol. 78, pp. 33–42, 2017.
- [76] A. Petruni, E. Giagloglou, E. Douglas, J. Geng, M. C. Leva, and M. Demichela, “Applying Analytic Hierarchy Process (AHP) to Choose a Human Factors Technique: Choosing the Suitable Human Reliability Analysis Technique for the Automotive Industry,” *Saf. Sci.*, vol. Available o, pp. 1–11, 2017.
- [77] İ. Otay, B. Oztaysi, S. Cevik Onar, and C. Kahraman, “Multi-Expert Performance Evaluation of Healthcare Institutions Using an Integrated Intuitionistic Fuzzy AHP&DEA Methodology,” *Knowledge-Based Syst.*, vol. 133, pp. 90–106, 2017.
- [78] T. Hillerman, J. C. F. Souza, A. C. B. Reis, and R. N. Carvalho, “Applying Clustering and AHP Methods for Evaluating Suspect Healthcare Claims,” *J. Comput. Sci.*, vol. 19, pp. 97–111, 2017.
- [79] M. H. Vahidnia, A. A. Alesheikh, and A. Alimohammadi, “Hospital Site Selection Using Fuzzy AHP and its Derivatives,” *J. Environ. Manage.*, vol. 90, no. 10, pp. 3048–3056, 2009.
- [80] V. Mani, R. Agrawal, and V. Sharma, “Supplier Selection Using Social Sustainability: AHP Based Approach in India,” *Int. Strateg. Manag. Rev.*, vol. 2, no. 2, pp. 98–112, 2014.
- [81] G. Büyüközkan, G. Çifçi, and S. Güteryüz, “Strategic Analysis of Healthcare Service Quality Using Fuzzy AHP Methodology,” *Expert Syst. Appl.*, vol. 38, no. 8, pp. 9407–9424, 2011.

- [82] H. Akdag, T. Kalayci, S. Karag??z, H. Z??lfikar, and D. Giz, “The Evaluation of Hospital Service Quality by Fuzzy MCDM,” *Appl. Soft Comput. J.*, vol. 23, pp. 239–248, 2014.
- [83] R. W. Saaty, “The Analytic Hierarchy Process-What it is and How it is Used,” *Math. Model.*, vol. 9, no. 3–5, pp. 161–176, 1987.
- [84] J. M. Pisco and L. A. Sousa, *Noções Fundamentais de Imagiologia*, 1ª Edição. Lisboa, 1999.
- [85] E. Commission, “European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography,” vol. EUR 16262. pp. 1–114, 2000.
- [86] J. E. Reis Felix, “Tomografia Computadorizada (TC) – Abordagem, Dados Técnicos e Posicionamento do Usuário,” *Univ. Tecnológica Fed. do Paraná/Ministério da Saúde*, pp. 1–23, 2012.
- [87] J. Nascimento, *Temas de Técnica Radiológica com Tópicos sobre Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética*, 3ª Edição. Rio de Janeiro, 1996.
- [88] T. M. C. Sequeira, “Níveis de Referência em Diagnóstico em Tomografia Computadorizada para Planejamento em Radioterapia,” Instituto Politécnico de Lisboa, 2014.
- [89] R. A. C. Silva, “Tomografia Computadorizada: Análise e Optimização das Práticas na Realização de Exames em Adultos e Pediátricos. Análise do Nível de Adequação às Recomendações Internacionais,” Católica Portuguesa, 2014.
- [90] A. C. P. Carvalho, “História da Radiologia,” *Rev Imagem*, vol. 29, no. 2, pp. 61–66, 2007.
- [91] F. J. de O. Marques, “Controlo de Qualidade em Tomografia Computadorizada: Qualidade de Imagem e Dose no Diagnóstico.,” Lisboa - Faculdade de Ciências, 2009.
- [92] F. A. P. Soares, “Produção de Raios X em Ampolas Radiográficas: Estudo do Tomógrafo Computadorizado do Hospital Região de São José / SC,” Federal de Santa Catarina, 2006.
- [93] K. F. Damas, *Tratado Prático de Radiologia*, 3ª. São Caetano do Sul, SP, 2010.
- [94] J. J. P. Lima, *Técnicas de Diagnóstico com Raios X: Aspectos Físicos e Biofísicos*, 2ª. Coimbra, 2009.
- [95] E. Oliveira, “Optimização dos Protocolos de Reconstrução em Imagens TC de AVC Isquémico Agudo,” Instituto politénico de Lisboa, 2012.
- [96] J. J. Lima, *Física do Métodos de Imagem com Raios X*, 4ª. Coimbra, 1995.
- [97] F. M. Gaivão, *Imagiologia Clínica - Princípios e Técnicas*, 1ª Edição. Coimbra, 2003.
- [98] M. J. S. Paz, “Instruções De Uso - Ampolas de Raios X para Tomografia Computadorizada,” *Philips*, pp. 1–13, 2014.
- [99] M. A. P. B. Santos, “Otimização da Imagem em Tomografia Computadorizada no Exame de Tórax,” Instituto Politécnico de Lisboa, 2012.
- [100] F. Augusto, “Estudo da Qualidade da Imagem e Índices de Dose em TC,” 2009.
- [101] IEC, “Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Imaging performance pf computed tomography X-ray equipment,” *IEC (International Electrotech. Comm.)*, vol. 61223, pp. 3–5, 2004.
- [102] IEC, “Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments - Imaging Performance pf Computed Tomography X-Ray Equipment.,” *IEC (International Electrotech. Comm.)*, vol. 61223, pp. 2–6, 2006.
- [103] J. A. Marconato, A. A. Mazzola, P. C. Sanvitto, A. C. P. Carvalho, and M. V. Vasques, “Redução de Dose e Aumento na Vida Útil do Tubo de Raios X em Tomografia Computadorizada,” *Radiol. Bras.*, vol. 37, no. 5, pp. 351–356, 2004.
- [104] E. Patricio and M. Miranda, “Serviço de Imagiologia,” *Ministério da Saúde - Caderno da*

DGIES, Portugal, pp. 1–138, 2005.

[105] P. and S. A.- NHS, “Comparative specifications: 16 slice CT scanners,” *NHS*, no. March. London, 2009.

Webgrafia

https://pt.wikipedia.org/wiki/Tomografia_computadorizada#/media/File:RIMG0277.JPG [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:18].

<http://www.radioinmama.com.br/tomografiad.jpg> [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:20].

<http://www.radioinmama.com.br/historiadatomografia.html> [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:22].

<https://cursos.campusvirtualsp.org/mod/page/view.php?id=24991> [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:24].

http://ec2-107-21-65-169.compute-1.amazonaws.com/content/ABAAAFQB4AA/aula-2_principios-te-uniban-anchieta [última consulta na internet a 15/03/2017 às 18:35].

<http://embed.wistia.com/deliveries/c29bafab502e84d388e5d4e225ba8545fa0417b5.jpg> [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:30].

https://www.google.pt/search?safe=active&biw=1707&bih=827&tbm=isch&sa=1&q=ampola+de+uma+tomografia+computadorizada&oq=ampola+de+uma+tomografia+computadorizada&gs_l=psy-ab.12...3085.11162.0.13598.19.19.0.0.0.422.2906.0j1j6j2j1.10.0....0...1.1.64.psy-ab..10.0.0.6sA9WWyjI8Y#imgrc=pNQc62JmCe7StM [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:31].

<http://rle.dainf.ct.utfpr.edu.br/hipermidia/index.php/tomografia-computadorizada/tecnologias-e-funcionamento-dos-equipamentos-too/componentes-do-equipamento-de-tomografia> [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:32].

<https://pt.slideshare.net/profgustavopires/01-aula-tomografia-computadorizada> [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:36].

https://www.google.pt/search?q=curva+da+banheira&safe=active&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEWjS7pjr9OrVAhUD1BoKHSkqD2MQ_AUICygC&biw=1707&bih=827&dpr=0.8#imgrc=-Pn1xf6gDif8uM: [última consulta na internet a 18/09/2017 às 14:37].

https://www.google.pt/search?q=equipas+multidisciplinares+na+sa%C3%BAde&safe=active&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiuzMvw_ZHWAhUH7hoKHQe2AZ4Q_AUICigB&biw=1707&bih=827#imgrc=tYGSu05LYisKWM: [última consulta na internet a 07/09/2017 às 03:15].

http://bdjur.almedina.net/resumo.php?field=doc_id&value=96481: [última consulta na internet a 26/06/2018 às 12:35].

ANEXOS

Anexo 1 – Elaboração de Caderno de Encargos

Segundo a DGS, os Cadernos de Encargos (CE) devem colocar em evidência as especificações técnicas mais relevantes, que visem a seleção e aquisição de equipamentos por entidades/organismos da administração e emprego público, devendo ser encarados como uma peça essencial para garantir as boas práticas e a qualidade [65].

Este documento contratual visa:

- ✓ Definir o que é esperado pelo Adjudicante (entidade que requer o(s) serviço(s)/produto(s)), nomeadamente as suas necessidades e expectativas, bem como os resultados e produtos pretendidos, tendo em conta o legalmente estabelecido;
- ✓ Garantir às partes a existência de um documento que permita controlar a execução e o cumprimento do que foi estabelecido/acordado, minimizando os conflitos;
- ✓ Apresentar elementos que permitam ao Adjudicatário (entidade que fornece o(s) serviço(s)/produto(s)) avaliar a dimensão do(s) serviço(s)/produto(s), atividades a desenvolver, cuidados a ter e a sua complexidade, de modo a estar em condições de propor uma oferta o mais adaptada possível em termos de custos, de prazos, de recursos humanos e assegurar a imprescindível qualidade;
- ✓ Incluir especificações técnicas e de qualidade que devem integrar os critérios de avaliação do Adjudicatário no que se refere às propostas, para além do valor pecuniário;
- ✓ Construir um instrumento de diálogo que possibilite detalhar a compreensão, de modo a eliminar todas as ambiguidades entre as partes. [65]

O CE não tem que ser necessariamente um documento estático, pode ser alterado durante a execução, desde que a alteração seja escrita e aceite pelas partes. [65]

Aspeto geral do Caderno de Encargos tendo por base a informação da DGS

1. **Identificação** – Caderno de Encargos para aquisição, instalação e manutenção de um/uns dispositivo(s) médico(s).
2. **Objeto contratual**

Cláusula 1.^a – Objeto contratual

O contrato a celebrar tem por objetivo a aquisição de um DM (ex. equipamento de tomografia computadorizado), modificações necessárias para a implementação do referido equipamento (ar condicionado, adaptações elétricas, instalação de calhas técnicas, perfurações, ou seja, tudo menos obras estruturais e de estética) e respetivo CM a realizar entre a unidade de saúde X e o Adjudicatário que melhor satisfaça as ponderações dos critérios e subcritérios definidos para cada caso.

3. **Obrigações contratuais**

Cláusula 2.^a – Contrato

O contrato é reduzido a escrito, nos termos do CE, sendo composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.

Para além dos elementos referidos no número anterior, o contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:

- ✓ Os suprimentos dos erros e das omissões do CE identificados pelo concorrente, desde que esses erros e omissões tenham sido expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
- ✓ Os esclarecimentos e as retificações relativas ao CE;
- ✓ O CE e anexos;
- ✓ A proposta adjudicada;
- ✓ Os esclarecimentos prestados pelo Adjudicatário sobre a respetiva proposta.

Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a ordem de prevalência é a que nele se dispõe.

Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos nos termos do disposto no artigo 99.º e aceites pelo Adjudicatário de acordo com o artigo 101.º, ambos do CCP.

A entidade Adjudicante obriga-se igualmente a respeitar no que lhe seja aplicável, as normas portuguesas e europeias, as especificações e documentos de homologação de organismos oficiais de fabricantes ou de entidades detentoras de patentes.

Cláusula 3.ª – Duração do contrato

O contrato entra em vigor no dia útil seguinte à data da sua assinatura e extingue-se com a entrega e aceitação integral dos bens objeto do contrato, sem prejuízo das obrigações acessórias que tenham sido estabelecidas em favor da entidade Adjudicante, incluindo as de confidencialidade e de garantia, com exceção do suporte, da manutenção e assistência técnica de todo o equipamento fornecido, de acordo com as especificações técnicas do presente CE e sem encargos financeiros adicionais.

Cláusula 4.ª – Obrigações principais do Adjudicatário

Sem prejuízo de outras obrigações previstas no CE, nas cláusulas contratuais ou na legislação aplicável na celebração do contrato, decorrem para a entidade Adjudicatária as seguintes obrigações principais para com a entidade Adjudicante:

- ✓ Manutenção das condições de fornecimento, incluindo as premissas técnicas do mesmo descritas nas especificações técnicas do CE e anexos;
- ✓ Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
- ✓ Obrigação do cumprimento do prazo de entrega dos bens;
- ✓ Cumprimento dos requisitos legais em vigor e garantia da qualidade dos produtos;
- ✓ Obrigação de se responsabilizar por todos os danos causados ao Adjudicante;
- ✓ Não alterar as condições de fornecimento dos bens fora dos casos previstos no presente CE e anexos;
- ✓ Comunicação antecipada dos factos que tornem total ou parcialmente impossível o fornecimento do bem e/ou a prestação do serviço, ou o cumprimento de qualquer outra obrigação nos termos do contrato;
- ✓ Prestação de forma correta e fidedigna das informações referentes às condições em que é prestado o fornecimento, bem como prestação de todos os esclarecimentos que sejam solicitados;

- ✓ Não ceder a sua posição contratual no contrato celebrado com a entidade Adjudicante sem autorização prévia desta;
- ✓ Comunicar qualquer facto que ocorra durante o período de vigência do contrato e que altere designadamente a denominação social ou os seus representantes legais;
- ✓ O Adjudicatário deve ser titular de todas as licenças e autorizações ou demais atos de consentimento legalmente necessários à utilização de *software* e outras soluções ou produtos por si utilizados na execução do contrato antes do início do mesmo;
- ✓ O Adjudicatário obriga-se a manter válidas as licenças, as autorizações ou demais atos de consentimento a que se refere o número anterior, até à integral execução dos serviços contratados;
- ✓ O Adjudicatário garante que respeitam as normas relativas à propriedade intelectual e industrial, designadamente, os direitos de autor, as licenças, as patentes e marcas registadas, relacionadas com o *hardware*, com o *software* e documentação técnica que utilizam no desenvolvimento da sua atividade;
- ✓ É da responsabilidade do Adjudicatário quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, de patentes registadas ou licenças;
- ✓ Caso o contraente público venha a ser demandado por ter infringido na execução do contrato qualquer dos direitos mencionados no número anterior, o Adjudicatário indemniza-o de todas as despesas que em consequência haja de fazer, e de todas as quantias que tenha de pagar.

4. Identificação e especificações do Adjudicante

Cláusula 5.^a – Identificação e especificações

Realizar de uma forma sumária a sua identificação, a do número e a localização das instalações, atividade profissional e fatores de risco.

5. Identificação do Adjudicatário e elementos estruturais da proposta

Cláusula 6.^a – Elementos estruturais da proposta

Definir a que entidades se dirige o CE e quando houver resposta por parte destas, exigir a identificação o mais completa possível do(s) Adjudicatário(s).

6. Documentos que constituem a proposta

Cláusula 7.^a – Proposta

A proposta será instruída com os seguintes elementos:

- ✓ Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do CE, a qual deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar;
- ✓ Sendo a proposta apresentada por um agrupamento concorrente, a declaração deve ser assinada pelo representante comum dos membros que o integram e devem ser juntos à declaração os instrumentos de mandato emitidos por cada um dos seus membros, ou não existindo representante comum, deve ser assinada por todos os seus membros ou respetivos representantes;

A proposta deve especificar obrigatoriamente e sob pena de exclusão, os seguintes atributos:

- ✓ Indicação dos preços aquisição, custos da manutenção anual pelo período mínimo previsto da vida útil do dispositivo (ex. TC – período igual ou superior a 10 anos com especificação anual) e outros indicadores que possam ser solicitados;
- ✓ Indicar a fiabilidade das ampolas de Raios X (Ampola) em segundos de disparo;
- ✓ Disponibilidade para fazer uma avaliação operacional a um equipamento similar com exame(s) tipo (ex. coluna lombar);
- ✓ Disponibilidade das especificações técnicas requeridas sobre o equipamento em questão;
- ✓ Tempo médio de resposta por avaria (*turn around time*), no qual deve ser subdividido em:
 - Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos);
 - Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste (exceto Ampolas de Raios X);
 - Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais (ex. Ampolas de Raios X);

O concorrente poderá apresentar quaisquer outros documentos que considere indispensáveis para complementar a proposta, designadamente na parte relativa aos respetivos atributos.

Documentos que contenham esclarecimentos justificativos da apresentação de um preço anormalmente baixo, quando esse preço resulte direta ou indiretamente das peças do procedimento.

Cláusula 8.^a – Modo e prazo para apresentação das propostas

As propostas devem ser apresentadas diretamente na plataforma eletrónica indicada no programa de concurso, até às 23:59 horas, do dia *****.

Quando pela sua natureza, qualquer documento que constitui a proposta não possa ser apresentado nos termos do disposto no número anterior, a sua apresentação deverá ser efetuada de acordo com o disposto no n.º 5 do artigo 62.º do CCP.

Cláusula 9.^a – Critérios de adjudicação

A adjudicação será efetuada de acordo com a ponderação dos critérios e subcritérios de adjudicação para cada caso:

- ✓ Custo total do ciclo de vida (TLCC);
 - Custos de aquisição (custo inicial);
 - Custos de manutenção;
 - Custos inatividade;
 - Custos operacionais;
- ✓ Avaliação global da operacionalidade dos DMs (visão do utilizador);
 - Comportamento da ampola;
 - Qualidade da imagem;
 - Operacionalidade do CPU;
 - Interface gráfica (*user friendly*);
- ✓ Avaliação global das especificações técnicas dos DMs;
 - Aquisição da imagem;
 - Dose de radiação;
 - Características técnicas;
- ✓ Tempo de resposta técnica por avaria (*turna round time*);
 - Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos);

- Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste;
- Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais.

Nota: A adjudicação será efetuada segundo o processo de hierarquização dos critérios e subcritérios em função das necessidades do Adjudicante, com a ajuda de uma aplicação própria (ASA-DM)

Cláusula 10.^a – Prazo de manutenção das propostas

O prazo da obrigação da manutenção das propostas é de ***** dias, a contar da data do termo do prazo fixado para a apresentação das mesmas.

Cláusula 11.^a – Despesas e encargos

Serão exclusiva e totalmente suportados pelos concorrentes todos as despesas e encargos relativos a:

- ✓ Preparação da proposta;
- ✓ Redução do contrato a escrito;
- ✓ Esclarecimentos adicionais, deslocações de especialistas e outras atividades no âmbito da proposta.

- 7. Preço do(s) serviço(s)/produto(s) a contratualizar** – pode ser estabelecido um preço base no CE.

Cláusula 12.^a – Preço e condições de pagamento

O Adjudicatário fica obrigado a facultar ao cliente o preço base do equipamento, preço de manutenção durante a vigência deste contrato, entre outros dados que sejam necessários a calcular outros custos (custos de operação, entre outros). Contudo, não haverá lugar à revisão de preços durante a vigência do contrato. As condições de pagamento são: *****

8. Local e prazos de entrega

Cláusula 13.^a – Local e prazo

O Adjudicatário obriga-se a disponibilizar simultaneamente com a entrega dos bens objeto do contrato, todos os documentos em língua portuguesa que sejam necessários para a boa e integral utilização ou funcionamento daqueles.

Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do Adjudicatário.

Os bens objeto do contrato serão entregues em *****. O fornecimento do(s) serviço(s)/produto(s) deverá ocorrer no prazo máximo de ***** dias a contar da data da adjudicação.

9. Conformidade, operacionalidade dos bens e garantias

Cláusula 14.^a – Conformidade e operacionalidade

O Adjudicatário obriga-se a entregar ao Adjudicante os bens objeto do contrato prontos a entrar em funcionamento com as características, especificações e requisitos técnicos previstos no CE.

Cláusula 15.^a - Garantia técnica

Nos termos da presente cláusula e da lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, o fornecedor garante os bens objeto de contrato pelo prazo mínimo de dois anos, a contar da data da assinatura do auto de receção.

Cláusula 16.^a – Garantia de continuidade de fabrico

O fornecedor deve assegurar a continuidade do fabrico e do fornecimento de todas as peças, de componentes e equipamentos que integrem os bens do objeto do contrato pelo prazo estimado de vida útil dos bens (Ex. 10 anos), de acordo com as regras de amortização contabilísticas aplicáveis.

10. Verificação da execução**Cláusula 17.^a – Inspeção e testes**

As operações de verificação têm como objetivo comprovar a conformidade da qualidade com as características, as especificações e requisitos técnicos definidos no CE.

11. Sigilo e confidencialidade**Cláusula 18.^a – Confidencialidade**

- ✓ O Adjudicatário deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao contraente de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato;
- ✓ A informação e a documentação cobertas pelo dever de sigilo não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que não o destinado direta e exclusivamente à execução do contrato;
- ✓ O Adjudicatário compromete-se a respeitar a confidencialidade sobre todos os dados disponibilizados pelo contraente, bem como pelas informações de carácter pessoal ou processual, salvo quando existe autorização expressa do contraente;
- ✓ O Adjudicatário assume igualmente o compromisso de remover e destruir no final do contrato todo e qualquer tipo de registo (digital ou em papel), relacionado com os dados analisados e que o contraente considere de acesso privilegiado;
- ✓ Exclui-se do dever de sigilo a informação e a documentação que fossem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelo Adjudicatário ou que este seja legalmente obrigado a revelar por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

12. Penalizações contratuais e resolução**Cláusula 19.^a – Penalidade contratuais**

Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato, a entidade Adjudicante pode exigir do Adjudicatário, sem prejuízo do seu direito de rescindir o contrato, o pagamento de uma pena pecuniária nos seguintes termos:

- ✓ Pelo atraso na entrega dos bens de 1 a 5 dias úteis – Ex. 2% do preço contratual;
- ✓ Pelo atraso na entrega dos bens de 6 a 10 dias úteis - Ex. 5% do preço contratual;

- ✓ Pelo atraso na entrega dos bens superior a 10 dias úteis - Ex. 15% do preço contratual;
- ✓ Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica, poderá ir até 20% do preço contratual;
- ✓ Pelo incumprimento das restantes obrigações, será aplicada uma sanção que poderá ir até 20% do valor contratual.

Em caso de resolução do contrato por incumprimento do Adjudicatário, a entidade Adjudicante pode exigir-lhe uma pena pecuniária que poderá ir até 20% do valor contratual.

Na determinação da gravidade do incumprimento, a entidade Adjudicante tem em conta a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do Adjudicatário e as consequências do incumprimento.

Cláusula 20.^a – Força maior

Não podem ser impostas penalidades ao Adjudicatário nem tida como incumprimento, a não realização pontual das prestações contratuais a cargo de qualquer das partes que resulte de casos de força maior (tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas). Contudo, caso(s) de força maior devem ser imediatamente comunicados à outra parte.

Cláusula 21.^a – Resolução por parte do Adjudicante

Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previstos na lei, a entidade Adjudicante pode resolver o contrato a título sancionatório, no caso de o Adjudicatário violar de forma grave ou reiterada qualquer das obrigações que lhe incumbem.

A entidade Adjudicante pode resolver o contrato quando ocorra qualquer circunstância que leve à perda da confiança entre si e o Adjudicatário.

O direito de resolução exerce-se mediante notificação por carta registada com aviso de receção dirigida ao Adjudicatário, na qual deve constar a indicação da situação de incumprimento, no prazo de 30 (trinta) dias a contar do seu conhecimento pela entidade Adjudicante.

A resolução do contrato não prejudica o direito à indemnização que caiba à entidade Adjudicante, nos termos gerais de direito.

Cláusula 22.^a – Resolução por parte do Adjudicatário

O Adjudicatário pode resolver o contrato quando ocorra qualquer circunstância que leve à perda da confiança entre si e a entidade Adjudicante.

O direito de resolução exerce-se mediante notificação, por carta registada com aviso de receção dirigida à entidade Adjudicante, na qual deve constar a indicação da situação de incumprimento, no prazo de 30 (trinta) dias a contar do seu conhecimento pelo Adjudicatário.

13. Resolução de Litígios

Cláusula 23.^a – Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de *****, com expressa renúncia a qualquer outro.

14. Disposições Finais

Cláusula 24.^a – Subcontratação e cessação da posição contratual

A subcontratação pelo Adjudicatário e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende da autorização da outra.

Caso o Adjudicatário por razões de natureza excepcional necessite de realizar quaisquer partes de serviços por subjudivicação ou por tarefa, requererá previamente como indicado no número anterior a autorização à entidade Adjudicante, indicando o fornecedor, o prestador ou tarefeiro a que pretende recorrer. Deve fazer acompanhar tal solicitação de elementos comprovativos e esclarecedores da necessidade invocada e da capacidade e competência do subjudivicatário que propõe.

A entidade Adjudicante reserva-se no direito de aceitar ou não a utilização dos subjudivicatário proposto. No caso de existir subcontratação, o cocontratante permanecerá integralmente responsável perante a entidade Adjudicante, pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações emergentes do contrato.

Cláusula 25.^a – Comunicações e notificações

Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas nos termos do CCP para o domicílio ou sede contratual de cada uma e identificadas no contrato.

Qualquer alteração das informações de contrato constantes do contrato deve ser comunicada à outra parte.

Cláusula 26.^a - Contagem de prazos

Os prazos previstos no contrato são contínuos, correndo em sábados, domingos e feriados, salvo indicação expressa em contrário.

Cláusula 27.^a - Legislação aplicável

O presente contrato é regulado pelo CCP, bem como pelas disposições legislativas e regulamentares aplicáveis, de acordo com a natureza do serviço a contratar, vigentes na legislação portuguesa.

Anexos

Crítérios de exclusão do DMs (equipamento(s)) do concurso em causa.

Especificações Técnicas Mínimas Imprescindíveis dos Equipamentos de TC

O não cumprimento é fator de exclusão do concurso

TABELA 80: FATORES DE EXCLUSÃO DO CONCURSO

<i>Designação</i>	<i>Descrição</i>
<i>Tomografia Computorizada</i>	16 filas de detetores ou superior
<i>Controlo automático de dose</i>	Sim - Obrigatório
<i>Capacidade de armazenamento de imagens</i>	Disco com capacidade de 70 GB ou superior

<i>Abertura da gantry</i>	Superior ou igual a 65 cm
<i>Campo de visão (FOV) max.</i>	Não inferior a 500 mm
<i>Peso suportado por utente</i>	Superior a 200 Kg
<i>Área implantação total</i>	Inferior a 30 m ²

Nota: A escolha do equipamento é realizada através da utilização da metodologia AHP, com o qual os critérios e subcritérios (cláusula 7ª deste contrato) vão ser alvo de estudo. O processo de hierarquização é realizado em função das necessidades da instituição que adquire o dispositivo, as quais são transcritas através de ponderações que são posteriormente utilizadas na aplicação ASA-DM.

Para tal, é imprescindível que sejam facultados todos os dados necessários para calcular o CTCV dos DMs, especificações técnicas, tempo médio de resposta por avaria, assim como, se necessário os Adjudicatários têm que facultar aos Adjudicantes a oportunidade de estes contactarem diretamente com um equipamento de TC igual ou similar a trabalhar, para poderem realizarem a avaliação da operacionalidade, assim como retirar outras dúvidas que possam existir.

Especificações Técnicas do Equipamento

TABELA 81: GRELHA TÉCNICA DE CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE TC 16 (RESPOSTA OBRIGATÓRIA)

Diferentes velocidades de aquisição - s/rotação	
Pitch (modo helicoidal) – min. – max.	
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens, modo helicoidal	
Potência do gerador (KW)	
Método de arrefecimento do gerador	
Caraterísticas da ampola (MHU e KHU/min.	
Fiabilidade da ampola (s/disparo)	
Frequência de amostragem para varredura de 0.5 s (Hz)	
Taxa de transmissão de dados (Mbps)	
Exibição de imagem em tempo real	
Tempo de reconstrução das imagens/s	
Nº de elementos de deteção por linha	
Frequência recomendada para calibração dos detetores	
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs].	
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs].	
Nº e caraterísticas dos monitores	
Características do CPU (processador e memoria RAM)	
Requisitos ambientais (min. – max.)	

Anexo 2 – Elaboração do Contrato de Manutenção

A NP 13269:2007 é baseada na EN 13269:2006, que por sua vez, veio substituir a ENV 13269:2001. De acordo com as regras internas do CEN/CENELEC, as organizações nacionais de normalização de diferentes países, entre eles encontra-se Portugal através do Instituto Português de Qualidade (IPQ), são obrigados a traduzir e sugerir a implementação desta Norma.

A NP 13269:2007 tem como objetivo:

- ✓ Promover o relacionamento entre o contratante e o fornecedor e estabelecer entre ambos uma referência para os serviços de manutenção;
- ✓ Melhorar a qualidade dos CM para minimizar os conflitos;
- ✓ Determinar e identificar as opções para o fornecimento dos serviços de manutenção;
- ✓ Assistir e aconselhar na esquematização, na organização de CM e definir regras no caso de conflitos;
- ✓ Identificar contratos tipos de manutenção e recomendar a atribuição de direitos e deveres entre as partes do contrato incluindo riscos;
- ✓ Simplificar comparações entre CM.

Aspetos gerais da minuta do Contrato de Manutenção tendo por base a informação da NP

1. **Titulo do contrato de manutenção** (deve referir o acordo de serviço de manutenção)
 - 1.1. **Subtítulo** (quaisquer outras especificações)
 - Equipamento *****
 - 1.2. **Empresa fornecedora do serviço** *****
 - Morada *****
 - Registos legais *****
 - 1.3. **Cliente** *****
 - Morada *****
 - Registos legais *****
2. **Objetivos** - O contrato deverá definir as intenções gerais das partes, que podem ser especialmente importantes para contratos de longa duração.
3. **Definições para o contrato** – Na área da manutenção são utilizados termos com significados diferentes ou ambíguos. Por isso, o significado deverá ser definido de forma vinculativa para ambas as partes.
 - 3.1. É celebrado o presente CM, abreviadamente designado por “contrato”.
 - 3.2. O contrato é celebrado por um período de ***** anos, contado a partir da assinatura do auto de receção de cada equipamento e de acordo com as cláusulas em anexo.
 - 3.3. O preço de manutenção é acrescido do Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) e deve ser definido por ano e por um período igual ou superior ao tempo de vida útil do dispositivo esperado. Sem que estes valores possam ser alterados durante a vigência do contrato.

4. Âmbito das tarefas

- 4.1. **Local de operação** – Descrição onde o bem sujeito à manutenção está localizado.
- 4.2. **Qualificação dos produtos** – A inclusão de material “software” e “hardware” neste contrato fica sujeita ao seguinte:
- 4.1.1. O “hardware” terá que estar em bom estado de funcionamento;
- 4.1.2. O “software” terá que estar instalado em “Hardware” fabricado e/ou fornecido pela ***** e não apresentar modificações em relação à revisão mais recente efetuada pela *****.
- 4.2. **Obrigações do fornecedor do serviço (*****)** – As tarefas a executar pelo fornecedor de serviços de manutenção deverão ser claramente descritas.
- 4.2.1. A ***** compromete-se a efetuar a manutenção do equipamento objeto deste contrato no horário normal de trabalho em vigor na empresa.
- 4.2.2. A ***** compromete-se a manter um tempo de funcionamento (*Uptime*) do sistema não inferior a “98%” do tempo normal de trabalho diário.
- 4.2.3. Define-se tempo de funcionamento como aquele em que o sistema está em condições de realizar as funções laborais dentro do tempo normal de trabalho de 8 horas diárias, 5 dias por semana e 52 semanas por ano incluindo cada manutenção e a inspeção técnica.
- 4.3. **Horário** – Estabelecer o período de tempo durante o qual as tarefas têm que ser executadas.
- 4.3.1. O horário normal de trabalho da ***** é das 9h00 às 18h00 de segunda a sexta-feira, exceto feriados, dias de folga e pontes observadas pela empresa.
- 4.3.2. Resposta *online* ou pelo telefone ***** h, presencial até ***** h na área circundante de Lisboa e Porto, ***** h Portugal Continental. Dentro do horário laboral (9 – 18 horas).
- 4.3.3. Considera-se áreas circundantes as localidades situadas a uma distância máxima de 100 Km dos escritórios de Lisboa e Porto.
- 4.3.4. Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste é realizado no tempo máximo de *****.
- 4.3.5. Disponibilidade do stock de acessórios fundamentais é realizado no tempo máximo de *****.
- 4.4. **Impedimento e atrasos** – Definir situações e respetivas consequências dos impedimentos e atrasos.
- 4.4.1. No caso de incumprimento deste ponto a ***** compromete-se a compensar com uma penalização de *****€ + IVA por cada dia que exceder os 98% de *Uptime*.
- 4.5. **Verificação** – Informação específica acerca das condições/requisitos que têm que ser cumpridos para aceitação do trabalho pelo contratante.
- 4.5.1. O contrato compreende toda a manutenção necessária ao bom funcionamento (valores de referência de fábrica) do dispositivo, durante a vigência do contrato (deve ter por base a vida útil do DM), no qual estão incluídas todas as peças, a mão de obra, as deslocações, assim como, outros custos inerentes. No estudo em causa a única exceção são as ampolas de Raios X.
- 4.5.2. A elaboração do cronograma onde se define a periodicidade e o tipo de manutenção mais adequado fica a cargo da empresa fornecedora do serviço.
- 4.6. **Sobresselentes/materiais e consumíveis** – Definição da estratégia para o fornecimento de sobresselentes e materiais é da responsabilidade da empresa que fornece o serviço de manutenção. A gestão de stock dos consumíveis são da responsabilidade do cliente.

- 4.7. **Garantias da qualidade e segurança** – Definição de medidas para assegurar a qualidade e segurança dos serviços.
 - 4.7.1. ***** horas/ano totais para intervenção técnica.
 - 4.7.2. Anualmente a ***** receberá a avaliação do fornecedor efetuados pelo cliente e compromete-se a analisar as observações que resultam dessa avaliação.
 - 4.7.3. A ***** fará gratuitamente a atualização do “*software*” existente no equipamento, quando no seu critério ele for necessário ao normal funcionamento do equipamento.
 - 4.7.4. Esta atualização não inclui qualquer instalação de “*software*” para novas funções do equipamento. As alterações e recondicionamento dos equipamentos não estão abrangidas por este contrato.

5. **Obrigações do cliente** – O cliente obriga-se e responsabiliza-se pelo seguinte:
 - 5.1. Obedecer às especificações da ***** logo que detete qualquer avaria;
 - 5.2. Manter condições ambientais estáveis e adequadas nas suas instalações, conforme o recomendado pela *****;
 - 5.3. Notificar a ***** logo que detete qualquer avaria;
 - 5.4. Manter acessíveis e em bom estado de funcionamento os produtos auxiliares de manutenção fornecidos pela ***** , num local certo e que possa ser fechado;
 - 5.5. Quando forem solicitados os nossos serviços, o cliente deverá garantir a disponibilidade do equipamento na hora combinada para a intervenção.

6. **Preços e condições de pagamento** – Especificação para a compensação financeira.
 - 6.1. O preço anual é de *****.
 - 6.2. O preço será acrescido do IVA.
 - 6.3. O pagamento é feito anualmente no início do 1º trimestre de cada ano civil.
 - 6.4. Prazo de pagamento é de ***** dias.
 - 6.5. O cliente remunerará segundo as tarifas praticadas e definidas no início do presente contrato com a *****.

7. **Garantias** – Definição dos direitos do contratante e as obrigações do fornecedor no caso de incumprimento do estabelecido no contrato.

8. **Penalizações/danos assumidos** – Especificações das penalizações e danos assumidos a serem pagos em caso de incumprimento dos acordos contratuais.

9. **Garantias financeiras** – Descrição das garantias financeiras necessárias que poderão salvaguardar ambas as partes.

10. **Disposições legais**
 - 10.1. Qualquer alteração a este contrato só será válida sob forma escrita e devidamente assinada por ambas as partes.

- 10.2. A responsabilidade fica limitada aos pressupostos previamente estabelecidos neste contrato e ao alcance nele fixado.
 - 10.3. Ambas as partes estão de acordo em procurar dirigir amigavelmente todas as divergências respeitantes a este contrato antes do recurso a tribunal.
 - 10.4. **Lei em vigor** – Definição da lei do País que se aplica ao contrato.
 - 10.4.1. Às questões emergentes da execução do presente contrato será aplicado a “Lei Portuguesa” e todos os litígios do mesmo resultante serão resolvidos no foro da Comarca de *****, com renúncia expressa a qualquer outra.
 - 10.5. **Idioma do contrato** – Definição do idioma a adaptar, se o contrato é escrito em mais de que um idioma á que ter em atenção questões levantadas pela sua correta interpretação.
 - 10.6. A ***** reserva-se a faculdade de transmitir a terceiros os direitos e obrigações deste contrato com prévio acordo do cliente. O cliente só poderá recusar o seu acordo com base fundado receio de futuro cumprimento defeituoso ou incumprimento do contrato por parte de terceiros.
 - 10.7. Se qualquer cláusula deste contrato resultar nula, considerar-se-á fora do acordo, mantendo-se válidas todas as restantes cláusulas.
11. **Reserva de propriedade** – Direitos de propriedade/Direitos reservados
- 11.1. A ***** conservará a propriedade e o uso exclusivo dos esquemas, dos documentos, dos equipamentos de teste e “software” de diagnóstico para o qual o cliente não disponha de licença de execução específica no desempenho dos serviços de manutenção.
 - 11.2. O “software” é propriedade da ***** . O cliente terá o seu uso não exclusivo intransmissível e temporalmente ilimitado.
 - 11.3. As peças substituídas ao abrigo do contrato de manutenção passam à propriedade da *****.
 - 11.4. As peças substituídas e faturadas à parte passam à propriedade da ***** quando houver a retoma pela fábrica e lhes corresponderem preços reduzidos de faturação.
12. **Responsabilidade legal e resolução de conflitos** – Definição de responsabilidades legais por danos causados por uma das partes durante a vigência do contrato.
- 12.1. A manutenção do equipamento não compreende a mão-de-obra, despesas ou peças necessárias para reparar os equipamentos devido a:
 - 12.1.1. Acidentes, casos fortuitos e forças da natureza;
 - 12.1.2. Danos ocasionados por inexistência e/ou alteração das condições básicas no local de instalação, aumento pontual da temperatura ambiente, para além dos limites aconselháveis e incumprimento dos métodos de limpeza do local;
 - 12.1.3. Danos resultantes de ações mecânicas anormais como choque, vibrações, quedas, etc.
 - 12.1.4. Danos provocados por anomalias no fornecimento de energia elétrica, como por exemplo flutuações de corrente elétrica e/ ou trabalhos na instalação elétrica;
 - 12.1.5. Danos ocasionados por negligência no tratamento dos equipamentos, alterações, recondição e ampliações feitas sem consentimento da ***** e utilização incorreta do “hardware” e/ou “software”;
 - 12.1.6. Danos comprovadamente resultantes de reparações e/ou remoções feitas por pessoas estranhas à *****.
 - 12.2. Este contrato também não abrange:
 - 12.2.1. Fornecimento de produtos consumíveis ou acessórios;

- 12.2.2. Pintura dos equipamentos;
- 12.2.3. Outras intervenções que não estejam incluídas nas intervenções preventivas ou corretivas;
- 12.2.4. A reparação de avarias e o material necessário para tal, quando estas forem causadas por vírus ou software prejudicial que possa existir na rede informática do cliente, bem como a reparação e/ou substituição de qualquer periférico.

13. Razões e formalidades para a cessação ou rescisão

13.1. Incumprimento

- 13.1.1. O pagamento do preço de manutenção expresso no contrato individual do equipamento, deverá ser feito até 30 dias após a data da faturação, salvo se de outra forma ficar acordado por escrito.
- 13.1.2. Em caso de incumprimento do plano de pagamento, pode ser aplicada uma penalização de taxa supletiva de juros moratórios relativamente a créditos de que sejam titulares empresas comerciais, singulares ou coletivas, nos termos do 3º do artigo 102º do Código Comercial.
- 13.1.3. Se o cliente não pagar atempadamente à *****, reserva-se o direito de resolver o contrato sem prejuízo do disposto no nº anterior.
- 13.1.4. Qualquer uma das partes contratantes poderá resolver o contrato se a outra parte não cumprir qualquer cláusula deste contrato. Devendo notificar por escrito a outra parte dessa falta e se persistir no incumprimento 30 dias após a notificação, poderá fazê-lo.

13.2. Responsabilidade

- 13.2.1. Em caso de destruição, de perda ou deterioração do material de suporte de dados por causas acidentais imputáveis à *****, restituir-se-á o valor do material de suporte de dados, mas não a recompilação de dados, que será da responsabilidade do cliente.
- 13.2.2. Responsabilidade civil: a ***** responde por danos nos bens dos quais seja culpada ou por defeito de fabrico dos equipamentos, ou por terem sido ocasionados por técnicos por si cedidos para a execução dos serviços previstos neste contrato.
- 13.2.3. Excluem-se direitos e indemnizações resultantes de causas de ações não imputáveis à *****, como casos fortuitos ou de força maior e ações danosas de terceiros ou do próprio cliente.

14. Validade do contrato – Definição dos pré-requisitos e/ou condições de validade do contrato, bem como procedimentos legais.

- 14.1. Este contrato é válido durante o período de ***** a *****.

15. Possíveis adjudicações e subcontratações – definir quando e como pode o fornecedor de serviços recorrer à subcontratação.

- 15.1. A ***** não poderá subcontratar, total ou parcialmente, qualquer uma das obrigações que para si decorrem do presente contrato, salvo autorização prévia e expressa por escrito do cliente.
- 15.2. Caso haja necessidade por parte da ***** de recorrer à subcontratação de serviços, total ou parcialmente e esta tenha sido autorizada pelo cliente, nos termos previstos no nº antecedente da presente cláusula, a ***** assumirá perante o cliente a inteira e

exclusiva responsabilidade pelos atos e omissões da entidade por si subcontratada e bem assim dos colaboradores desta.

- 15.3. A ***** não poderá ceder total ou parcialmente a terceiros, qualquer crédito que tenha direito a receber do cliente, nos termos do presente contrato, sem o prévio e expresso consentimento escrito deste.
- 15.4. A ***** não poderá ceder a sua posição neste contrato, total ou parcialmente a terceiros sem consentimento prévio e expresso por escrito pelo cliente.
16. **Confidencialidade** – Como proteger e assegurar a utilização adequada de informação.
- 16.1. Às partes não é permitido tanto na vigência do contrato como após a sua cessação, utilizar em benefício próprio ou por qualquer forma, transmitir a terceiros informações que lhe tenham sido confiadas ou de que tenha tido conhecimento na execução do contrato.
- 16.2. Fica expressamente vedado às partes, aos respetivos administradores, aos gerentes, aos trabalhadores e em geral a quaisquer colaboradores por qualquer forma ou meio, divulgar ou transmitir direta ou indiretamente dados ou fatos de natureza confidencial relativos à atividade por esta desenvolvida, proibição esta que vigora durante a vigência do presente contrato e após a sua cessação por qualquer causa.
17. **Compliance** – Certificado anual de cumprimento anticorrupção
- 17.1. A ***** compromete-se a divulgar para todos os seus colaboradores a formação adequada para o cumprimento do Código de Conduta do Cliente (CCC), obrigando-se a encaminhar a este último no prazo máximo de 60 dias da data de assinatura do presente contrato.
- 17.2. Anualmente, a ***** deverá enviar a pedido do cliente um Certificado de Renovação do Cumprimento Anticorrupção (CRCA).
- 17.3. A não apresentação do documento ou a não comunicação correta de qualquer colaborador ou subcontratado vinculado à prestação de serviço, que é objeto do presente contrato, constituirá a quebra das obrigações e condições contratuais previstas, sendo passível a rescisão por justa causa.
18. **Variação, aditamentos e alteração ao contrato** – Cancelamento do Contrato
- 18.1. No caso de verificar por parte do cliente, a não necessidade de utilização do equipamento descrito no presente contrato, ou pelo fato de o mesmo se tornar obsoleto, o cliente poderá cancelar os serviços contratados, procedendo-se ao cancelamento da anuidade da manutenção do equipamento em questão.

19. **Data do contrato** – definição da data em que o contrato foi assinado.

Feito em *****, a *****, em dois exemplares originais, ficando um em poder de cada uma das partes.

Pelo fornecedor do serviço *****.

Pelo cliente *****.

Anexo 3 – Especificações Técnicas do Equipamento 1

TABELA 82: GRELHA TÉCNICA DE CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 1 DE TC 16

Nº filas de detetores disponíveis	Até 16 filas de detetores
Velocidade de aquisição	0.5s; 0.6s; 1.0s; 1.5s; por rotação
Pitch (modo helicoidal)	0.4 – 2.0
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens, modo helicoidal	0.1 mm
Potência do gerador	50 kW – (80, 120, 130 kV) e (20 - 345mA)
Método de arrefecimento do gerador	Refrigerado a ar
Caraterísticas da ampola	6.3 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 840 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo
Fiabilidade da ampola	700.000 s/ disparo
Frequência média de amostragem para varredura de 0.5 s	2857 Hz
Taxa de transmissão de dados	1250 Mbps
Exibição de imagem em tempo real	Sim - com informação de diagnóstico
Tempo de reconstrução das imagens	Até 16 imagens /s
Nº de elementos de deteção por linha	736*16
Frequência recomendada para calibração dos detetores	Diária (duração 6 min.)
Controlo automático de dose	Sim
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	4.7 [mGy/100mAs]
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	9.1 [mGy/100mAs]
Campo de visão (FOV) min. – max.	50 - 500 mm
Consola técnica	2 monitores LCD policromáticos de 19” com resolução de 1024*1024.
Capacidade de armazenamento de imagens	Disco – 146 GB (240000 imagens) Raw data – 600 GB (15000 rotações)
Caraterísticas do CPU	Processador - 2*3.2 GHz Memoria RAM – 4 GB
Abertura da gantry	70 cm
Peso suportado por utente	Até 200 Kg
Área implantação total	22 m ²
Requisitos ambientais (min. – max.)	Temperatura – (18 – 30 ° C) Humidade relativa – (20 – 85%)
Tempo médio de resposta por avaria	
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)	Online <30 min., presencial até 4 em Lisboa e Porto e 8 horas em Portugal continental, entre as 9-18 horas
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste	Disponibilidade até ao máximo de 12 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais	Disponibilidade até ao máximo de 24 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)

Anexo 4 - Especificações Técnicas do Equipamento 2

TABELA 83: GRELHA TÉCNICA DE CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 2 DE TC 16

Nº filas de detetores, por rotação	Até 16 filas de detetores
Velocidade de aquisição	0.4s; 0.5s; 0.75s; 1.0s; 1.5s; 2.0s por rotação
Pitch (modo helicoidal)	0.13 – 1.7
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens, modo helicoidal	0.1 mm
Potência do gerador	60 kW – (90, 120, 140 kV) e (20 - 500mA)
Método de arrefecimento do gerador	Refrigerado a ar
Caraterísticas da ampola	8 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 1608 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo
Fiabilidade da ampola	900.000 s/disparo
Frequência de amostragem para varredura de 0.5 s	10.165 Hz
Taxa de transmissão de dados	1100 Mbps
Exibição de imagem em tempo real	Sim – com informação de diagnóstico
Tempo de reconstrução das imagens	Até 20 imagens/s
Nº de elementos de deteção por linha	672*16
Frequência recomendada para calibração dos detetores	Semanal (duração 25 min.)
Controlo automático de dose	Sim
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	4.17 [mGy/100mAs]
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	7.71 [mGy/100mAs]
Campo de visão (FOV) min. – max.	50 - 500 mm
Consola técnica	2 monitores LCD policromáticos de 19” com resolução de 1280*1024.
Capacidade de armazenamento de imagens	Disco – 146 GB (250000 imagens) Raw data – 640 GB (16000 rotações)
Caraterísticas do CPU	Processador - 4*2.66 GHz Memoria RAM – 4 GB
Abertura da gantry	70 cm
Peso suportado por utente	204 Kg
Área implantação total	25 m ²
Requisitos ambientais (min. – max.)	Temperatura – (18 – 24 ° C) Humidade relativa – (35 – 70%)
Tempo médio de resposta por avaria	
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)	Online <30 min., presencial até 8 horas em Portugal continental, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste	Disponibilidade até ao máximo de 24 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais	Disponibilidade até ao máximo de 48 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)

Anexo 5 - Especificações Técnicas do Equipamento 3

TABELA 84: GRELHA TÉCNICA DE CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 3 DE TC 16

Nº filas de detetores disponíveis	Até 16 filas de detetores
Velocidade de aquisição	0.5s; 0.6s; 0.7s; 0.8s; 0.9s; 1.0s; 2.0s; 3.0s; 4.0s por rotação
Pitch (modo helicoidal)	0,5625 – 1.75
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens, modo helicoidal	0.1 mm
Potência do gerador	53.2 kW–(80, 100, 120, 140 kV) e (20 - 440mA)
Método de arrefecimento do gerador	Refrigerado a ar
Caraterísticas da ampola	5 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 810 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo
Fiabilidade da ampola	500.000 s/ disparo
Frequência de amostragem para varredura de 0.5 s	1968 Hz
Taxa de transmissão de dados	850 Mbps
Exibição de imagem em tempo real	Não
Tempo de reconstrução das imagens	Até 6 imagens /s
Nº de elementos de deteção por linha	888*16
Frequência recomendada para calibração dos detetores	Diária (duração < 30 min.)
Controlo automático de dose	sim
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	5.7 [mGy/100mAs]
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	11.2 [mGy/100mAs]
Campo de visão (FOV) min. – max.	96 - 500 mm
Consola técnica	2 monitores LCD policromáticos de 20” com resolução de 1024*1024.
Capacidade de armazenamento de imagens	Disco – 146 GB (250000 imagens) Raw data – 72 GB (1800 rotações)
Características do CPU	Processador - 2*2.66 GHz Memoria RAM – 4 GB
Abertura da gantry	70 cm
Peso suportado por utente	Até 205 Kg
Área implantação total	23 m ²
Requisitos ambientais (min. – max.)	Temperatura – (15 – 26 ° C) Humidade relativa – (30 – 60%)
Tempo médio de resposta por avaria	
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)	Online <30 min., presencial até 4 horas em Portugal continental, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste	Disponibilidade até ao máximo de 4 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais	Disponibilidade até ao máximo de 8 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)

Anexo 6 - Especificações Técnicas do Equipamento 4

TABELA 85: GRELHA TÉCNICA DE CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 4 DE TC 16

Nº filas de detetores disponíveis	Até 16 filas de detetores
Velocidade de aquisição	0.5s; 0.75s; 1.0s; 1.5s; 2.0s; 3.0s por rotação
Pitch (modo helicoidal)	0.625 – 1.5
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens, modo helicoidal	0.5 mm
Potência do gerador	42 kW – (80, 100, 120, 135 kV) e (20 - 300mA)
Método de arrefecimento do gerador	Refrigerado a ar
Caraterísticas da ampola	3.5 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 750 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo
Fiabilidade da ampola	300.000 s/ disparo
Frequência de amostragem para varredura de 0.5 s	1200 Hz
Taxa de transmissão de dados	4400 Mbps
Exibição de imagem em tempo real	Sim – sem informação de diagnóstico
Tempo de reconstrução das imagens	Até 2 imagens/s
Nº de elementos de deteção por linha	800*16
Frequência recomendada para calibração dos detetores	Diária (duração 2 min.)
Controlo automático de dose	sim
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	6.0 [mGy/100mAs]
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]	12.3 [mGy/100mAs]
Campo de visão (FOV) min. – max.	50 - 500 mm
Consola técnica	1 monitor LCD policromáticos de 19” com resolução de 1024*1024.
Capacidade de armazenamento de imagens	Disco – 73 GB (100000 imagens) Raw data – 144 GB (3600 rotações)
Caraterísticas do CPU	Processador - 2*3.06 GHz Memoria RAM – 2 GB
Abertura da gantry	72 cm
Peso suportado por utente	Até 205Kg
Área implantação total	24 m ²
Requisitos ambientais (min. – max.)	Temperatura – (20 – 26 ° C) Humidade relativa – (40 – 80%)
Tempo médio de resposta por avaria	
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)	Online <30 min., presencial até 4 horas em Portugal continental, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste	Disponibilidade até ao máximo de 2 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)
Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais	Disponibilidade até ao máximo de 4 horas, dentro do horário laboral (9 – 18 horas)

Anexo 7 - Estudo Comparativo

TABELA 86: ESTUDO COMPARATIVO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS DIFERENTES EQUIPAMENTOS.

	Equipamento de TC 1	Equipamento de TC 2	Equipamento de TC 3	Equipamento de TC 4
<i>Nº filas de detetores disponíveis.</i>	Até 16 filas de detetores.	Até 16 filas de detetores	Até 16 filas de detetores.	Até 16 filas de detetores.
<i>Velocidade de aquisição</i>	0.5s; 0.6s; 1.0s; 1.5s; por rotação	0.4s; 0.5s; 0.75s; 1.0s; 1.5s; 2.0s por rotação	0.5s; 0.6s; 0.7s; 0.8s; 0.9s; 1.0s; 2.0s; 3.0s; 4.0s por rotação	0.5s; 0.75s; 1.0s; 1.5s; 2.0s; 3.0s por rotação
<i>Pitch (modo helicoidal)</i>	0.4 – 2.0	0.13 – 1.7	0,5625 – 1.75	0.625 – 1.5
<i>Intervalo mínimo de reconstrução das imagens, modo helicoidal</i>	0.1 mm	0.1 mm	0.1 mm	0.5 mm
<i>Potência do gerador</i>	50 kW – (80, 120, 130 kV) e (20 - 345mA)	60 kW – (90, 120, 140 kV) e (20 - 500mA)	53.2 kW – (80, 100, 120, 140 kV) e (20 - 440mA)	42 kW – (80, 100, 120, 135 kV) e (20 - 300mA)
<i>Método de arrefecimento do gerador</i>	Refrigerado a ar	Refrigerado a ar	Refrigerado a ar	Refrigerado a ar
<i>Caraterísticas da ampola</i>	6.3 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 840 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo.	8 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 1608 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo.	5 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 810 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo.	3.5 MHU (capacidade efetiva do ânodo de armazenamento de calor) e 750 KHU/min. de dissipação térmica do ânodo.
<i>Fiabilidade da ampola</i>	700.000 s/disparo	900.000 s/disparo	500.000 s/disparo	300.000 s/disparo
<i>Frequência de amostragem para varredura de 0.5 s</i>	2857 Hz	10.165 Hz	1968 Hz	1200 Hz
<i>Taxa de transmissão de dados</i>	1250 Mbps	1100 Mbps	850 Mbps	4400 Mbps

<i>Exibição de imagem em tempo real</i>	Sim - com informação de diagnóstico	Sim – com informação de diagnóstico	Não	Sim – sem informação de diagnóstico
<i>Tempo de reconstrução das imagens</i>	Até 16 imagens /s	Até 20 imagens/s	Até 6 imagens /s	Até 6 imagens/s
<i>Nº de elementos de deteção por linha</i>	736*16	672*16	888*16	800*16
<i>Frequência recomendada para calibração dos detetores</i>	Diária (duração 6 min.)	Semanal (duração 25 min.)	Diária (duração < 30 min.)	Diária (duração 2 min.)
<i>Controlo automático de dose</i>	Sim	Sim	sim	sim
<i>CDTI no centro do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]</i>	4.7 [mGy/100mAs].	4.17 [mGy/100mAs].	5.7 [mGy/100mAs].	6.0 [mGy/100mAs].
<i>CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100mm [mGy/100mAs]</i>	9.1 [mGy/100mAs].	7.71 [mGy/100mAs].	11.2 [mGy/100mAs].	12.3 [mGy/100mAs].
<i>Campo de visão (FOV) min. – max.</i>	50 - 500 mm	50 - 500 mm	96 - 500 mm	50 - 500 mm
<i>Consola técnica</i>	2 monitores LCD policromáticos de 19” com resolução de 1024*1024.	2 monitores LCD policromáticos de 19” com resolução de 1280*1024.	2 monitores LCD policromáticos de 20” com resolução de 1024*1024.	1 monitor LCD policromáticos de 19” com resolução de 1024*1024.
<i>Capacidade de armazenamento de imagens</i>	Disco – 146 GB (240000 imagens) Raw data – 600 GB (15000 rotações)	Disco – 146 GB (250000 imagens) Raw data – 640 GB (16000 rotações)	Disco – 146 GB (250000 imagens) Raw data – 72 GB (1800 rotações)	Disco – 73 GB (100000 imagens) Raw data – 144 GB (3600 rotações)
<i>Caraterísticas do CPU</i>	Processador - 2*3.2 GHz Memoria RAM – 4 GB	Processador - 4*2.66 GHz Memoria RAM – 4 GB	Processador - 2*2.66 GHz Memoria RAM – 4 GB	Processador - 2*3.06 GHz Memoria RAM – 2 GB
<i>Abertura da gantry</i>	70 cm	70 cm	70 cm	72 cm

<i>Peso suportado por utente</i>	Até 200 Kg	204 Kg	Até 205 Kg	Até 205Kg
<i>Área implantação total</i>	22 m ²	25 m ²	23 m ²	24 m ²
<i>Requisitos ambientais (min. – max.)</i>	Temperatura – (18 – 30 ° C) Humidade relativa – (20 – 85%)	Temperatura – (18 – 24 ° C) Humidade relativa – (35 – 70%)	Temperatura – (15 – 26 ° C) Humidade relativa – (30 – 60%)	Temperatura – (20 – 26 ° C) Humidade relativa – (40 – 80%)
<i>Tempo médio de resposta por avaria</i>				
<i>Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)</i>	Online <30 min., presencial até 4 em Lisboa e Porto e 8 horas em Portugal continental, entre as 9-18 horas	Online <30 min., presencial até 8 horas em Portugal continental entre as 9–18 h	Online <30 min., presencial até 4 horas em Portugal continental entre as 9–18 h	Online <30 min., presencial até 4 horas em Portugal continental entre as 9–18 h
<i>Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste;</i>	Disponibilidade até ao máximo de 12 horas entre as 9–18 h	Disponibilidade até ao máximo de 24 horas entre as 9–18 h	Disponibilidade até ao máximo de 4 horas entre as 9–18 h	Disponibilidade até ao máximo de 2 horas entre as 9–18 h
<i>Disponibilidade do stock de outros acessórios fundamentais</i>	Disponibilidade até ao máximo de 24 horas entre as 9–18 h	Disponibilidade até ao máximo de 48 horas entre as 9–18 h	Disponibilidade até ao máximo de 8 horas entre as 9–18 h	Disponibilidade até ao máximo de 4 horas entre as 9–18 h

Após a realização da Tabela, esta foi distribuída aos diferentes grupos profissionais que constituem a equipa multidisciplinar, para avaliarem as características técnicas dos diferentes equipamentos. A avaliação é realizada com valores inteiros ímpares entre 1 e 9 pontos. Posteriormente é transformada segundo uma escala linear (escala de Saaty) de 1,3,5,7,9 para comparar os elementos “dois a dois”, de modo a poder quantificar a importância de um elemento relativamente aos restantes. E continuando com a mesma lógica de ideias, se um elemento é menos importante do que o outro, usamos então as preferências inversas de 1/3, 1/5, 1/7, 1/9. Os números pares 2, 4, 6, 8, e os inversos são utilizados quando é necessário o desempate entre as preferências da escala. Como exemplo apresentamos a Tabela 87, adaptada de [6].

TABELA 87: REFERENCIAL DE PREFERÊNCIAS DE SAATY

	Escala de preferências
<i>Se x é tão importante como Y, então ...</i>	1
<i>Se x é pouco mais importante como Y, então ...</i>	3
<i>Se x é mais importante como Y, então ...</i>	5
<i>Se x é muito mais importante como Y, então ...</i>	7
<i>Se x é muitíssimo mais importante como Y, então ...</i>	9

Anexo 8 - Avaliação Global Média da Operacionalidade do DM na Visão do Médico Especialista e do Técnico Radiologista

TABELA 88: AVALIAÇÃO GLOBAL DA OPERACIONALIDADE DO DISPOSITIVO NA VISÃO DO MÉDICO ESPECIALISTA E DO TÉCNICO RADIOLOGISTA

A avaliação deve ser realizada com os valores (1, 3, 5, 7 e 9), em que 1 é o pior e 9 é o melhor.

Média de Valores				
C2 - Avaliação Global da Operacionalidade (visão do utilizador)				
Avaliação global realizada pela equipe multidisciplinar da operacionalidade do equipamento com exame (lombar) normalizado	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4
SC 2.1 - Comportamento da Ampola	5,00	4,50	1,50	2,50
Tempos médios de aquisição do exame	1,00	1,00	1,00	1,00
Tempos de espera (arrefecimento da ampola)	5,00	7,00	3,00	1,00
Fatores de exposição	7,00	5,00	1,00	5,00
Doses de radiação (dispositivo de monitorização e controlo de dose)	7,00	5,00	1,00	3,00
SC 2.2 - Qualidade da Imagem	5,00	3,86	2,71	1,86
Resolução espacial	7,00	5,00	3,00	1,00
Ruído da imagem	5,00	3,00	1,00	3,00
Razão sinal-ruído	5,00	5,00	3,00	1,00
Razão contraste-ruído	3,00	3,00	3,00	1,00
Contraste	9,00	7,00	5,00	1,00
Algoritmos de reconstrução	1,00	1,00	1,00	1,00
Amplitude das janelas de visualização	5,00	3,00	3,00	5,00
SC 2.3 - Operacionalidade do CPU	4,33	5,00	1,67	1,67
Tempos de reconstrução em exame padrão (coluna lombar)	5,00	7,00	3,00	1,00
Reconstrução parcial das imagens em tempo real, durante a aquisição	5,00	5,00	1,00	3,00
Capacidade de arquivo (armazenamento e extração de dados DICOM)	3,00	3,00	1,00	1,00
SC 2.4 - Interface Gráfica (user friendly)	2,00	3,00	1,00	2,00
Desempenho do utilizador	3,00	5,00	1,00	3,00
Otimização do processo (exame)	3,00	5,00	1,00	3,00
User friendliness da Interface gráfica	1,00	1,00	1,00	1,00
Avaliação gráfica do programa	1,00	1,00	1,00	1,00
Avaliação global	4,08	4,09	1,72	2,01

* Equip. – Equipamento

A avaliação global da operacionalidade do equipamento foi realizada num exame de coluna lombar, de modo a normalizar o estudo. Uma vez que é um exame realizado com muita regularidade nos mais variados serviços e que pode ser representativo para os restantes exames, no que se refere à utilização do equipamento. Este estudo apenas foi realizado por Médicos da Especialidade e Técnicos Radiologistas, porque, como apresentam características muito próprias no que diz respeito à operacionalidade, parece pertinente que assim seja.

Anexo 9 - Avaliação Global Média das Especificações Técnicas do DM na Visão dos Vários Elementos da Equipa Multidisciplinar

TABELA 89: AVALIAÇÃO GLOBAL DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO DM NA VISÃO DOS VÁRIOS ELEMENTOS QUE CONSTITUEM A EQUIPA MULTIDISCIPLINAR

A avaliação deve ser realizada com os valores (1, 3, 5, 7 e 9), em que 1 é o pior e 9 é o melhor.

Média de Valores				
C3 - Avaliação Global das Especificações Técnicas				
Avaliação global realizada pela equipe multidisciplinar sobre as especificações técnicas dos equipamentos	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4
SC 3.1 - Aquisição da Imagem	3,89	5,00	2,56	2,78
Velocidade de aquisição	1,00	7,00	5,00	3,00
Pitch (modo helicoidal)	7,00	9,00	5,00	3,00
Intervalo mínimo de reconstrução das imagens modo helicoidal	3,00	3,00	3,00	1,00
Frequência de amostragem para varredura de 0,5s	5,00	7,00	3,00	1,00
Taxa de transmissão de dados	5,00	3,00	1,00	9,00
Exibição de imagem em tempo real	5,00	5,00	1,00	3,00
Tempo de reconstrução das imagens	5,00	7,00	3,00	1,00
Frequência recomendada para calibração dos detetores	1,00	1,00	1,00	1,00
Campo de visão (FOV) min. - max	3,00	3,00	1,00	3,00
SC 3.2 - Dose de Radiação	3,67	5,00	2,33	1,00
Controlo automático de dose	1,00	1,00	1,00	1,00
CDTI no centro do corpo do fantoma de 100 mm [mGy/100mAs]	5,00	7,00	3,00	1,00
CDTI na periferia do corpo do fantoma de 100 mm [mGy/100mAs]	5,00	7,00	3,00	1,00
SC 3.3- Características Técnicas	3,36	3,00	3,55	2,64
Potência do gerador	3,00	7,00	7,00	1,00
Método de arrefecimento do gerador	1,00	1,00	1,00	1,00
Caraterísticas da ampola	5,00	7,00	3,00	1,00
Numero de elementos de deteção por linha	3,00	1,00	7,00	5,00
Consola técnica	3,00	3,00	5,00	1,00
Capacidade de armazenamento de imagens	1,00	1,00	1,00	1,00
Caraterísticas do CPU	5,00	7,00	1,00	3,00
Abertura da Gantry	1,00	1,00	1,00	3,00
Peso máximo suportado pela mesa por utente	1,00	3,00	5,00	5,00
Área de implantação total do equipamento	7,00	1,00	5,00	3,00
Requisitos ambientais (min. - máx.)	7,00	1,00	3,00	5,00
Avaliação global	3,64	4,33	2,81	2,14

* Equip. – Equipamento

Anexo 10 – Tempo Médio de Resposta por Avaria (turna round time)

TABELA 90: TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA POR AVARIA

MÉDIA DE VALORES				
C4 - Tempo Médio de Resposta por Avaria (turn around time)				
Avaliação global realizada pela equipe multidisciplinar sobre o tempo médio de resposta por avaria	Equip. 1	Equip. 2	Equip. 3	Equip. 4
Disponibilidade de recursos técnicos especializados (humanos)	3,00	1,00	9,00	9,00
Disponibilidade do stock de acessórios de desgaste	3,00	1,00	8,20	9,00
Disponibilidade de stock de outros acessórios fundamentais	3,00	1,00	7,40	9,00
Avaliação global	3,00	1,00	8,20	9,00

* Equip. – Equipamento

