



**Universidade Católica Portuguesa
Faculdade de Engenharia**



**Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a
Dispositivos Médicos**

Bruno da Costa Heleno

**Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Biomédica**

Júri

Prof. Doutor Manuel José Martinho Barata Marques (Presidente)

Prof^a. Doutora Cecília Ribeiro da Cruz Calado

Prof. Doutor José Augusto da Silva Sobral

Prof. Doutor Rui Manuel Assis Monteiro (Orientador)

Abril de 2014



**Universidade Católica Portuguesa
Faculdade de Engenharia**

**Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a
Dispositivos Médicos**

Bruno da Costa Heleno

**Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Biomédica**

Orientador: Prof. Doutor Rui Manuel Assis Monteiro
Co-Orientador: Prof. Pedro Gomes

Abril de 2014

Agradecimentos

Gostaria de expressar os meus agradecimentos a todos aqueles que, directa ou indirectamente, tornaram possível a realização desta dissertação. Em particular, queria agradecer:

Ao Professor Rui Assis, pelo seu apoio, pela sua disponibilidade, pela inspiração e por todos os conselhos e sugestões. O seu dinamismo e empenho foram determinantes para a realização desta dissertação.

À Professora Cecília Calado, pela sua dedicação e apoio ao longo de todo o meu percurso académico na Universidade Católica.

Ao Eng.º José Medina do Instituto de Soldadura e Qualidade, pela oportunidade de realizar este trabalho.

Ao Eng.º Luís Ferreira e Prof. Pedro Gomes do Labmetro Saúde, por terem-me recebido de braços abertos, pela vossa disponibilidade e aconselhamento.

Aos meus colegas, por todo o apoio, pelo incentivo nos momentos menos bons e, acima de tudo, pela vossa amizade.

À minha família e amigos, por estarem sempre presentes.

Aos meus pais, pelo vosso constante encorajamento e apoio.

Resumo

A generalidade dos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde é de opinião de que os custos de manutenção dos equipamentos médicos de sua propriedade são demasiado elevados. É também conhecida a ausência de procedimentos rigorosos visando a certificação da calibração e do desempenho adequado dos instrumentos de medida, comprometendo assim a segurança dos profissionais da saúde e até mesmo dos utentes.

A gestão da manutenção de dispositivos médicos surge como uma ferramenta fundamental para garantir níveis elevados de fiabilidade, disponibilidade, segurança e eficiência técnica e económica.

O objectivo da presente dissertação é de criar a base teórica para a implementação de uma metodologia de gestão da manutenção de dispositivos médicos em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, com ênfase na redução de custos e melhoria da qualidade do serviço.

Esta metodologia é baseada na utilização do processo RCM e da distribuição de probabilidade de falhas *Weibull*. É apresentado um caso de estudo como exemplo de aplicação do método proposto.

Palavras-chave: *Reliability Centered Maintenance*, RCM, *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis*, FMECA, Manutenção, Calibração, Dispositivos Médicos.

Abstract

It is generally accepted among health care establishments that the cost of medical equipment maintenance is too high. There is also a lack of strict procedures for the accreditation of calibration and proper performance of the measuring instruments, thus compromising the safety of healthcare professionals and even patients.

The maintenance management of medical devices presents itself as an essential tool to ensure high levels of reliability, availability, security, and technical and economic efficiency.

The purpose of this dissertation is to establish the theoretical basis for the implementation of a methodology for managing the maintenance of medical devices in health care establishments, with emphasis on reducing costs and improving service quality.

This methodology is based on the use of the RCM process and the Weibull probability distribution function. A case study is presented to exemplify the proposed method.

Key words: Reliability Centered Maintenance, RCM, Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis, FMECA, Maintenance, Calibration, Medical Devices.

Índice Geral

Agradecimentos	III
Resumo.....	IV
<i>Abstract</i>	V
Índice Geral	VI
Índice de Figuras	VIII
Índice de Tabelas.....	X
Lista de Abreviaturas.....	XI
1. Introdução	1
1.1. Enquadramento do Trabalho	1
1.2. O Instituto de Soldadura e Qualidade	2
2. Manutenção	4
2.1. A evolução histórica da manutenção	5
2.2. Os diferentes tipos de manutenção	10
2.3. Calibração.....	16
2.4. Ciclo de vida dos dispositivos médicos	18
2.4.1. Custo do ciclo de vida.....	25
3. Metodologia de gestão da manutenção utilizada.....	26
3.1. A manutenção centrada na fiabilidade (RCM)	27
3.2. A metodologia RCM	28
3.3. Análise FMECA.....	29
3.3.1. Criticidade (MIL-STD-1629)	32
3.3.2. Criticidade (RPN)	34
3.3.3. Níveis de criticidade utilizadas	36
3.3.4. Codificação dos equipamentos e dos modos de falha.....	37
3.3.5. Tabela de análise FMECA	37
3.4. Avaliação e selecção das tarefas	38
3.5. Implementação e Avaliação	41
3.6. A distribuição de <i>Weibull</i>	42
3.6.1. Ajustamento dos dados à função <i>Weibull</i>	47
4. Equipamentos a estudar	50
4.1. Aparelho de raio-X convencional	50

4.1.1. Ampola de raio-X.....	54
4.1.2. Gerador de raios-X	56
4.1.3. Sistema de imagem	59
4.1.4. Modelo Estudado	61
4.2. Ventilador Pulmonar	63
4.2.1. Componentes do sistema respiratório.....	63
4.2.2. Mecânica pulmonar	65
4.2.3. Insuficiência Respiratória	67
4.2.4. Componentes do Ventilador Pulmonar	68
4.2.5. Ciclo de Ventilação Mecânica.....	70
4.2.6. Modelo Estudado	75
5. Caso de estudo: Ventilador Pulmonar	78
5.1. FMECA.....	78
5.2. Aplicação do Diagrama de Decisão	81
5.3. Determinação das periodicidades de manutenção	81
5.3.1. Determinação do calendário de verificações para MP condicionada.....	81
5.3.2. Determinação da periodicidade de MP sistemática	89
5.4. Agrupamento de tarefas	96
6. Conclusão	98
7. Bibliografia	100
Anexo 1 – Tabela FMEA: Ventilador Pulmonar	101
Anexo 2 – Políticas de manutenção recomendadas: Ventilador Pulmonar.....	101
Anexo 3 – Parâmetros verificados na calibração e cruzamento com os modos de falha: Ventilador Pulmonar	101
Anexo 4 – Tabela FMEA: Aparelho de Raio-X convencional	101

Índice de Figuras

Figura 1.1 – Fotografia área do campus do ISQ	3
Figura 2.1 – Visão da falha de equipamento durante a primeira geração.....	5
Figura 2.2 – Visão da falha de equipamento durante a segunda geração.....	6
Figura 2.3 – Crescimento das expectativas da manutenção.....	7
Figura 2.4 – Visão da falha de equipamento, a partir da terceira geração.....	8
Figura 2.5 – Evolução das técnicas de gestão da manutenção.....	9
Figura 2.6 – Importância actual da manutenção.....	10
Figura 2.7 – Os diferentes tipos de manutenção.....	10
Figura 2.8 – Paragem não programada, devido a avaria.....	11
Figura 2.9 – Linha temporal de um programa de MP sistemática.....	13
Figura 2.10 – Linha temporal de um programa de MP condicionada.....	15
Figura 2.11 – Ciclo de vida de um equipamento médico.....	19
Figura 3.1 – A metodologia RCM.....	29
Figura 3.2 – FMECA.....	30
Figura 3.3 – Tabela para análise FMECA.....	38
Figura 3.4 – Diagrama de Decisão RCM (1).....	39
Figura 3.5 – Diagrama de Decisão RCM (2).....	40
Figura 3.6 – Diagrama de decisão para instrumentos de medida.....	41
Figura 3.7 – Função densidade de probabilidade Weibull para vários valores de α	44
Figura 3.8 – Função de probabilidade acumulada de Weibull para vários valores de α	44
Figura 3.9 – Evolução esperada de $h(t)$ de um componente substituído preventivamente depois de acumular t_p horas de funcionamento.....	46
Figura 3.10 – Sequência de falhas em dois componentes (o círculo representa uma paragem para MP.....	48
Figura 4.1 – Esquema do processo de geração dos raios-X.....	51
Figura 4.2 - Esquema básico de uma unidade de raios-X de diagnóstico e fotografia de um sistema típico.....	52
Figura 4.3 - Diagrama de blocos para sistemas de radiologia convencional.....	53
Figura 4.4 – Esquema de uma ampola de raio-X convencional.....	54
Figura 4.5 – Esquema da produção de raios-X, mostrando a radiação de fuga e o feixe útil de raios-X.....	55
Figura 4.6 – Diagrama de blocos do circuito do gerador de raios-X.....	56
Figura 4.7 – Rectificação em meia-onda e em onda completa.....	57
Figura 4.8 – Tipos de geradores de alta tensão.....	59
Figura 4.9 – Raio-X Philips Bucky Diagnost CS.....	61
Figura 4.10 – Mesa de controlo.....	62
Figura 4.11 – Corte do sistema respiratório mostrando a localização anatómica dos seus componentes.....	65
Figura 4.12 – Exemplo de valores de volumes e capacidades pulmonares para um adulto do sexo masculino.....	66
Figura 4.13 – Diagrama em blocos de um ventilador controlado por microprocessador.....	68

Figura 4.14 – Representação esquemática do circuito de ligação ao paciente	70
Figura 4.15 – Fases do ciclo de ventilação mecânica	71
Figura 4.16 – Curva de pressão em função do tempo com utilização do PEEP	72
Figura 4.17 – Início da inspiração espontânea	73
Figura 4.18 – Ventilação assistida-controlada	73
Figura 4.19 – Ventilador Pulmonar TBird AVS III.....	75
Figura 4.20 – Diagrama do sistema de ventilação (retirado do manual de operador do ventilador pulmonar TBird AVS III).....	77
Figura 5.1 – Períodos P-F e M-F	82
Figura 5.2 – Janelas seguras Pn-Mn (cinza), momento H (hoje) e momento Tp (paragem para overhaul).	84
Figura 5.3 – Função de probabilidade acumulada de falha logaritmizada e recta de regressão de melhor aderência.	87
Figura 5.4 – Função de probabilidade acumulada de falha logaritmizada e recta de regressão de melhor aderência.	93
Figura 5.5 – Variação dos custos.....	96

Índice de Tabelas

Tabela 3.1 – Valores de β .	33
Tabela 3.2 – Classificação do parâmetro ocorrência.	34
Tabela 3.3 – Classificação do parâmetro detectabilidade.	35
Tabela 3.4 – Classificação do parâmetro severidade.	35
Tabela 3.5 – Matriz RPN.	36
Tabela 3.6 – Codificação dos equipamentos.	37
Tabela 5.1 – Resumo dos relatórios de manutenção do VTP.	79
Tabela 5.2 – Tempo até à falha (TTF).	85
Tabela 5.3 – Dados para a construção da curva de frequências acumuladas de falha, pela aproximação de <i>Bernard</i> .	86
Tabela 5.4 – Intervalos de inspeção recomendados.	88
Tabela 5.5 – Tempo até à falha (TTF).	90
Tabela 5.6 – Dados para a construção da curva de frequências acumuladas de falha, pela aproximação de <i>Bernard</i> .	91
Tabela 5.7 – Determinação da periodicidade de MP sistemática.	95
Tabela 5.8 – Periodicidade mais económica para três modos de falha.	96
Tabela 5.9 – Agrupamento de tarefas.	97

Lista de Abreviaturas

- AEC - *Automatic Exposure Control*, Controlo automático de exposição.
- CCV – Custo de Ciclo de Vida.
- DGS – Direcção-Geral de Saúde.
- EPCS – Estabelecimento de Prestação de Cuidados de Saúde.
- FMEA – *Failure Mode and Effects Analysis*, Análise aos Modos de Falhas e Efeitos.
- FMECA – *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis*, Análise aos Modos de Falhas, Efeitos e Criticidade.
- HTA – *Health Technology Assessment*.
- IPAC – Instituto Português de Acreditação.
- ISQ – Instituto de Soldadura e Qualidade.
- JCAHO – *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*.
- LRU – *Lower Replaceable Unit*.
- MC – Manutenção Correctiva.
- MP – Manutenção Preventiva.
- MTBF – *Mean Time Between Failure*, Tempo médio entre falhas.
- MTTF – *Mean Time To Failure*, Tempo médio até à falha.
- MTTR – *Mean Time To Repair*, Tempo médio de reparação.
- OEM – *Original Equipment Manufacturer*.
- OMS – Organização Mundial da Saúde.
- PEEP – Pressão Positiva Expiratória Final.
- PIP – Pico da Pressão Inspiratória.
- RCM – *Reliability Centered Maintenance*.
- RPN – *Risk Priority Number*, Número de Prioridade de Risco.
- TTF – *Time To Failure*, Tempo até à falha.
- VTP – Ventilador Pulmonar.

1. Introdução

1.1. Enquadramento do Trabalho

O difícil panorama económico actual obriga as empresas e organizações de todos os sectores, incluindo o sector da saúde, a racionalizar cada vez mais os seus custos. Os estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde (EPCS) encontram-se sob uma crescente pressão para encontrarem formas de diminuir as suas despesas operacionais e, simultaneamente, corresponderem às crescentes exigências de qualidade e segurança do seu serviço. A gestão da manutenção dos dispositivos médicos constitui uma das áreas de maior relevância para os EPCS atingirem estes objectivos estratégicos.

Hoje em dia, a actividade de qualquer EPCS está dependente de um elevado número de dispositivos, tendo alguns destes dispositivos elevado custo e sofisticação.^[1] É responsabilidade da gestão hospitalar desenvolver procedimentos e políticas de manutenção que assegurem que os seus dispositivos médicos operem com fiabilidade, segurança e exactidão, procedimentos e políticas esses que devem ser constantemente revistos e melhorados de modo a acompanhar o ritmo de inovação tecnológica dos equipamentos médicos e das crescentes expectativas das organizações de saúde. Embora existam, actualmente, várias estratégias de manutenção com utilidade comprovada em várias indústrias, a maioria das EPCS não aplica estas estratégias, e conseqüentemente, não usufrui dos benefícios das mesmas.^[2, 3]

A grande maioria, senão mesmo todos os EPCS em Portugal apenas seguem cegamente as recomendações dos fabricantes dos equipamentos (*Original equipment manufacturer - OEM*) quanto à manutenção preventiva. Isto frequentemente leva a manutenção desnecessária ou excessiva devido à ênfase ser colocado apenas na mitigação do risco operacional. Para além do desperdício de recursos, o tempo gasto a efectuar manutenção desnecessária faz com que o EPCS incorra num custo de oportunidade.

Em Portugal não existe uma organização dedicada à avaliação de tecnologias para a saúde e esta actividade não é praticada nos EPCS, o que constitui um obstáculo à optimização de processos com base nas evidências.^[3]

A manutenção é uma tarefa fulcral, pois assegura o bom funcionamento e segurança dos equipamentos, duas qualidades de fundamental importância num ambiente exigente, complexo e de alto risco, como o ambiente hospitalar. No entanto, é também uma tarefa dispendiosa, constituindo muitas vezes a maior componente do custo de ciclo de vida do equipamento.^[4] As

medidas de redução dos custos operacionais passam, obrigatoriamente, pelo aumento da eficiência da área manutenção, conseguida através de um esforço permanente de boa gestão, formação adequada para os utilizadores e melhorias nos procedimentos técnicos e utilização do dia a dia.^[5]

A gestão da manutenção dos dispositivos médicos dos EPCS surge, assim, como factor determinante da produtividade e rentabilização económica das organizações. Para atingir estes objectivos, este trabalho, desenvolvido em conjunto com o LabMetro do Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ), tem como objectivo propor a aplicação da metodologia (RCM, *Reliability Centered Maintenance*) em dispositivos médicos, apoiado pela constante monitorização dos mesmos através de confirmação metrológica (calibrações e verificações periódicas). Para tal será levado a cabo um estudo-piloto de um equipamento de radiologia convencional e de um ventilador pulmonar. Estes equipamentos foram seleccionados por serem considerados dispositivos *standard*, estando em uso em, potencialmente, qualquer EPCS. Para cada um desses equipamentos será aplicado a metodologia RCM com uma análise de composição e uma análise FMECA.

1.2. O Instituto de Soldadura e Qualidade

O ISQ (figura 1.1) é uma entidade privada de utilidade pública, que presta serviços de inspecção, ensaio, formação e consultoria técnica.^[6]

Fundado em 1965 e inicialmente vocacionado para o sector da construção soldada – à época uma tecnologia inovadora e crucial para o desenvolvimento da indústria portuguesa – a sua actividade no início dos anos 80 foi diversificada para outros sectores como o ambiente, a segurança, a metrologia, as inspecções de instalações e equipamentos eléctricos e de construção, e os ensaios de segurança de bens e equipamentos, tendo sempre como denominadores comuns a Inovação, a Qualidade e a Segurança.^[6]

Tem como missão contribuir para a melhoria contínua da indústria e dos serviços portugueses, com a consequente projecção internacional, prestando ao Estado, Autarquias e às Empresas colaboração ao nível da transferência e desenvolvimento de tecnologia, inovação de produtos e processos, estruturação de processos de gestão e controlo da qualidade, higiene e segurança, valorização sistemática dos recursos humanos e controlo energético e ambiental.^[6]

O ISQ é, até a presente data, a maior infra-estrutura tecnológica do país.^[7]



Figura 1.1 – Fotografia área do campus do ISQ.^[7]

O ISQ conta com uma grande rede de laboratórios, entre eles o Labmetro, um laboratório acreditado pelo IPAC, de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025.

O Labmetro Saúde pertence à estrutura do Labmetro. Intervém em clínicas e hospitais, onde colabora com as unidades clínicas na melhoria da qualidade dos serviços prestados, através da calibração dos equipamentos utilizados e do apoio no cumprimento das normas regulamentares e directivas na área da saúde e protecção radiológica. O Labmetro Saúde é composto de duas unidades: a Unidade Técnica de Protecção Radiológica (UTPR), que actua na área da protecção radiológica e a Unidade Técnica de Ensaio e Calibrações Hospitalares (UTECH), que se dedica à calibração e ensaio de equipamentos médicos de suporte de vida, electromedicina e laboratoriais.^[8]

2. Manutenção

Qualquer equipamento está sujeito a processos de deterioração e envelhecimento. Para garantir que um equipamento cumpra a função para a qual foi concebido é necessário assegurar que o mesmo sofre intervenções que corrijam a falha funcional ou, de preferência, que a impeçam de acontecer, mantendo o desempenho do equipamento no nível desejado e com elevada produtividade.^[2] Estas intervenções incluem inspecções e calibrações regulares (acções preventivas) e reparações (acções correctivas).

A manutenção assume um papel de ainda maior importância quando aplicada a dispositivos médicos. A qualidade do serviço de um EPCS está estreitamente ligada ao desempenho dos seus dispositivos – a qualidade de um diagnóstico depende da fiabilidade dos resultados fornecidos pelos equipamentos (electrocardiógrafo, raio-X, etc). O ambiente médico é, intrinsecamente, de alto risco onde uma falha de um dispositivo pode ter consequências graves ou, mesmo trágicas. A segurança e bem-estar, tanto dos utentes como dos profissionais da saúde dependem do correcto funcionamento dos dispositivos usados. Uma falha num ventilador pulmonar usado em assistência respiratória total pode colocar o paciente em perigo de vida.

Moubray define “Manutenção” como a disciplina com que “assegura que os activos físicos continuem a fazer aquilo que os seus utilizadores querem que eles façam”.^[2] Está patente nesta definição o enfoque, não no dispositivo em si, mas na sua função. Pintelon et al propõem uma visão mais abrangente, pois consideram que o objectivo da manutenção é o da maximização da disponibilidade e fiabilidade dos activos físicos e dos equipamentos de modo a produzirem a quantidade desejada de produtos ou resultados, de uma forma atempada e com o mínimo de custo.^[9]

Independentemente da definição, a maioria dos autores concorda que os objectivos da manutenção passam obrigatoriamente por:

- Disponibilidade – Minimizar o *downtime* dos equipamentos, tanto em paragens programadas (preventivas) como em paragens por avaria (desempanagem);
- Custo – Minimizar o custo global da manutenção (custo da intervenção + custo de oportunidade);
- Segurança – em relação a utentes, profissionais, higiene e meio ambiente;
- Fiabilidade e Qualidade da operação dos equipamentos.

2.1. A evolução histórica da manutenção

Ao longo dos últimos 50 anos, poucas disciplinas de gestão sofreram tantas mudanças como a manutenção. Segundo Moubray, estas mudanças podem ser agrupadas, cronologicamente, em três gerações distintas.^[2]

A primeira geração cobre o período até à Segunda Guerra Mundial. Durante esse período, a indústria era pouco mecanizada, logo o *downtime* dos equipamentos tinha pouco impacto sobre a produtividade. Os equipamentos eram simples, e de fácil conserto. Era praticada uma política de manutenção que consistia na reparação após a ocorrência da avaria (*Fix it when it breaks*), ou seja, manutenção correctiva. Neste período a visão de avarias era, simplesmente, que quanto mais velho o equipamento, maior a probabilidade de se avariar, como mostra a figura 2.1.^[2]

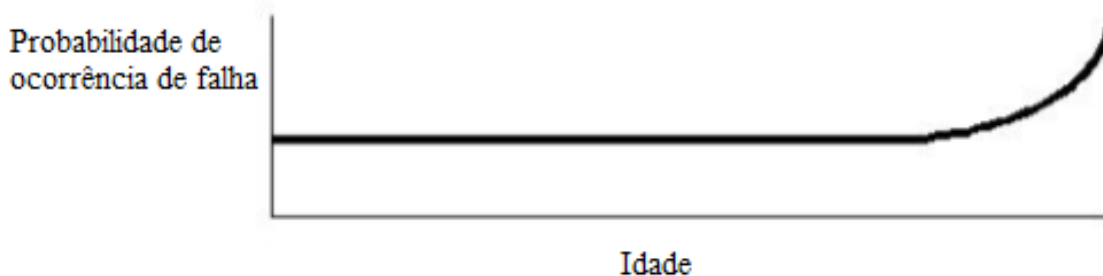


Figura 2.1 – Visão da falha de equipamento durante a primeira geração.^[2]

A Segunda Guerra Mundial levou ao aparecimento da segunda geração da manutenção. O aumento da procura de bens ao mesmo tempo que houve uma diminuição dos recursos humanos nas fábricas levou ao aumento da mecanização.^[2]

Com o aumento da dependência da indústria da mecanização, aumentou também a necessidade de garantir maior disponibilidade e fiabilidade, o que levou ao aparecimento do conceito de manutenção preventiva – as avarias podem e devem ser evitadas. A manutenção passou a ter um papel proactivo. Isto consistia principalmente, em substituições de peças realizadas a intervalos fixos. O custo da manutenção começou a disparar em relação aos outros custos operacionais. Este aumento de custos, aliado ao elevado capital empatado em activos físicos impulsionou a procura de formas para maximizar a vida dos equipamentos. Neste período, notou-se que muitos equipamentos, por defeitos de fabrico ou outras razões, falhavam no início da sua vida de serviço (“mortalidade infantil” do equipamento), o que levou à crença generalizada na curva da banheira (função de risco ou taxa instantânea de falha), onde se verifica um pico na

probabilidade condicionada de ocorrer uma avaria no início da vida do equipamento e outro pico no fim da vida (figura 2.2).^[2]

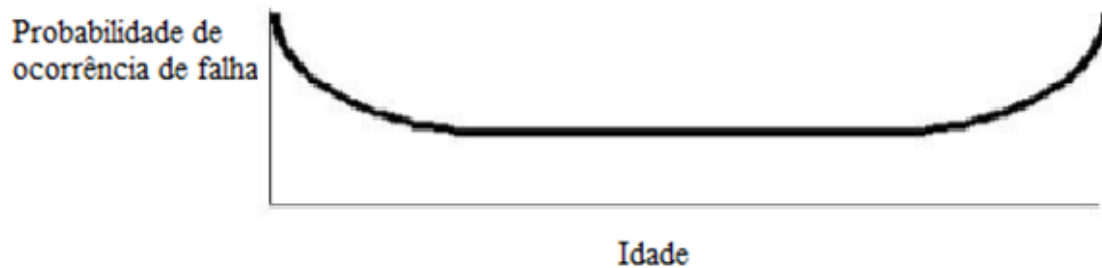


Figura 2.2 – Visão da falha de equipamento durante a segunda geração.^[2]

Segundo Moubray, a partir de meados da década de 70, teve início o aparecimento da terceira geração da manutenção. Por esta altura, o *downtime* era uma preocupação da indústria, provocando a diminuição da capacidade produtiva, aumentando os custos e prejudicando o serviço ao cliente.^[2]

A tendência global da adopção de sistemas *just-in-time*, onde a cadeia de fornecimento mantém um *stock* reduzido de materiais, aliada ao aumento da automatização e mecanização significava que pequenas falhas nos equipamentos podiam comprometer a capacidade de operação da organização, transformando a fiabilidade e a disponibilidade em pontos-chave de vários sectores, incluindo o da saúde. Devido a este aumento da dependência na mecanização, as falhas nos equipamentos afectavam cada vez mais a capacidade de manter padrões de qualidade. Estes padrões aplicavam-se tanto a produtos e serviços, como a segurança e ambiente. O custo de operação dos equipamentos estava assim em crescimento, com o custo da manutenção a ter uma posição cada vez mais relevante, em termos absolutos e como percentagem da despesa total. A figura 2.3 resume o aumento de expectativas da manutenção.^[2]

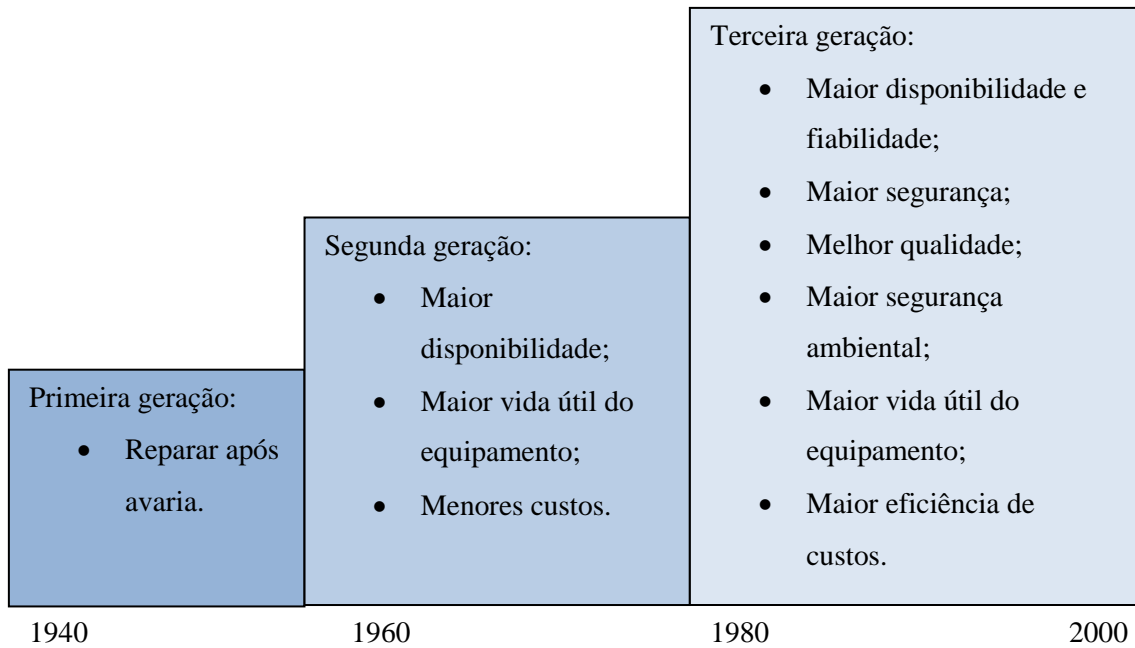


Figura 2.3 – Crescimento das expectativas da manutenção.^[2]

Durante este período, chegou-se à conclusão de que há pouca relação entre a idade de operação da maioria dos dispositivos e a probabilidade de sofrerem uma avaria. A figura 2.4 ilustra diferentes comportamentos possíveis do risco de falha (probabilidade condicionada de falha) de um componente com o tempo de vida (funcionamento) acumulada.

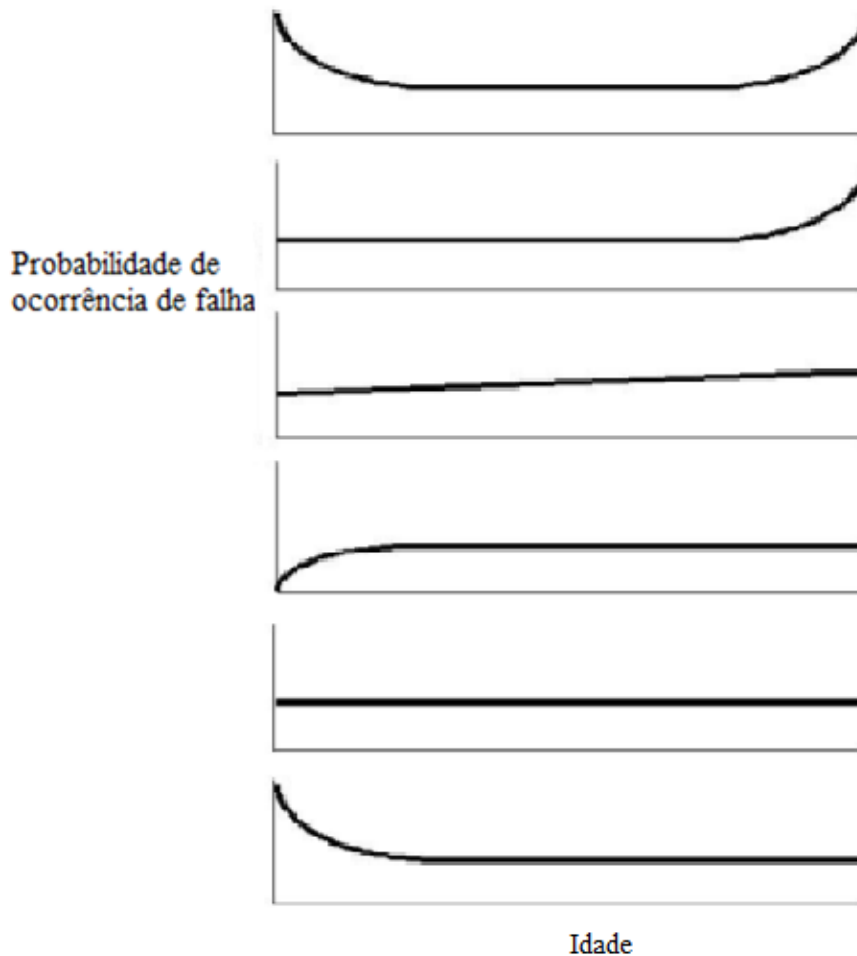


Figura 2.4 – Visão da falha de equipamento, a partir da terceira geração.^[2]

Com efeito, a pesquisa efectuada revelou que, na prática, verifica-se a ocorrência de seis padrões de falhas. Com isto, conclui-se que muitas das tarefas realizadas sob políticas de manutenção tradicionais não beneficiam em nada a fiabilidade e disponibilidade do aparelho, enquanto algumas podem ser até contraproducentes, especialmente algumas tarefas de manutenção preventiva. Por outro lado, tarefas necessárias à operação segura dos equipamentos podem estar omissas dos respectivos programas de manutenção. De acordo com Moubray, a indústria presta bastante atenção a fazer o trabalho de manutenção correctamente (fazer bem o trabalho), quando deveria esforçar-se mais para assegurar que os trabalhos planeados são os trabalhos que devem ser feitos (fazer o trabalho certo).^[2]

Com o início da utilização de ferramentas de apoio à decisão e de análise de risco e o estabelecimento de políticas especializadas de gestão de activos físicos, houve um enorme desenvolvimento de novas metodologias e técnicas de gestão da manutenção como a RCM.

A figura 2.5 mostra a evolução das técnicas de gestão da manutenção, desde a visão clássica até à actual visão multidisciplinar. De notar, que a “monitorização das condições do equipamento” – primeiro item da coluna “terceira geração” – pode ser feita por sensores que monitorizam permanentemente o estado de um componente do equipamento, ou através de ensaios metrológicos periódicos (calibrações e verificações).

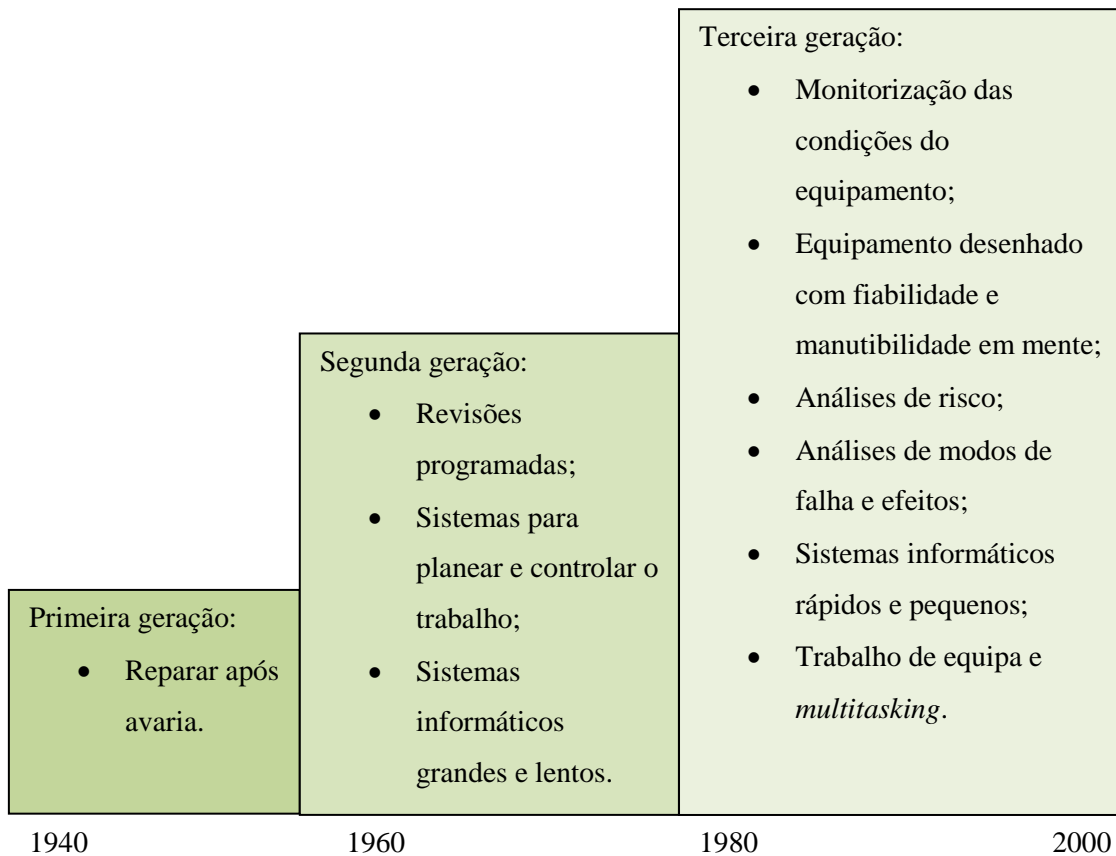


Figura 2.5 – Evolução das técnicas de gestão da manutenção.^[2]

Devido ao crescimento das expectativas sobre a fiabilidade dos dispositivos, ao aumento do seu número e variedade, houve uma mudança de visão da manutenção, evoluindo de uma responsabilidade secundária para uma preocupação estratégica essencial (figura 2.6).^[10] Sem dúvida que, hoje em dia, a manutenção é mais valorizada no seio das organizações.

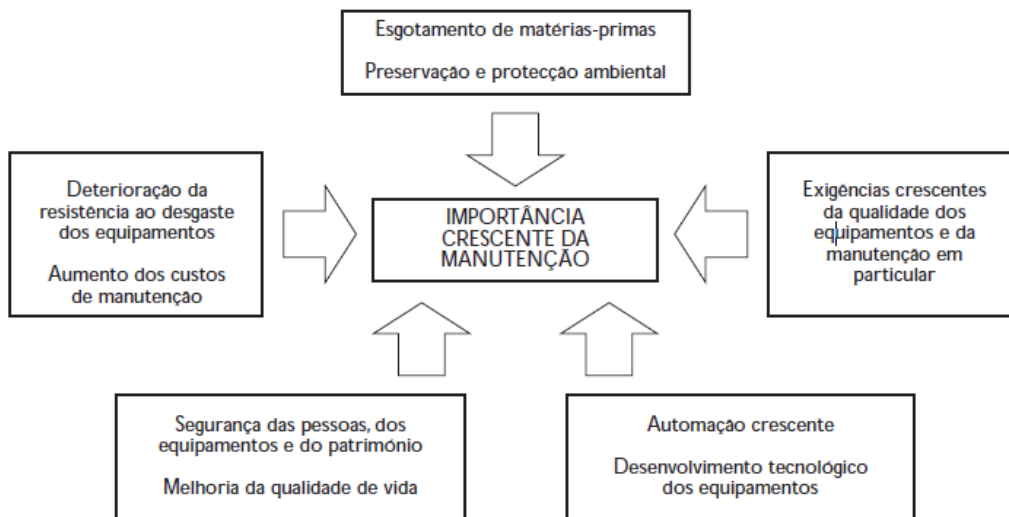


Figura 2.6 – Importância actual da manutenção.^[10]

2.2. Os diferentes tipos de manutenção

A manutenção de equipamentos pode ser dividida em diferentes tipos, conforme está esquematizado na figura 2.7.

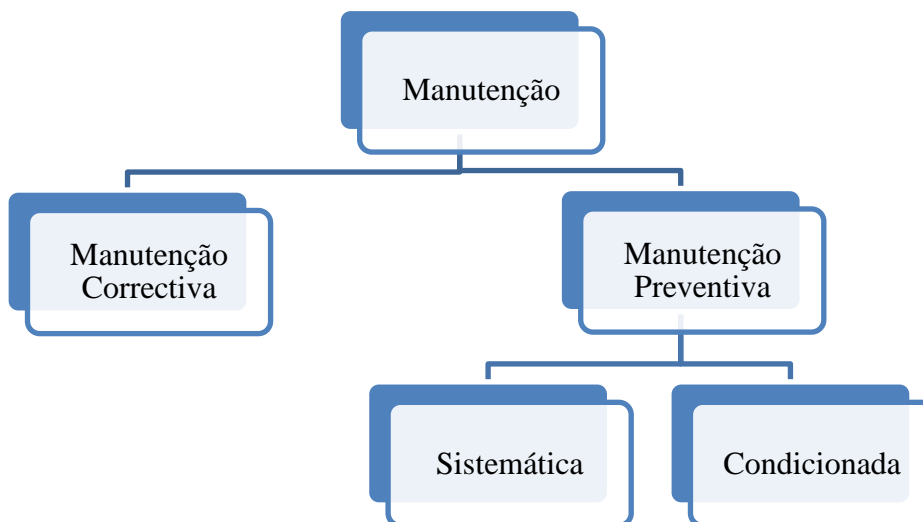


Figura 2.7 – Os diferentes tipos de manutenção.

Manutenção correctiva

A manutenção correctiva (MC) engloba todas as intervenções, não programadas antecipadamente, feitas para restabelecer o correcto funcionamento de um equipamento cujo desempenho tenha sofrido uma queda depois de este ter saído de um estado específico.^[10]

Ao contrário da manutenção preventiva, a MC apresenta sempre um carácter de urgência e, por ser um tipo de manutenção que reage a problemas surgidos com causas aleatórias e que tem lugar apenas após a ocorrência de avaria, pode causar a interrupção de um tratamento ou diagnóstico, trazendo prejuízos como a perda de produção (figura 2.8), a perda do comprometimento do tratamento dispensado ao paciente (no caso da área da saúde) e até a perda de confiança do utente na instituição de saúde.^[11]

Uma avaria pode levar à ocorrência de um efeito cascata, em que a falha de um componente leva à falha de outro componente e assim sucessivamente. Nesta situação, a prática de uma política de manutenção apoiada em MC pode levar à diminuição da vida útil dos equipamentos, máquinas e instalações.



Figura 2.8 – Paragem não programada, devido a avaria.^[10]

Como é óbvio, não é possível eliminar completamente este tipo de manutenção já que não é possível prever a ocorrência de avarias com suficiente certeza. Em equipamentos novos, sem tendências conhecidas, pode ser necessário optar por MC para certos componentes, até reunir-se um histórico de falhas suficiente para justificar a passagem para manutenção preventiva. No entanto, deve ser objectivo dos EPCS buscar formas de reduzir a manutenção correctiva, evitando ao máximo a paragem do equipamento de forma não programada. A aplicação deste tipo de manutenção deve ser reservada para equipamentos cuja indisponibilidade tenha pouca

importância para a produção e cujo custo anual estimado de reparação e de avarias seja aceitável.^[11]

Manutenção preventiva

A manutenção preventiva (MP) pode ser definida como o conjunto de intervenções necessárias para manter o equipamento em boas condições de funcionamento.^[11]

Como esquematizado na figura 2.7, reveste-se de duas formas diferentes:

- Sistemática ou programada – intervenção planeada, concretizada com o vencimento de um prazo;
- Condicionada – intervenção despoletada pelo acompanhamento e apreciação da degradação de parâmetros de funcionamento até um valor considerado insatisfatório.

O equipamento é submetido a revisões periódicas, segundo critérios pré-determinados, com a finalidade de:

- Reduzir ao mínimo o número de avarias em serviço, aumentando assim a segurança, fiabilidade e disponibilidade;
- Diminuir o número de intervenções correctivas em momentos inoportunos, como por exemplo, durante períodos críticos de utilização;
- Diminuir o número de intervenções correctivas, evitando assim o sempre maior custo da manutenção correctiva em comparação com a preventiva;
- Reduzir e regularizar a carga de trabalho, devido à melhor previsibilidade das intervenções necessárias e, logo, melhor planeamento dos trabalhos;
- Facilitar a gestão de *stocks* através da melhor previsibilidade dos consumos;
- Aumentar a vida útil dos equipamentos;
- Melhorar o desempenho do equipamento.

Muitos equipamentos médicos podem representar um risco maior para os pacientes, caso não sejam realizadas as intervenções de manutenção preventiva de maneira adequada, tornando-se assim obrigatório a utilização da MP para os mesmos. Entre estes equipamentos, podemos citar o ventilador pulmonar, a máquina de hemodiálise, o desfibrilhador, aparelho de anestesia, bomba de infusão, entre outros. Para uma correcta implementação é necessário definir critérios de prioridade, bem como a frequência de MP's específicas para cada equipamento.

Habitualmente, a expectativa mínima do tempo de vida dos componentes é dada pelo fabricante.^[10] Numa óptica de optimização devem ser utilizadas as informações internas, obtidas a partir das intervenções preventivas.

Na MP sistemática, as intervenções são executadas em intervalos fixos de tempo (calendário) ou de unidades de utilização. É normalmente utilizada nas verificações periódicas obrigatórias e na substituição de componentes com custo reduzido.^[10]

As principais vantagens da MP sistemática são:^[10]

- O custo de cada operação de manutenção ser conhecido previamente, o que contribui para uma adequada gestão orçamental;
- As operações de paragens são programadas de acordo com o horário de utilização ou produção, diminuindo as disrupções no serviço.

No entanto este tipo de manutenção não deixa de apresentar algumas desvantagens, nomeadamente:^[10]

- Um elevado custo total de manutenção devido à relativa baixa periodicidade das intervenções;
- Uma maior probabilidade de ocorrência de erro humano e da introdução de futuras novas avarias;
- A desmontagem, ainda que superficial, leva à substituição de peças provocadas pela síndrome de precaução, o que eleva o custo global da intervenção.

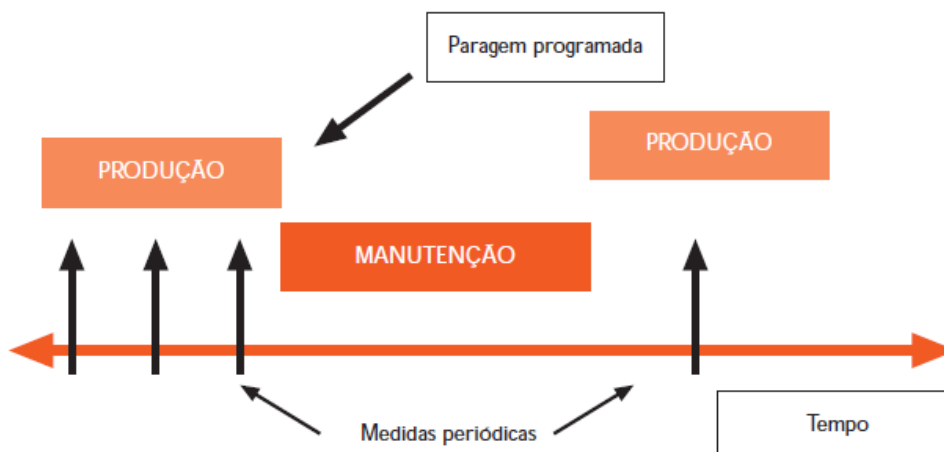


Figura 2.9 – Linha temporal de um programa de MP sistemática.^[10]

A manutenção preventiva condicionada é realizada em função do estado do equipamento e dos seus componentes. A intervenção apenas é realizada com a manifestação da sua necessidade.

A MP condicionada consiste na medição de parâmetros e acompanhamento da sua evolução, por ensaios metrológicos ou por sensores de monitorização permanente. Ao ser atingido o valor de alarme, o órgão ou componente com evidência de avaria eminente, é substituído preventivamente, como esquematizado na figura 2.10.^[10, 11]

As principais vantagens da MP condicionada em relação à MP sistemática são:^[12]

- Utilização plena do potencial dos órgãos e equipamentos;
- Redução do consumo e do *stock* de peças de substituição;
- Redução do número de intervenções ao estritamente necessário;
- Redução dos custos de manutenção.

Como desvantagens da MP condicionada temos:^[12]

- Planeamento mais complexo das reparações e das renovações dos *stocks* de peças sobresselentes;
- Requer pessoal habilitado;
- Requer bases de tratamentos de dados mais potentes;
- Implica uma gestão individualizada da programação das intervenções
- Custos de implementação inicial podem ser elevados.

Olhando para o ponto anterior, é possível que se chegue à conclusão de que, face aos investimentos necessários à implementação da MP condicionada, que a mesma seja considerada mais dispendiosa do que a MP sistemática. No entanto, numa perspectiva dos custos do ciclo de vida, a MP condicionada tende a ser, globalmente, menos onerosa.

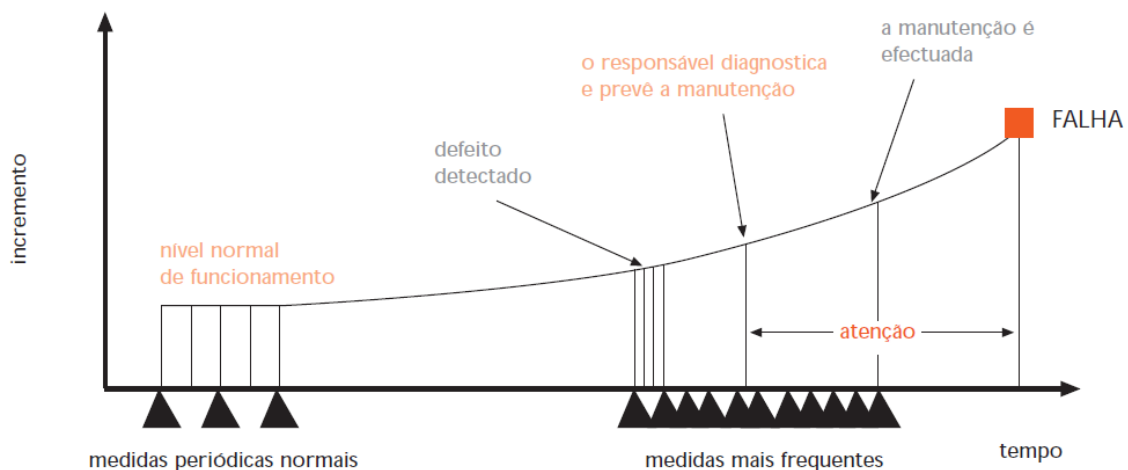


Figura 2.10 – Linha temporal de um programa de MP condicionada.^[10]

Na figura 2.10 pretende-se ilustrar a evolução ao longo do tempo das acções a empreender num equipamento, submetido à MP condicionada. Numa primeira fase, são efectuadas medidas periódicas normais (calibrações ou verificações) a vários parâmetros previamente determinados, até que, durante uma dessas acções de verificação, um ou vários dos parâmetros medidos apresentam valores fora dos intervalos aceitáveis (detecção de defeito). Após a detecção, é estabelecida a origem e gravidade do defeito e faz-se um pré-julgamento do tempo disponível antes da avaria, de modo a determinar o momento de início de vigilância apertada.^[10] De notar que isto não significa que o defeito não seja corrigido, se tal for possível, durante a própria verificação (por exemplo, ajuste do termómetro de uma câmara frigorífica).

Após a análise da tendência, as acções de verificação adoptam uma periodicidade mais frequente de modo a acompanhar a evolução do defeito e prever a acção de MP preventiva antes da ocorrência prevista da avaria. Após cada intervenção o serviço é retomado com um nível de desempenho óptimo.^[12]

Pela descrição anterior é evidente que para a correcta implementação de um programa de MP condicional é necessário:^[12]

- Estabelecer uma correlação entre um parâmetro mensurável e o estado do sistema;
- Determinação do valor de alarme;
- A existência de degradação progressiva e detectável.

Na Manutenção Condicionada, a leitura das medidas e a colheita dos dados podem ser feitas através de três formas:

- Vigilância contínua onde os equipamentos são permanentemente monitorizados;
- Vigilância periódica onde a leitura dos parâmetros é feita com uma determinada periodicidade (correspondente a acções de inspecção e de calibração);
- Autovigilância executada pelo operador do equipamento.

Resumindo, esta política de manutenção pressupõe um controlo *on-line* quando é possível instalar sensores que monitorizam permanentemente o estado de condição de um componente crítico do equipamento ao qual pertence. O sinal enviado pelo sensor alerta para a proximidade de um estado limite aceitável de degradação e, a sua evolução temporal pode mostrar tendência – o que constitui uma ajuda para o planeamento da intervenção de manutenção. Quando o controlo *on-line* não é possível, então, levam-se a cabo inspecções (espaçadas no tempo de forma uniforme ou não). Este controlo recebe o nome de controlo *off-line*. Só quando a política de manutenção preventiva condicionada não se justifica técnica e/ou economicamente, se prossegue então para a política de manutenção preventiva sistemática, na qual, um componente crítico é sistematicamente substituído; quer se encontre em mau ou em bom estado operacional. No contexto de dispositivos médicos, a vigilância periódica é a mais usada, através das calibrações periódicas obrigatórias.

2.3. Calibração

No ambiente hospitalar, a maioria dos dispositivos possuem uma componente de monitorização e/ou medição. Para além da manutenção que deverá ser efectuada, estes dispositivos necessitam também de calibrações periódicas.

É importante lembrar que procedimentos terapêuticos e diagnósticos médicos dependem directamente do desempenho e dos resultados fornecidos pelos dispositivos. No caso de equipamentos de suporte de vida, a própria segurança e bem-estar do utente dependem dos mesmos. Uma condição para a sua correcta e criteriosa utilização desde que o equipamento entra em serviço é a calibração ser assegurada periodicamente, de modo a que não haja dúvidas por parte dos profissionais de saúde, utilizadores do equipamento, quanto a estes estarem ou não a fornecer os resultados e medidas correctas. A calibração permite evidenciar o estado funcional do equipamento e com isto, validar que até à data da mesma o equipamento esteve a trabalhar de acordo com o esperado.^[12]

A calibração define-se pela comparação de um dispositivo ou sistema de medição com outro dispositivo ou sistema que tem uma relação conhecida com um padrão certificado. É um conjunto de operações que estabelece, sob condições específicas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medida ou valores representados por uma medida física, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões de medição. A qualquer calibração está associada uma incerteza de medição, que se traduz na dispersão dos valores medidos em torno do valor real.^[13]

Dependendo dos resultados da calibração, o equipamento será classificado como conforme, se os resultados estiverem conforme as necessidades do utilizador e das normas vigentes, ou não conforme. No caso de equipamento não conforme, o técnico de calibração, quando solicitado, poderá realizar um ajuste, uma correcção ou recomendar manutenção correctiva. Um ajuste é uma operação técnica realizada sobre o dispositivo, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores duma grandeza a ser medida. Uma correcção é aplicada para compensar um erro sistemático conhecido. A compensação pode assumir diferentes formas, tais como a adição dum valor ou a multiplicação por um factor, ou pode ser deduzida a partir duma tabela.^[13]

Em caso de colaboração directa com o cliente e estando contratualizado, o técnico poderá, tendo conhecimento dos critérios de aceitação atribuídos pelo gestor de equipamentos e capacidade, realizar o ajuste necessário, procedendo de imediato a uma calibração. Se o ajuste for infrutífero, poderá recomendar manutenção correctiva.

Findo o processo de calibração deverá ser emitido um certificado de calibração único para cada equipamento, que deve incluir todas as informações solicitadas pelo utilizador e necessárias para a interpretação dos resultados da calibração. O conteúdo do Certificado de Calibração deve obedecer ao indicado na NP EN ISO IEC 17025. O certificado deve incluir referência ao plano e aos procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório, padrões usados, os resultados da calibração incluindo as unidades de medição, as condições (por exemplo, ambientais) em que as calibrações foram realizadas que possam afectar os resultados da medição, a incerteza da medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada e, quando solicitado, a evidência da rastreabilidade das medições.^[14]

Qualquer modificação ou acção de manutenção do equipamento deve ser seguida de uma nova calibração do mesmo. A escolha da periodicidade de uma calibração é determinada pelos Serviços de Instalações e Equipamentos de cada EPCS, baseado em manuais de fabricantes e históricos anteriores das calibrações.^[15]

A recomendação CNQ 4/99 dá a conhecer uma lista com exemplos de períodos iniciais recomendados de calibração de padrões de referência, de trabalho e instrumentos de medição

em geral, incluindo instrumentos médicos. A sua aplicação na actividade industrial deve tomar em consideração os seguintes factores:^[15]

- As recomendações do fabricante do instrumento;
- A estimativa do grau ou severidade das condições de utilização;
- A influência do ambiente;
- A exactidão da medição pretendida;
- A frequência de utilização.

Os períodos iniciais recomendados de calibração para equipamentos e instrumentos médicos é de 12 meses.^[15]

2.4. Ciclo de vida dos dispositivos médicos

As etapas de um típico ciclo de vida de um equipamento médico estão esquematizadas na figura 2.11. Na prática, estas etapas podem não estar completamente isoladas entre si, podendo ocorrer sobreposição e interacção, o que implica que a boa gestão de cada etapa pode ter um impacto positivo nas outras.^[16]

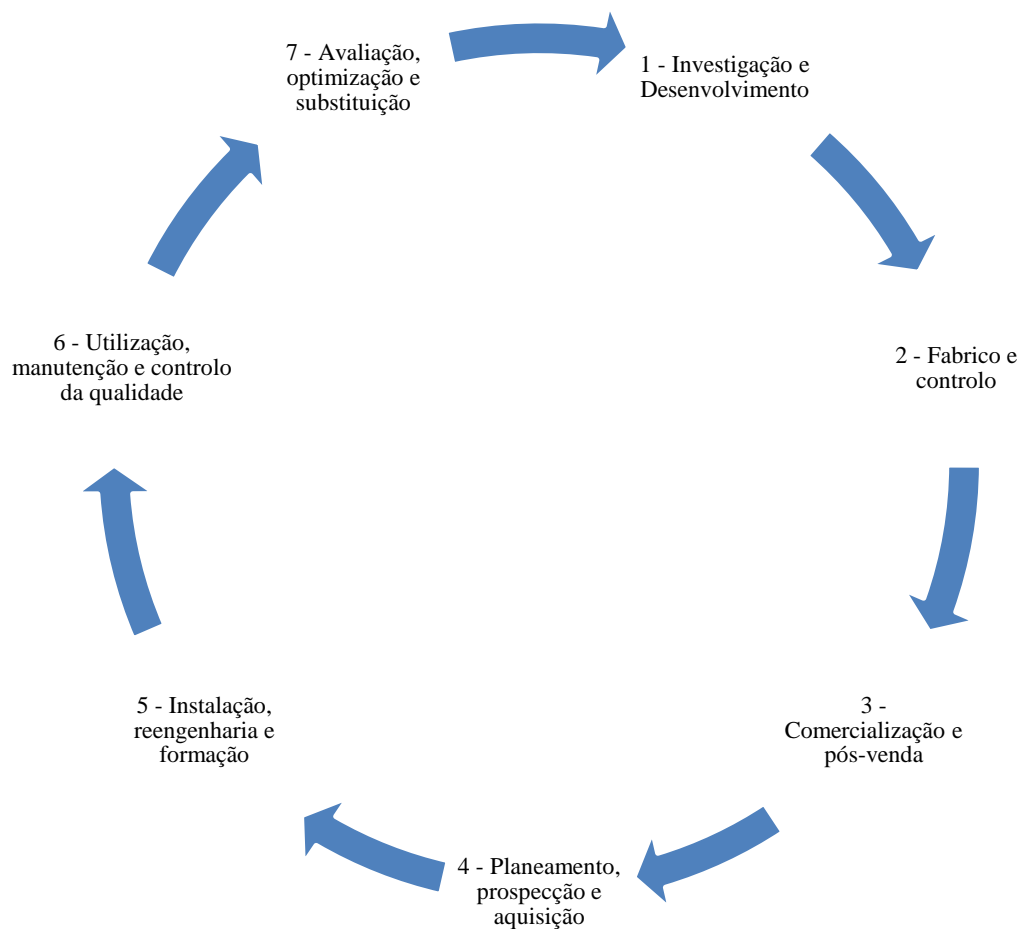


Figura 2.11 – Ciclo de vida de um equipamento médico.^[3]

Investigação e Desenvolvimento

A investigação, maioritariamente coordenada e implementada por Universidades e Centros de investigação, está na génese da criação e desenvolvimento dos equipamentos médicos. Os princípios científicos sobre os quais está baseado um determinado dispositivo são fundamentais para o desempenho e segurança. A robustez de concepção requer o escrutínio de peritos que através de verificações, validações e ensaios clínicos, asseguram que os parâmetros do desenho e as características de desempenho não acarretam riscos desnecessários.^[16]

Para vir a ser aplicada em futuros equipamentos médicos comercializáveis, é necessário que exista uma estratégia clara e orientada à resposta das necessidades em saúde da população e/ou aos problemas associados à prestação de cuidados e tecnologias em uso.^[3]

Os resultados da investigação são transferidos para a indústria e aplicados no desenvolvimento de equipamentos médicos para futura comercialização, exigindo estreita colaboração dos contextos de investigação (academia), desenvolvimento (indústria) e utilização da tecnologia (hospital). Esta fase é crítica para assegurar que o equipamento em desenvolvimento cumprirá todos os requisitos necessários à sua finalidade, nomeadamente no que se refere a: características das patologias e doentes a que se destinam, características dos utilizadores, condições de utilização previstas, condições ambientais e factores de risco previsivelmente presentes durante a utilização.^[3]

Fabrico e controlo

Nesta etapa tem lugar a produção dos equipamentos no contexto industrial em escala, segundo processos optimizados que visam obter rapidez de produção, qualidade dos produtos e custo mínimo. Isto é acompanhado pelos organismos notificados (designação atribuída na Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 Junho de 1993), a quem compete o controlo dos produtos e dos processos de concepção e fabrico, de forma a assegurar a qualidade e segurança dos dispositivos médicos antes de serem colocados no mercado europeu. Para este efeito, aplicam-se três Directivas Comunitárias (93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, 90/385/CEE relativa aos dispositivos médicos implantáveis activos e 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) que estabelecem requisitos essenciais a impor aos equipamentos (remetendo questões técnicas específicas para normas europeias ou internacionais) e procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos essenciais (que implicam frequentemente a certificação de qualidade de processos) culminando na autorização de circulação no mercado (ostentação da marcação CE) e no registo em base de dados europeia.^[3, 16]

Comercialização e pós-venda

A dinâmica de vendas da indústria dos equipamentos médicos inclui acções de informação sobre a tecnologia e resultados de ensaios clínicos, a demonstração da tecnologia nas instalações dos prestadores, congressos e eventos científicos. Após a venda dos equipamentos, os fabricantes ou representantes, frequentemente, desenvolvem acções de formação/treino ao utilizador e assistência técnica pós-venda.^[3]

Planeamento, prospecção e aquisição

Nesta etapa, são formadas as políticas de aquisição, utilização e manutenção dos dispositivos médicos. O planeamento tecnológico nos EPCS é essencial para evitar a aquisição de equipamentos inadequados, onerosos, obsoletos, pouco difundidos, com riscos não caracterizados e/ou com limitada aplicação clínica.^[3, 16]

A decisão de investimentos em equipamentos médicos deve estar alinhada com a estratégia da organização, as necessidades e as expectativas dos utentes, as dinâmicas de competitividade ou complementaridade entre unidades de saúde. Outro aspecto importante a considerar é a capacidade existente na organização para adoptar e rentabilizar os equipamentos que se propõe adquirir assim como efectuar as adaptações infra-estruturais ou organizacionais eventualmente necessárias.^[3]

O correcto planeamento de cada um dos elementos no ciclo de vida do equipamento vai ter um impacto na gestão da manutenção, mas é especialmente importante na etapa de planeamento. Por exemplo, no planeamento um EPCS pode especificar as seguintes condições que têm que ser cumpridas de modo a ajudar o processo de tomada de decisão:^[17]

- Haver necessidade e benefícios demonstráveis na aquisição do dispositivo;
- Disponibilidade de operadores formados;
- Orçamento operacional aprovado e seguro;
- Serviço de manutenção e suporte confirmados;
- Suporte ambiental adequado;
- Concordância regulatória.

Uma política de aquisição de dispositivos médicos que inclua estas condições como pré-requisitos para a aquisição vai reduzir a ocorrência de problemas mais tarde no ciclo de vida do dispositivo. Por exemplo, a consideração da formação necessária para operar o dispositivo assegura que vai ser adquirida tecnologia com o nível apropriado. Da mesma forma, levar em consideração os recursos financeiros da organização vai determinar se o custo total de operação do dispositivo pode ser suportado, sendo que a maioria dos custos incorridos durante o ciclo de vida de um dispositivo não estão à vista. Desta forma itens tais como, o custo de consumíveis, custos de formação e os custos de manutenção podem ser identificados e pode proceder-se ao planeamento financeiro adequado.^[17]

Visto que os aspectos a considerar no planeamento de adopção de equipamentos médicos são múltiplos e frequentemente complexos (incluem questões de natureza clínica, ética, tecnológica,

organizacional e financeira), é importante constituir equipas multidisciplinares para este efeito e recorrer a estudos e bases de evidência relevantes.

Após o planeamento e antes da aquisição propriamente dita de um determinado tipo de equipamento médico, é efectuado um processo de avaliação da tecnologia que contempla aspectos objectivos e relevantes, nomeadamente: características técnicas, desempenho e fiabilidade, funcionalidades e opções, interfaces com utilizador, acessórios e consumíveis, dimensões e requisitos de instalação, ergonomia, riscos para profissionais e utentes, preço de instalação, custo de utilização incluindo manutenção, assistência técnica e garantias.^[3, 17]

Instalação, Reengenharia e Formação

Após a instalação, deverá ser efectuado um plano de testes de aceitação que validem a conformidade com requisitos clínicos, de segurança e outros previamente estabelecidos e acordados na fase de aquisição. Em casos específicos, como o de instalações radiológicas, é necessário proceder ao licenciamento pela Direcção-Geral de Saúde (DGS). Todos os equipamentos médicos adquiridos devem ser registados em inventário, de preferência em suporte informático, para facilitar a operação das actividades de manutenção e as tarefas de gestão contabilística e fiscal, relacionadas com a aquisição e amortização da tecnologia adquirida.^[3]

Durante a fase de adopção de um novo equipamento médico, pode ser necessário reformular fluxos de trabalho de forma a permitir a sua utilização com ganhos de qualidade, produtividade e segurança (reengenharia de processos). A mudança de práticas instaladas é muitas vezes um processo gerador de tensões e resistências, pelo que a gestão da mudança determina frequentemente o sucesso ou fracasso de uma nova tecnologia.^[3]

Na fase de entrada em serviço, é necessário proceder à formação e treino dos utilizadores, tendo em conta as suas funções (ex. médicos, enfermeiros, técnicos) assim como dos responsáveis pela manutenção, controlo de qualidade e segurança. Os utilizadores dos dispositivos médicos têm um profundo efeito no seu desempenho e segurança.^[3] A não familiarização com uma certa tecnologia ou procedimento pode provocar falhas nos equipamentos, induzindo erros que afectam quer a qualidade, quer a segurança. É aceite na comunidade de engenharia clínica que o erro do utilizador está por detrás de pelo menos metade de todas as mortes ou maleitas relacionadas com dispositivos médicos.^[16]

A formação deverá abranger noções sobre princípios físicos de base, riscos potenciais, operação do equipamento, novas rotinas e procedimentos de trabalho e resposta perante falhas, sempre

adequados ao perfil dos formandos e tendo em conta as especificidades da sua interacção com a tecnologia.^[3]

Utilização, Manutenção e Controlo de Qualidade

Ao longo da fase de utilização dos equipamentos médicos, é importante que estes estejam no seu local próprio (para os que são transportáveis), com os respectivos acessórios e correctamente configurados de acordo com as opções do serviço. Quando aplicável, deverão existir e ser cumpridos os procedimentos relativos a: reprocessamento (ex. esterilização), logística associada à reposição de consumíveis (ex. eléctrodos descartáveis ou conjuntos de infusão), controlo periódico (ex. carga de baterias) e controlo pré-utilização (ex. *check list* de estação de anestesia).^[3]

Os manuais e guias rápidos de utilização deverão estar devidamente afixados ou guardados em locais de acesso adequado e do conhecimento dos utilizadores. É fundamental proceder continuamente à avaliação das práticas e dos resultados, de forma a procurar a melhoria contínua dos serviços prestados (atitudes reactivas e pró-activas). Também é essencial garantir a realização de acções de formação destinadas a utilizadores novos ou à revisão/actualização dos conhecimentos de utilizadores anteriormente formados, contemplando mecanismos de *feedback* e esclarecimento de dúvidas durante a utilização do equipamento. Outro aspecto relevante relaciona-se com o registo de incidentes relacionados com os equipamentos médicos, geralmente designados “Eventos Adversos” e a sua notificação à Autoridade Competente na área (INFARMED) que desencadeará a sua investigação, com vista a fundamentar conhecimento que permita adequar comportamentos ou a otimizar tecnologias para garantir a segurança do paciente, utilizadores e terceiros. No caso particular dos equipamentos radiológicos, a notificação de acidentes e incidentes é efectuada à DGS.^[3]

As actividades de manutenção decorrem em paralelo com a fase de serviço e utilização e contemplam diversas acções que visam garantir que os equipamentos estão disponíveis para utilização em condições adequadas de funcionalidade, desempenho e segurança. As actividades de manutenção podem abranger as seguintes acções: manutenção correctiva e preventiva, calibração e controlo de qualidade. Estas actividades são tipicamente desenvolvidas pelos departamentos de engenharia das unidades de saúde (vulgarmente designados Serviço de Instalações e Equipamentos – SIE), por entidades externas contratadas para esse efeito ou pelo próprio fabricante (no caso de garantia ou contrato). Existem publicações contendo programas e protocolos de manutenção preventiva e controlo de qualidade de diversos tipos de equipamentos médicos, embora sejam de carácter opcional excepto no caso de equipamentos radiológicos que têm que cumprir o disposto no anexo IV do Decreto-Lei nº 180/2002 de 8 de Agosto.^[3, 15]

Avaliação, Optimização e Substituição

A última fase do ciclo de vida de um equipamento médico do modelo apresentado na figura 2.10 é a sua avaliação retrospectiva, com vista à verificação da satisfação dos objectivos iniciais face ao investimento realizado, à optimização dos vários processos associados ao equipamento e ao suporte da decisão em processos de substituição e adopção futuros. Esta avaliação deverá ocorrer no fim do tempo de vida útil (definido em fase de planeamento e aquisição), periodicamente em momentos planeados ou sempre que se justifique em resposta a questões concretas. Alguns aspectos importantes a contemplar na avaliação de tecnologias (HTA – *Health Technology Assessment*) são a quantificação da eficácia clínica (traduzida em múltiplos indicadores), a quantificação dos riscos/efeitos colaterais relacionados, a avaliação da utilização da tecnologia (processos e pessoas) e avaliação económica dos benefícios e dos custos, valorizando-os em unidade monetária (análise custo-benefício) ou não (análise custo-utilidade). A HTA deve ser realizada de forma independente, fundamentada em métodos sistemáticos e na quantificação objectiva dos indicadores seleccionados.^[3]

A substituição dos equipamentos médicos deve ser programada desde a sua aquisição, podendo ser adiada ou antecipada, em função do resultado das conclusões de uma avaliação. Aqui devem ser consideradas as funcionalidades não disponíveis e menor segurança ou fiabilidade face a tecnologia actual, indisponibilidade de acessórios ou peças sobresselentes, sobrecustos de manutenção devido à deterioração mais frequente de componentes e a eventual perda de garantias do fornecedor, custos devidos a eventuais baixas de produtividade *versus* o custo de um novo equipamento, incluindo os custos de instalação e adopção. Para além dos aspectos referidos anteriormente, deverão ser levados em conta factores associados à satisfação dos profissionais, à estratégia da organização no que se refere a inovação tecnológica e à imagem junto dos clientes.^[3]

A necessidade de atender à inovação tecnológica, em particular, está prevista no Despacho nº258/2003 (2ª série) do Ministério da Saúde (manual de boas práticas), que recorda que as unidades de radiologia têm a responsabilidade de manter os equipamentos tecnologicamente mais adequados, reconhecendo a vida finita dos mesmos, decorrente de um conjunto de parâmetros dos quais dependem, tais como: data de fabrico e tempo de uso, tecnologia envolvida e sua exactidão, qualidade da imagem e dose de radiação emitida, disponibilidade em peças de substituição, intensidade de uso, manutenção preventiva e possibilidades de evolução técnica (*upgrades*).

2.4.1. Custo do ciclo de vida

O aumento da competitividade e da pressão da contenção de custos nos EPCS faz com que seja cada vez mais determinante o retorno dos seus investimentos. Neste contexto, o custo de ciclo de vida (CCV), assume uma importância decisiva na gestão dos activos físicos, neste caso, dispositivos médicos.^[4]

O custo do ciclo de vida de um dispositivo é o somatório de todos os capitais despendidos no suporte desse activo desde a sua concepção e fabrico, passando pela operação até ao fim da sua vida útil. Do ponto de vista dos EPCS, como utilizadores de dispositivos médicos, os custos de investigação e desenvolvimento, fabrico, licenças e colocação em serviço, encontram-se concentrados no custo de aquisição do equipamento. A este acrescenta-se o custo de instalação, o custo de formação do pessoal, o custo de operação, o custo de manutenção, o custo de desactivação e, eventualmente, custo de oportunidade. A selecção de equipamentos para aquisição por parte dos EPCS, do ponto de vista económico, deve ser feito com base no CCV e não apenas no preço de aquisição mais baixo. Se considerarmos todo ciclo de vida útil do equipamento, o custo do investimento à cabeça é frequentemente o menor componente, sendo o custo de operação e manutenção o maior. Assim, o CCV é usado para seleccionar a solução com menor custo global.^[4]

3. Metodologia de gestão da manutenção utilizada

Como já referido, a boa gestão da manutenção é uma função crítica na indústria de produção de bens e serviços, necessária para evitar atrasos de produção e custos operacionais excessivos, provocados por falhas nos equipamentos.

No contexto médico-hospitalar, em que falhas nos dispositivos podem ter consequências que incluem desde erros de diagnóstico ou de tratamento até a morte de pacientes e operadores, não é exagero considerar que a adopção da RCM constitui um meio de satisfazer as necessidades de segurança e fiabilidade, ao menor custo. A RCM é uma filosofia de manutenção que consiste na aplicação de metodologias analíticas de modo a determinar as necessidades de manutenção para assegurar a operação de um activo físico, de acordo com as expectativas dos seus utilizadores, no seu contexto operacional específico.^[2]

A RCM teve origem na década de sessenta do século passado, na indústria aeronáutica civil Norte Americana, como resposta à necessidade das companhias de aviação de uma nova metodologia estratégica que assegurasse que qualquer activo físico continuasse a ter o desempenho exigido pelos seus utilizadores. Este método ficou conhecido na indústria aeronáutica como MSG3 – *Maintenance Steering Group* - e fora dela como *Reliability Centered Maintenance* ou RCM. Em 1978, por contratação do Departamento de Defesa dos Estados Unidos, a United Airlines lança um relatório com uma descrição compreensiva do desenvolvimento e aplicação da RCM na aviação civil. Este relatório, escrito por Nowlan e Heap, forma a base da maioria das implementações do RCM fora da indústria da aviação. Em 1991, John Moubrey desenvolveu uma adaptação da RCM, para utilização na indústria em geral, a que chamou “RCM2”. É provavelmente a filosofia de RCM mais conhecida e mais utilizada em todo o mundo.^[2, 9]

Actualmente, a RCM é utilizada nos mais variados sectores, tais como nas indústrias farmacêutica, alimentar, química, aeroespacial, energia eléctrica, petrolífera, automóvel e outras.^[18, 19, 20]

O processo RCM procura responder a sete questões chave acerca do equipamento ou sistema a ser avaliado:^[2]

- Quais as funções e os critérios de desempenho associados, do activo físico, no seu contexto operacional?
- De que formas é que o activo é incapaz de cumprir as suas funções?
- O que causa cada falha funcional?

- O que acontece quando cada falha ocorre?
- Qual a importância de cada falha?
- O que pode ser feito para prever ou prevenir cada falha?
- O que deve ser feito caso não se encontre uma tarefa proactiva adequada?

A implementação da RCM consiste na aplicação de uma metodologia bem estruturada. Essa metodologia é explicada em detalhe no presente capítulo e envolve:

- Análise profunda das funções e critérios aceitáveis de desempenho do equipamento;
- Análise FMECA do equipamento;
- Aplicação de diagramas de decisão para a escolha das tarefas de manutenção e verificação, de acordo com a sua viabilidade técnica e económica, e com consequências das falhas.

Esta abordagem estruturada encaixa nos conceitos e filosofia de *Knowledge Management* (gestão do conhecimento): erro humano reduzido, mais e melhores dados históricos e análise, aproveitar o conhecimento de peritos, colher dados de diferentes áreas ou departamentos dentro da mesma organização. ^[21, 22]

A ênfase da filosofia RCM é, portanto na preservação da função dos equipamentos, através da aplicação integrada de tarefas de inspecções periódicas e testes com o intuito de antecipar modos de falhas específicos, eliminando-os antes das falhas ocorrerem ou detectar as falhas precocemente de forma a serem corrigidas com o mínimo de interrupções.

Desta forma, implementar a manutenção centrada na fiabilidade permitirá otimizar a relação custo/benefício da manutenção, conduzindo a:

- Maior segurança e melhor protecção ambiental;
- Aumento do desempenho do equipamento;
- Aumento da vida do equipamento;
- Estabelecimento de uma cultura de atitudes proactivas em relação à manutenção.

3.1. A manutenção centrada na fiabilidade (RCM)

Devido ao risco inerente ao ambiente hospitalar, pode ser difícil aceitar o desenvolvimento de políticas de manutenção que não sejam aquelas recomendadas pelos fabricantes. Tendo em conta o actual panorama económico, com uma crescente pressão no corte de despesas na saúde,

não se pode mais escolher o caminho fácil e aplicar cegamente as recomendações dos fabricantes acerca dos intervalos de manutenção. Estes intervalos são desenvolvidos tendo em conta uma estratégia de mitigação do risco, do ponto de vista legal, na eventualidade de ocorrência do pior cenário possível, levando muitas vezes a manutenção em excesso. Pelo contrário, deve-se levar em conta a localização e o tipo de utilização e tratar um certo dispositivo usado numa unidade de cuidados intensivos de forma diferente do mesmo dispositivo, quando usado numa enfermaria calma.^[23, 24]

Em 1989, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), um organismo Norte-americano de acreditação de unidades de saúde, reconheceu o potencial da RCM na indústria da saúde. Em 2004, aprovou a sua implementação com a introdução da Norma EC.6.10., que permite que os EPCS não agendem tarefas de inspecção e manutenção para certos tipos de equipamentos médicos, se determinarem que essas tarefas não são necessárias para a uma utilização segura e fiável.^[25]

A Organização Mundial da Saúde (OMS) defende que para a manutenção ser produtiva é necessário seleccionar correctamente o equipamento a ser incluído na manutenção preventiva sistemática, baseando a decisão do que incluir ou excluir na maximização do benefício/custo. A OMS comenta também que o procedimento e periodicidade de manutenção devem ser determinados pela experiência de utilização do equipamento, utilizando as recomendações do fabricante apenas como guia. No entanto, é enfatizado que o desvio dessas recomendações deve ser substanciado pela compilação de dados relevantes e análise dos mesmos.^[26]

A RCM, aliada a ensaios metrológicos, pode então ser aplicada em dispositivos médicos, como uma alternativa viável e benéfica à visão tradicional da manutenção.

3.2. A metodologia RCM

Neste trabalho será usada uma versão modificada do método descrito por Moubray, em 1997. A modificação ao método de Moubray é a inclusão do cálculo da criticidade, através da realização de análise FMECA ao invés da análise FMEA descrita por Moubray.

A criticidade pode ser calculada por vários métodos. Adiante serão explicados os dois métodos mais usados, o método do Número de Prioridade de Risco (RPN, *Risk Priority Number*) e o método descrito na norma MIL-STD-1629A (considerada a norma padrão para análise de criticidade), sendo o primeiro um método qualitativo, e o segundo um método quantitativo.^[27]

A metodologia RCM (figura 3.1) consiste em realizar uma Análise aos Modos de Falhas, Efeitos e Criticidade (FMECA, *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis*), seleccionar as funções significativas e avaliar e seleccionar as tarefas de manutenção a implementar.

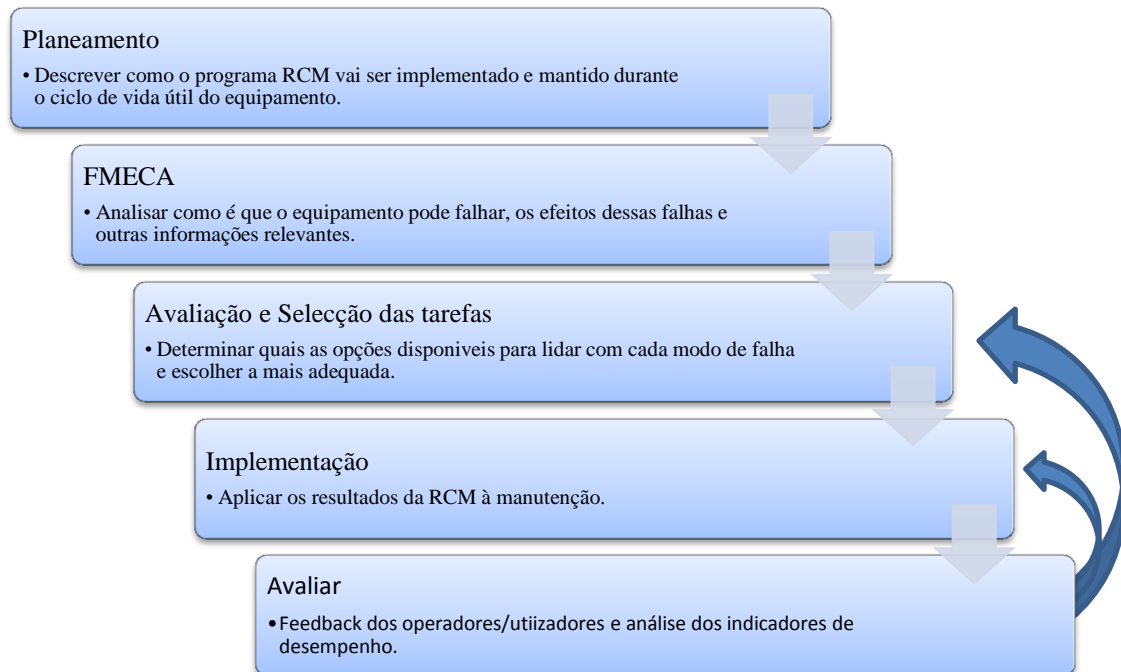


Figura 3.1 – A metodologia RCM.

3.3. Análise FMECA

A análise FMECA é a pedra basilar da metodologia RCM. A FMECA é um procedimento através do qual se identifica e documenta as funções, as falhas funcionais, os modos de falha e os efeitos de falha de um item. Classifica, também, a severidade de cada efeito da falha de acordo com critérios de classificação previamente estabelecidos e fornece informação acerca da frequência das falhas. É essencial que a FMECA seja feita tendo em conta o contexto operacional do equipamento. Pode acontecer que algumas funções, falhas ou efeitos apenas ocorram em certos cenários de operação, ou ocorram de forma diferente. Deve ser indicado na análise quando funções, falhas ou efeitos são dependentes de circunstâncias específicas.^[28]

A figura 3.2 esquematiza os passos da análise FMECA. Os passos da análise e a terminologia FMECA são descritos em seguida.

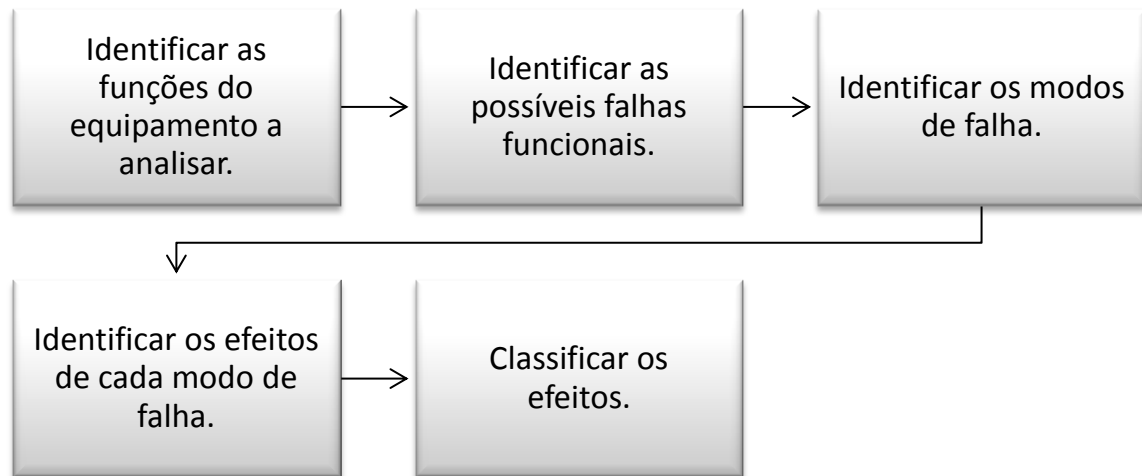


Figura 3.2 – FMECA.

Definir o equipamento e as suas funções

A FMECA inicia-se com a análise do equipamento e a identificação das suas funções. Função é definida como a capacidade de um item realizar uma função específica, de acordo o padrão de desempenho desejado. Não é, necessariamente, aquilo que o item é capaz de fazer, mas sim aquilo que queremos que o item faça. [28, 29]

Identificar as possíveis falhas funcionais

Uma falha funcional é definida como a incapacidade de um item de desempenhar uma função específica. Não é obrigatório que ocorra uma completa perda de função para haver uma falha funcional. As descrições das falhas devem ser baseadas na descrição da função. [28, 29]

Identificar os modos de falha

Um modo de falha é a condição física específica que pode levar à ocorrência de uma falha funcional. Como é fácil gastar muito tempo a tentar imaginar todas as formas de que algo pode falhar, apenas modos de falha razoáveis devem ser identificados, evitando os extremamente pouco prováveis. Com o decorrer da FMECA, pode ser necessário refinar a lista de modos de falha, acrescentado mais modos ou melhorando a sua descrição. [28, 29]

As fontes de dados disponíveis para identificar modos de falha variam conforme o item em estudo tenha, ou não, um historial documentado de manutenção disponível. Modos de falha para itens com historial de manutenção disponível são identificados principalmente a partir do diálogo com operadores e técnicos de manutenção e de relatórios de avarias e manutenção. A experiência prática de operadores e técnicos é uma boa fonte de dados relacionados com as falhas. Quando não existe historial documentado de dados relacionados com falhas, a identificação de modos de falha é mais difícil. Neste caso, os modos de falha têm que ser inferidos do conhecimento do desenho e operação do equipamento, da experiência com equipamentos semelhantes em contexto semelhante e de manuais técnicos.^[28]

Identificar os efeitos das falhas

Os efeitos das falhas são definidos como o efeito que a ocorrência de uma falha funcional específica produz no desempenho do equipamento, nos operadores, nos utilizadores, no ambiente e em equipamentos vizinhos. Por outras palavras, é o impacto que uma falha funcional proporciona.^[28]

Os efeitos das falhas são usados no processo de análise RCM para determinar as consequências das falhas funcionais de modo a que sejam desenvolvidas tarefas de manutenção apropriadas. As consequências de uma falha incluem impactos adversos na segurança, no ambiente, no cumprimento de objectivos e na economia da organização.^[28]

Na FMECA a desenvolver neste trabalho, os efeitos serão analisados a dois níveis: local e global. Os efeitos locais são os que têm impacto isolado no equipamento, não afectando outras funções ou o meio envolvente. Um efeito global é aquele que afecta outras funções e/ou componentes, que desencadeia um efeito dominó no sistema ou que afecta o meio envolvente. As fontes de informação para identificar efeitos das falhas são semelhantes às fontes dos modos de falha.^[28]

Classificação de severidade

As classificações de severidade são atribuídas aos efeitos das falhas. Servem como indicador empírico da gravidade das consequências da falha funcional. Quanto mais grave for o efeito de uma falha, mais elevada a severidade. Podem ser também usados para estabelecer uma prioridade sob a qual as falhas devem ser atendidas.^[28, 29]

Criticidade

Tal como a severidade, o parâmetro de criticidade (o C em FMECA) descreve a gravidade das consequências de uma falha. A criticidade é atribuída por categorias ou níveis, em função dos perigo e perdas de capacidade do equipamento ou das probabilidades da sua ocorrência. A análise de criticidade traz consigo vários benefícios, pois permite determinar os itens aos quais deve ser prestada mais atenção, permitindo a aplicação mais eficaz de recursos de manutenção.^[29]

3.3.1. Criticidade (MIL-STD-1629A)

Para o cálculo da criticidade é necessário a determinação da frequência ou taxa de falha, da probabilidade condicional de ocorrência de falha, da contribuição do modo de falha para a falha e o tempo de operação.^[27, 29]

A frequência de falha (λ_p) é calculada para cada modo de falha, através da seguinte expressão:

$$\lambda_p = \frac{N^{\circ} \text{ de falhas}}{t} \quad (3.1)$$

É assumido que os equipamentos analisados encontram-se dentro do seu período de vida útil e, portanto, que a frequência de falha é constante ao longo do tempo. O tempo de operação (t) é definido como o tempo de utilização do equipamento, expresso em unidades de tempo ou em ciclos de operação.^[29]

A probabilidade condicional de ocorrência de falha (β) é a probabilidade condicional de o efeito da falha se verificar (com a classificação de gravidade atribuída), dado o modo de falha ter ocorrido. Os valores de β são atribuídos ao critério do analista. Neste trabalho, serão usados os valores recomendados pela MIL-STD-1629A, apresentados na tabela 3.1.^[29]

Tabela 3.1 – Valores de β .

Efeito da falha	β
Perda efectiva	1,00
Perda provável	$0,10 < \beta < 1,00$
Perda possível	$0 < \beta \leq 0,10$
Sem efeito	0

Note-se que perda aqui é interpretada no contexto de falhas funcionais, ou seja, perda refere-se a perda de funcionalidade. Logo, para o item “Perda possível”, pode haver uma falha e não haver consequências.

A contribuição do modo de falha para a falha (α) é a probabilidade, expressa em fracção decimal, de que um item ou peça vai falhar da forma descrita. É uma fracção da frequência de falha (λ_p) do item ou peça que esteja relacionado com o modo de falha em estudo. Se todos os modos de falha de uma peça em particular forem listados, a soma de todos os valores de α será igual a 1. Neste trabalho, serão atribuídos valores a α de acordo com as opiniões do autor e dos técnicos especialistas.^[29]

O cálculo da criticidade de um modo de falha C_m é efectuado através da expressão seguinte:^[29]

$$C_m = \beta \times \alpha \times \lambda_p \times t \quad (3.2)$$

O número de criticidade do modo de falha (C_m) é a fracção do número de criticidade para o item, correspondente a um determinado modo de falha para uma determinada classificação de severidade.

O cálculo da criticidade (Cr) para cada componente obtém-se através do somatório das criticidades de cada modo de falha identificado para o componente:^[29]

$$Cr = \sum_{n=1}^j (C_m)_n \quad n = 1, 2, 3, \dots, j \quad (3.3)$$

3.3.2. Criticidade (RPN)

O cálculo do RPN fornece uma medida do risco relativo associado a uma falha. É uma técnica qualitativa, usada para comparar falhas, identificar os riscos mais sérios e para atribuir prioridades a acções correctivas. É calculado pela multiplicação dos valores de ocorrência, severidade e detectabilidade:^[29]

$$RPN = O \times D \times S \quad (3.4)$$

A ocorrência (O) traduz a frequência expectável da ocorrência de uma determinada falha. É um valor expresso numa escala de 1 a 5, em função da frequência de falha, conforme a tabela 3.2.^[29]

Tabela 3.2 – Classificação do parâmetro ocorrência.

Frequência	Frequência de falha (λp)	Índice de ocorrência
Frequente	1 falha/365 dias $\leq \lambda p$	5
Provável	1 falha/730 dias $\leq \lambda p < 1$ falha/365 dias	4
Ocasional	1 falha/1100 dias $\leq \lambda p < 1$ falha/730 dias	3
Remota	1 falha/1450 dias $\leq \lambda p < 1$ falha/1100 dias	2
Improvável	$\lambda p < 1$ falha/1450 dias	1

O parâmetro detectabilidade (D) corresponde à possibilidade da falha ser detectada antes da consequências da mesma atingirem os utentes ou os operadores do equipamento e qual a facilidade dessa detecção. No presente trabalho, será atribuído um valor à detectabilidade de acordo com a tabela 3.3.^[29]

Tabela 3.3 – Classificação do parâmetro detectabilidade.

Categoria	Definição	Índice de detectabilidade
Impossível	Não detectável a olho nu, impossibilidade de utilização de equipamento especial.	4
Difícil	Não detectável a olho nu, só se consegue detectar com recurso a equipamento especial.	3
Moderada	Não detectável a olho nu, o próprio dispositivo detecta a falha e informa o operador.	2
Fácil	Facilmente detectável a olho nu.	1

O parâmetro severidade (S) é definido de acordo com a tabela 3.4.

Tabela 3.4 – Classificação do parâmetro severidade.

Categoria	Consequências	Índice de severidade
Catastrófico	Ameaça grave da segurança ou morte de operador/utente e/ou paragem do equipamento.	4
Critico	Ameaça da segurança de operadores/utentes. Possível paragem do equipamento.	3
Marginal	Pequena probabilidade de ameaça da segurança de operadores/utentes. Redução da funcionalidade do equipamento.	2
Insignificante	Sem consequências funcionais ou de segurança.	1

Através do produto da Severidade, Ocorrência, e Detecção, obtemos a matriz RPN (tabela 3.5)

Tabela 3.5 – Matriz RPN.

		Detectabilidade															
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Ocorrência	5	5	10	15	20	10	20	30	40	15	30	45	60	20	40	60	80
	4	4	8	12	16	8	16	24	32	12	24	36	48	16	32	48	64
	3	3	6	9	12	6	12	18	24	9	18	27	36	12	24	36	48
	2	2	4	6	8	4	8	12	16	6	12	18	24	8	16	24	32
	1	1	2	3	4	2	4	6	8	3	6	9	12	4	8	12	16
		1				2				3				4			
		Severidade															

Severidade, Ocorrência, e Detecção não têm igual peso em termos de risco. Como resultado, alguns valores de S, O, e D produzem RPNs mais reduzidos do que outras combinações, mas de maior risco. Esta matriz não é definitiva, podendo ser refinada, conforme necessário, ao longo do trabalho.

3.3.3. Níveis de criticidade utilizados

Os dois métodos explicados anteriormente, para determinação da criticidade, são os mais utilizados e os mais mencionados na literatura. No entanto, as características de cada um dificultam a sua aplicação no contexto deste trabalho. O método baseado na norma MIL-STD-1629A requer o conhecimento do histórico detalhado de manutenção do equipamento, de modo a ser possível determinar a frequência de falha e os restantes parâmetros. Este histórico é difícil de se obter, pois os relatórios de manutenção são, muitas vezes incompletos.

O método RPN fornece uma medida do risco relativo das falhas, entre si, sendo usado, principalmente, em indústrias com equipamentos que possuam um grande número de componentes críticos e conseqüentemente, um grande número de falhas potenciais, como na indústria da aviação. Como veremos adiante, ambos os equipamentos a estudar são compostos por um número relativamente reduzido de componentes, o que faz com que este método não seja o indicado.^[28]

Assim, neste trabalho, será atribuído apenas o parâmetro de severidade de acordo com a tabela 3.4, pelo técnico especialista no equipamento.

3.3.4. Codificação dos equipamentos e dos modos de falha

Neste momento, está em curso um projecto para normalizar a taxonomia dos equipamentos hospitalares e difundir o seu emprego em todos os hospitais públicos nacionais. Isto permite a criação de uma base de dados centralizada de equipamentos hospitalares, o que traz consigo benefícios ao nível da gestão da manutenção e de *stocks* de peças sobresselentes. A taxonomia proposta é baseada na norma ISO 14224:2006. Esta norma estabelece um modelo de classificação de dados de manutenção e de fiabilidade, para equipamentos utilizados nas indústrias de petróleo, gás natural e petroquímicas, mas é usada universalmente noutros contextos, depois de adaptada. A norma uniformiza a taxonomia dos sistemas, subsistemas, componentes, modos de falha, causa imediata e efeitos.

A codificação dos equipamentos, utilizada nesta análise FMEA foi adaptada da taxonomia proposta por Assis (2013) e encontra-se descrita na tabela 3.6.

Tabela 3.6 – Codificação dos equipamentos.

Níveis	Nº de dígitos	Exemplo
Equipamento	2 letras + 1 numero	Ventilador
Subsistema	1	Alimentação eléctrica
Componente (LRU*)	2	Bateria
Modo de falha	1	Bateria não recebe carga

* *Lower Replaceable Unit*

3.3.5. Tabela de análise FMECA

Após a definição dos vários parâmetros que compõem a FMECA, os resultados da análise são introduzidos na tabela FMECA, exemplificada na figura 3.3.

FMEA nº:
Data:
Equipamento:
Subsistema:

Código equipamento:
Código Subsistema:

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Criticidade
						Nível local	Nível do sistema	

Figura 3.3 – Tabela para análise FMECA.

3.4. Avaliação e selecção das tarefas

Os componentes ou instrumentos de medida, identificados na análise FMECA dos equipamentos, podem ser classificados em duas categorias: instrumentos que têm uma funcionalidade associada e instrumentos que apenas fornecem uma indicação ou medição. A segunda categoria inclui todos os instrumentos que não têm uma função específica associada.

Se um instrumento tem uma função associada, é considerado um instrumento funcional, ou seja, envolve uma falha funcional, modos de falha, causas e consequências de falha. Os instrumentos funcionais são tratados no Diagrama de Decisão RCM (figuras 3.4 e 3.5).^[30,32]

Se um instrumento apenas fornece uma medição ou indicação, é considerado como um instrumento de medida e é tratado no diagrama de decisão da figura 3.6.^[32]

Após a análise FMECA, as falhas funcionais identificadas são sujeitas ao Diagrama de Decisão RCM. O Diagrama de Decisão RCM é usado para determinar a estratégia de gestão de manutenção apropriado de modo a aceitar, eliminar ou diminuir as consequências das falhas funcionais.^[28]

Cada falha funcional tem um ou mais modos de falha. Cada um desses modos de falha é processado pelo Diagrama de Decisão para determinar que tipo de tarefas é justificada para evitar as falhas funcionais, reduzir os seus efeitos para níveis aceitáveis se a mesma ocorrer, ou aceitar os seus efeitos e permitir que a falha ocorra. Todas as tarefas de manutenção ao dispor de determinado EPCS são avaliadas e comparadas, durante a construção do Diagrama. Para cada modo de falha, é seleccionada a opção mais vantajosa, do ponto de vista económico, operacional, ambiental e de segurança. É importante notar que, tal como os parâmetros para a análise FMECA, este diagrama está sujeito a possíveis alterações, caso tal se revele necessário durante a realização do trabalho.

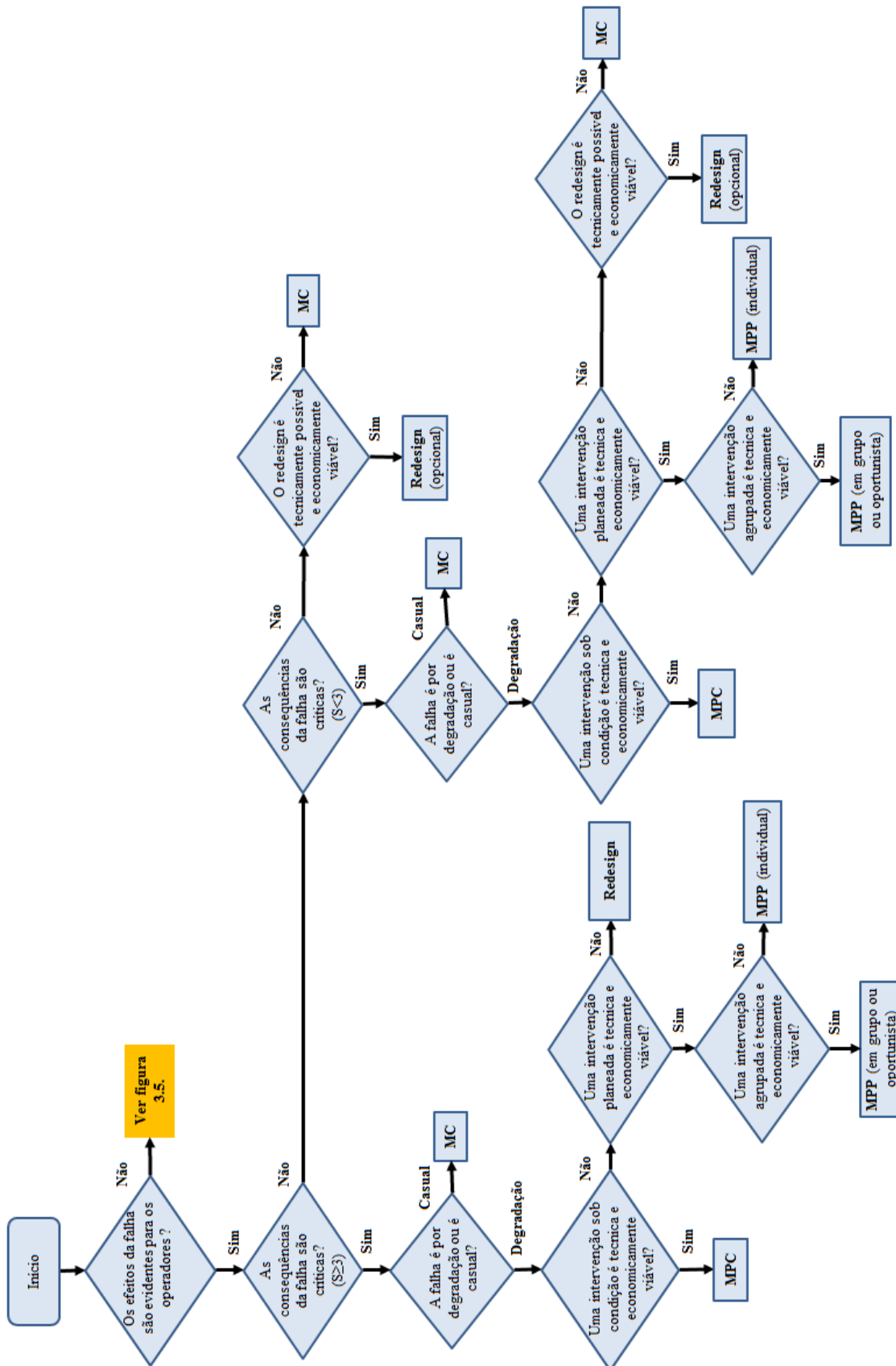


Figura 3.4 – Diagrama de Decisão RCM (1), MC – Manutenção correctiva; MPC – Manutenção preventiva condicionada; MPP – Manutenção preventiva programada ou sistemática.^[30]

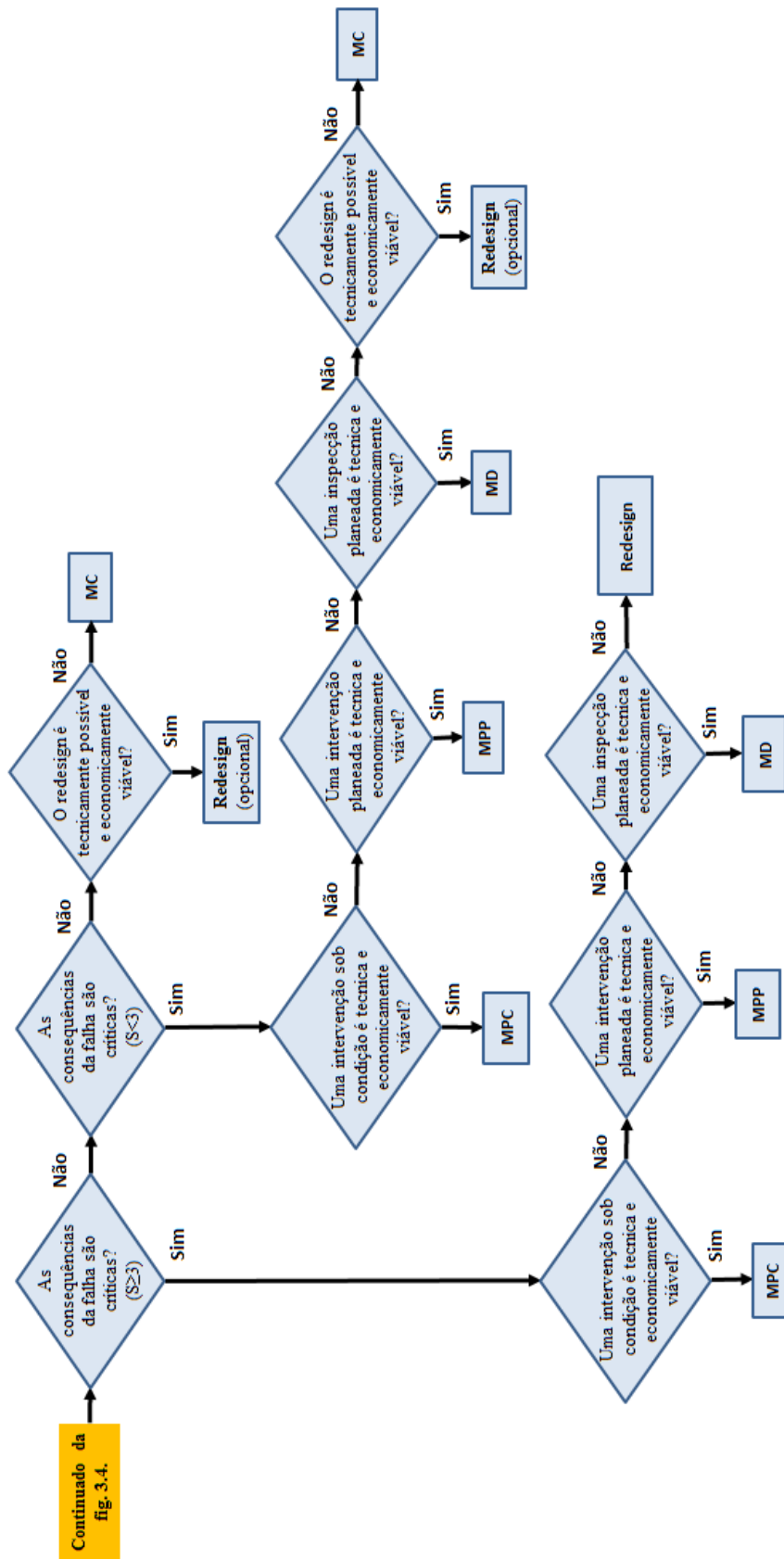


Figura 3.5 – Diagrama de Decisão RCM (2), MC – Manutenção correctiva; MPC – Manutenção preventiva condicionada; MPP – Manutenção preventiva programada ou sistemática.^[30]

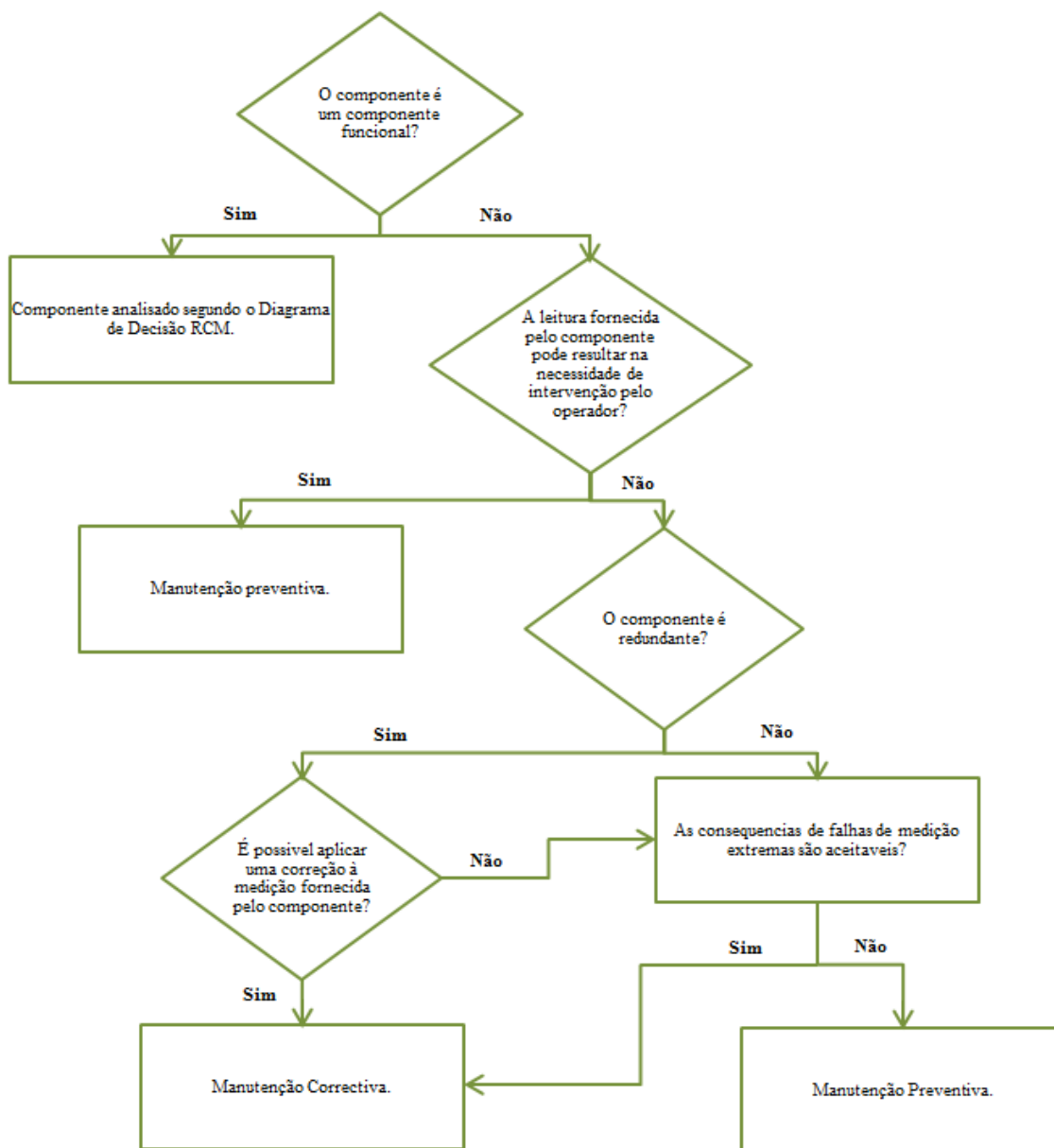


Figura 3.6 – Diagrama de decisão para instrumentos de medida.^[32]

3.5. Implementação e Avaliação

Após a selecção das tarefas de manutenção, as mesmas são implementadas em programas de gestão de manutenção. Estes programas devem incluir as periodicidades de manutenção preventiva sistemática e o calendário de verificações *off-line* para manutenção preventiva condicionada. A determinação das periodicidades e do calendário será feito usando a distribuição de *Weibull*. É feita uma introdução à distribuição de *Weibull* no ponto 3.6.

A RCM é uma filosofia dinâmica, sendo sempre passível de melhorias. Para tal, o sucesso da implementação RCM deve ser avaliado através da comparação de indicadores relevantes, antes e depois das alterações ao programa de manutenção. Os indicadores mais comuns são o MTBF (*Mean Time Between Failure*, tempo médio entre falhas) e o MTTR (*Mean Time To Repair*, tempo médio de reparação).

O MTBF é um indicador de fiabilidade de um componente reparável, podendo ser definido como o inverso da frequência de falhas (expressão 3.1) quando a mesma é constante:

$$MTBF = \frac{1}{\lambda} \quad (3.5)$$

Para os activos não reparáveis, em que o componente apresenta uma única falha no seu ciclo de vida útil, usa-se o indicador MTTF (*Mean Time To Failure*, tempo médio até a falha ou vida média), análogo ao MTBF.

O MTTR é um indicador da manutibilidade. A manutibilidade é definida como o grau de eficácia (eficiência) da manutenção ao recuperar um item e repô-lo nas condições normais de serviço:

$$MTTR = \frac{\begin{array}{l} \text{Tempo total de reparação} \\ \text{(para o periodo de estudo)} \end{array}}{\begin{array}{l} N^{\circ} \text{ de falhas} \\ \text{(durante o periodo em estudo)} \end{array}} \quad (3.6)$$

3.6. A distribuição de Weibull

A função de *Weibull* é largamente usada na prática de Engenharia como distribuição de probabilidade de falhas, devido à sua versatilidade na descrição do tempo de vida até à falha de componentes sujeitos a fenómenos de degradação (desgaste, corrosão, fadiga, fluência ou simultaneidade de alguns destes). A função densidade de probabilidade da distribuição de *Weibull* de três parâmetros tem a seguinte forma:^[32]

$$f(t) = \frac{\alpha}{\beta} \times \left[\frac{t - t_0}{\beta} \right]^{\alpha-1} \times e \left[-\left(\frac{t-t_0}{\beta} \right)^{\alpha} \right] \quad (3.7)$$

Nesta função, t representa o tempo, ciclos de funcionamento ou qualquer outra medida descritiva de duração de vida, e a base dos logaritmos naturais. Os parâmetros α , β e t_0 possuem o seguinte significado:^[32]

- $t_0 \geq 0$ representa o parâmetro de localização e corresponde ao menor valor assumido por t (por exemplo, no caso de modos de falha que tenham como causa o desgaste ou a fadiga, a falha só poderá ocorrer após algum tempo de funcionamento; caso de um rolamento, por exemplo);
- $\alpha > 0$ representa o parâmetro de forma, traduz o mecanismo de degradação (física da falha) - quanto maior o seu valor mais a moda da função se desloca para a direita conforme se mostra na figura 3.7);
- $\beta > 0$ representa o parâmetro de escala e correspondente ao valor característico (vida característica em fiabilidade).

O parâmetro de forma α caracteriza o mecanismo de falha e o parâmetro de escala β caracteriza as condições (carga e ambiente) reais de utilização. Logo, a única diferença que poderá existir entre a fiabilidade intrínseca (informada pelo fabricante) e a extrínseca (resultante da nossa experiência) é apenas a que se refere ao valor de β . Os valores de α serão (aproximadamente) iguais.^[32]

Esta distribuição é representada por *Weibull* (t_0 , α , β).

Integrando a expressão 3.7, entre t_0 e t , obtemos a função acumulada de probabilidade $F(t)$, cuja representação gráfica pode-se ver na figura 3.8.^[32]

$$F(t) = 1 - e^{\left[-\left(\frac{t-t_0}{\beta}\right)^\alpha\right]} \quad (3.8)$$

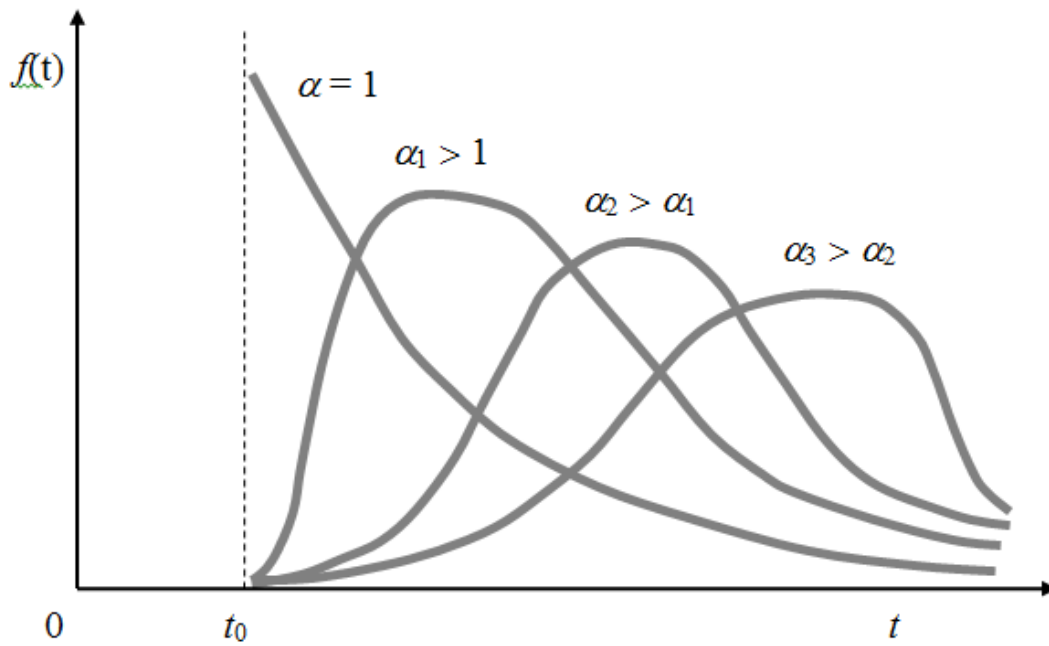


Figura 3.7 – Função densidade de probabilidade Weibull para vários valores de α .^[32]

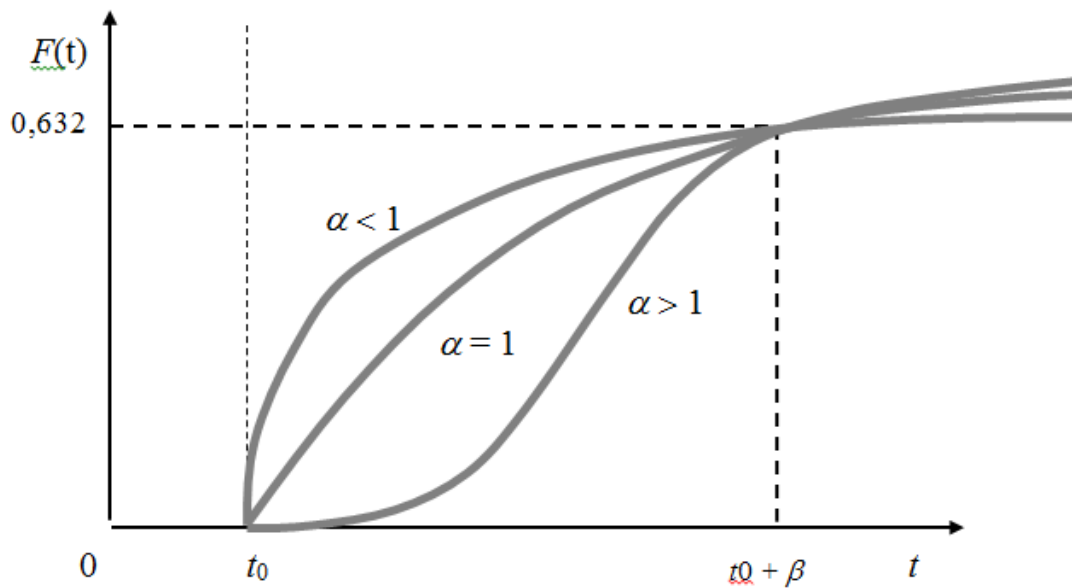


Figura 3.8 – Função de probabilidade acumulada de Weibull para vários valores de α .^[32]

Na maioria dos modos de falha por degradação, os tempos entre falhas apresentam um período t_0 sem falhas. Este período pode ser estimado a partir da aplicação específica do órgão. Quando tratamos os dados de falha de um qualquer componente, constatamos frequentemente que considerar o limite inferior de vida $t_0 = 0$ constitui uma aproximação bastante aceitável.

O valor de t , correspondente ao momento em que se terá atingido uma certa probabilidade acumulada de falha $F(t)$, pode ser deduzido da expressão 3.8:^[32]

$$t = t_0 + \beta \times \left[-\ln \left(\frac{1}{1 - F(t)} \right) \right]^{1/\alpha} \quad (3.9)$$

A figura 3.9 mostra os gráficos da evolução esperada da função de risco $h(t)$ de um componente cuja lei de falha pode ser representada por uma função de *Weibull* e que é substituído preventivamente depois de acumular tp horas de funcionamento. Nesta figura podemos constatar:^[32]

- Quando $\alpha < 1$ (período de infância) e substituímos o componente preventivamente, $h(t)$ cresce repentinamente, pois estamos a potenciar o aparecimento de falhas (a probabilidade de falha aumenta);
- Quando $\alpha = 1$ (período de vida útil), $h(t)$ mantém-se constante e igual à taxa de falha, o mesmo acontecendo com a probabilidade de falha, tornando inútil a substituição preventiva do componente;
- Quando $\alpha > 1$ (período de degradação) e substituímos o componente preventivamente, $h(t)$ decresce repentinamente, reduzindo a probabilidade de falha.

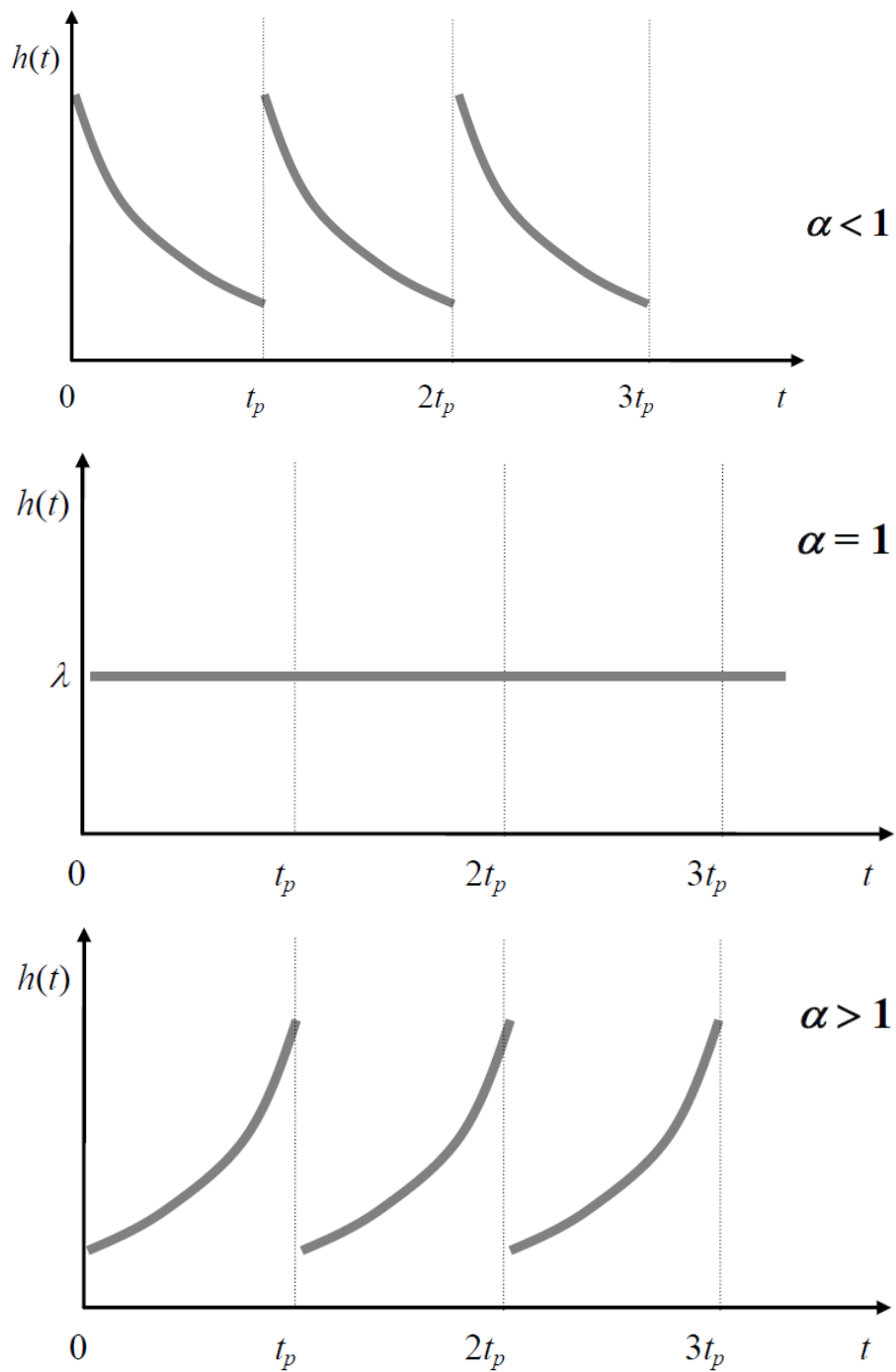


Figura 3.9 – Evolução esperada de $h(t)$ de um componente substituído preventivamente depois de acumular t_p horas de funcionamento.^[32]

Resumidamente, apresentam-se outras propriedades relevantes da função de *Weibull*:

- Quando $t_0 = 0$ e $\alpha = 1$, a função de risco $h(t)$ é constante e $f(t)$ descreve uma distribuição Exponencial com $\lambda = 1/\beta$;
- Quando $\alpha < 1$, a função de risco $h(t)$ é decrescente e $f(t)$ aproxima-se de uma distribuição Gamma;
- Quando $\alpha > 1$, a função de risco $h(t)$ é crescente e $f(t)$ aproxima-se de uma distribuição Normal para $\alpha = 3,5$ e de uma distribuição Log-Normal para $\alpha = 2$.

3.6.1. Ajustamento dos dados à função *Weibull*

Como já foi referido, a função de *Weibull* descreve a probabilidade de falhas de componentes sujeitos a fenómenos de degradação, ao longo da vida do equipamento. Para tal, é necessário calcular os valores dos três parâmetros da função (t_0 , α , β) que melhor descrevam o comportamento em falha do componente. Tendo conhecimento dos intervalos de tempo entre falhas do componente, conhecido como tempo até à falha (TTF – *Time To Failure*), pode-se estimar qual a forma aproximada da curva de probabilidade acumulada de falha $F(t)$. A partir desta curva, são estimados os valores dos parâmetros da função *Weibull* cuja forma gráfica melhor adere àquela. Este procedimento é tanto mais útil quanto menor for a quantidade de TTF disponíveis, pois as previsões de fiabilidade vêm assim a sua precisão aumentada.

Para construir uma curva de frequências acumuladas de falha $F(t)$, utilizou-se o método de *median ranking* conhecido por aproximação de *Bernard*.^[32]

$$F(t_j) = \frac{j - 0,3}{n + 0,4} \quad (3.10)$$

Como a distribuição de probabilidade de falha *Weibull* possui uma forma assimétrica, a melhor estimativa dos valores das ordenadas $F(t_j)$ consiste em determinar os valores das medianas dos sucessivos números de ordem j (*median ranks*) e não das médias. Os valores dos *median ranks* e dos tempos entre falhas t_j são linearizados e é calculada a função de regressão linear. O valor de α corresponde ao declive da recta de regressão. Sendo b o valor da ordenada na origem, o valor de β é calculado por:^[32]

$$\beta = e^{b/1-\alpha} \quad (3.11)$$

O valor de t_0 é calculado por tentativas, utilizando a ferramenta SOLVER do EXCEL, para encontrar o valor de t_0 que simultaneamente maximize o coeficiente de determinação R^2 e seja inferior ao mínimo dos TTF.

Em manutenção de equipamentos, os dados sobre TTF são frequentemente escassos, pelo que os dados censurados não deverão ser ignorados.^[32]

Diz-se que existe informação censurada (e informação incompleta) quando, ao analisar-se os dados disponíveis sobre os momentos de um determinado modo de falha de um componente, constata-se que alguns não correspondem verdadeiramente a falhas. É o caso, por exemplo, do momento em que iniciámos as observações (se não tiver coincido com a reposição em serviço após a correcção de uma falha) ou o momento em que suspendemos a leitura (se não tiver coincido com a ocorrência da última falha) ou, ainda, o momento em que o componente foi substituído em conformidade com uma acção preventiva sistemática ou por ter falhado devido a outro modo de falha que não aquele sob observação. Contudo, se o componente foi substituído em resultado de uma acção preventiva condicionada, já deveremos considerar esse momento como tratando-se de uma falha pois, embora ela não chegue a declarar-se, encontrava-se em curso.^[32]

A próxima figura mostra esquematicamente a ordem cronológica de falhas em dois componentes. Em t_0 iniciou-se o registo dos eventos e em t_8 o registo foi suspenso.

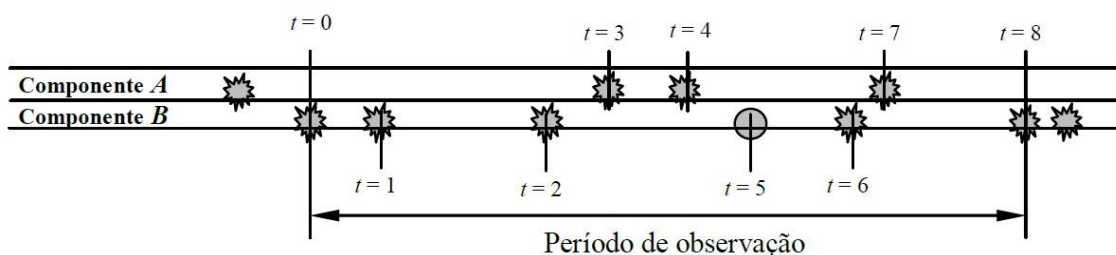


Figura 3.10 – Sequência de falhas em dois componentes (o círculo representa uma paragem para MP).^[32]

Durante o período t_{08} verificou-se o seguinte:

- No componente A: Dois intervalos TTF válidos (TTF_{34} e TTF_{47}), um intervalo t_{03} que deve ser censurado, pois a máquina já funcionava antes de t_0 , e t_{78} que deve também ser censurado (ou suspenso), pois o componente continuou operacional depois de t_8 ;
- No componente B: Quatro intervalos TTF válidos (TTF_{01} , TTF_{12} , TTF_{56} e TTF_{68}) e um intervalo t_{25} que deve ser censurado, pois a paragem deveu-se a uma intervenção preventiva e não a uma falha.

Cada dado censurado informa que o TTF correspondente seria maior do que o tempo observado. Para corrigir as frequências acumuladas de falha pelo método de *Bernard*, os *median ranks* para os dados censurados são calculados seguindo três passos:^[32]

1. Listar os TTF por ordem crescente;
2. Para cada item falhado, calcular o número de ordem médio i_j usando a seguinte expressão:

$$i(t_j) = i(t_{j-1}) + N(t_j) \quad (3.12)$$

Em que:

$$N(t_j) = \frac{(n + 1) - i(t_{j-1})}{1 + (n - n^\circ \text{ de itens precedentes})} \quad (3.13)$$

Em que n representa a dimensão da amostra.

3. Calcular o *median rank* corrigido para cada item falhado.

4. Equipamentos a estudar

Para este trabalho, foram seleccionados como objecto de estudo um equipamento de raio-X convencional e um ventilador pulmonar.

Os equipamentos a analisar neste trabalho foram escolhidos de modo a obedecerem aos seguintes critérios:

- Relevância tecnológica, estando em serviço na grande maioria de EPCS;
- Elevado nível de utilização na actividade normal dos EPCS;
- Importância na actividade de prestação de cuidados de saúde;
- Consequências das suas falhas de severidade elevada.

Segundo a OMS, hoje em dia existem cerca de 10.000 tipos diferentes de dispositivos médicos disponíveis no mercado. A selecção dos equipamentos apropriados depende das necessidades locais, sendo necessário levar em consideração o tipo de EPCS onde os equipamentos vão ser utilizados, os recursos humanos especializados disponíveis e a carga de trabalho a que o EPCS vai responder.^[33]

Por estas razões, facilmente concluímos que a escolha de equipamentos são únicas para cada prestador de cuidados de saúde, variando bastante entre eles. Apesar disso, a OMS compilou uma lista de cerca de 50 equipamentos, classificados em categorias (terapêutico, diagnóstico, doenças crónicas e pediatria), considerados como equipamento padrão para a actividade da maioria dos EPCS. Nessa lista estão incluídos os equipamentos seleccionados, com o equipamento de raio-X convencional classificado como aparelho de diagnóstico e o ventilador pulmonar classificado como aparelho terapêutico de cuidados intensivos. É feita uma introdução a estes dispositivos em 4.1 e 4.2.

Estes casos de estudo têm como objectivo exemplificar a adequação da RCM a EPCS, por meio da aplicação da metodologia a equipamento médico-hospitalar.

4.1. Aparelho de raio-X convencional

A radiologia geral de diagnóstico foi a primeira técnica de diagnóstico por imagem e continua a ser hoje uma das técnicas mais usadas. As suas principais aplicações são em traumatologia e ortopedia (obtenção de imagens do esqueleto) e estudo dos órgãos respiratórios.

As imagens em radiodiagnóstico são obtidas pela interacção da radiação com os tecidos. A imagem formada é resultado da detecção de fotões de raios-X que não foram absorvidos durante a exposição do paciente à radiação. Desta forma, a radiografia consiste em uma imagem de transmissão, ou seja, é uma projecção plana do perfil espacial de absorção dos tecidos.^[34]

O raio-X é radiação electromagnética (frequência de 10^{17} a 10^{21} Hz) composta por fotões de alta energia. Nas ampolas de raios-X, esta radiação é produzida quando um feixe de electrões de alta energia cinética (acelerados por uma grande diferença de potencial – entre 25 e 150 kV) é bombardeado contra um alvo de tungsténio. A rápida desaceleração destes electrões ao colidir com o alvo metálico produz uma grande quantidade de radiação electromagnética sendo que uma pequena parte da energia (~1%) é convertida em um espectro contínuo de raios-X chamada radiação Bremsstrahlung. Os electrões são irradiados (emissão termiónica) pelo aquecimento de um filamento de tungsténio num eléctrodo carregado negativamente (cátodo). Os electrões livres são atraídos pelo alvo metálico carregado positivamente (ânodo). A figura 4.1 sintetiza esquematicamente o processo de geração dos raios-X no interior da ampola.^[34]

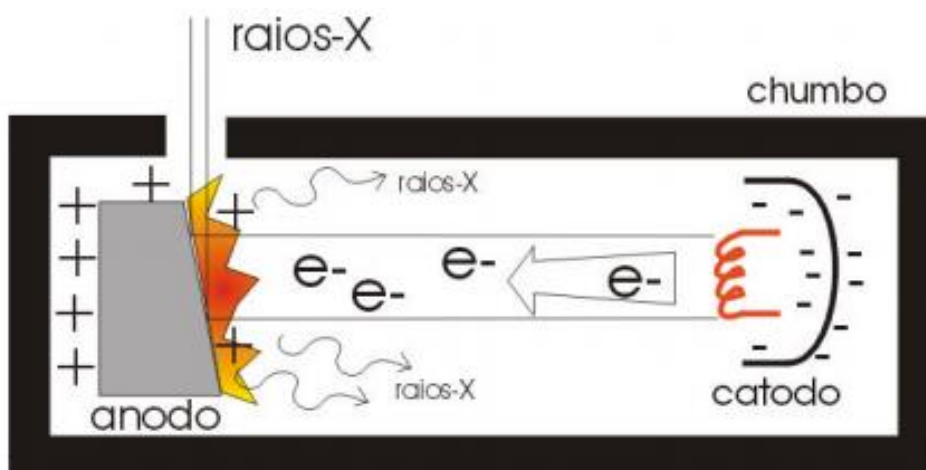


Figura 4.1 – Esquema do processo de geração dos raios-X.^[34]

A corrente aplicada na ampola (entre 25 a 1.200 mA) afecta o número de electrões acelerados e consequentemente, a intensidade do feixe de radiação. A tensão aplicada na ampola afecta a energia dos fotões dos raios-X, definindo, portanto, a qualidade do feixe e a sua penetração nos tecidos humanos, o que afecta o contraste da imagem obtida.^[34]

A dose de radiação é definida como a quantidade de energia transferida pelo feixe de raios-X. Assim, a dose representa o produto da energia média dos fotões, determinada pela kilovoltagem (kV), pelo seu número determinado, pela corrente no tubo (mA) e o intervalo tempo de

exposição (s). Para uma dada penetração desejada (seleccionada pelo kV), a dose é controlada pelo ajuste do produto da corrente e o tempo da exposição (mAs).

Uma vez que os raios-X entrem em contacto com o paciente, os diferentes tecidos absorvem diferentes quantidades de radiação, a diferentes energias. A radiação resultante é registrada por um detector, gerando uma imagem de transmissão (projecção plana) das absorções geradas pelos tecidos. Quanto maior a diferença de absorção entre os tecidos, maior o contraste da imagem.

Os raios-X são radiação ionizante, o que significa que a sua exposição é considerada um forte factor cancerígeno. Portanto, deve ser aplicado apenas na área de interesse, evitando exposição desnecessária do paciente e, também, do operador. À excepção de certos tipos de aparelhos, como os de raios-X dentário e aparelhos portáteis, a maioria tem a ampola de raios-X e o gerador de alta tensão (responsável pela alimentação da ampola de raios-X) localizados na sala de exame e o painel de controlo numa sala contígua ou protegido por uma parede ou barreira de absorção de chumbo ou betão.^[34]

Os elementos básicos de um equipamento de radiologia convencional são:

- Gerador - circuito de potência para a ampola de raio-X;
- Ampola de raios-X - dispositivo onde se produzem os raios-X;
- Sistema de imagem - onde se revela a imagem.

Na figura 4.2, encontra-se esquematizado um aparelho de radiologia convencional típico.

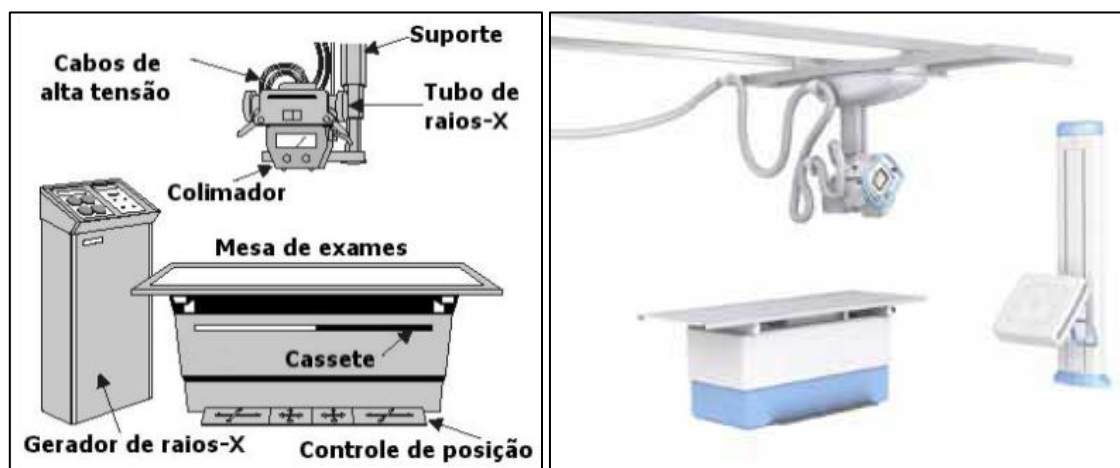


Figura 4.2 - Esquema básico de uma unidade de raios-X de diagnóstico e fotografia de um sistema típico (adaptado de <http://web.unipar.br/~berg/UNIPAR/Biomedicina/>, acessido a 20 de Abril de 2013).

O gerador de raios-X engloba o transformador de alta tensão que alimenta a ampola, assim como todos os painéis de controlo de selecção de kV, mA e tempo de exposição. Estão associados às ampolas de raios-X, sistemas de bombeamento de óleo para refrigeração, sistemas de abertura de fendas e colimação, filtros e dispositivos de posicionamento mecânico da ampola (suporte). Por último, o sistema de detecção envolve todo o mecanismo de detecção e armazenamento da imagem obtida, juntamente com os mecanismos encarregados de melhorar a qualidade da mesma, por intensificação da imagem com ecrãs de reforço ou pela diminuição da radiação dispersa que afecta o contraste, pelo meio de grelhas antidispersoras. Entre os sistemas de detecção disponíveis, tem-se os filmes radiográficos, as matrizes de CCD (*charge coupled devices*), matrizes amorfas (FPD - *flat panel detector*) de selénio (Se) ou silício (Si) e os painéis de PSPL (*photo-stimulable phosphor layer*), sendo este último o mais utilizados pela maioria dos aparelhos de radiologia convencional.^[34]

Na figura 4.3, encontra-se um diagrama de blocos funcional para sistemas de radiologia convencional.

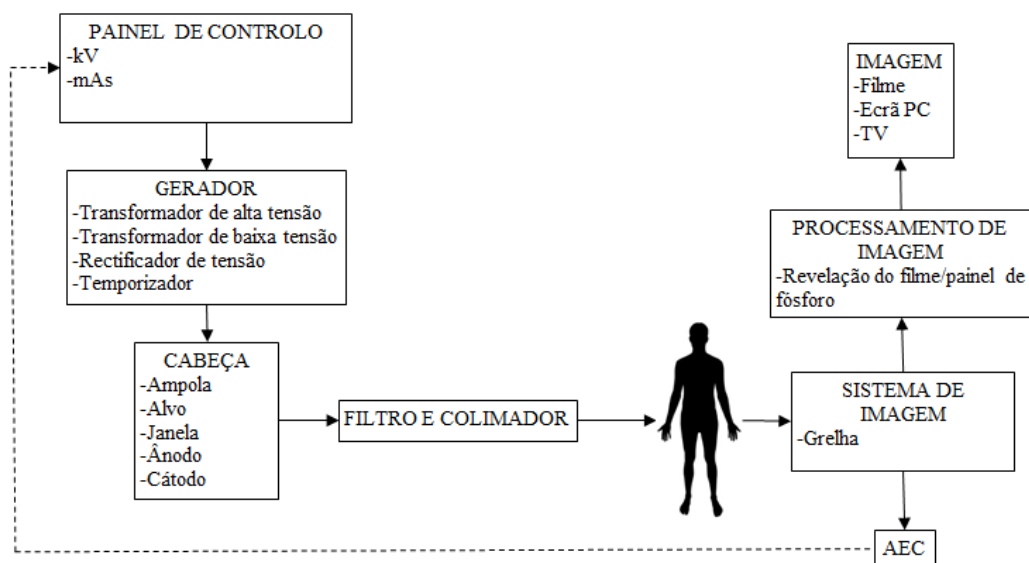


Figura 4.3 - Diagrama de blocos para sistemas de radiologia convencional.^[34]

A grande maioria das falhas de equipamentos de radiografia costumam ser falhas mecânicas, no colimador, no movimento da grelha antidispersora, no suporte da ampola, ou falhas ao nível de artefactos no sistema de imagem. A ampola tem vida finita, devido à degradação térmica inerente à sua operação.

4.1.1. Ampola de raio-X

A função principal da ampola é a geração dos raios-X. A ampola está contida num invólucro de chumbo (blindagem) com apenas uma janela por onde pode ser emitida a radiação.

Os componentes da ampola estão esquematizados na figura 4.4.

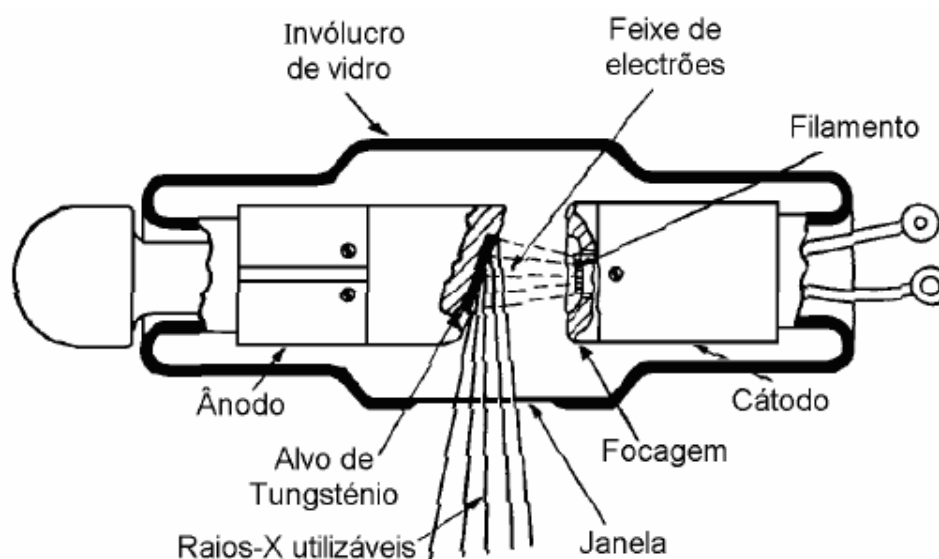


Figura 4.4 – Esquema de uma ampola de raio-X convencional (adaptado de <http://w3.ualg.pt/~cmsilva/ensino.htm>, acessido a 20 de Abril de 2013).

O interior da ampola é selado a vácuo. Para resistir ao calor gerado aquando da interacção dos electrões sobre o ânodo e manter o vácuo, a parte externa do tubo é feita de pirex. O vácuo é importante para facilitar o deslocamento dos electrões. Se não houver vácuo, a geração de calor aumenta. A janela da ampola por onde passa o feixe útil é uma parte do tubo de vidro, formando um quadrado de aproximadamente 5 cm de aresta, permitindo a passagem de raios-X.^[34]

O cátodo é o pólo negativo do tubo de raios-X. Aqui encontra-se o filamento, feito de tungsténio, sendo daqui que são emitidos os electrões. A emissão ocorre quando uma corrente de aproximadamente 6A atravessa o filamento. O tungsténio é utilizado por permitir maior emissão termiónica que outros metais, e por seu alto ponto de fusão (3.370 °C). O alvo é a área do ânodo (pólo positivo) onde ocorre o impacto directo dos electrões.^[34]

Os raios-X produzidos são emitidos em todas as direcções, sendo que, os raios-X uteis são apenas aqueles que atravessam a janela da ampola. Os raios-X que passam pela blindagem protectora (figura 4.5) são chamados de radiação de fuga, que em nada contribuem para a qualidade da imagem, causando exposição desnecessária à radiação tanto para o paciente quanto para o operador.^[34]

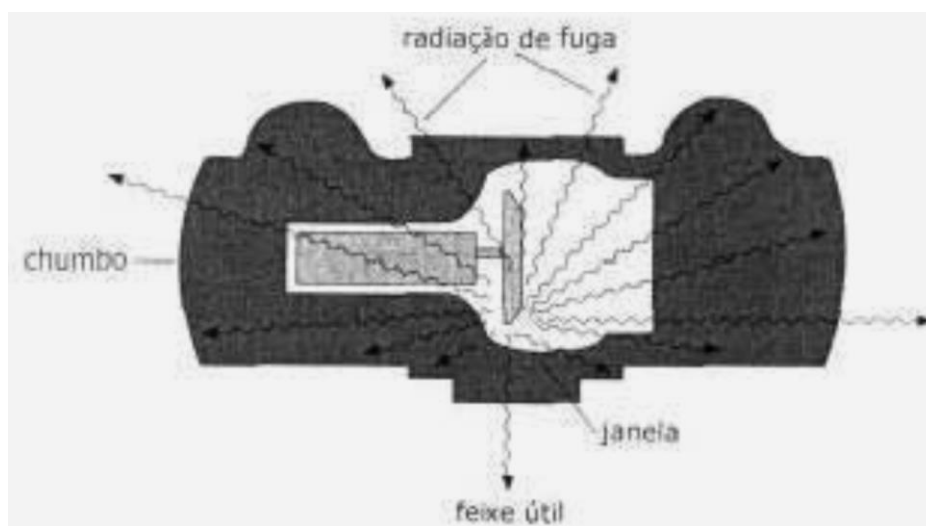


Figura 4.5 – Esquema da produção de raios-X, mostrando a radiação de fuga e o feixe útil de raios-X.^[34]

Na janela encontram-se o filtro e o colimador. Os filtros são elementos metálicos, normalmente feitos de alumínio, que têm como objectivo eliminar a radiação de baixa energia. Os fótons de baixa energia são absorvidos pelo organismo, não chegando a impressionar o receptor de imagem, ou seja, não contribuem para a formação da imagem mas aumentam a dose recebida pelo paciente. O ajuste do foco do feixe de raios-X é feito através dos colimadores, um conjunto de lâminas de chumbo que alteram o tamanho da abertura da janela da ampola, de modo que apenas a área de interesse para diagnóstico seja irradiado.^[34]

4.1.2. Gerador de raios-X

O gerador de raios-X fornece a tensão necessária para a aceleração dos electrões do cátodo ao ânodo da ampola de raios-X. A figura 4.6 mostra um diagrama de blocos dos componentes do gerador de raios-X.

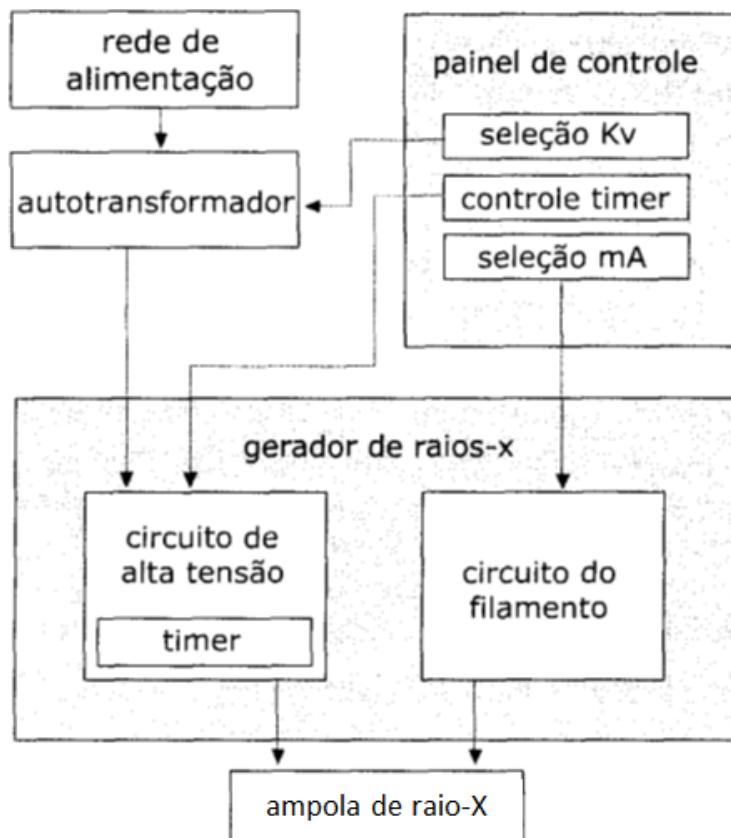


Figura 4.6 – Diagrama de blocos do circuito do gerador de raios-X.^[34]

O circuito do filamento alimenta o filamento do tubo de raios-X com a tensão (até 10 V) necessária para a geração da corrente. A tensão do filamento é gerada por um transformador de baixa tensão. Este transformador é alimentado pelo autotransformador da rede. A ligação entre ambos os transformadores é feita através de um estabilizador de tensão. A tensão deve ser precisamente controlada pois pequenas variações na corrente do filamento implicam grandes variações da dose de radiação. Pode ser também, inserida uma compensação da tensão de linha, onde o circuito do filamento compensa mudanças no transformador de alta tensão.^[34]

O transformador de alta tensão possui um sistema de rectificação de tensão – circuitos capazes de transformar tensões alternadas (AC) em contínuas (DC) (figura 4.7). O rectificador restringe o sentido da corrente em uma direcção (do cátodo para o ânodo) prevenindo, portanto, danos ao tubo de raios-X.^[34]

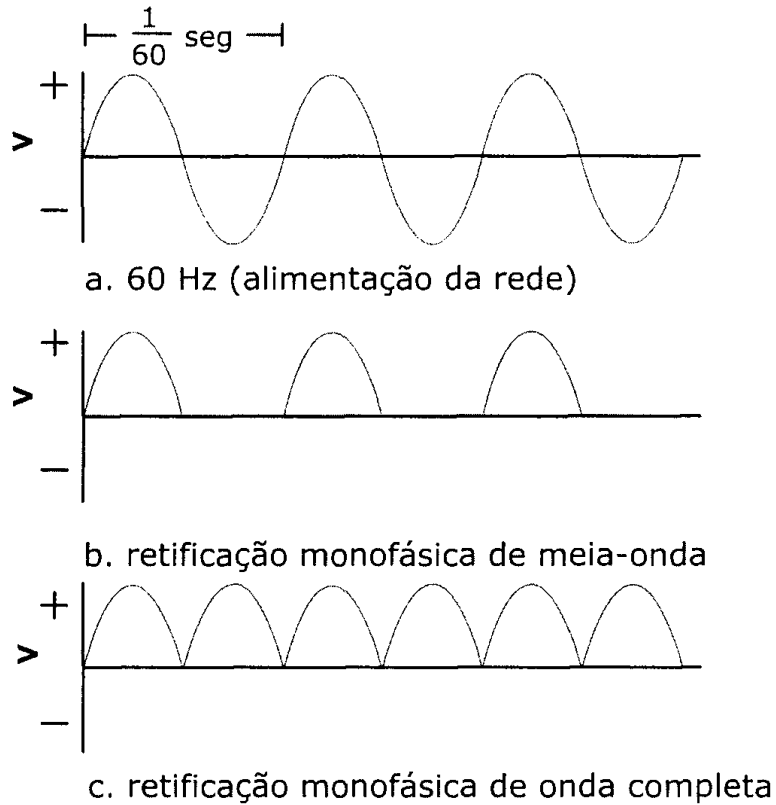


Figura 4.7 – Rectificação em meia-onda e em onda completa.^[34]

Existem dois tipos de rectificadores: meia-onda e onda completa. Tipicamente, os rectificadores utilizados em circuitos de raios-X são de onda completa. Os rectificadores de onda completa são realizados pela associação de dois rectificadores de meia onda com direcções de corrente em oposição.^[34]

O gerador de raios-X ideal forneceria uma tensão DC perfeita. A eficiência da ampola é afectada directamente pelo factor de *ripple* do gerador de alta tensão. O *ripple* do gerador deve tão baixo quando possível e é dado pela seguinte expressão:

$$FR = \frac{kV - kV_{\text{minimo}}}{kV} \times 100\% \quad (4.1)$$

Existem quatro tipos de transformadores de alta tensão:^[34]

- Rectificadores monofásicos: Os rectificadores monofásicos de meia-onda e de onda completa geram dois pulsos de raios-X por ciclo (120 por segundo). O factor de *ripple* é de 100% e a produção de raios-X é baixa e oscilante;
- Rectificadores trifásicos: Geradores trifásicos com 6 pulsos por ciclo e 6 rectificadores geram 6 pulsos de radiação por ciclo (360 pulsos por segundo). Geradores trifásicos com 12 pulsos por ciclo e 12 rectificadores geram 12 pulsos de radiação por ciclo (720 pulsos por segundo). O factor de *ripple* de um rectificador trifásico, com 6 pulsos, é de 13,5% ou de 4%, com 12 pulsos;
- Geradores de alta frequência: utilizam um rectificador monofásico ou trifásico para gerar uma tensão próxima a um sinal DC. A seguir, convertem este sinal DC em um sinal de alta frequência (100 kHz) através de um oscilador. O sinal resultante é utilizado em um único transformador de alta tensão. A rectificação de onda completa no circuito de alta tensão duplica o número de pulsos (da ordem de 200.000 por segundo). Um condensador de alta-tensão reduz o *ripple* final a cerca de 2 %. A alimentação destes geradores com trifásico ou monofásico não altera suas formas de onda;
- Geradores de potencial constante: Os geradores de potencial constante produzem tensões verdadeiramente contínuas (DC). São variantes dos transformadores trifásicos de 12 pulsos.

Na figura 4.8 encontram-se esquematizadas as variações de tensão e de intensidade de radiação para diferentes tipos de transformadores de alta tensão.

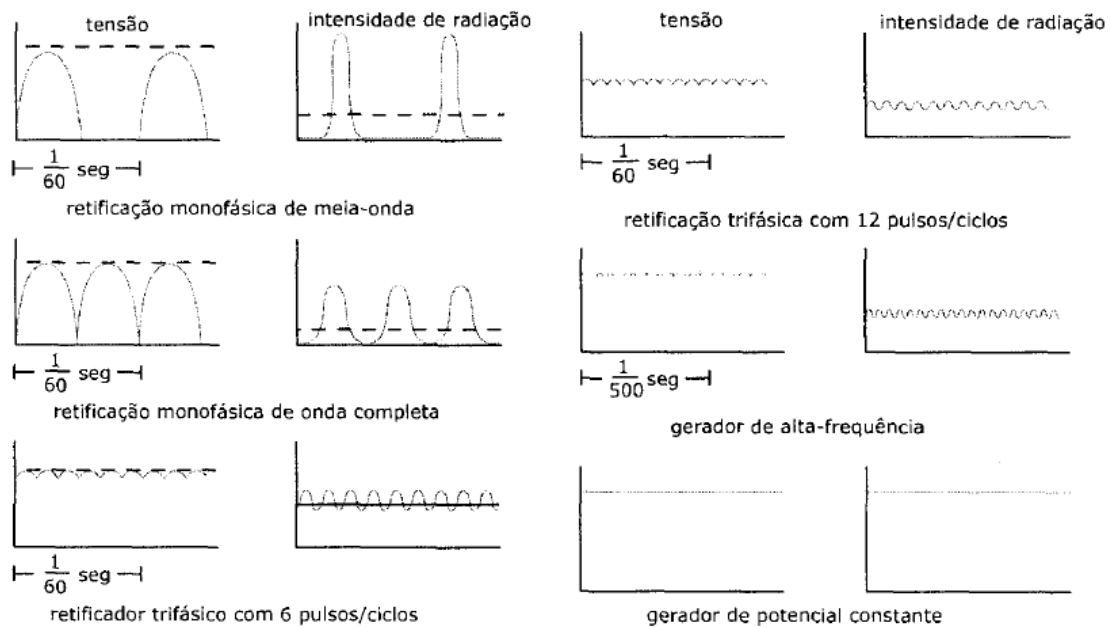


Figura 4.8 – Tipos de geradores de alta tensão.^[34]

4.1.3. Sistema de imagem

O sistema de detecção está localizado sob a mesa de exame, sendo composto pela grelha antidispersora, pelo receptor de imagem (filme, placa ou detector) e pelo detector de controlo automático de exposição (AEC - *automatic exposure control*).^[34]

A grelha antidispersora, estática ou móvel, é utilizada em conjunto com bandeja do filme. A grelha consiste num estrado de lamelas de chumbo separadas por material rádio transparente. A orientação destes espaços é tal que apenas permitem a passagem de fotões primários (que se propagam em linha recta desde o foco ate ao receptor de imagem), removendo a radiação dispersa oblíqua e desta forma melhorando a qualidade da imagem. As grelhas móveis são utilizadas para eliminar as sombras provocadas pela grelha. Durante a emissão de raios-X, a grelha move-se em movimentos de ida e volta. A movimentação da grelha tem como vantagem a eliminação de linhas na imagem, correspondentes à grelha. No entanto, a vibração pode gerar artefactos e o mecanismo de movimentação da grade está sujeito a falhas mecânicas.^[34]

O receptor de imagem pode ser de vários tipos:^[34]

- Filmes radiográficos: Os filmes fotográficos são formados por uma folha de acetato ou poliéster com emulsões fotográficas em ambas as faces. O tamanho do grão da emulsão está directamente relacionado com a resolução do filme. A imagem é formada pela

interacção dos raios-X com a emulsão do filme. O filme tem pouca sensibilidade aos raios-X, necessitando de maior dose de radiação ao paciente (maior tempo de exposição). O uso de telas fluoroscópicas reduz a dose de radiação necessária, mas degrada a resolução. Estas telas são formadas por material que gera uma grande quantidade de fotões de baixa energia (no visível) quando estimulado por um fotão de raios-X. Desta forma a sensibilização é mais eficiente. Depois de expostos, os filmes radiográficos necessitam de passar um processo de revelação química.

- Detectores digitais indirectos: a radiação é convertida em luz visível por telas fluoroscópicas (iodeto de cézio dopado com tálio) que, por sua vez, é detectada por uma matriz de sensores digitais. Os sensores digitais podem ser do tipo CCD (*charge-coupled devices*) ou por matrizes de foto díodos (FPD - *flat panel detector*). Nestes sistemas, cada *pixel* corresponde a um elemento activo de estado sólido. Em alternativa, utilizam-se placas de armazenamento de fósforo (PSPL – *photo stimulable phosphor layer*), placas de fósforo dopadas com európio, que substituem directamente os filmes nos sistemas de imagem radiográficos convencionais. Durante a exposição, os pares electrão-lacuna são acumulados na estrutura, formando uma imagem latente. Depois de expostos, estes filmes são transportados a uma processadora a laser, onde a imagem latente é revelada pela recombinação dos pares estimulados pelo laser. A imagem digital é adquirida por um fotomultiplicador (PMT) e transferida para um computador. As placas são reutilizáveis.
- Detectores digitais directos: Em contraste com os sistemas de radiologia digital indirecta, os sistemas de radiologia digital directa não necessitam da conversão dos raios-X em luz visível. Um detector plano (FPD) é directamente sensibilizado pela radiação. Estes detectores são compostos por matrizes de silício ou selénio amorfo que, quando expostas aos raios-X, também geram pares electrões-lacuna que são lidos por uma matriz de TFT e formam a imagem digital.

Os detectores de AEC, também chamados de foto temporizadores, incluem um ou mais elementos posicionados no receptor de imagem, posterior ao paciente. O AEC desliga a exposição quando uma quantidade de radiação predeterminada, a quantidade ideal para a obtenção de uma imagem com densidade óptica adequada, atinge o sensor. Este dispositivo evita, tanto a irradiação do paciente com uma dose desnecessária de radiação devido à utilização de exposição demasiado alta, como a necessidade de repetição do exame devido à utilização de exposição demasiado baixa. Os tipos mais frequentes de detectores de AEC são.^[34]

- Tubos fotomultiplicadores e foto díodos: Recebem a luz emitida quando os raios-X atingem um material fluorescente e convertem a intensidade luminosa em uma corrente proporcional à dose de radiação;
- Câmaras de ionização: As câmaras de ionização são finas câmaras de gases ionizam-se, gerando corrente proporcional à dose de radiação.

Os dispositivos AEC mais simples requerem que o técnico selecione a kV e o mA, enquanto o AEC controla o tempo de exposição. Nos sistemas mais recentes a kV é pré-programada para determinados tipos de exame, de maneira que o técnico apenas escolhe qual o tipo de exame a realizar.

4.1.4. Modelo Estudado

O aparelho de raio-X estudado neste trabalho é da marca Philips, modelo Bucky Diagnost CS (figuras 4.9 e 4.10)



Figura 4.9 – Raio-X Philips Bucky Diagnost CS (adaptado de <http://www.philips.com/>, acessado a 12 de Março de 2014).



Figura 4.10 – Mesa de controlo (adaptado de <http://www.dotmed.com/>, acessido a 12 de Março de 2014).

O Philips Bucky Diagnost CS é um aparelho de radiologia convencional. Encontrava-se em funcionamento, associado a um gerador Philips Optimus 80 e uma mesa Philips Bucky Table TH. O revelador das cassetes do sistema de imagem não foi analisado em virtude de ser um aparelho separado, usado para revelar as cassetes de todas as máquinas de raio-X do Hospital e não apenas a máquina estudada.

O gerador tem uma potência máxima de 80 kW. A exposição pode ser controlada em modo manual ou pode-se usar os perfis pré-programados na mesa de controlo, para diferentes exames, com ou sem AEC.

O suporte da cabeça encontra-se suspenso em carris, montados no tecto. A cabeça pode ser rodada em dois eixos e movida livremente no sentido transversal e longitudinal. O suporte é telescópico, permitindo o ajuste da altura da cabeça. A colimação do feixe é feita manualmente.

A ampola tem um filtro fixo de alumínio com 2,5 mm de espessura, sendo possível a adição de filtros de colimador adicionais através de uma ranhura lateral. A cabeça apresenta um visor para programação das funções.

O tampo da mesa de exames pode ser movido manualmente no sentido transversal, longitudinal e ajustado em altura, através do uso dos pedais da mesa. Eram usadas cassetes de painéis de PSPL como receptores de imagem

4.2. Ventilador Pulmonar

Ventilação é o ato mecânico de fornecer ar aos pulmões. Ocorre espontaneamente através da acção da musculatura respiratória que, ao contrair, faz surgir um gradiente de pressão entre o meio-ambiente e os pulmões, promovendo a entrada de ar nos mesmos. Na expiração ocorre o relaxamento da musculatura respiratória, inverte-se o gradiente de pressão e o ar sai dos pulmões.

O ventilador pulmonar (VTP) é um equipamento utilizado para proporcionar a ventilação pulmonar artificial.

O objectivo dos ventiladores pulmonares é fornecer suporte respiratório, temporário, completo ou parcial, a pacientes que não conseguem respirar por vias normais (insuficiência respiratória) devido a doenças, anestesia, defeitos congénitos, etc. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea. A insuficiência pode estar associada a uma patologia ou pode ser induzida para se obter analgesia, relaxamento muscular e redução da actividade metabólica, geralmente associados a procedimentos cirúrgicos.^[34]

Na maioria dos ventiladores uma fonte de pressão positiva entrega ar para os pulmões do paciente que faz a troca gasosa, e então retira a pressão para que ocorra a expiração. A ventilação artificial pode ser feita pela via nasal, oral ou por tubo de traqueostomia.^[34]

4.2.1. Componentes do sistema respiratório

A respiração tem como finalidade o transporte de oxigénio do ar atmosférico até as células do corpo e, em sentido contrário, o transporte de dióxido de carbono das células até o ar atmosférico.

O sistema respiratório desempenha duas fases deste processo: ventilação pulmonar, que é a movimentação do ar entre a atmosfera e o alvéolo, e difusão de oxigénio e dióxido de carbono

entre o ar alveolar e o sangue. O nariz, a faringe, a laringe, a traqueia, os brônquios e os bronquíolos terminais constituem a zona condutora do sistema respiratório. A zona condutora tem como funções filtrar, aquecer e humedecer o ar e conduzi-lo para os pulmões, até à zona respiratória. A zona respiratória é o local onde ocorrem as trocas gasosas e é composta pelos bronquíolos respiratórios e pelos alvéolos. Os pulmões são revestidos pela pleura, uma fina capa membranosa formada por dois folhetos: a pleura parietal que reveste a parede interna do tórax e a pleura visceral que cobre os pulmões. O espaço entre os dois folhetos, chamado de cavidade pleural, é ocupado pelo líquido pleural cuja função é a lubrificação e facilitação dos movimentos dos pulmões durante a mecânica da ventilação pulmonar.^[34]

O ar entra no sistema respiratório pelas cavidades do nariz e/ou pela boca, passando pela faringe, pela laringe e pela traqueia. Após atravessar a traqueia, o ar passa para os brônquios (esquerdo e direito) que se subdivide nos bronquíolos, que se estendem até os alvéolos, onde ocorrem as trocas gasosas com o sangue. Este processo designa-se por hematose pulmonar.

Um par de pulmões humanos possui, em média, 700 milhões de alvéolos, o que representa cerca 70 m² de área superficial disponível para trocas gasosas. Cada alvéolo está coberta por uma rede de capilares sanguíneos. O sangue rico em dióxido carbono é bombeado através desses capilares onde, por difusão passiva, o dióxido de carbono é libertado para o alvéolo e o oxigénio é absorvido. Na figura 4.11 encontram-se esquematizados os componentes do sistema respiratório.^[34]

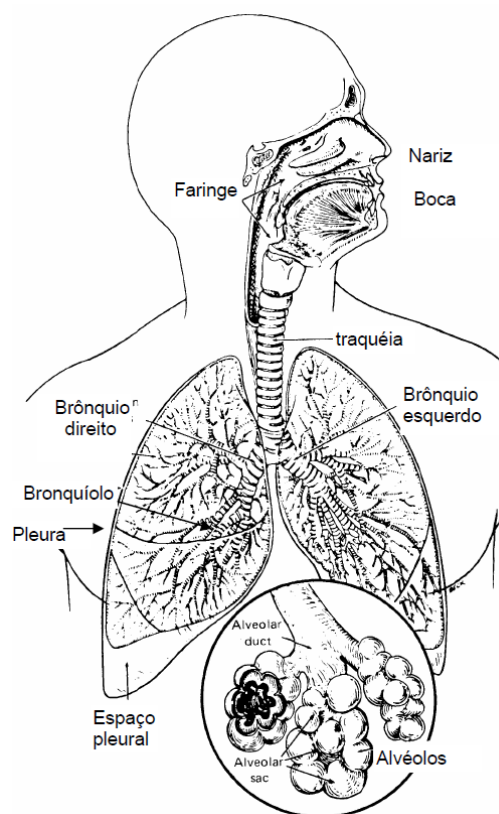


Figura 4.11 – Corte do sistema respiratório mostrando a localização anatômica dos seus componentes.^[34]

4.2.2. Mecânica pulmonar

Durante as fases de inspiração e expiração, os pulmões têm papel passivo. São os músculos diafragma e intercostais internos e externos que promovem a variação do volume da cavidade torácica criando pressões negativa e positiva que movimentam o ar para dentro e para fora dos pulmões.

A inspiração é um processo activo, no qual o tórax expande pela contracção dos músculos intercostais externos, seguido da expansão da cavidade pleural pela contracção do diafragma. Isto cria uma pressão negativa no tórax em relação ao meio exterior, promovendo a entrada do ar atmosférico. A pressão alveolar também diminui resultando no fluxo de ar para dentro dos pulmões.

A expiração é essencialmente passiva, devido às propriedades elásticas dos pulmões. Na expiração relaxada, quando a inspiração cessa, a energia elástica acumulada nas suas fibras é usada para retrai-las ao seu comprimento inicial. Com a diminuição do volume do tórax, a pressão pleural fica menos negativa e a pressão alveolar aumenta até ficar superior à pressão atmosférica, causando fluxo de ar para fora dos pulmões. Na expiração forçada (por exemplo,

soprar uma vela ou tossir) envolve a contracção dos músculos intercostais internos, retraindo as costelas, o que resulta na diminuição do volume torácico e expulsão do ar dos pulmões.^[34]

Volumes e capacidades pulmonares

A função pulmonar é avaliada por um exame de Espirometria que determina os volumes e capacidades pulmonares representados na figura 4.12.

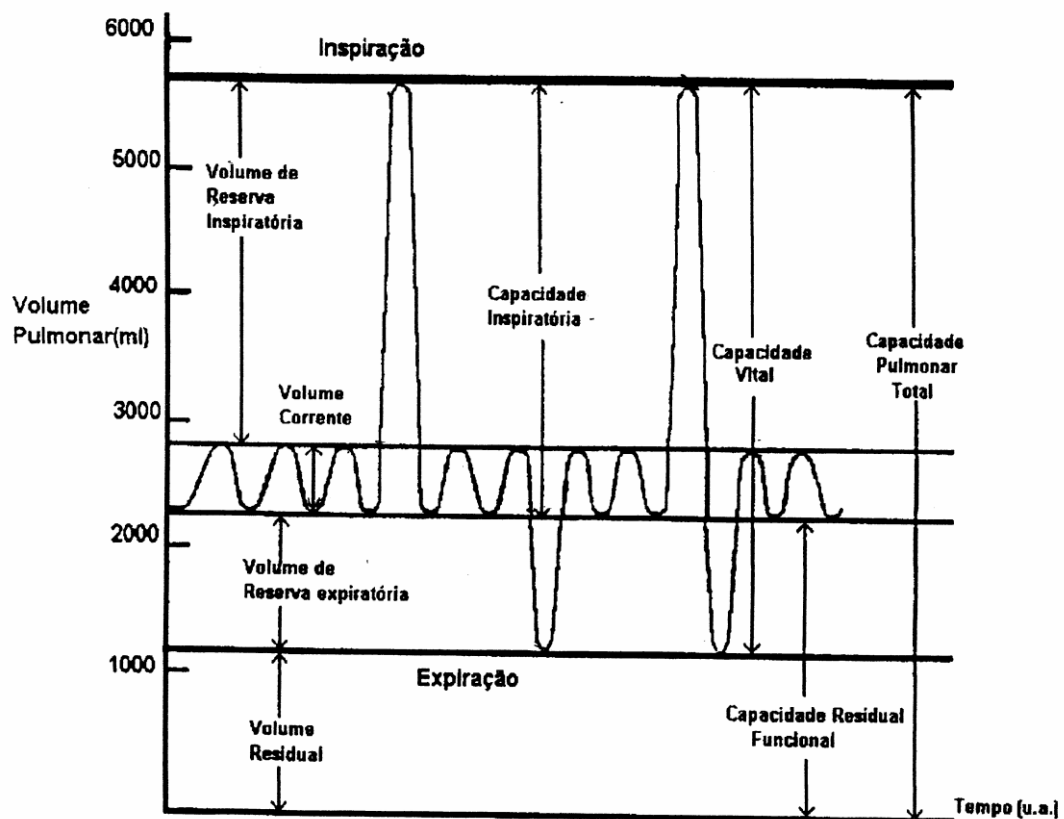


Figura 4.12 – Exemplo de valores de volumes e capacidades pulmonares para um adulto do sexo masculino.^[34]

As medições são efectuadas de forma directa com um espirómetro, com os seguintes parâmetros a serem avaliados:

- Volume corrente - o volume de ar inspirado ou expirado em cada respiração normal;
- Volume de reserva inspiratória - o volume máximo de ar que pode ser inspirado a partir da posição final da inspiração normal;

- Volume de reserva expiratório - o volume máximo de ar que pode ser expirado a partir da posição final da expiração normal;
- Volume residual - o volume de ar que permanece nos pulmões ao fim de uma expiração máxima;
- Capacidade vital - o volume de ar máximo que pode ser expirado após uma inspiração máxima;
- Capacidade pulmonar total - o volume máximo de extensão dos pulmões com o máximo esforço inspiratório possível.
- Capacidade inspiratória - o máximo volume que pode ser inspirado a partir de um nível expiratório de repouso.
- Capacidade residual funcional - o volume que permanece nos pulmões ao nível expiratório de repouso.

4.2.3. Insuficiência Respiratória

Insuficiência respiratória ocorre quando os pulmões são incapazes de manter as pressões parciais dos gases sanguíneos (O_2 e CO_2) normais. Pode resultar de vários factores, tais como:

- Factores ambientais;
- Disfunções pulmonares, neuromusculares (restritivas e obstrutivas) e alvéolo-capilares

Factores ambientais incluem a inalação de fumo e gases tóxicos, como ocorre nos casos de incêndios e em acidentes com produtos químicos.

As lesões restritivas impedem a expansão da caixa torácica, a movimentação do diafragma ou a expansão do pulmão (deformidades do tórax, obesidade). As lesões obstrutivas dificultam a chegada do ar até os alvéolos por redução da passagem das vias aéreas.

As disfunções alvéolo-capilares dizem respeito a doenças que provoquem dificuldade na difusão de gases entre o sangue e os alvéolos.

As principais patologias relacionadas com a insuficiência respiratória são:

- Atelectasia – caracterizado pelo colapso alveolar. Ocorre devido à obstrução das vias aéreas (por tumores ou corpos estranhos) ou pela falta de surfactante pulmonar nos alvéolos que aumenta a tensão superficial do líquido alveolar, levando ao colapso dos alvéolos.
- Edema pulmonar – Acumulação de líquido no pulmões (espaço intersticial e/ou alvéolos), causando redução da capacidade de difusão do pulmão.

- Pneumonia – processo inflamatório dos pulmões, habitualmente provocado por microrganismos e doenças auto-imunes.
- Tuberculose: infecção pulmonar causada por *mycobacterium tuberculosis*, provocando a formação de lesões fibrosas. Aumenta a espessura e reduz a área da membrana respiratória, reduzindo a capacidade de difusão e aumentando o esforço respiratório.
- Doenças pleurais como pneumotórax e derrames.

4.2.4. Componentes do Ventilador Pulmonar

Os ventiladores pulmonares podem ser divididos em quatro tipos: ventilador para cuidado intensivo adulto, ventilador para cuidado intensivo pediátrico, ventilador para transporte, ventiladores portáteis.^[34]

Neste trabalho, será analisado um VTP para cuidado intensivo adulto. No entanto, todos os tipos de ventiladores possuem características comuns.

Na figura 4.13 é apresentado um diagrama em blocos com os componentes básicos de um VTP.

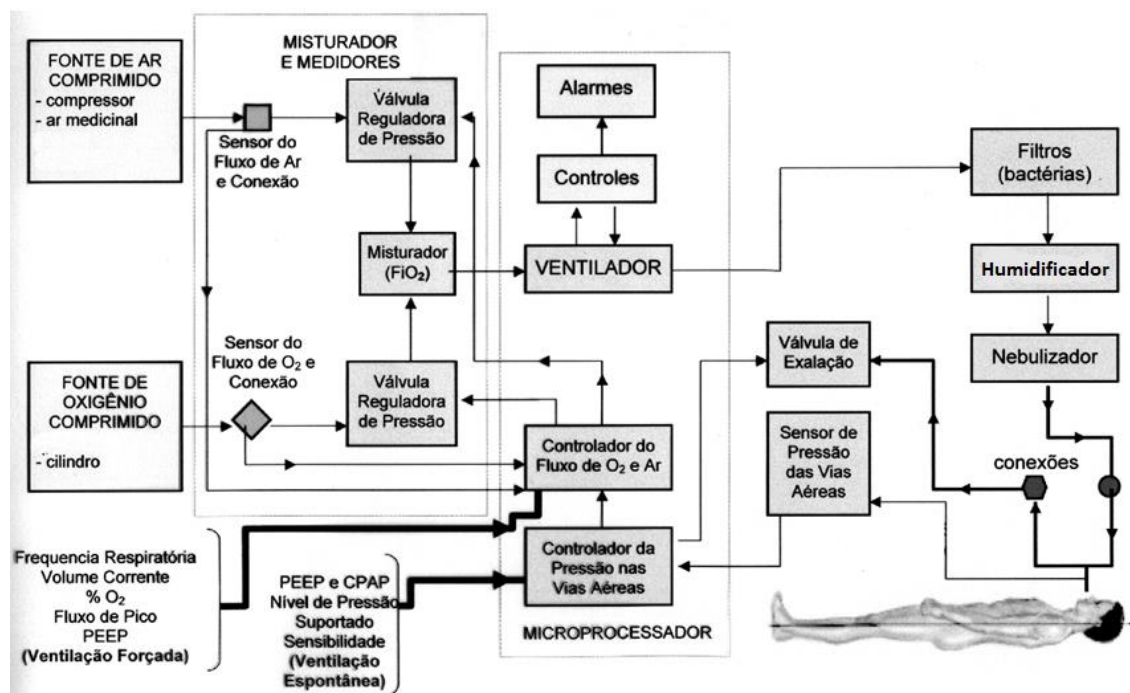


Figura 4.13 – Diagrama em blocos de um ventilador controlado por microprocessador.^[34]

A mistura gasosa vinda do VTP é entregue ao paciente através do circuito do paciente (exterior ao aparelho – Figura 4.14) que contém, entre outros componentes, cânulas ou tubos corrugados

para a condução do ar, humidificadores, aquecedores, nebulizadores, filtros de bactérias, misturadores e válvulas reguladoras de pressão. A alimentação do ventilador pode ser feita via rede eléctrica ou por bateria. A bateria interna pode ser utilizada por períodos curtos, durante interrupção do fornecimento de energia eléctrica ou no caso de o paciente ser movimentado de um local para outro. A bateria interna carrega-se automaticamente quando o ventilador é ligado à rede eléctrica.^[34]

As válvulas reguladoras de pressão são os elementos que fazem a regulação da pressão na entrada do ventilador, dos gases entregues ao paciente. Os misturadores são acoplados à entrada de oxigénio dos ventiladores, com função de misturar adequadamente diferentes gases nas concentrações desejadas. Podem possuir entradas para ar comprimido, oxigénio e azoto. A fracção de oxigénio inspirado (FiO₂) pode ser ajustada para evitar hipoxemia e hipoxia (valores típicos entre 21% e 100%)

O circuito do paciente possui ainda válvulas que permitem que o gás exalado pelo paciente saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado. Quando o ar é entregue ao paciente, a pressão positiva precisa forçar o pulmão a receber o ar e, portanto, é necessário que a via usada para expiração do ar seja fechada. A válvula de exalação tem as funções de fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração. O circuito respiratório do paciente pode ter ainda nebulizadores para a administração de fármacos, humidificadores para acrescentar vapor de água e filtros de bactérias para evitar a infecção do paciente.^[34]

Os ventiladores pulmonares possuem, também, alarmes que servem para monitorizar situações problemáticas que podem ocorrer durante a operação do equipamento como apneia, pressão muito alta ou muito baixa, frequência do ciclo respiratório muito alta ou muito baixa, falta dos gases utilizados e desconexão ou bloqueio do circuito respiratório.^[34]

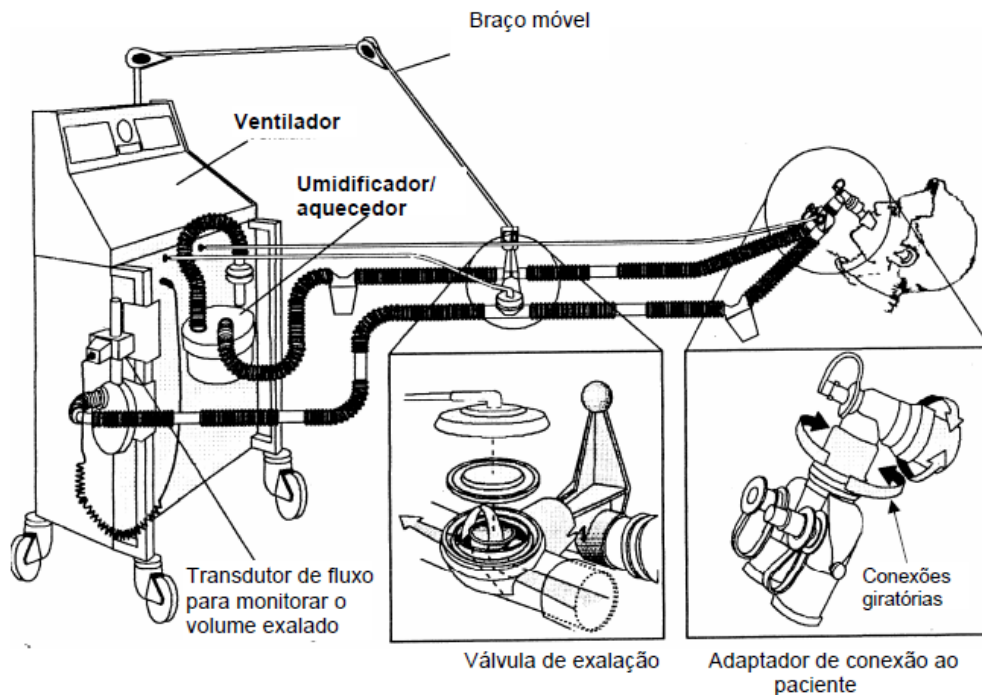


Figura 4.14 – Representação esquemática do circuito de ligação ao paciente (adaptado de <http://web.unipar.br/~berg/UNIPAR/Biomedicina/>, acessado a 20 de Abril de 2013).

Nos ventiladores, as partes que menos apresentam necessidade de manutenção são as partes electrónicas envolvendo placas de microprocessadores e EPROMs. Dentre as partes electrónicas que apresentam problemas mais frequentes estão os circuitos que fornecem corrente, os alarmes em geral e a fonte de alimentação e bateria, que possuem componentes de potência.^[34]

Já as partes electromecânicas e mecânicas apresentam número maior de ocorrência de falhas devido ao desgaste das peças, como no caso das válvulas.^[34]

Os componentes do circuito do paciente, como, por exemplo, os filtros de bactérias, devem estar disponíveis na eventual necessidade de substituição (ou substituição programada).^[34]

4.2.5. Ciclo de Ventilação Mecânica

Na figura 4.15 é mostrada a curva com os padrões de pressão inspiratória e expiratória e as fases do ciclo respiratório durante a ventilação mecânica.

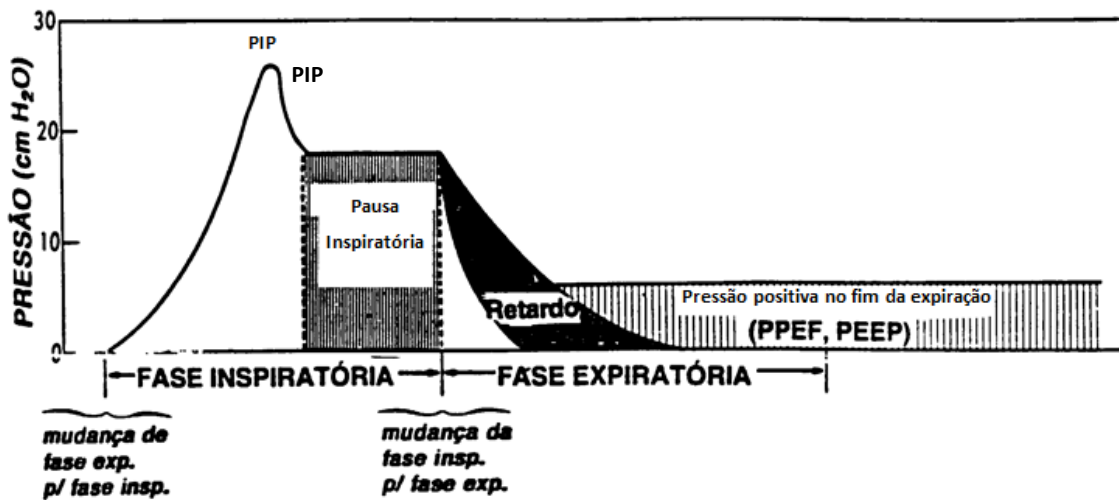


Figura 4.15 – Fases do ciclo de ventilação mecânica. PIP é o pico da pressão inspiratória e PEEP é o nível de pressão positiva no final da inspiração.^[34]

Durante um ciclo de ventilação, o VTP passa por quatro etapas:

- Insuflar os pulmões;
- Decidir quando parar de inflar;
- Esvaziar os pulmões;
- Decidir quando insuflar novamente.

A estas etapas correspondem quatro fases do ciclo de ventilação:

- Fase inspiratória e pausa inspiratória;
- Transição inspiração-expiração;
- Fase expiratória;
- Transição expiração-inspiração.

Durante a fase inspiratória, o fluxo gasoso é efectuado pelo estabelecimento de um gradiente de pressão entre a entrada das vias aéreas e os alvéolos, através da geração de fluxo de ar pela turbina do VTP.^[34]

O término da fase inspiratória e transição para a fase expiratória podem ser feitos através de três mecanismos de funcionamento diferentes, seleccionáveis pelo médico:

- Controlo por pressão: a fase inspiratória é terminada quando uma pressão pré-determinada é alcançada. O fluxo gasoso é interrompido e abre-se uma válvula

permitindo a exalação. Condições de elevada resistência das vias aéreas (por obstruções, etc.) podem impedir que volumes adequados sejam atingidos.

- Controlo por volume: a fase inspiratória é terminada após o fornecimento de um volume pré-determinado de gás ao circuito de ventilação.
- Controlo por tempo de inspiração: a fase inspiratória é terminada após um dado intervalo de tempo. O volume fornecido é determinado pelo caudal seleccionado.

A fase expiratória inicia-se com a abertura da válvula de exalação. A pressão pode retornar rapidamente à referência (atmosférica) ou pode ser despressurizada gradualmente para oferecer resistência à expiração, provocando um retardamento do fluxo gasoso, mantendo as vias aéreas periféricas abertas. Pode ainda permanecer pressurizada em nível baixo para fornecer pressão positiva expiratória final (PEEP). É obtida mantendo-se uma pressão residual na válvula de exalação durante a fase expiratória mecânica. Quando a pressão expiratória iguala-se à PEEP, e expiração cessa e os pulmões permanecem pressurizados em um volume maior que o de repouso (figura 4.16).

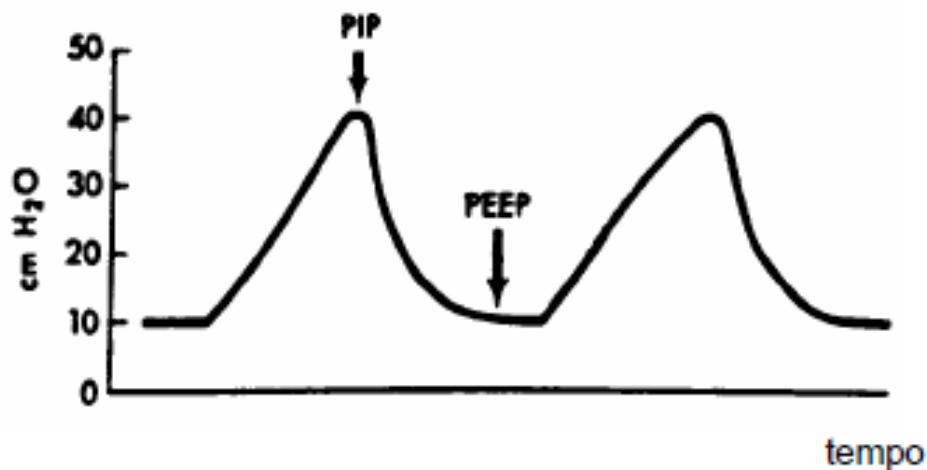


Figura 4.16 – Curva de pressão em função do tempo com utilização do PEEP.^[34]

O modo PEEP é utilizado principalmente em certos tipos de hipoxemia (nível de oxigénio no sangue arterial demasiado baixo), como nos casos de edema pulmonar severo, que não melhora com tratamentos convencionais.

Tal como a transição inspiração/expiração, a transição da fase expiratória para inspiratória pode ser feita através de vários mecanismos seleccionáveis pelo operador:

- Ventilação controlada - O ventilador fornece o gás necessário na frequência respiratória seleccionada, sem que o paciente possa interagir com o ventilador. É utilizada quando o paciente (sedado ou inconsciente) não tem condições de respirar espontaneamente.
- Ventilação assistida - O equipamento monitoriza a tentativa de respiração do paciente. Quando o paciente produzir um esforço igual ou maior que a sensibilidade seleccionada no equipamento, o ventilador fornece a ventilação. O accionamento dá-se por uma mudança na pressão do circuito do paciente, geralmente uma queda na pressão, indicando o início da inspiração espontânea (figura 4.17).

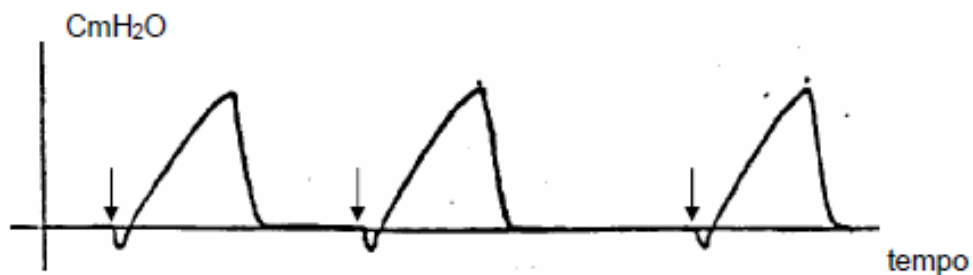


Figura 4.17 – Início da inspiração espontânea, que é indicado pela queda de pressão.^[34]

- Ventilação assistida-controlada - Quando o ciclo assistido não ocorre, o disparo por tempo é deflagrado, garantindo uma respiração mínima (figura 4.18).

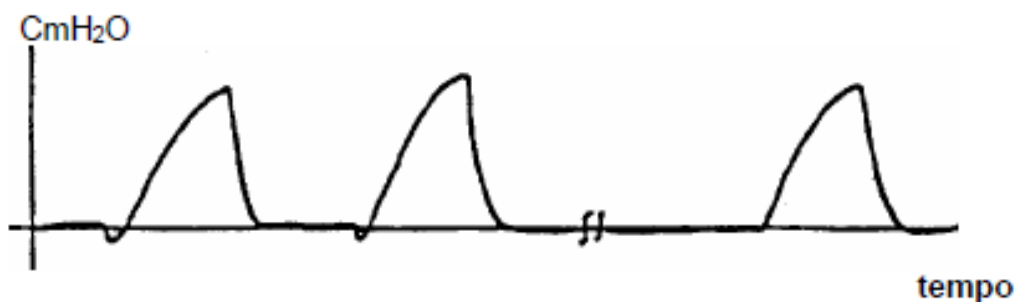


Figura 4.18 – Ventilação assistida-controlada. O ciclo ventilação de ventilação controlado ocorre quando não há nenhuma tentativa de respiração espontânea dentro de um determinado intervalo de tempo.^[34]

- Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) - Consiste na manutenção de pressão positiva, acima da pressão atmosférica, nas vias aéreas durante todo o ciclo respiratório em pacientes com ventilação espontânea. A CPAP é indicada quando se deseja uma melhora da relação ventilação/perfusão, desde que o paciente tenha condições de respirar espontaneamente.
- Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV) – Na ventilação mandatória intermitente sincronizada, o paciente desencadeia o volume corrente obrigatório a intervalos regulares, mas pode respirar espontaneamente entre os intervalos. Quando é detectado que o paciente não fez a respiração espontânea, então o VTP age como no modo assistido. A ventilação espontânea é feita no próprio circuito do ventilador, através de um sistema de válvulas, sendo intercalada com ciclos de ventilação mecânica. A ventilação mandatória intermitente (IMV) foi introduzida em 1971 no tratamento da síndrome de angústia neonatal e foi posteriormente popularizada como método mais eficiente de desmamar pacientes adultos da ventilação mecânica, pois permite ao paciente exercitar gradualmente seu músculos respiratórios.
- Ventilação com pressão de suporte (pressão assistida) – Consiste no fornecimento de um nível pré-determinado de pressão positiva e constante nas vias aéreas do paciente, aplicada apenas durante a fase inspiratória, após o ventilador “reconhecer” o início de uma inspiração espontânea. Difere da ventilação controlada, pois o término da fase inspiratória não é controlado pelo tempo, mas sim pelo fluxo de ar, de forma que o próprio paciente controla o seu tempo de inspiração. A fase inspiratória termina quando o fluxo cai a um determinado nível abaixo do pico máximo no início da inspiração. Tem o objectivo de “aliviar” uma inspiração muito trabalhosa para a musculatura respiratória, ficando a cargo do paciente o controlo do tempo, fluxo e volume inspirados, bem como da própria frequência respiratória. O volume corrente e o fluxo inspiratório são consequência do nível de pressão suporte empregada, do esforço muscular do doente e da elasticidade e resistência pulmonar.

4.2.6. Modelo Estudado

O ventilador estudado neste trabalho é um aparelho da marca TBird, modelo AVS III (figura 4.19)



Figura 4.19 – Ventilador Pulmonar TBird AVS III.

O TBird AVS III é um ventilador pulmonar mecânico, desenhado para utilização em unidades de cuidado intensivo.

Normalmente, quando em utilização, encontra associado a um monitor de funções vitais (através de interfaces de comunicação). É controlado por microprocessador que, conforme o modo de funcionamento seleccionado, monitoriza e regula a pressão, o volume e o fluxo de gás para fornecer a pressão positiva de ventilação, assim como a fracção parcial inspirada de oxigénio (FiO₂).

Não necessita de fonte de ar pressurizada, utilizando uma turbina interna que retira ar atmosférico para alimentar o circuito de ventilação. Se for necessário fornecer ar com uma

concentração de oxigénio superior a 21% ao paciente, pode ser ligada uma fonte de oxigénio pressurizada ao aparelho. A mistura ar/oxigénio é feita internamente no ventilador.

Durante a inspiração, a válvula de exalação é fechada para manter a pressão no circuito de respiração e nos pulmões.

O gás chega até o paciente e a exalação retorna através do circuito do paciente, por tubulação corrugada dupla flexível.

Após a fase de inspiração, a válvula de exalação abre-se e o ar exalado é libertado no ambiente. Ao longo do circuito do paciente podem ser instalados humidificador, aquecedor, colector de vapor de água condensado, nebulizadores de fármacos, sensores, etc.

Os controlos no painel frontal são usados para seleccionar o modo e os parâmetros de ventilação, tais como volume corrente, frequência respiratória, períodos inspiratório e expiratório, caudal (volume inspirado por minuto), pico de fluxo, pico de pressão e valor de PEEP.

Os modos CPAP e PEEP são controlados através de restrição do fluxo na válvula de exalação.

O ventilador pode ser usado para fornecer inspirações profundas ou suspiros, em que são fornecidos volumes maiores que o programado (150%) a intervalos regulares.

Possui também alarmes programáveis de baixa pressão inspiratória, alta pressão, baixo caudal e elevada taxa respiratória.

Os parâmetros monitorizados pelo aparelho são:

- Pressão média das vias aéreas;
- PIP e PEEP
- Tempo de inspiração;
- Taxa de respiração (espontânea e mecânica);
- Razão inspiração:expiração;
- Caudal entregue ao paciente;
- Volumes exalados (espontâneo e mecânico).

A figura 4.20 mostra, esquematicamente, o sistema de ventilação e seus componentes, com o percurso de ar representado pelas linhas a cheio.

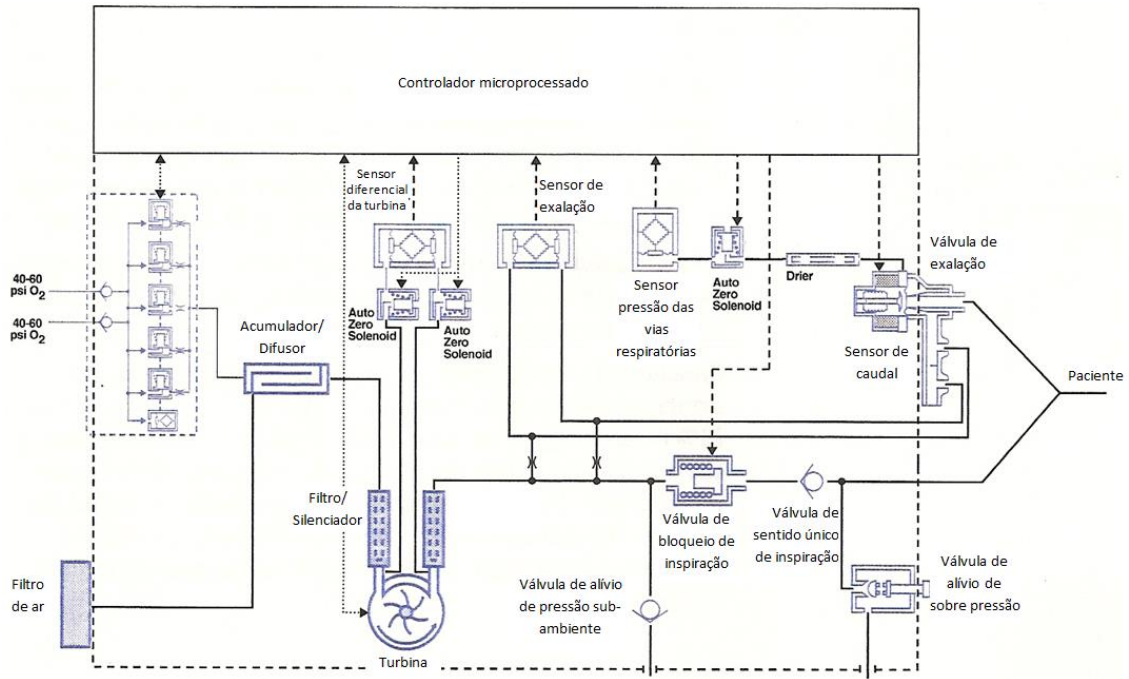


Figura 4.20 – Diagrama do sistema de ventilação (retirado do manual de operador do ventilador pulmonar TBird AVS III).

5. Caso de estudo: Ventilador Pulmonar

A escolha do equipamento objecto de análise para este estudo de caso foi feita após a ponderação de diversos aspectos, sendo que os parâmetros que fundamentaram a selecção do ventilador pulmonar (VTP) são oriundos da observação de vários aspectos, a saber:

- Os VTP são equipamentos de suporte de vida e de alto risco, possuindo um papel determinante nos blocos operatórios e nas unidades de cuidados intensivos.
- Quanto às suas características tecnológicas, o VTP é um equipamento de complexidade média, composto por sistemas electrónicos, electromecânicos e pneumáticos, o que permite analisar diferentes tipos de componentes e sua interacção;
- O VTP analisado é propriedade do ISQ, estando assim disponível para análise sempre que tal fosse necessário. Isto permitiu, também, ter acesso a técnicos familiarizados com o equipamento.

5.1. FMECA

A caracterização funcional do VTP foi feita através do manual de operação, do manual de serviço do fabricante e de questões colocadas ao técnico responsável pelo equipamento. Houve também a oportunidade de operar o aparelho, onde especial atenção foi dispensada à diferenciação e à configuração dos diferentes modos de ventilação, e de assistir na realização de um procedimento de calibração do aparelho.

Tentou-se obter relatórios de manutenção, juntos das entidades prestadores de serviços de assistência técnica. Apenas uma empresa de manutenção respondeu, fornecendo os relatórios de manutenção de um VTP em utilização num Hospital na cidade do Porto. Os dados desses relatórios estão resumidos na seguinte tabela.

Tabela 5.1 – Resumo dos relatórios de manutenção do VTP.

Data	Descrição	Material aplicado	Observações
26/11/2013	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica.		
16/09/2013	Substituição do kit de manutenção. Procedimento de verificação.	Kit de manutenção	
25/07/2013	Substituição da célula de oxigénio. Procedimento de verificação.	Célula de oxigénio	
04/06/2013	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica.		Necessita substituir célula de oxigénio e kit de manutenção
24/02/2012	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica. Testes funcionais.		Necessita substituir o display, célula de oxigénio e kit de manutenção
31/10/2011	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica. Testes funcionais.		
02/06/2011	Substituição do material de desgaste. Procedimento de verificação e ajuste.	Kit de manutenção	
13/04/2011	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica.		Necessita substituir o display e kit de manutenção
20/07/2010	Substituição do material danificado e/ou de desgaste. Procedimento de verificação e ajuste.	Célula de oxigénio	
14/07/2010	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica. Testes funcionais.		Necessita substituir célula de oxigénio
26/04/2010	Substituição do material danificado e/ou de desgaste. Procedimento de verificação e ajuste.	Célula de oxigénio	
21/12/2009	Substituição do material danificado e/ou de desgaste. Procedimento de verificação e ajuste.	Kit de manutenção	
16/07/2009	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica. Testes funcionais.		
28/05/2009	Análise e deteção de anomalias. Substituição do material danificado e/ou de desgaste. Procedimento de verificação e calibração.	Misturador de gases exchange	
22/04/2009	Equipamento avariado (Problemas de O ₂).		É levado a fim de ser reparado. Acessórios: válvulas, tubagens de O ₂ + ar, silenciador,
05/02/2009	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica.		
17/12/2008	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica. Testes funcionais.		
14/10/2008	Substituição do material danificado e/ou de desgaste. Procedimento de verificação e calibração.	Célula de oxigénio, kit de manutenção	
21/08/2008	Verificação do equipamento ao abrigo do acordo de assistência técnica. Testes funcionais.	Célula de oxigénio	Necessita substituir kit de manutenção

De notar que, a verificação do equipamento referida na coluna “Descrição” é uma verificação funcional e não uma verificação metrológica.

Infelizmente, estes relatórios não são suficientes para retirar as informações necessárias para a análise FMECA e para a determinação das periodicidades de manutenção e calibração. As descrições, quer das intervenções preventivas quer das intervenções correctivas, deveriam ser claras e descrevem os códigos das intervenções. Estas deveriam estar devidamente preparadas sob a forma de Fichas de Trabalho descrevendo as operações a realizar, os tempos previstos por operação, os materiais necessários (peças de substituição e materiais de consumo corrente) e as categorias profissionais dos técnicos com competência para intervirem. No caso das intervenções correctivas, deveria existir uma Ficha de Trabalho por cada modo de falha. A partir dos dados dos relatórios não se consegue identificar os modos de falha que justificaram as intervenções.

Será, então, realizada uma análise FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*), em tudo semelhante à descrita anteriormente neste trabalho mas sem a componente da criticidade.

Foi decidido dividir o VTP em dois subsistemas e analisar esses subsistemas em separado:

- O sistema de entrega de gases (*Flow delivery system*, no manual de utilizador do VTP), que inclui todos os componentes envolvidos no fluxo de ar até ao paciente;
- O sistema de alimentação eléctrica, que inclui a fonte de alimentação e a bateria interna.

Os registos das informações resultantes da aplicação da FMEA ao VTP são mostrados na íntegra no Anexo 1 – Tabela FMEA: Ventilador Pulmonar.

Foram identificados 31 modos de falha, no total. Note-se que apenas 7 modos de falha receberam uma classificação de severidade igual ou inferior a dois. Isto sugere que para equipamentos com poucos componentes, como é o caso do VTP, a classificação de severidade não é necessária, já que a grande maioria dos componentes são considerados críticos ou quase críticos.

5.2. Aplicação do Diagrama de Decisão

Concluída a análise FMEA, seleccionaram-se as políticas de manutenção adequadas para cada modo de falha com base no diagrama de decisão (figura 3.4, 3.5 e 3.6). Os resultados estão registados na tabela do Anexo 2.

5.3. Determinação das periodicidades de manutenção

Um dos objectivos deste trabalho era de, com base no levantamento de dados de manutenção do VTP, estabelecer periodicidades de manutenção preventiva sistemática e calendários de manutenção preventiva condicionada *off-line*. Porém, como já foi referido, o único histórico de manutenção que se conseguiu obter (Tabela 5.1) não contém os dados adequados para a realização destes cálculos. Decidiu-se, portanto, escolher dois modos de falha exemplificativos – um que justifique a aplicação de manutenção preventiva sistemática e outro que justifique a aplicação de manutenção preventiva condicionada *off-line* com base em dados de falha fictícios, de modo a ser possível demonstrar a implementação do método de cálculo e para servir como recomendação para procedimento futuro.

5.3.1. Determinação do calendário de verificações para MP condicionada

A manutenção preventiva condicionada requer a realização de verificações de modo a controlar o estado do componente. Neste capítulo, será demonstrado um método de construção do calendário de inspecções, descrito por Assis (2007), com base no conhecimento do seu comportamento previsional em falha, de modo a manter constante a fiabilidade entre cada duas inspecções e considerando um intervalo de tempo característico entre a falha potencial e a falha funcional (período P-F).^[35]

O “período P-F” (Potencial, Funcional) ou “período de alerta” ou “prazo de falha” (*lead time to failure*) é definido como o período (horas, km, ciclos, manobras, etc.) que medeia em média entre o momento em que uma falha potencial se inicia até que se transforma numa falha funcional (Figura 5.1).

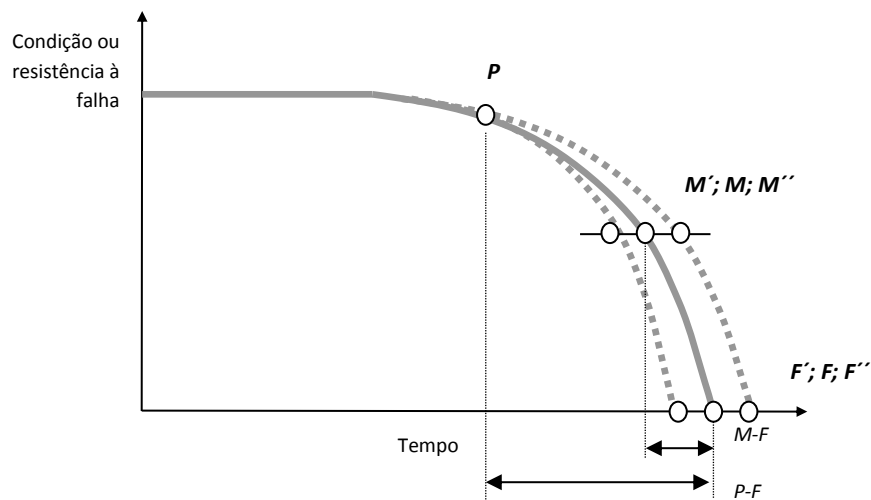


Figura 5.1 – Períodos P-F e M-F.^[35]

O ponto *M* representa o momento mais tarde em que a falha pode ser detectada de forma a garantir tempo suficiente para tomar providências e evitar a sua transformação em falha funcional (ponto *F*) ou, pelo menos, evitar (ou minimizar) as suas consequências (por exemplo, um equipamento em rotação de grandes dimensões pode ser parado automaticamente por intermédio de sensores de vibração quando um determinado limite de desequilíbrio dinâmico é atingido – não evitamos a falha mas limitamos as consequências). O ponto *F* representa o momento em que a falha funcional se verifica. O intervalo *P-F* é aleatório sendo descrito por uma distribuição de probabilidade entre os extremos *P-F'* e *P-F''*. O intervalo de tempo entre inspeções poderá não ser constante, antes variará conforme a natureza do modo de falha que se procura acautelar.^[35]

Os momentos de inspeção t_n foram determinados pela forma descrita adiante.^[35]

A fiabilidade entre inspeções é uma probabilidade condicional, isto é, a probabilidade *R* de não se verificar uma falha durante a próxima missão Δt (tempo até à próxima inspeção) dado não ter ocorrido nenhuma falha até ao momento *t* – momento em que terá terminado uma inspeção sem revelar qualquer falha em curso. Da expressão geral que fornece a fiabilidade condicionada

$$R(\Delta t|t) = \frac{R(t+\Delta t)}{R(t)}, \text{ deduz-se que } R(t+\Delta) = R(\Delta t|t) \times R(t). \text{ Como a fiabilidade deve ser}$$

mantida constante entre cada duas inspeções, ter-se-á que $R(\Delta t|t) = R(t)$.^[35]

Sendo *n* a enésima inspeção, conclui-se que:

$$R(t + \Delta) = R^n \quad (5.1)$$

Se a equação anterior for combinada com a distribuição de *Weibull*, obtém-se:

$$t = t_0 + \beta \times \left[-\ln \left(\frac{1}{R(t)} \right) \right]^{1/\alpha} \quad (5.2)$$

Em que t_n representa o momento da n ésima inspeção. Para um determinado valor de fiabilidade fixo $R(t)$ entre cada duas inspeções, quando α toma os valores descritos abaixo, verifica-se o seguinte.^[35]

- $\alpha < 1$: $(t_{n+1} - t_n) < (t_{n+2} - t_{n+1})$ a função de risco $h(t)$ é decrescente;
- $\alpha = 1$: $(t_{n+1} - t_n) = (t_{n+2} - t_{n+1})$ a função de risco $h(t)$ é constante;
- $\alpha > 1$: $(t_{n+1} - t_n) > (t_{n+2} - t_{n+1})$ a função de risco $h(t)$ é crescente.

Quando a função de risco decresce, os intervalos entre inspeções crescem e *vice-versa*. O valor de $\alpha = 1$ desempenha o papel de “linha divisória” entre falhas infantis e falhas por degradação.^[35]

Cada inspeção n deve então ter lugar nos momentos t_n calculados pela expressão 5.2 com excepção do período em que se verifica $(t_{n+1} - t_n) < P$ -M. Neste período, as inspeções terão lugar com a periodicidade P-M. Ter-se-á assim, até um determinado limite temporal T_p , uma sucessão de “janelas de tempo seguras” ($M_n - P_n$) a cinza na figura 5.2 e “janelas de tempo inseguras” ($P_n - M_{n-1}$). A probabilidade de uma falha potencial não ser detectada, será assim igual à probabilidade de o ponto P cair dentro das janelas de tempo inseguras. Se todas as inspeções forem localizadas nos momentos $M_n \equiv t_n$ conforme na expressão 5.2, as janelas de tempo seguras estender-se-ão consequentemente ($M_n - P_n$) para trás.^[35]

Se uma falha potencial se declarar no interior de uma janela segura, aquela será detectada e o componente será reparado ou substituído prontamente sem consequências económicas relevantes. Se, pelo contrário, uma falha potencial se declarar fora das janelas seguras, esta não será detectada e a falha funcional terá lugar, sofrendo-se as consequências económicas. Se não se verificar nenhuma falha até T_p , o componente será reparado/substituído nesse momento.^[35]

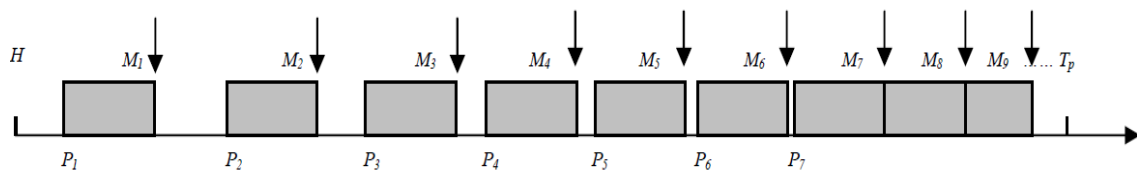


Figura 5.2 – Janelas seguras Pn-Mn (cinza), momento H (hoje) e momento Tp (paragem para overhaul). As setas representam os momentos de inspeção.^[35]

Este método de combinar calendários de intervalos de tempo variáveis entre inspeções com o período P-F permite rejeitar a prática de adoção de intervalos de tempo entre inspeções constantes e iguais a uma fracção do intervalo P-F (metade frequentemente). Este intervalo só deve ser constante e igual ao período P-M após as janelas inseguras desaparecerem.^[35]

Demonstrou-se a aplicação deste método usando, como exemplo, o modo de falha VT1.1.03.1 (Anexo 1) do componente “misturador”.

Para aplicar o método descrito é necessário conhecer-se o período P-M do componente e o valor dos parâmetros da distribuição de probabilidade *Weibull* que melhor descrevem o comportamento em falha do componente.

Considerou-se que o intervalo de tempo entre o início de mau funcionamento numa das válvulas do misturador (detectável na calibração – ponto P da curva P-F) até à falha da mesma (ponto F da curva P-F), será em média igual a 500 horas (equivalente a 42 dias de trabalho a 12 horas úteis/dia). Contando-se com uma margem de segurança de 10 dias, para reagir ao anúncio da necessidade de uma próxima paragem para manutenção e replanear toda a carga de trabalho, o período P-M é igual a $500 - 120 = 380$ horas.

Para a determinação dos parâmetros da função *Weibull*, o primeiro passo seria compilar os tempos entre falhas (TTF) para este componente, habitualmente a partir dos relatórios de manutenção do mesmo. De seguida, os TTFs seriam inseridos num *software* de ajuste estatístico, (*Crystal Ball*, *Stat::Fit*, *BestFit*, etc.) o qual identificaria por ordem decrescente do grau de aderência as várias funções possíveis, bem como os correspondentes parâmetros (β , α e t_0) necessários para os cálculos.

Como os TTFs não se encontram disponíveis, os mesmos foram criados por simulação numérica (apenas para ilustração deste trabalho) a partir da equação 3.9. Sendo $F(t)$ a probabilidade de ocorrência do modo de falha até ao tempo acumulado de funcionamento t , substituindo $F(t)$, na

equação 3.9, por números aleatórios entre 0 e 1, permite obter os TTFs correspondentes. Os valores atribuídos aos parâmetros da função *Weibull*, para estimar os TTFs, foram os seguintes:

- α : 2,8;
- β : 3900 horas;
- t_0 : 1200 horas.

Introduziu-se a equação no EXCEL, substituindo $F(t)$ pela função geradora de números aleatórios RAND() e calcularam-se trinta TTF:

Tabela 5.2 – Tempo até à falha (TTF).

Falha n°	TTF (horas)	Falha n°	TTF (horas)
1	6552	16	4908
2	5899	17	4195
3	6524	18	3485
4	5181	19	5700
5	2577	20	3513
6	2269	21	4341
7	3066	22	5113
8	6265	23	3948
9	4041	24	2460
10	5122	25	5194
11	7234	26	4360
12	5074	27	2368
13	5930	28	3444
14	4068	29	5161
15	5770	30	2757

Tendo os TTFs, de seguida construiu-se a curva de frequências acumuladas de falha, por meio da expressão 3.10 (método de aproximação de *Bernard* – ver ponto 3.6.1). Os valores dos *median ranks* e dos tempos entre falhas t_j foram linearizados e calculou-se a recta de regressão linear.

Tabela 5.3 – Dados para a construção da curva de frequências acumuladas de falha, pela aproximação de *Bernard*.

Ordem <i>j</i>	TTF	Tempos ordenados entre falhas t_j	Median rank ($F(t_j)$)	$\ln(\ln \frac{1}{1 - F(t_j)})$	$\ln(t_j)$
1	6 552	2269	0,023026316	-3,759492383	6,913235127
2	5 899	2368	0,055921053	-2,855179589	7,007143396
3	6 524	2460	0,088815789	-2,375046166	7,087151636
4	5 181	2577	0,121710526	-2,041921944	7,180446719
5	2 577	2757	0,154605263	-1,784079338	7,308874216
6	2 269	3066	0,1875	-1,571952527	7,496927034
7	3 066	3444	0,220394737	-1,390432671	7,687307144
8	6 265	3485	0,253289474	-1,230735471	7,705935622
9	4 041	3513	0,286184211	-1,087285634	7,718460977
10	5 122	3948	0,319078947	-0,956308602	7,895247866
11	7 234	4041	0,351973684	-0,83511642	7,929304682
12	5 074	4068	0,384868421	-0,721713162	7,938978727
13	5 930	4195	0,417763158	-0,614561592	7,983267773
14	4 068	4341	0,450657895	-0,512437107	8,031871198
15	5 770	4360	0,483552632	-0,414331454	8,03802607
16	4 908	4908	0,516447368	-0,319385883	8,200973059
17	4 195	5074	0,549342105	-0,226841912	8,245514352
18	3 485	5113	0,582236842	-0,136002311	8,255697221
19	5 700	5122	0,615131579	-0,046197074	8,258032461
20	3 513	5161	0,648026316	0,043249957	8,26808929
21	4 341	5181	0,680921053	0,133058413	8,27320767
22	5113	5194	0,713815789	0,224038817	8,276520623
23	3948	5700	0,746710526	0,317160007	8,397619904
24	2460	5770	0,779605263	0,413654868	8,413274944
25	5194	5899	0,8125	0,515201894	8,441498245
26	4360	5930	0,845394737	0,624268642	8,44816351
27	2368	6265	0,878289474	0,744842544	8,517492125
28	3444	6524	0,911184211	0,8842595	8,567980387
29	5161	6552	0,944078947	1,059113847	8,573288964
30	2757	7234	0,976973684	1,327371391	8,694585099

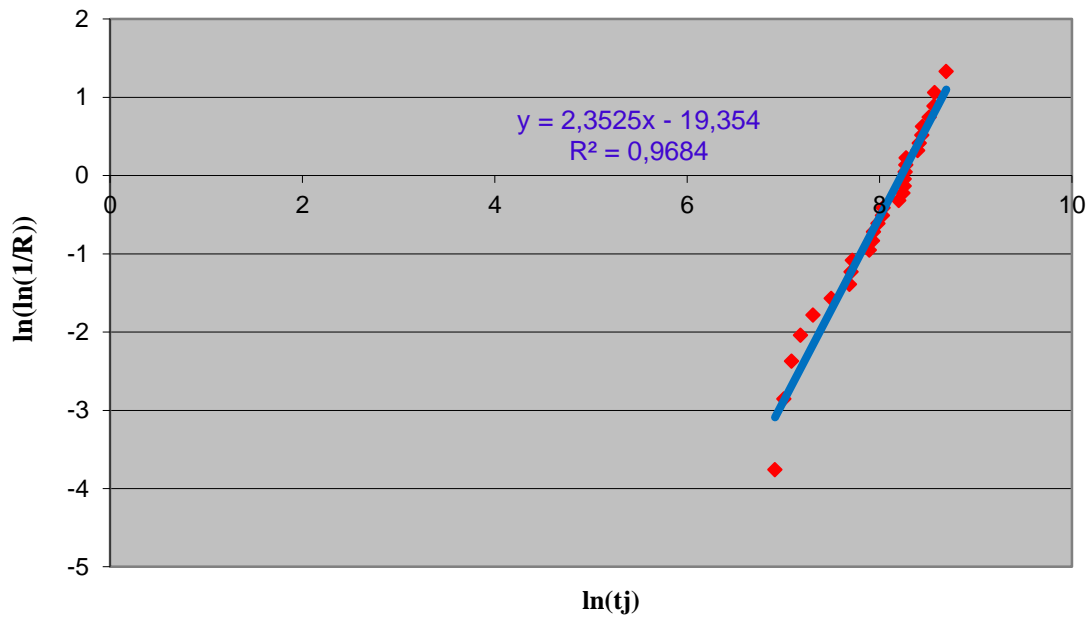


Figura 5.3 – Função de probabilidade acumulada de falha logaritmizada e recta de regressão de melhor aderência.

Os valores obtidos para os parâmetros necessários na implementação do método foram os seguintes:

- α : 2,35 (correspondente ao declive da recta de regressão);
- β : 3740 (calculado pela expressão 3.11);
- t_0 : 1264.
- Período P-M: 380 horas

Recorrendo à equação 5.2 obteve-se o quadro seguinte:

Tabela 5.4 – Intervalos de inspeção recomendados.

t_0 : 1264		Tempo já decorrido: 0				
α : 2,35		Período P-M: 380				
β : 3740		Fiabilidade mínima requerida: 0,9				
Inspeção	Fiabilidade R_i^n	Momentos de inspeção (M_n) a partir de novo	Momentos de inspeção (M_n) a partir de hoje	Intervalos entre inspeções	Momentos (P_{n-1}) a partir de novo	Probabilidade de falha funcional $F(P_n/M_n)$
1	0,832798	3 079	3 079	3 079	2 699	0,100000
2	0,693552	3 702	3 702	623	3 322	0,060851
3	0,577588	4 161	4 161	459	3 781	0,028133
4	0,481014	4 541	4 541	380	4 161	0,000000
5	0,400588	4 921	4 921	380	4 541	0,000000
6	0,333608	5 301	5 301	380	4 921	0,000000
7	0,277828	5 681	5 681	380	5 301	0,000000
8	0,231375	6 061	6 061	380	5 681	0,000000
9	0,192688	6 441	6 441	380	6 061	0,000000
10	0,160470	6 821	6 821	380	6 441	0,000000
11	0,133639	7 201	7 201	380	6 821	0,000000
12	0,111295	7 581	7 581	380	7 201	0,000000
13	0,092686	7 961	7 961	380	7 581	0,000000
14	0,077189	8 341	8 341	380	7 961	0,000000
15	0,064282	8 721	8 721	380	8 341	0,000000

A partir de novo, a primeira inspeção deverá ter lugar dentro de 3079 horas ou 257 dias, considerando 12 horas de trabalho útil por dia. Notar que, logo que as janelas inseguras desaparecem, a partir da inspeção 4, bastará realizar as inspeções com a periodicidade P-M.

Ao longo do tempo, à medida que mais misturadores vão sendo substituídos ou reparados, mais TTF vão sendo conhecidos e adicionados à tabela 5.2. Com mais informação, os parâmetros da distribuição de *Weibull* podem ser progressivamente reajustados, contribuindo assim para uma maior confiança quanto à sua representatividade do modo de falha. Descartar progressivamente os dados mais antigos e manter uma janela temporal de amplitude constante permite melhor ponderar os efeitos que o envelhecimento progressivo do equipamento possa ter sobre o componente analisado.

Considerar o conjunto de janelas seguras e inseguras na determinação de um calendário de inspeções é mais económico do que não o fazer pois reduz a quantidade de inspeções necessárias sem que se verifique um aumento do risco de não detecção de uma falha.

Continuando este exemplo, as estas inspeções podem ser feitas simultaneamente com acções de calibração. Os procedimentos de calibração realizados pelo ISQ permitem efectuar a confirmação metrológica de que o VTP está, ou não, a operar dentro dos critérios desejados pelo utilizador, ou seja, permite fazer uma caracterização funcional do equipamento. Ao longo do tempo, os dados reunidos após várias calibrações permitem acompanhar a evolução funcional do equipamento e reunir dados que permitem o cálculo do calendário de inspeções para a manutenção preventiva condicionada.

As intervenções de calibração são, também, ideais para realizar a manutenção preventiva sistemática, por duas razões:

- Os benefícios logísticos de, numa só intervenção, realizarem-se duas operações que habitualmente são efectuadas em ocasiões separadas (verificação do funcionamento do equipamento e a calibração propriamente dita);
- Quando se substitui ou, de qualquer forma, se altera um componente capaz de influenciar o estado funcional do aparelho – tal como acontece numa intervenção de manutenção – deve-se realizar uma calibração de seguida, de modo a confirmar-se, metrologicamente, que o mesmo estado está conforme os critérios de aceitação.

Na tabela do anexo 3, estão resumidos os diferentes parâmetros verificados durante uma calibração normal a um VTP, realizada pelo ISQ, e os respectivos modos de falha que podem ser identificados com os dados resultantes.

5.3.2. Determinação da periodicidade de MP sistemática

A manutenção preventiva sistemática requer a realização de intervenções a intervalos de tempo regulares. Neste capítulo, será demonstrado um método para determinação da periodicidade óptima, do ponto de vista económico, usando como exemplo o modo de falha VT1.1.04.1 (ver Anexo 1) do componente “filtro de ar da turbina”. Os TTFs necessários para calcular a periodicidade de MP sistemática foram criados por simulação numérica a partir da equação 3.9, segundo o método explicado no ponto 5.3.1, estando os mesmos listados na tabela 5.5.

Tabela 5.5 – Tempo até à falha (TTF). Os TTFs marcados com (*) são considerados dados censurados.

Falha nº	TTF (horas)	Falha nº	TTF (horas)	Falha nº	TTF (horas)
1	5 766	31	3 964	61	2 940
2	2 755	32	1 501	62	5 180
3	808	33	4 259	63	9 212
4	7 421	34	2 922	64	4 122
5	3 161	35	6 012	65	3 553
6	4 884	36	723	66	3 415
7	1 688	37	3 502	67	4 236
8	684*	38	5 168	68	6 406
9	3 377	39	2 855	69	4 590
10	2 394	40	5 878	70	3 055
11	3 501	41	326*	71	8 167
12	3 023	42	6 439	72	5 701
13	5 059	43	7 908	73	4 581
14	1 878	44	1 657	74	4 957
15	1 818*	45	5 529	75	1 223
16	4 279	46	5 035	76	4 390
17	2 797	47	5 557	77	7 866
18	3 672*	48	5 649*	78	3 293
19	6 558	49	6 085	79	4 380
20	3 321*	50	3 649	80	7 471
21	730*	51	4 238*		
22	1 225	52	3 818		
23	772	53	3 830		
24	5 073	54	3 778		
25	1 597	55	3 110		
26	3 181	56	5 188		
27	5 431	57	6 751		
28	3 411	58	8 769		
29	4 885	59	6 289		
30	5 902	60	4 537		

Construiu-se a curva de frequências acumuladas de falha, por meio da expressão 3.10. Notar que neste exemplo existem dados censurados (ver ponto 3.6.1)

Tabela 5.6 – Dados para a construção da curva de frequências acumuladas de falha, pela aproximação de Bernard. Os TTFs marcados com (*) são considerados dados censurados.

Ordem j	TTF	Tempos ordenados entre falhas t_j	Median rank $(F(t_j))$	Median rank corrigido $(F(t_j))_c$	$\ln(\ln \frac{1}{1 - F(t_j)})$	$\ln(t_j)$
1	5 766	326,420	0,008706	-	-	-
2	2 755	683,873	0,021144	-	-	-
3	808	722,860	0,033582	0,009021	-4,703634	6,583215
4	7 421	729,631	0,046020	-	-	-
5	3 161	772,262	0,058458	0,021940	-3,808388	6,649324
6	4 884	808,334	0,070896	0,034858	-3,338786	6,694975
7	1 688	1222,876	0,083333	0,047776	-3,016848	7,108961
8	684*	1224,847	0,095771	0,060695	-2,770757	7,110571
9	3 377	1501,363	0,108209	0,073613	-2,570947	7,314129
10	2 394	1596,589	0,120647	0,086531	-2,402338	7,375624
11	3 501	1656,739	0,133085	0,099450	-2,256188	7,412607
12	3 023	1687,770	0,145522	0,112368	-2,126970	7,431164
13	5 059	1817,789	0,157960	-	-	-
14	1 878	1878,392	0,170398	0,125476	-2,009351	7,538172
15	1 818*	2393,735	0,182836	0,138584	-1,902614	7,780610
16	4 279	2754,657	0,195274	0,151693	-1,804770	7,921048
17	2 797	2797,245	0,207711	0,164801	-1,714325	7,936390
18	3 672*	2854,998	0,220149	0,177909	-1,630128	7,956826
19	6 558	2922,150	0,232587	0,191018	-1,551272	7,980075
20	3 321*	2939,693	0,245025	0,204126	-1,477032	7,986060
21	730*	3023,157	0,257463	0,217234	-1,406817	8,014057
22	1 225	3054,558	0,269900	0,230342	-1,340138	8,024390
23	772	3109,974	0,282338	0,243451	-1,276588	8,042370
24	5 073	3161,242	0,294776	0,256559	-1,215823	8,058720
25	1 597	3180,682	0,307214	0,269667	-1,157550	8,064851
26	3 181	3293,310	0,319652	0,282776	-1,101517	8,099648
27	5 431	3321,426	0,332090	-	-	-
28	3 411	3377,007	0,344527	0,296127	-1,046523	8,124745
29	4 885	3411,300	0,356965	0,309478	-0,993423	8,134849
30	5 902	3415,474	0,369403	0,322829	-0,942042	8,136072
31	3 964	3500,554	0,381841	0,336180	-0,892223	8,160676
32	1 501	3501,518	0,394279	0,349531	-0,843828	8,160952
33	4 259	3552,662	0,406716	0,362882	-0,796731	8,175453
34	2 922	3648,621	0,419154	0,376233	-0,750823	8,202104
35	6 012	3671,815	0,431592	-	-	-
36	723	3777,948	0,444030	0,389874	-0,705038	8,236936
37	3 502	3818,080	0,456468	0,403515	-0,660289	8,247503

38	5 168	3830,060	0,468905	0,417157	-0,616488	8,250636
39	2 855	3964,442	0,481343	0,430798	-0,573553	8,285120
40	5 878	4121,901	0,493781	0,444439	-0,531407	8,324070
41	326*	4236,249	0,506219	0,458080	-0,489982	8,351434
42	6 439	4238,171	0,518657	-	-	-
43	7 908	4259,164	0,531095	0,472071	-0,448173	8,356828
44	1 657	4279,481	0,543532	0,486063	-0,406986	8,361587
45	5 529	4379,841	0,555970	0,500054	-0,366358	8,384768
46	5 035	4390,099	0,568408	0,514045	-0,326231	8,387107
47	5 557	4536,655	0,580846	0,528036	-0,286547	8,419945
48	5 649*	4581,136	0,593284	0,542027	-0,247251	8,429702
49	6 085	4590,222	0,605721	0,556018	-0,208291	8,431684
50	3 649	4883,649	0,618159	0,570009	-0,169614	8,493648
51	4 238*	4884,550	0,630597	0,584000	-0,131169	8,493832
52	3 818	4957,448	0,643035	0,597991	-0,092904	8,508646
53	3 830	5035,142	0,655473	0,611982	-0,054769	8,524197
54	3 778	5058,824	0,667910	0,625973	-0,016712	8,528889
55	3 110	5072,558	0,680348	0,639964	0,021323	8,531601
56	5 188	5168,168	0,692786	0,653955	0,059388	8,550273
57	6 751	5179,556	0,705224	0,667946	0,097542	8,552475
58	8 769	5187,809	0,717662	0,681937	0,135847	8,554067
59	6 289	5431,072	0,730100	0,695928	0,174366	8,599892
60	4 537	5528,909	0,742537	0,709919	0,213171	8,617746
61	2 940	5557,052	0,754975	0,723910	0,252337	8,622823
62	5 180	5648,946	0,767413	-	-	-
63	9 212	5701,259	0,779851	0,738638	0,294048	8,648442
64	4 122	5765,662	0,792289	0,753365	0,336363	8,659675
65	3 553	5878,296	0,804726	0,768093	0,379407	8,679022
66	3 415	5901,674	0,817164	0,782820	0,423324	8,682991
67	4 236	6011,591	0,829602	0,797547	0,468283	8,701445
68	6 406	6085,381	0,842040	0,812275	0,514485	8,713645
69	4 590	6289,368	0,854478	0,827002	0,562171	8,746616
70	3 055	6405,533	0,866915	0,841730	0,611639	8,764917
71	8 167	6439,158	0,879353	0,856457	0,663266	8,770153
72	5 701	6557,751	0,891791	0,871185	0,717535	8,788403
73	4 581	6751,341	0,904229	0,885912	0,775089	8,817496
74	4 957	7420,520	0,916667	0,900639	0,836814	8,912004
75	1 223	7470,537	0,929104	0,915367	0,903987	8,918722
76	4 390	7866,475	0,941542	0,930094	0,978554	8,970365
77	7 866	7907,920	0,953980	0,944822	1,063740	8,975620
78	3 293	8166,708	0,966418	0,959549	1,165544	9,007821
79	4 380	8768,619	0,978856	0,974277	1,297559	9,078935
80	7 471	9212,394	0,991294	0,989004	1,506345	9,128305

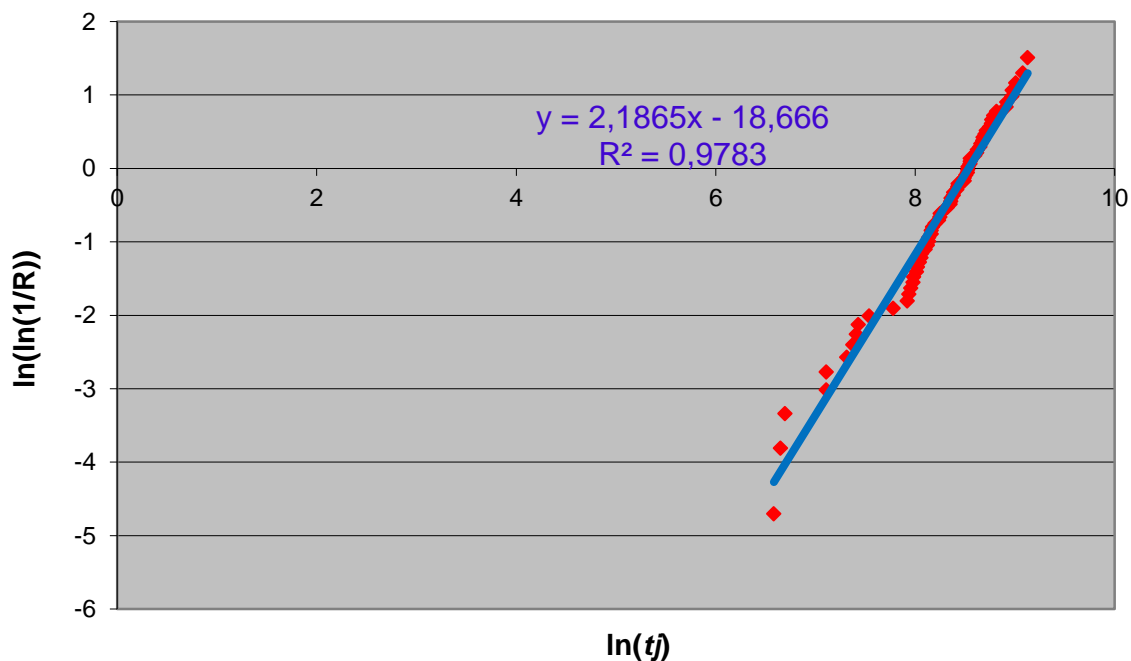


Figura 5.4 – Função de probabilidade acumulada de falha logaritmizada e recta de regressão de melhor aderência.

Os valores obtidos para os parâmetros necessários na implementação do método foram os seguintes:

- α : 2,10 (correspondente ao declive da recta de regressão);
- β : 5100 (calculado pela expressão 3.11);
- t_0 : 0.

Foi considerado que cada intervenção planeada de MP tinha um custo de 250 € e cada intervenção não planeada (correctiva) tinha um custo de 750 €. O custo das intervenções correctivas, para além da mão-de-obra e dos materiais, inclui o custo de oportunidade que advém da paragem não planeada do equipamento. De notar que, regra geral, a duração e o custo de uma intervenção correctiva são ambos superiores aos de uma intervenção preventiva. Levou-

se em conta, também, o tempo médio de reparação (MTTR). Arbitrou-se MTTR = 2 horas para intervenções preventivas e MTTR = 5 horas para intervenções correctivas.

Utilizou-se um método numérico para determinação da periodicidade. Assim, calculou-se o custo de manutenção preventiva para tempos de vida acumulada (t_p) – correspondentes a periodicidades alternativas de paragem para manutenção preventiva – em progressão aritmética crescente, até atingir-se um custo mínimo. A vida acumulada correspondente a esse custo mínimo é a periodicidade de manutenção preventiva ideal, na perspectiva económica.

Para cada valor de t_p calculou-se a probabilidade acumulada de falhas, $F(t_p)$ pela equação 3.8.

Sendo $F(t_p)$ a probabilidade do componente falhar antes de atingir o tempo de funcionamento t_p (necessidade de uma intervenção correctiva), e $1 - F(t_p)$ a probabilidade do componente não falhar antes de atingir o tempo de funcionamento t_p , o custo esperado por intervenção é dado por:

$$\text{Custo/intervenção} = F(t_p) \times 750 + [1 - F(t_p)] \times 250 \quad (5.3)$$

Para conhecer o custo horário, dividiu-se o custo/intervenção pela vida média do componente, o qual é dado por:

$$\bar{t} = \bar{t}_f \times F(t_p) + t_p \times (1 - F(t_p)) \quad (5.4)$$

Em que \bar{t}_f é a vida média dos componentes que falharam entre os momentos 0 e t_p . Esta é calculada por:

$$\frac{1}{F(t_p)} \int_0^{t_p} f(t) \cdot t \cdot dt \quad (5.5)$$

Finalmente o custo por cada 100 horas de funcionamento foi calculado pela seguinte equação:

$$\text{Custo}/100 \text{ horas} = \frac{\text{Custo/intervenção}}{\bar{t}} \times 100 \quad (5.6)$$

Os resultados encontram-se reunidos na seguinte tabela. Como se pode ver, neste caso a opção mais económica é de realizar as intervenções de MP sistemática a cada 3600 horas de funcionamento.

Tabela 5.7 – Determinação da periodicidade de MP sistemática. A periodicidade mais económica está realçada a azul.

Vida acumulada, t_p (horas)	$f(t_p)$	$F(t_p)$	$h(t_p)$	Vida média	Custo manutenção (€/100 horas de funcionamento)
150	8,50664E-06	0,000607802	8,51182E-06	75	166,92
300	1,8198E-05	0,002603103	1,82455E-05	190	83,85
450	2,83272E-05	0,006088684	2,85007E-05	296	56,35
600	3,86754E-05	0,011112098	3,911E-05	399	42,75
750	4,91061E-05	0,01769539	4,99907E-05	502	34,72
900	5,95138E-05	0,025842757	6,10926E-05	604	29,46
1 050	6,98092E-05	0,035543901	7,23819E-05	705	25,80
1 200	7,99128E-05	0,046775914	8,38342E-05	806	23,14
1 350	8,97523E-05	0,059504526	9,54309E-05	906	21,14
1 500	9,92615E-05	0,073685089	0,000107157	1 006	19,60
1 650	0,000108379	0,089263414	0,000119002	1 105	18,40
1 800	0,000117051	0,106176578	0,000130955	1 204	17,45
1 950	0,000125224	0,124353703	0,000143008	1 302	16,70
2 100	0,000132856	0,143716753	0,000155154	1 400	16,10
2 250	0,000139905	0,164181349	0,000167387	1 496	15,62
2 400	0,000146339	0,185657604	0,000179703	1 592	15,24
2 550	0,000152129	0,208050972	0,000192095	1 687	14,93
2 700	0,000157253	0,231263124	0,000204561	1 781	14,70
2 850	0,000161694	0,255192819	0,000217096	1 874	14,52
3 000	0,000165442	0,279736785	0,000229697	1 967	14,38
3 150	0,000168492	0,304790589	0,000242361	2 058	14,28
3 300	0,000170844	0,330249494	0,000255086	2 148	14,22
3 450	0,000172505	0,356009291	0,000267869	2 237	14,18
3 600	0,000173487	0,381967101	0,000280708	2 324	14,17
3 750	0,000173805	0,408022137	0,0002936	2 410	14,17
3 900	0,000173481	0,434076419	0,000306544	2 495	14,19
4 050	0,000172539	0,460035439	0,000319538	2 579	14,23
4 200	0,00017101	0,485808762	0,00033258	2 661	14,28
4 350	0,000168925	0,511310571	0,000345669	2 741	14,33
4 500	0,000166319	0,536460143	0,000358803	2 820	14,40

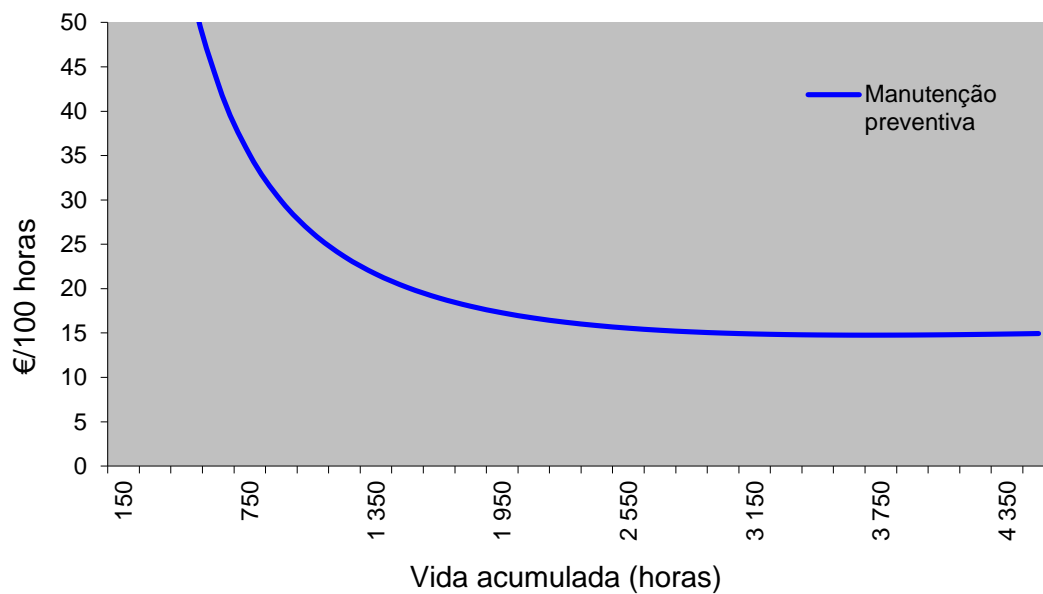


Figura 5.5 – Variação dos custos.

5.4. Agrupamento de tarefas

Utilizando o método descrito acima, calculou-se a periodicidade óptima para mais dois modos de falha (VT1.1.12.1 e VT1.1.13.1). Os resultados encontram-se resumidos na tabela seguinte:

Tabela 5.8 – Periodicidade mais económica para três modos de falha.

	VT1.1.04.1	VT1.1.12.1	VT1.1.13.1
α	2,10	1,8	2,2
β	5100	6000	7000
t_0	0	0	0
MTTR_{preventiva} (horas)	2	1	7
MTTR_{correctiva} (horas)	5	4	20
Custo/interv. Preventiva (€)	250	100	1200
Custo/interv. Correctiva (€)	750	500	4000
Periodicidade	3600	3300	4500

(horas de vida acumulada)			
----------------------------------	--	--	--

Como se pode constatar, todos os modos de falha têm periodicidades diferentes. Para evitar a realização de uma intervenção unitária para cada periodicidade, devem-se agrupar as tarefas de modo a realizar-se mais do que uma tarefa por intervenção. A tabela seguinte mostra as alterações às periodicidades calculadas acima com base no múltiplo de 500 horas. Levou-se em conta, também as acções de calibração, habitualmente realizadas anualmente ou por cada 4.380 horas de trabalho, considerando 12 horas de funcionamento por dia (idealmente, deveria existir um modo automático de acumular o tempo de funcionamento do equipamento e deveria proceder-se ao cálculo de coeficientes de simultaneidade para cada componente crítico, usando o método estatístico das observações instantâneas baseado na distribuição binomial).

Tabela 5.9 – Agrupamento de tarefas.

Intervenção	Periodicidade original (horas)	Periodicidade otimizada (horas)
MP _{VT1.1.04.1}	3600	3500
MP _{VT1.1.12.1}	3300	3500
MP _{VT1.1.13.1}	4500	4500
Calibração	4380	4500

Assim, as intervenções de manutenção preventiva para os modos de falha VT1.1.04.1 e VT1.1.12.1 são realizadas em simultâneo e a MP do modo de falha VT1.1.13.1 é realizada juntamente com a calibração.

6. Conclusão

O presente trabalho teve como motivação, dois pressupostos:

- Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde contêm uma significativa vertente tecnológica, altamente diversificada e diferenciada, que no actual contexto económico exige uma gestão da manutenção mais eficiente do que o paradigma actual;
- Os dispositivos médicos devem ser caracterizados por elevados níveis de segurança operacional, fiabilidade, manutibilidade e disponibilidade.

Indo de encontro a estes dois pontos, propôs-se a metodologia de gestão da manutenção centrada na fiabilidade, onde as decisões sobre que política de manutenção deve ser usada, bem como as periodicidades e calendarizações das mesmas, são tomadas com base no conhecimento do equipamento, do ponto de vista funcional e do seu comportamento em falha, e das consequências das falhas.

Era objectivo desta dissertação, demonstrar a aplicação desta metodologia em dois equipamentos hospitalares de uso generalizado – um ventilador pulmonar e um aparelho de raio-X – que estivessem em serviço num EPCS.

No entanto, não foi possível obter os dados, destes aparelhos, necessários para a realização do trabalho. Decidiu-se, assim, criar os dados por simulação e utilizar os mesmos para dar seguimento à aplicação do método.

A caracterização funcional foi feita através da análise FMECA, resultando na listagem dos modos de falha. Com base nos resultados da FMECA, decidiu-se a política de manutenção adequada para lidar com cada modo de falha. Finalmente, demonstrou-se como determinar a calendarização e a periodicidade óptimas, para a manutenção preventiva condicionada e para a manutenção preventiva sistemática, respectivamente.

Visto que o objectivo deste trabalho era a demonstração do método proposto, decidiu-se que era redundante exemplificar a aplicação do mesmo a ambos os dispositivos em estudo. Escolheu-se o ventilador pulmonar para a demonstração do método. Incluiu-se a análise FMECA ao raio-X no anexo 4 e omitiu-se a determinação dos calendários de manutenção para o raio-X, pois a mesma seria em tudo semelhante ao exemplificado com o ventilador.

A realização deste trabalho evidenciou a necessidade de melhorias na área da manutenção de dispositivos médicos. A primeira grande melhoria a ser feita será, sem dúvida, ao nível da falta

de procedimentos de recolha e registo de dados mais pormenorizados das intervenções de manutenção e das falhas que motivaram as mesmas.

Uma possível solução passaria pela adopção da RCM como filosofia de gestão, com a aplicação da análise FMECA como adjuvante no estabelecimento de critérios de manutenção e a utilização de distribuições estatísticas para a determinação dos momentos das intervenções.

Com este trabalho espera-se ter contribuído para o desenvolvimento de novas ideias e de ter-se mostrado a importância da manutenção no actual contexto, tendo como base a fiabilidade dos componentes e equipamentos.

7. Bibliografia

1. WHO | Medical devices. Disponível: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/en/> [acedido a 26 de Março de 2013].
2. Moubray, J. (1997). *Reliability centered maintenance*. Nova Iorque. Industrial Press Inc.
3. Carrasqueiro, S. (2010). Ciclo de vida dos equipamentos médicos – amplo espaço para inovar e melhorar. *Tecnohospital, Revista de Engenharia e Gestão da Saúde* 41: 16-23.
4. Assis, R. e Julião, J. (2009). Gestão da Manutenção ou Gestão de Activos? (custos ao longo do Ciclo de Vida). Comunicação ao 10º Congresso Nacional de Manutenção.
5. Assis, R. (2007). Comparação quantitativa de políticas alternativas de manutenção. Comunicação ao 9º Congresso Nacional de Manutenção.
6. ISQ - O ISQ. Disponível: <http://www.isq.pt/content.aspx?menuid=834> [acedido a 2 de Abril de 2013].
7. ISQ - Porquê ISQ. Disponível: <http://www.isq.pt/content.aspx?menuid=848> [acedido a 2 de Abril de 2013].
8. Labmetro Saúde, calibração e ensaio de equipamentos médicos e protecção radiológica. Disponível: <http://labmetrosaude.isq.pt/QuemSomos.aspx> [acedido a 2 de Abril de 2013].
9. Pintelon, L., Parodi-Herz, A., Kobbacy, K. A. H. e Murthy, D. N. P. (2008). *Complex System Maintenance Handbook*. London. Springer-Verlag London Limited.
10. Brito, M. (2003). *Manutenção. Leça da Palmeira*. Eurisko - Estudos, Projectos e Consultadoria, S.A..
11. Azevedo, F. S. (2011). *Gestão de equipamentos médico-hospitalares em estabelecimentos assistenciais de saúde*. Tese de Mestrado, ISCTE, Portugal.
12. Filipe, M. C. F. (2006). *Gestão e organização da manutenção, de equipamento de conservação e manutenção de infra-estruturas ferroviárias*. Tese de Mestrado, Universidade do Porto, Portugal.
13. Instituto Português da Qualidade (2012). *Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados*.
14. Instituto de Soldadura e Qualidade. (2013). *Análise de Certificados e Relatórios. Formação metrológica do ISQ*, Oeiras, 2013.
15. Conselho Nacional da Qualidade. (1999). *Recomendação CNQ/99. Sistema Português da Qualidade*.

16. World Health Organization. (2003). *Medical device regulations, global overview and guiding principles*. França, World Health Organization.
17. Cheng M. e Dyro J. F. (2004). Good Management Practice for Medical Equipment. in: Dyro J. F., (ed.). *Clinical Engineering Handbook*. San Diego: Elsevier. pp. 108-110.
18. Hipkin, I. B. e De Cock, C. (2000). TQM and BPR: lessons for maintenance management. *Omega – The International Journal of Management Science*. 28: 277-292.
19. Hauge, B. S. et al. Reliability-centered maintenance on the space shuttle program. *Proceedings Annual Reliability and Maintainability Symposium - IEEE*. 2000: 311-316.
20. Vizzoni, E. (1998). Manutenção Centrada em Confiabilidade – Avaliação de sua aplicabilidade e adaptação a subestações de energia eléctrica. Tese de mestrado, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Brasil.
21. Felke, T. (2009). Knowledge Management for Maintenance of Complex Systems - Honeywell. Seminário apresentado na Stanford University, São Francisco.
22. Al-Tahat, M. D. e Al-Shoubaki, H. (2012). Knowledge management of maintenance activities for potable water distribution business. *International Journal of Energy, Environment, and Economics* 20: 123-134
23. Herbert, J. (2008). Optimization of Clinical Engineering in Private Healthcare. Comunicação ao 20th Congress of the International Federation of Hospital Engineering, Barcelona.
24. Thorburn, P. (2008). RCM – A Biomedical Engineering Experience. Comunicação ao RCM-2008 Reliability Centered Maintenance Managers' Forum. Las Vegas.
25. Taghipour, S. (2011). Reliability and maintenance of medical devices. Tese de doutoramento, University of Toronto, Canada.
26. World Health Organization (1998). *District Health Facilities, Guidelines for Development & Operations*. WHO Regional Publications, Western Pacific Series 22.
27. MIL-STD-1629A. (1980), Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis. Washington DC: Engineering Specifications and Standards Department.
28. NAVAIR. (2005). Guidelines for the naval aviation reliability-centered maintenance process. Maryland. Naval Air Systems Command.
29. Dyadem Engineering Corporation. (2003). *Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for Medical Devices*. Ontario. Dyadem Press.
30. Assis, R. (2012). Reliability Centered Maintenance Decision Diagram. Disponível: <http://www.rassis.com/manutencao.html> [acedido a 14 de Abril de 2013].

31. Bloom, N. B. (2005). *Reliability Centered Maintenance (RCM): Implementation Made Simple*. McGraw-Hill Professional.
32. Assis, R. (2010). *Apoio à Decisão em Manutenção na Gestão de Activos Físicos*. Lisboa. Edições Lidel.
33. World Health Organization. (2011). *Core medical equipment*. ECRI Institute's Healthcare Product Comparison System. Disponível: http://www.who.int/medical_devices/en/index.html [acedido a 20 de Abril de 2013].
34. Universidade Estadual de Campinas - Centro de Engenharia Biomédica. (2002). *Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção*. Brasília – DF. Ministério da Saúde.
35. Assis, R. (2007). Calendário de inspecções em Manutenção Preventiva Condicionada com base na Fiabilidade. Comunicação ao 9º Congresso Nacional de Manutenção.

Anexo 1 – Tabela FMEA: Ventilador Pulmonar

FMEA nº:1

Data:25/2/2014

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Subsistema: Sistema de entrega de gases

Código equipamento: VT1

Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Filtro de ar ambiente.	VT1.1.01	Impedir a entrada no VTP de partículas maiores que 5 µm.	Permite entrada de partículas maiores que 5 µm.	VT1.1.01.1	Filtro danificado ou velho.		-Entrada de partículas indesejáveis no Acumulador/Difusor.	2
			Impede ou restringe a passagem de ar.	VT1.1.01.2	Filtro entupido.		-Aumento do esforço da turbina.	1
Conectores de oxigénio	VT1.1.02	Entrada de oxigénio pressurizado.	Não ocorre entrada de oxigénio.	VT1.1.02.1	Conector entupido.		-Quantidade de oxigénio fornecido ao paciente inferior ao desejado. -Accionamento do alarme "oxigénio baixo".	3
			Entrada de pouco oxigénio.	VT1.1.02.2	Fuga no conector.	Diminuição da pressão de oxigénio no misturador.	-Possíveis erros na medição da quantidade de oxigénio adicionada pelo Misturador ao Acumulador.	3
Misturador	VT1.1.03	Fornecer oxigénio ao Acumulador.	Válvula(s) não comuta quando energificada.	VT1.1.03.1	Válvula bloqueada ou o solenóide queimado ou não recebe corrente	Não há entrada de oxigénio ou entrada de pouco oxigénio no Acumulador.	-Quantidade de oxigénio fornecido ao paciente inferior ao desejado. Accionamento do alarme "oxigénio baixo".	3

FMEA nº:1
 Data:25/2/2014
 Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III
 Subsistema: Sistema de entrega de gases

Código equipamento: VT1
 Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Misturador	VT1.1.03	Fornecer oxigénio ao Acumulador.	Válvula(s) não recupera quando não energificada	VT1.1.03.2	Válvula bloqueada ou a mola de recuperação pasmada ou partida	Entrada de demasiado oxigénio no Acumulador.	-Quantidade de oxigénio fornecido ao paciente superior ao desejado. -Accionamento do alarme “oxigénio elevado”.	3
Filtro de ar da turbina	VT1.1.04	Filtra o ar que entra na turbina.	Permite entrada de partículas na turbina.	VT1.1.04.1	Filtro danificado	Entrada de partículas indesejáveis na turbina.	-Entrada de partículas no circuito ventilatório do paciente.	2
			Impede ou restringe a passagem de ar.	VT1.1.04.2	Filtro entupido	-Aumento do esforço da turbina.	1	
Turbina	VT1.1.05	Controla o fluxo dos gases para o paciente, para todos os modos de ventilação.	Turbina não gira à velocidade comandada pelo microprocessador.	VT1.1.05.1	Turbina a atingir fim de vida útil.		-Volume de gases e/ou quantidade de oxigénio entregue ao paciente diferente do programado.	3
			Turbina não funciona.	VT1.1.05.2	Motor queimado.	Turbina não cria fluxo de gases através do ventilador.	-Ventilador não funciona.	4

FMEA nº:1

Data:25/2/2014

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Subsistema: Sistema de entrega de gases

Código equipamento: VT1

Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Célula de oxigénio	VT1.1.06	Monitorizar a concentração de oxigénio no ar que sai da turbina.	Célula não reporta correctamente a concentração de oxigénio ao controlador.	VT1.1.06.1	Sensor saturado.	Mistura de gases com uma concentração incorrecta de oxigénio.	-Gases fornecidos ao paciente com concentração incorrecta de O2.	3
Válvulas solenóide autozero do sensor de pressão da turbina.	VT1.1.07	Permite ao sensor de pressão ser referenciado à pressão atmosférica.	Válvula não comuta quando energificada.	VT1.1.07.1	Válvula bloqueada ou o solenóide queimado ou não recebe corrente	Pressão de referência do sensor errada.	-Volume e/ou pressão de gás entregue ao paciente diferente do programado. -Alarmes de pressão alta e pressão baixa com leituras erradas.	3
			Válvula não recupera quando não energificada	VT1.1.07.2	Válvula bloqueada ou a mola de recuperação pasmada ou partida	Pressão de referência do sensor errada.	-Volume e/ou pressão de gás entregue ao paciente diferente do programado. -Alarmes de pressão alta e pressão baixa com leituras erradas.	3
Sensor de pressão diferencial da turbina	VT1.1.08	Monitoriza a pressão de saída e entrada na turbina.	Sinal enviado ao microprocessador não corresponde à pressão lida pelo sensor.	VT1.1.08.1	Sensor descalibrado		-Volume e/ou pressão de gás entregue ao paciente diferente do programado. -Alarmes de pressão alta e pressão baixa com leituras erradas.	3

FMEA nº:1

Data:25/2/2014

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Subsistema: Sistema de entrega de gases

Código equipamento: VT1

Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Válvula de alívio de pressão sub-ambiente	VT1.1.09	Permite que o paciente respire ar ambiente, no caso de falha do ventilador.	Válvula não abre quando a cessa a passagem de ar ventilado.	VT1.1.09.1	Válvula bloqueada ou a mola de recuperação pasmada ou partida		-Não permite a passagem de ar ambiente para o circuito do paciente, em caso de falha do ventilador.	4
Válvula de alívio de sobre pressão	VT1.1.10	Permite o escape de gás para a atmosfera, no caso de pressão excessiva no ventilador.	Válvula não abre quando a pressão ultrapassa o nível regulado.	VT1.1.10.1	Válvula bloqueada	Aumento de pressão no ventilador acima dos níveis operacionais recomendados.	-Fugas no interior do VTP. -Possível falha do equipamento.	3
Válvula de exalação	VT1.1.11	Fechar o circuito do paciente durante a inspiração e regular a pressão das vias respiratórias.	Cilindro magnético não comuta quando a bobine é energificada.	VT1.1.11.1	Cilindro bloqueado ou não recebe corrente	Cilindro não fecha o diafragma da válvula.	-Pressão nas vias respiratórias do paciente será inferior à desejada.	3
			Cilindro magnético não recupera quando a bobine não é energificada.	VT1.1.11.2	Válvula bloqueada	Cilindro não abre o diafragma da válvula.	-Pressão nas vias respiratórias do paciente será superior à desejada.	3

FMEA nº:1

Data:25/2/2014

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Subsistema: Sistema de entrega de gases

Código equipamento: VT1

Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Diafragma da válvula de exalação	VT1.1.12	Impedir a passagem de ar para a válvula de exalação.	Não sela o bocal do involucrio da válvula de exalação.	VT1.1.12.1	Diafragma danificado		-Pressão nas vias respiratórias do paciente será inferior à desejada. -Volume de ar exalado determinado pelo microprocessador inferior ao valor real.	3
Sensor de caudal do involucrio da válvula de exalação	VT1.1.13	Determinar o caudal de ar exalado.	Patilha móvel não abre durante a passagem de ar exalado.	VT1.1.13.1	Patilha bloqueada		-Volume de ar exalado determinado pelo microprocessador inferior ao valor real.	3
			Patilha móvel não recupera após a passagem de ar exalado.	VT1.1.13.2	Patilha gasta		-Volume de ar exalado determinado pelo microprocessador superior ao valor real.	3
Válvula solenóide autozero do sensor de pressão das vias respiratórias.	VT1.1.14	Permite ao sensor de pressão das vias respiratórias ser referenciado à pressão atmosférica.	Válvula não comuta quando energificada.	VT1.1.14.1	Válvula bloqueada ou o solenóide queimado ou não recebe corrente	Pressão de referência do sensor errada.	-Pressão positiva aplicada sobre as vias respiratórias diferente do programado.	3
			Válvula não recupera quando não energificada	VT1.1.14.2	Válvula bloqueada ou a mola de recuperação pasmada ou partida	Pressão de referência do sensor errada.	-Pressão positiva aplicada sobre as vias respiratórias diferente do programado.	3

FMEA nº:1

Data:25/2/2014

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Subsistema: Sistema de entrega de gases

Código equipamento: VT1

Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Sensor de pressão das vias respiratórias	VT1.1.15	Monitoriza a pressão positiva sobre as vias respiratórias do paciente.	Sinal enviado ao microprocessador não corresponde à pressão lida pelo sensor.	VT1.1.15.1	Sensor descalibrado		-Pressão positiva, após a inspiração, exercida sobre as vias respiratórias diferente da programada.	3
Válvula de sentido único de inspiração	VT1.1.16	Impede o retorno de ar para o ventilador.	Válvula não fecha durante a fase de exalação.	VT1.1.16.1	Válvula bloqueada		- Entrada de ar no ventilador	2
Válvula de bloqueio de inspiração	VT1.1.17	Bloqueia o fluxo de ar para o paciente	Válvula não fecha quando energificada.	VT1.1.17.1	Válvula bloqueada ou o solenóide queimado ou não recebe corrente.	Fluxo de ar para o paciente não é interrompido.	-Impossibilidade de determinar a pressão de inspiração máxima.	2
Tubagens do circuito do paciente	VT1.1.18	Liga a saída de ar do ventilador ao paciente	Perda de hermeticidade na tubagem.	VT1.1.18.1	Fendas na tubagem.	Fuga de ar ao longo da tubagem.	- Ar não chega ao paciente com a pressão e volume desejados.	3

FMEA nº:1

Data:25/2/2014

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Subsistema: Sistema de alimentação eléctrica

Código equipamento: VT1

Código Subsistema: 2

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Bateria interna	VT1.2.01	Fornecer energia para correcto funcionamento do ventilador, quando desligado da tomada	Bateria com pouca capacidade	VT1.2.01.1	Fim de vida útil da bateria.		-Ventilador funciona durante um curto ou reduzido período de tempo, quando desligado da tomada.	2
			Bateria não aceita carga.	VT1.2.01.2	Fim de vida útil da bateria ou fusível queimado na fonte de alimentação.		-Ventilador apenas funciona ligado à tomada	3
Fonte alimentação	VT1.2.02	Fornecer energia ao ventilador	Perda parcial de alimentação.	VT1.2.02.1	Mau contacto nos conectores		-A luz ON acende quando o ventilador é ligado mas o mesmo fica inoperativo.	4
			Perda total de alimentação.	VT1.2.02.2	Fusível queimado ou fonte avariada.		-Nada acontece quando o ventilador é ligado. Ventilador inoperativo.	4

**Anexo 2 – Políticas de manutenção recomendadas: Ventilador
Pulmonar**

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

Código do modo de falha	Política de manutenção recomendada
VT1.1.01.1	Manutenção Correctiva
VT1.1.01.2	Manutenção Preventiva Sistemática
VT1.1.02.1	Manutenção Correctiva
VT1.1.02.2	Manutenção Correctiva
VT1.1.03.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.03.2	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.04.1	Manutenção Preventiva Sistemática
VT1.1.04.2	Manutenção Preventiva Sistemática
VT1.1.05.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.05.2	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.06.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.07.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.07.2	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.08.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.09.1	Manutenção Preventiva Sistemática
VT1.1.10.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.11.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.11.2	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.12.1	Manutenção Preventiva Sistemática
VT1.1.13.1	Manutenção Preventiva Sistemática

Equipamento: Ventilador Pulmonar TBird AVS III

VT1.1.13.2	Manutenção Preventiva Sistemática
VT1.1.14.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.14.2	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.15.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.16.1	Manutenção Correctiva
VT1.1.17.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.1.18.1	Manutenção Correctiva
VT1.2.01.1	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.2.01.2	Manutenção Preventiva Condicionada
VT1.2.02.1	Manutenção Correctiva
VT1.2.02.2	Manutenção Correctiva

Anexo 3 – Parâmetros verificados na calibração e cruzamento com os modos de falha: Ventilador Pulmonar

Parâmetro ou grandeza a calibrar	Descrição	Código dos modos de falha possíveis de identificar com este parâmetro
Tensão de alimentação	Tensão fornecida ao aparelho	VT1.2.01.1; VT1.2.01.2; VT1.2.02.1; VT1.2.02.2
Corrente de funcionamento	Corrente utilizada durante a operação normal do aparelho.	VT1.1.04.2; VT1.2.01.1; VT1.2.01.2; VT1.2.02.1; VT1.2.02.2
Resistência de isolamento	Resistência do circuito terra.	
Corrente de fuga - Terra	Corrente a passar para a ligação terra	
Corrente de fuga - Chassis	Corrente a passar para as partes metálicas do chassis.	
Teste de volume	Comparação entre o volume programado no painel de controlo e o volume debitado pelo aparelho.	VT1.1.05.1; VT1.1.07.1; VT1.1.07.2; VT1.1.08.1; VT1.1.10.1
Teste de pressão	Comparação entre a pressão programada no painel de controlo e a pressão debitada pelo aparelho.	VT1.1.07.1; VT1.1.07.2; VT1.1.08.1; VT1.1.11.1; VT1.1.11.2; VT1.1.12.1
Teste de tempo de inspiração	Comparação entre o tempo de inspiração programado e o tempo de inspiração realizado	VT1.1.05.1; VT1.1.05.2
Teste de concentração de oxigénio	Comparação entre a concentração de oxigénio programada e a concentração de oxigénio no ar debitado pelo ventilador.	VT1.1.02.1; VT1.1.02.2; VT1.1.03.1; VT1.1.03.2; VT1.1.05.1; VT1.1.06.1; VT1.1.07.1; VT1.1.07.2; VT1.1.08.1

Anexo 4 – Tabela FMEA: Aparelho de Raio-X convencional

FMEA nº:1

Data:27/2/2014

Equipamento: Raio-X Philips Bucky Diagnost CS

Subsistema: Gerador

Código equipamento: RX1

Código Subsistema: 1

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Circuito de potência.	RX1.1.01	Fornecer alimentação eléctrica à ampola de raio-X.	Circuito não fornece a Intensidade seleccionada no painel de controlo.	RX1.1.01.1	Falha do circuito de transformação de baixa tensão.		-Intensidade fornecida superior à seleccionada ou Intensidade fornecida inferior à seleccionada.	3
			Circuito não fornece a tensão seleccionada no painel de controlo.	RX1.1.01.2	Falha do circuito de transformação de alta tensão.		-Tensão superior à seleccionada ou Tensão inferior à seleccionada.	3
			Os ciclos negativos da tensão deixam de ser suprimidos ou invertidos.	RX1.1.01.3	Falha do circuito de rectificação da tensão eléctrica.		-Fluxo alternado de electrões entre o filamento e ânodo, danificando o filamento e levando à falha da ampola.	4
Cronómetro electrónico.	RX1.1.02	Controlar o tempo do impulso eléctrico à ampola.	Gerador não determina correctamente o tempo do impulso eléctrico à ampola.	RX1.1.02.1	Falha ou desajuste electrónico do cronómetro.		-Tempo de exposição superior ou inferior ao seleccionado, tanto em selecção manual como automática (AEC) do tempo.	3

FMEA nº:1
 Data:27/2/2014
 Equipamento: Raio-X Philips Bucky Diagnost CS
 Subsistema: Cabeça

Código equipamento: RX1
 Código Subsistema: 2

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Suporte da cabeça.	RX1.2.01	Suporte de montagem e deslocamento da cabeça, ao longo dos carris fixados ao tecto.	Movimento da cabeça difícil ou restrito.	RX1.2.01.1	Acumulação de sujidade nos carris.		-Dificuldade em movimentar a cabeça para a posição desejada	1
			Movimento do suporte não é bloqueado quando o travão é accionado.	RX1.2.01.1	Mola do travão pasmada.		-Cabeça não bloqueia na posição desejada.	2
Blindagem da ampola.	RX1.2.02	Evitar fugas de radiação.	Radiação de fuga excessiva.	RX1.2.02.1	Perda de hermeticidade ou quebra da blindagem de chumbo.		-Aumento da exposição do paciente e do operador. -Diminuição do contraste das imagens obtidas	4
Ampola.	RX1.2.03	Produção de raio-X.	Sobreaquecimento da estrutura anódica da ampola.	RX1.2.03.1	Quantidade insuficiente de óleo de refrigeração ou falha no motor de rotação da ampola	Fuga de óleo.	Diminuição da vida da ampola ou falha da mesma.	3

FMEA nº:1
 Data:27/2/2014
 Equipamento: Raio-X Philips Bucky Diagnost CS
 Subsistema: Cabeça

Código equipamento: RX1
 Código Subsistema: 2

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Ampola.	RX1.2.03	Produção de raio-X.	Fundição do filamento da ampola.	RX1.2.03.2	Degradação lenta ao longo da vida útil.	Filtração do feixe excessiva por depósito de tungstênio na ampola.	-Necessidade de aumentar a carga (corrente, tempo de exposição) potenciando o modo de falha	3
			Degradação física do alvo.	RX1.2.03.3			- Diminuição da qualidade de imagem.	2
Lâmpada, de luz visível.	RX1.2.04	Iluminar a área a ser irradiada.	Centragem e perpendicularidade desadequados, entre os raio-X e o foco de luz.	RX1.2.04.1	Desalinhamento mecânico entre foco de luz e feixe de raio-X.		-Irradiação de áreas sem interesse no paciente	2

FMEA nº:1

Data:27/2/2014

Equipamento: Raio-X Philips Bucky Diagnost CS

Subsistema: Mesa de exames

Código equipamento: RX1

Código Subsistema: 3

Componente	Código do componente	Função do componente	Modos de falha	Código do modo de falha	Causa imediata	Efeitos da Falha		Nível Severidade
						Nível local	Nível do sistema	
Sistema de imagem.	RX1.2.05	Registar a imagem radiográfica.	Colimação e ortogonalidade incorrectos, na imagem registada.	RX1.2.05.1	Desalinhamento entre a cassete e o feixe de raio-X.		Diminuição da qualidade da imagem	2
CAE	RX1.2.06	Interromper automaticamente a exposição.	CAE não detecta a dose de radiação correctamente.	RX1.2.06.1	Câmara(s) de ionização descalibrada(s) ou desajustada(s).		-Tempo de exposição superior ao desejado. -Tempo de exposição inferior ao desejado	3
			CAE não funciona.	RX1.2.06.2	Falha da(s) câmara(s) de ionização		-Risco de aumento do Tempo de exposição (pode não ser detectável na consola de comando). -Máquina apenas funciona com CAE desligado.	3
Grelha antidispersora	RX1.2.07	Evitar a passagem de radiação para o sistema de imagem	Grelha não se movimenta aquando do disparo de raio-X	RX1.2.07.1	Falha do motor da grelha		- Diminuição do contraste da imagem radiográfica	2