

Aspetos metrológicos na manutenção de equipamentos médicos

João P. V. P. Leão¹, Maria do Céu Ferreira², Helena V. G. Navas³

¹ Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade NOVA de Lisboa, joao.pedro.leao@outlook.com

² IPQ - Instituto Português da Qualidade, Rua António Gião, mcferreira@ipq.pt

³ UNIDEMI, Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade NOVA de Lisboa, hvgn@fct.unl.pt

A introdução de novos equipamentos médicos revelou a necessidade de determinar o risco associado à falta de avaliação metrológica. Por outro lado é igualmente importante identificar o universo de equipamentos afetados pela incipiente abordagem metrológica em Portugal.



METROLOGIA NA SAÚDE

Ao longo das últimas décadas, a metrologia evoluiu significativamente, assistindo-se a grandes avanços na área científica e industrial que contribuíram para um aumento notório da qualidade nesses domínios. Porém, na área da saúde, onde o seu papel é crucial, as aplicações neste domínio encontram-se muito pouco desenvolvidas.

O setor da saúde onde a implementação da Metrologia ocorreu de forma mais precoce foi o das radiações ionizantes, sendo que em 1976 já havia sido estabelecida uma rede coordenada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Agência Internacional de Energia Atómica (AIEA) para o estabelecimento da rastreabilidade de instrumentos em laboratórios, hospitais e clínicas.

Apesar da evolução nesta área, a situação atual encontra-se muito aquém da situação

ideal, mas é na área das radiações ionizantes que o nível de rastreabilidade metrológica é mais elevado, comparativamente às restantes áreas da saúde.

Na saúde a realização de medições de parâmetros físicos, químicos e biológicos, são práticas comuns e fundamentais. Estas práticas passam pelo diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, na avaliação do risco e no acompanhamento da evolução clínica dos pacientes.

Assim sendo, a metrologia na saúde assume um elevado grau de importância no quotidiano hospitalar, já que muitas das decisões são tomadas com base em medições.

Deste modo a credibilidade dessas decisões é fundamental, uma vez que a diferença entre uma boa ou uma má decisão poderá depender da informação recebida estar,

ou não, correta. Torna-se, assim, imperativo que estas medições sejam de confiança para que o tratamento e acompanhamento da evolução clínica dos pacientes não sejam prejudicados.

Porém, atualmente, constata-se uma certa dependência tecnológica no que concerne ao desempenho das atividades médicas, nomeadamente na medição de parâmetros fisiológicos, que leva a que cada vez mais os profissionais de saúde confiem os seus diagnósticos e tratamentos com base nos resultados destes equipamentos médicos.

Em qualquer medição efetuada existe sempre associado um erro e uma incerteza, e naturalmente é necessária a sua identificação e correção para que estes erros se mantenham dentro dos limites aceitáveis.

Devido ao aumento da complexidade dos equipamentos verifica-se alguma dificuldade na deteção dos erros associados aos resultados de medição, porém esta situação é muitas vezes resolvida com uma simples verificação metrológica.

A importância de se garantir a qualidade das medições efetuadas é cada vez mais evidente, verificando-se uma associação direta à qualidade do diagnóstico. Perante isto pode prever-se que a complexa tecnologia disponível atualmente nos equipamentos médicos traga benefícios evidentes e, por outro lado, possa acarretar grandes riscos, muitos deles com consequências fatais para os operadores e pacientes.

O risco de uso de instrumentos de medição sem a devida avaliação metrológica apenas ganhou destaque a partir de 1991, com a 55.ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde (OMS), onde foram apresentados uma série de estudos com a finalidade de mapear a ocorrência de efeitos adversos no universo dos pacientes hospitalizados.



A importância de se garantir a qualidade das medições efetuadas é cada vez mais evidente, verificando-se uma associação direta à qualidade do diagnóstico.

Dos vários estudos apresentados destacou-se o estudo realizado pela Universidade de Harvard, no qual se estabeleceram padrões para a quantificação de eventos adversos ocorridos em ambiente hospitalar. Os resultados deste estudo demonstraram que num universo de 30195 pacientes hospitalizados, 1133 eventos foram adversos, o que corresponde a 3,7 % dos pacientes hospitalizados. Desses eventos cerca de 74 % foram considerados temporários e 13,6 % dos incidentes revelaram-se fatais.

Apesar de existirem diversos fatores responsáveis pela ocorrência de eventos adversos, os equipamentos médicos sem qualquer tipo de controlo metrológico são considerados uma iminente fonte de risco. Através do controlo metrológico é possível prevenir a ocorrência de diagnósticos incorretos, possibilitando uma diminuição dos custos da área da saúde. Assim, a sociedade beneficia com a melhoria do atendimento enquanto os profissionais da saúde reforçam a confiança nos diagnósticos e tratamentos prescritos.

Em Portugal, e naquilo que atualmente diz respeito aos serviços de saúde, verifica-se uma reduzida exigência relativamente à rastreabilidade metrológica dos equipamentos em uso, já que para a generalidade destes equipamentos não existe uma verificação metrológica imposta pelas entidades reguladoras. Perante esta situação, em que as abordagens metrológicas existentes são aplicadas fora de um âmbito obrigatório, torna-se difícil o acesso à avaliação das condições de desempenho metrológico destes equipamentos.

No cenário internacional, em particular nos países mais desenvolvidos, assiste-se a uma preocupação acrescida com a confiança das medições na área da saúde, tendo cada País a necessidade de estabelecer leis e regulamentos no sentido de desenvolver, harmonizar e legislar programas direcionados para assegurar a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de medição.

Assim, para a melhoria dos serviços de saúde e dinamização da gestão da manutenção hospitalar, é fundamental que exista não só a otimização de protocolos metrológicos, mas também a elaboração de planos de controlo para validação de equipamentos médicos e a sensibilização dos profissionais de saúde para o controlo metrológico.

A adoção destas medidas constitui um importante passo e um contributo fundamental para a otimização de recursos e para a inovação das estruturas organizacionais. Nesse sentido existe ainda um longo caminho a percorrer, sendo fundamental por enquanto disseminar a importância da metrologia na saúde e na sociedade globalizada.

METROLOGIA NOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Ao longo dos últimos 50 anos presenciaram-se grandes avanços científicos e tecnológicos nas mais diversas áreas. No sector da saúde estes avanços englobam um vasto conjunto de produtos em que a regulamentação e a legislação comunitárias são transpostas para o direito nacional, designando-se por equipamentos médicos.

Os equipamentos médicos são instrumentos indispensáveis utilizados no sector da saúde destinados a prevenir, diagnosticar ou tratar doenças. Estes englobam uma enorme diversidade de produtos que vão desde as simples ligaduras aos produtos mais complexos, como *pacemakers* ou máquinas de suporte auxiliar de vida.

Atualmente existem mais de 1 milhão de tecnologias médicas disponíveis e todas elas partilham o mesmo propósito, melhorar e prolongar a vida das pessoas.

A indústria dos equipamentos médicos é altamente inovadora tendo um valor de mercado estimado em cerca de 95 mil milhões de euros. Esta indústria é uma das maiores entidades empregadoras da Zona Euro, existindo neste sector aproximadamente 1000 produtos.

Em Portugal este tipo de indústria é reduzida, contudo, as trocas comerciais realizadas neste sector contribuem de forma significativa para a economia nacional.

As diretivas comunitárias, depois da integração económica da União Europeia, passaram a definir os requisitos essenciais de saúde, proteção, segurança e bem-estar, eliminando as barreiras comerciais entre os países membros.

Esta metodologia permitiu a harmonização da legislação dos Estados membros, desempenhando um papel determinante na fundação do mercado único e na garantia da livre circulação. Através da resolução do Conselho Europeu aprovado em 1985, ficou

conhecida a Nova Abordagem, que possibilitou a referida harmonização.

Na Nova Abordagem as diretivas definem os requisitos essenciais que os equipamentos deverão cumprir para serem comercializados ou utilizados, remetendo para normas as especificações técnicas e de ensaios, indispensáveis para que os produtos se encontrem em conformidade.

A regulamentação europeia visa definir requisitos para a segurança, desempenho e funcionamento adequado dos dispositivos médicos comercializados na União Europeia, sendo estas aplicadas tanto aos produtos como aos fabricantes.

Desde o início da década de 90 Portugal tem vindo a acompanhar a transposição da regulamentação europeia para o ordenamento jurídico nacional. Tal legislação impôs regras às quais se deve obedecer seja no fabrico, na comercialização, na entrada em serviço ou na vigilância de equipamentos médicos.

Estas diretivas têm sido suplementadas e atualizadas ao longo do tempo com novas diretivas e recomendações, pelo que se sugere a consulta periódica da plataforma eletrónica da união europeia.

Em Portugal está imposto aos equipamentos médicos um conjunto de procedimentos e obrigações com o objetivo de garantir a qualidade e segurança dos mesmos. Contudo, um dos principais requisitos de qualidade não é tido em conta, a garantia metrológica do equipamento, sendo que atualmente esta preocupação encontra-se a cargo dos detentores do equipamento.

Os equipamentos, com exceção dos destinados à investigação clínica e aqueles que são feitos por medida, apresentam a marcação "CE" no momento da sua colocação no mercado. Esta marcação indica a conformidade do equipamento com a legislação da União Europeia.

A marcação "CE" é um requisito legal para a colocação de equipamentos médicos no mercado europeu. Estas iniciais são a abreviatura da designação francesa *Conformité Européenne*.

Esta marcação indica que um produto está em conformidade com a legislação europeia e com as normas europeias harmonizadas, podendo ser comercializado no espaço económico europeu. Através da afixação desta marca o fabricante assume integralmente toda a responsabilidade pela conformidade do seu produto em cumprir as diretivas legais vigentes na Europa.

Segundo a legislação em vigor, o sistema de classificação de equipamentos médicos tem por principal objetivo o controlo de potenciais riscos associados a cada tipo de equipamento. Esta classificação divide

os equipamentos médicos de acordo com a sua vulnerabilidade e riscos decorrentes da sua conceção técnica, fabrico e modo de utilização.

O risco que cada equipamento médico apresenta para os indivíduos que com ele interagem pode ser classificado em quatro classes (I, IIa e IIb e III).

A classe de risco é atribuída considerando a duração do contacto do equipamento com o corpo humano (temporário, curto prazo ou longo prazo), a sua invasibilidade (invasivo, não invasivo), pela parte do corpo humano afetada pela utilização (cérebro, coração, entre outros) e pelos potenciais riscos inerentes da conceção técnica e de fabrico do próprio equipamento.

Esta classificação é atribuída pelo fabricante tendo em conta as regras de classificação estabelecidas na legislação. Assim sendo, as diferentes classes são apresentadas consoante o seu nível de risco:

- **Classe I (Baixo Risco):** Corresponde aos equipamentos que dispensam de procedimentos e técnicas especiais de produção e poucos cuidados ou precauções no seu uso, representando assim baixo risco intrínseco à saúde dos seus utilizadores sejam eles pacientes ou operadores;
- **Classe IIa e Classe IIb (Médio Risco):** Estes equipamentos, apesar de dispensarem de procedimentos especiais de produção, necessitam de precauções no seu uso ou aplicação, representando assim um risco médio à saúde dos seus utilizadores;
- **Classe III (Alto Risco):** São equipamentos que dependem do recurso a procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como precauções de uso ou aplicação e que representam alto risco intrínseco à saúde dos seus utilizadores.

A demarcação da fronteira entre um equipamento médico e qualquer outro tipo de produto é estabelecida tendo em consideração a finalidade prevista pelo fabricante do produto e o meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano. A fundamentação científica do equipamento médico é um critério importante, já que a sua ausência resulta na não-atribuição da respetiva classe do equipamento e, conseqüentemente, do seu estatuto legal.

Para além da legislação europeia estão disponíveis documentos interpretativos, ou publicações relevantes da Comissão Europeia, nomeadamente as normas, que têm como objetivo assegurar a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos nas diretivas dentro da União Europeia. Estas publicações encontram-se no Jornal Oficial da UE e nele estão listadas as normas harmonizadas que



No mundo atual, com a crescente inovação tecnológica, assiste-se à evolução das mais variadas áreas de atividade da sociedade. Esta evolução é mais perceptível nalgumas áreas, sendo a área da saúde uma das áreas que revela o mais elevado crescimento nas últimas décadas.

se encontram em vigor e que deverão ser aplicadas a cada equipamento médico em conformidade com as diretivas aplicáveis.

As normas harmonizadas são normas Europeias adotadas pelas organizações de normalização e preparadas conforme as orientações gerais acordadas entre a Comissão Europeia e as organizações de normalização.

Assumindo-se como ferramentas úteis, são condutoras do processo de certificação, permitindo presumir a conformidade com os requisitos essenciais da diretiva aplicável. Contrariamente às diretivas, as normas não são obrigatórias, contudo as diretivas possuem sustentação nas normas apesar de estas não as referirem diretamente.

Dependendo da aplicabilidade, as normas podem ser classificadas consoante os países em que são aplicadas. As normas podem ser harmonizadas ou internacionais. As normas harmonizadas são aquelas que devem ser adaptadas e transpostas para a legislação e regulamentação nacional.

Como foi referido anteriormente, o uso das normas harmonizadas não é obrigatório, daí o fabricante dos equipamentos poder decidir a sua utilização, ou não. Não sendo utilizadas, o seu produto não beneficiará da presunção de conformidade, contudo, as normas harmonizadas não são uma categoria específica dentro das normas europeias.

Qualquer fabricante, para demonstrar a conformidade dos dispositivos que produz, pode recorrer a outras soluções técnicas devendo, por isso, demonstrar que essas soluções são tão ou mais rigorosas em termos de requisitos e, ainda, que garantem a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais.

A avaliação da conformidade dos dispositivos médicos assenta na aplicação de um sistema gradual de controlo, correspondente ao nível dos riscos potenciais inerentes ao tipo de dispositivo em causa, sendo realizada de acordo com os procedimentos de avaliação de conformidade constantes nos diferentes anexos de cada uma das diretivas e dos decretos-lei que as transpuseram.

De acordo com as diferentes classes de risco aplicáveis a cada tipo de equipamento médico, devem ser realizados procedimentos de avaliação de conformidade, com base em todos os requisitos essenciais e normas harmonizadas. Esta avaliação da conformidade dos equipamentos abrange as fases de conceção, de produção e de inspeção final do produto, uma vez concluído.

Os procedimentos de avaliação da conformidade baseiam-se na aplicação de Sistemas de Garantia da Qualidade e de Ensaio ao Produto, no Controlo Interno da Produção e/ou na combinação entre os diferentes tipos.

Em Portugal, os equipamentos médicos são na sua grande maioria, importados, sendo-lhes imposto um conjunto de procedimentos e obrigações que vão no sentido de garantir a qualidade e segurança dos mesmos, porém a garantia metrológica não é assegurada nesse processo.

De acordo com a legislação nacional aplicada ao sector da saúde, os equipamentos comercializados em Portugal estão isentos de vigilância por parte do Estado em termos de obrigação legal do controlo metrológico, ficando a cargo dos proprietários e utilizadores desses equipamentos a sua conservação e bom funcionamento.

Neste contexto, a identificação de potenciais falhas na qualidade, segurança e desempenho dos equipamentos médicos passa pelos utilizadores (quer sejam os profissionais de saúde, ou os próprios doentes), que podem notificar de forma voluntária e direta à Autoridade Competente.

O utilizador passa assim a assumir um papel essencial na fiscalização do mercado dos equipamentos médicos, participando como notificador de situações suspeitas de não-conformidade à Autoridade competente.

MANUTENÇÃO NA SAÚDE

Nas últimas décadas tem-se assistido a um processo de transformação e de inovação tecnológica sem precedentes na área da saúde. Anualmente surgem novas tecnologias que são adotadas pelos sistemas de saúde e integradas na prática clínica e, em muitos casos, sem avaliações adequadas a respeito da eficácia e da segurança das mesmas.

Todos esses avanços representam uma grande evolução no setor da saúde, e surgem

sempre com o objetivo de a promover em busca de uma melhor qualidade de vida. Contudo, a introdução indiscriminada, e o uso inadequado destas tecnologias, podem acarretar riscos à saúde dos pacientes e dos profissionais que operam os equipamentos, comprometendo assim a efetividade do sistema de saúde.

Neste contexto, o conceito de manutenção tem evoluído ao longo dos tempos a par do desenvolvimento tecnológico no sentido de aumentar o seu âmbito e diversificar as suas estratégias de intervenção. Assim, com a introdução destas novas tecnologias, a manutenção tornou-se uma necessidade intrínseca à garantia da qualidade e segurança dos equipamentos nos serviços de saúde.

A manutenção é uma das áreas que mais depende dos conceitos da qualidade por forma a participar eficazmente no processo de melhoria contínua de qualquer instituição.

A implementação da qualidade na manutenção representa um elemento chave para cativar a confiança dos utilizadores de bens e serviços, para a garantia do cumprimento das normas e procedimentos e ainda para o incentivo ao processo de melhoria contínua.

Na saúde, os hospitais destacam-se como um caso onde uma qualidade global de funcionamento só é conseguida se o fator manutenção estiver presente na maioria das suas atividades. A qualidade de uma intervenção cirúrgica está ligada aos meios humanos, mas também ao correto funcionamento dos equipamentos. Assim, o paciente está sempre dependente de meios técnicos e qualquer anomalia no funcionamento dos equipamentos pode acarretar graves consequências.

De facto, uma boa qualidade nos serviços hospitalares permite salvar vidas e reduzir em média a estadia do doente no hospital. Diminui igualmente o número médio de acidentes de trabalho, evitando-se assim constrangimentos legais e indemnizatórios. Um hospital não é seguro sem manutenção adequada e, neste contexto, não existe qualidade quando a segurança é descurada.

Embora praticamente todos os equipamentos exijam cuidados de manutenção, o planeamento e controlo das ações de manutenção têm diferentes níveis de criticidade, conforme o risco das instalações.

Nos hospitais, cujas instalações e os equipamentos são muito diversificados e complexos, a manutenção intervém em inúmeras áreas, exigindo uma boa coordenação entre todas para que a manutenção se processe da forma mais eficaz. Importa ainda referir que o cruzamento das funções da manutenção com os restantes serviços fornece dados de extrema importância à sua ação.

Apesar da manutenção poder representar elevados custos financeiros, é um ponto

fundamental e um indicador da qualidade dos equipamentos, permitindo evitar acidentes graves que possam ditar diagnósticos incorretos de doença e, conseqüentemente, tratamentos inadequados quando, especialmente em ambiente hospitalar, onde não se toleram falhas referentes à falta de manutenção dos equipamentos.

Assim, as manutenções devem apresentar sobretudo resultados que compreendam não só a eficiência mas também a eficácia, ou seja, é necessário que para além da reparação do equipamento, este mantenha-se disponível pelo maior período de tempo possível.

A evolução no sector da saúde tem determinado um crescimento das exigências na manutenção hospitalar, evidenciando alguma carência relativamente à definição do seu âmbito e das suas competências.

Neste sentido verifica-se cada vez mais a necessidade dos serviços de instalações e equipamentos (SIE) gerirem a sua manutenção em parceria com os seus departamentos da qualidade, evoluindo-se assim no sentido da otimização de custos, sendo para tal necessário mudar a atual filosofia.

Assim, a aplicação de metodologias estratégicas, um bom planeamento e controlo orçamental e, fundamentalmente, um bom entendimento entre os SIE e as entidades com que se relacionam, são determinantes para atender às necessidades e aos objetivos da manutenção hospitalar.

CONCLUSÕES

No mundo atual, com a crescente inovação tecnológica, assiste-se à evolução das mais variadas áreas de atividade da sociedade.



A manutenção e a metrologia não podem ser desassociadas já que se complementam, assumindo uma importância fulcral para a garantia da fiabilidade e segurança dos equipamentos, e conseqüente melhoria da qualidade dos serviços de saúde em Portugal.

Esta evolução é mais perceptível nalgumas áreas, sendo a área da saúde uma das áreas que revela o mais elevado crescimento nas últimas décadas.

Na área da saúde a inovação tecnológica deve-se essencialmente ao surgimento de novos equipamentos médicos que possibilitam uma melhoria significativa da qualidade do diagnóstico e do tratamento, refletindo-se, naturalmente, no bem-estar do paciente.

Com o surgimento destes novos equipamentos identificou-se igualmente a necessidade de introdução de novas técnicas e metodologias que possibilitassem à Metrologia, enquanto ciência da medição, garantir a qualidade dos resultados obtidos.

Por outro lado, destacou-se igualmente uma outra área de grande importância para a sociedade, a Manutenção, que, para além de melhorar a qualidade, garantir a confiabilidade e aumentar a segurança dos equipamentos, é responsável pela redução de custos que, nos dias de hoje, representa um fator de extrema importância.

Face à importância da Metrologia e da Manutenção, considerando a sua vasta contribuição nos diversos domínios da engenharia, importa abordar o problema que engloba estas duas áreas quando aplicadas ao domínio da saúde.

No que diz respeito a estas duas áreas, a principal questão prende-se com a escassa, ou quase inexistente, regulamentação para o controlo metrológico dos equipamentos médicos e à prática de ações de manutenção ambíguas ou desatualizadas em vigor nesse setor.

Tais factos, contribuem para o agravamento de erros associados aos resultados medidos e, conseqüente, à aplicação de terapêuticas e procedimentos inadequados, pondo em causa a saúde e segurança dos cidadãos.

A manutenção e a metrologia não podem ser desassociadas já que se complementam, assumindo uma importância fulcral para a garantia da fiabilidade e segurança dos equipamentos, e conseqüente melhoria da qualidade dos serviços de saúde em Portugal.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao Instituto Português da Qualidade e à Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade NOVA de Lisboa (FCT NOVA), à Unidade de Investigação e Desenvolvimento em Engenharia Mecânica e Industrial (UNIDEMI) e à Fundação Portuguesa para a Ciência e a Tecnologia (FCT) pelo apoio dado ao trabalho de investigação através do Projeto Estratégico UID/EMS/00667/2019 – UNIDEMI. 