

A assistência técnica e a confiabilidade metrológica dos equipamentos eletromédicos

The technical assistance and the metrological reliability of medical electrical equipments

J L G Nascimento¹, R P B Costa-Félix²

¹ Jmed Consulting, Bernardino 94, Agostinho Porto, São João de Meriti, Rio de Janeiro, RJ, Brazil, ZIP 25510-080

² Laboratory of Ultrasound (Labus), Directory of Scientific and Industrial Metrology (Dimci), National Institute of Metrology, Quality and Technology (Inmetro), Av. Nossa Sra. das Graças 50, Duque de Caxias, RJ, Brazil, ZIP 25250-020

E-mail: jgauditor@gmail.com; rpfelix@inmetro.gov.br

Resumo: A interpretação ampla, quebra o paradigma restritivo do conceito de assistência técnica, e vai além do aspecto reparador. Pretende-se aqui postular a visão global da Organização Mundial de Saúde. A assistência técnica deve zelar pela qualidade técnica dos equipamentos, após reparo, com verificações periódicas de desempenho essencial. A função da metrologia é gerar confiança metrológica ao sistema de vigilância sanitária, sendo a metrologia a ciência da medição e suas aplicações. Evidenciamos vantagens técnicas em utilizar normas sobre pós-venda, manutenção e verificações periódicas. São atividades da assistência técnica, que deveriam garantir confiabilidade metrológica, para prevenir os riscos pós-venda dos equipamentos eletromédicos.

Palavras-chave: assistência técnica; confiabilidade metrológica; equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

Abstract: The broad interpretation, breaks the restrictive paradigm of the concept of technical assistance, and goes beyond the restorative aspect. It is intended here postulate the global vision of the World Health Organization. Technical assistance should ensure the technical quality of the equipment after repair, with periodic checks of essential performance. The function of metrology is to generate confidence to metrological health surveillance system, and metrology measurement of science and its applications. We demonstrated technical advantages in using standards on after-sales, maintenance and periodic checks. Are activities of technical assistance, which should guarantee metrological reliability to prevent post-sale risks of electrical equipment.

Keywords: technical assistance; metrological reliability; electrical equipment under sanitary surveillance regime.

1. INTRODUÇÃO

Em seu discurso de abertura no Fórum global sobre dispositivos médicos, em Bangkok, Tailândia [1], Vossa Excelência a diretora geral da Organização Mundial de saúde (OMS) Dra. Margaret Chan, trouxe o tema: “Dispositivos médicos: uma área de grande promessa”. No discurso, Chan posicionou os dispositivos médicos como imprescindíveis ao processo de diagnóstico e terapia, sendo ferramentas fundamentais da tecnologia em saúde e dos programas básicos de saúde pública [1]. Neste efeito, a representante maior da OMS já demonstrava preocupação por uma abordagem mais racional da aquisição e utilização dos dispositivos médicos, termo análogo ao do Brasil que trata dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária (ou, ainda, “equipamentos eletromédicos”, como é usualmente denominado). Nesta linha, a OMS apresenta desconforto com o desperdício de recursos causados por investimentos em dispositivos médicos que não atendem às necessidades da alta prioridade, bem como são incompatíveis com a infraestrutura existente nos países; são irracionalmente ou indevidamente utilizados, ou não funcionam de forma eficiente, tal fato pode trazer sérios riscos às nações. Outro fator abordado pela OMS, dispõe sobre a questão de benefícios imprescindíveis dos dispositivos médicos serem tão desigualmente distribuídos, um verdadeiro disparate entre os países ricos e em desenvolvimento, para terem acesso aos benefícios dos avanços na medicina e tecnologia deste setor. Como exemplo, a OMS faz alusão a uma pesquisa recente que demonstrou que a disponibilidade de um equipamento para mamografia, uma importante triagem para o câncer de mama, é um por 47.000 pessoas em países de alta renda, mas um por 5,7 milhões de pessoas em países de baixa renda. A disponibilidade de scanners CT é um por 170.000 pessoas em países de alta renda, mas 3,8 milhões

em países de baixa renda. Como outro exemplo, cerca de 30 países em desenvolvimento não possuem uma máquina de radioterapia para tratamento do câncer[1]. Nesse passo assevera em seu discurso a diretora geral da OMS que a problemática do uso de tecnologia em saúde vai para além das questões técnicas. Graças ao custo de milhões de reais em desenvolvimento científico e tecnológico embarcado em novas tecnologias, estas são, em consequência, mais caras que as tecnologias tradicionais. Ademais, os fabricantes são empresas cujos recursos e retorno financeiro são detidos pelas grandes potências econômicas mundiais, ficando as nações menos favorecidas economicamente apenas na função de consumidor. Por fim, mas não menos importante, Chan destaca que a tecnologia para ser devidamente utilizada depende de infraestrutura apropriada, bem como manutenção eficaz. Nem sempre nas nações em desenvolvimento estas prerrogativas estão presentes, o que aumenta ainda mais a abismal lacuna de acesso a algumas tecnologias em saúde. Dentre estes pontos, a vigilância pós-venda, ou assistência técnica, ainda está insipiente em muitas regiões, e é um importante elemento a ser tratado institucionalmente pelas nações [1]. Em face deste introito na análise da OMS, em que o Brasil se encontra no contexto de um país em desenvolvimento, é de bom alvitre salientarmos, que a assistência técnica de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária é fundamental para à manutenção da vida útil dos equipamentos existentes, envolvendo assim, aspectos econômicos e sociais. Para tanto, a garantia da confiabilidade metrológica integra este sistema de manutenção de maneira inequívoca. O risco de uso de equipamentos sem as adequadas avaliações metrológicas ganhou destaque somente após 1990 com a publicação dos resultados do *Havard Medical Practice Study* sobre eventos adversos [2]. Os custos adicionais de calibrações rastreadas são muito evidentes para a gestão e a administração na área da saúde,

ao passo que os benefícios como melhores resultados de diagnósticos e terapêuticos para os pacientes são difíceis de quantificar economicamente [3].

2. A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO FABRICANTE, A AUTORIZADA POR ESTE, A DA PRÓPRIA UNIDADE HOSPITALAR E A INDEPENDENTE (TERCEIRIZADA)

A realidade da atividade da assistência técnica de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária no Brasil é híbrida, pois fica evidente a característica de um país em desenvolvimento, que sofre as mazelas retratadas pela OMS. Neste caminho, Christ teoriza sobre o tema, argumentando que a escolha da assistência técnica nem sempre se dá de acordo com o regulamento da Anvisa a respeito [4]. Ou seja, nem sempre a escolha da assistência técnica se dá entre os credenciados pelos fabricantes, mas muitas vezes por empresas independentes, via de regra por questões econômicas ou por agilidade no atendimento [4].

3. O INMETRO E A ANVISA

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia federal administrativa, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), bem como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia federal especial, agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde (MS), veem empreendendo efetivos esforços para aperfeiçoar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo a regulação dos equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Tais esforços são reverenciados pelo mecanismo de avaliação da conformidade da certificação. Recentemente foi realizada a finalização da consulta pública da Portaria Inmetro nº 407/2014 [5], que tem por objeto o aperfeiçoamento dos requisitos de

avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob o regime de vigilância sanitária. A presente portaria Inmetro nº 407/2014 que logo será publicada, abarca um proficiente conceito de assistência técnica no Item 4 (Definições): 4.1 – Assistência Técnica é o processo em que um profissional, com conhecimento de conteúdo técnico específico, fornece informações e esclarecimentos ou executa ações para atender necessidades identificadas [5]. O item é complementado com competências previstas para a assistência técnica de equipamentos eletromédicos, tais como a coleta de informações sobre os equipamentos a fim de aprimorar o projeto e melhorar a qualidade. A definição ainda explicita a necessidade da assistência técnica dispor de técnicos competentes e treinados, e deve integrar as ações do sistema de gestão da qualidade da empresa que dela fizer uso. O cliente da assistência técnica tem um papel relevante no contexto da definição proposta no regulamento.

4. A ASSISTÊNCIA TÉCNICA COMO FERRAMENTA DA CONFIABILIDADE METROLÓGICA DO SETOR DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Como discorrido no item 2 deste artigo, a assistência técnica deste setor no Brasil, apresenta um caráter híbrido. Independente desta característica híbrida, esse serviço é fundamental na busca pela garantia da confiabilidade metrológica dos equipamentos eletromédicos. Entretanto, tal situação não está prevista nos regulamentos da Anvisa, uma vez que são definidas como viáveis apenas as assistências técnicas autorizadas pelo fabricante. Mesmo se esta abordagem for considerada suficiente, descartando-se argumentos tais como custos e agilidade de atendimento, ainda assim um aspecto técnico do serviço pós-venda não é considerado. A norma técnica IEC 62353 traz

definições e práticas a serem adotadas no serviço de pós-venda, tanto após reparos quanto em atividades de manutenção preventiva [6]. Estas práticas incluem avaliações necessárias para se assegurar a manutenção do desempenho essencial e segurança dos equipamentos eletromédicos. Sua adoção por parte do sistema nacional de saúde, particularmente nas atribuições da Anvisa e do Inmetro, traria benefícios ao sistema. Não é restringindo a atuação de assistências técnicas independentes que se conseguirá melhorar o serviço pós-venda. Muito mais importante é legislar tecnicamente sobre o assunto. Neste caso em particular, o documento normativo já existe, bastando ser aplicado. Este trabalho destaca a importância de se buscar a manutenção da segurança e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos através da avaliação metrológica após qualquer intervenção técnica. Em diversas áreas há tentativas, muitas bem-sucedidas, de se implementar técnicas simplificadas para verificação periódica de equipamentos eletromédicos. Este é o caso de equipamentos de terapia por ultrassom, posto que está disponível uma norma técnica a respeito (IEC/TS 62462). No mínimo, os itens relativos à saída indesejada (ou operação indesejada) do equipamento eletromédico deveria ser avaliado após manutenção, tanto preventiva quanto corretiva. Avaliação de corrente de fuga, e, sempre que possível, avaliação de desempenho essencial dos parâmetros mais relevantes dos equipamentos eletromédicos deveriam ser avaliados periodicamente.

4.1. Propostas de melhoria técnica nas atividades de assistência técnica

O conteúdo das normas citadas [6,7] trariam benefício incontestes à garantia metrológica da segurança em atividades de assistência técnica, e deveriam ser incluídos dentro do arcabouço regulatório do sistema. O item 4.2 (“ensaios ‘antes de pôr em operação’, após ‘modificações’ e ‘reparos’”) de [6] define os ensaios a serem

realizados antes do equipamento ser colocado em operação, e são os mesmos que balizam os testes previstos no item 5.4 (“testes funcionais”). Testes para se avaliarem correntes de fuga estão descritos no item 5.3.4 desta norma. Por fim, ainda se destaca o conteúdo previsto para os relatórios de ensaios, descritos em detalhes no item 6, o qual ainda inclui critérios de aceitação para os testes realizados. A norma IEC/TS 62462 [7] é um excelente estudo de caso. Nela são descritas atividades periódicas para se assegurar a qualidade do equipamento médico (neste caso, equipamento de terapia por ultrassom). Os ensaios são divididos em momentos dentro da vida útil do equipamento, particularmente “comissionamento” (ou “aceitação”), ensaios periódicos (“semanais” ou “anuais”) e ensaios após manutenção. O objetivo dos ensaios é assegurar o desempenho essencial do equipamento, posto que a segurança é suposta ser assegurada a partir de outros ensaios e testes feitos durante a manutenção, por exemplo os previstos em [6]. Vale ressaltar que, a despeito da evidente importância técnica das normas apresentadas [6, 7], elas não fazem parte dos regulamentos da Anvisa, e não foram, ainda, traduzidas por qualquer comissão de estudos da ABNT. Esta é uma importante oportunidade de melhoria que os autores deste trabalho gostariam de pontuar.

5. CONCLUSÃO

o Brasil na posição de país em desenvolvimento, onde a saúde pública é um direito fundamental regido pela Constituição Federal de 1988 [8]. A Portaria do Inmetro nº 407/2014 (em fase de publicação) [5], descreve que a participação da Assistência técnica dos equipamentos eletromédicos, contribui com a competitividade das empresas no mercado, bem como o fortalecimento de seus sistemas da qualidade sim, entende gerar confiança metrológica na prestação desse serviço comprovadamente híbrido e imprescindível. Nessa perspectiva, e em face das

diretrizes da OMS, faz-se necessária uma proposição complementar à Portaria do Inmetro nº 407/2014, com intuito de levantar a realidade deste setor, que hoje encontra-se sem parâmetros seguros na prestação dos seus serviços assistenciais, ocasionando uma temerária fragilidade metrológica.

AGRADECIMENTOS

Ao CNPq e Faperj por financiar parcialmente esta pesquisa.

REFERÊNCIAS

[1] Chan, Dra. Margaret. Opening address at the Global Forum on Medical Devices, Bangkok, Medical Devices: an area of great promise, Thailand a September 2010. URL http://www.who.int/dg/speeches/2010/med_device_20100909/en/ Acessado em 04/08/2015

[2] Brennan TA, Leape LL, Laird NM *et al*, Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the *Havard Medical Practice Study*, *I.N Engl JMed* 1991; 324:370-376.

[3] Monteiro, Elisabeth Costa. Lessa, Marcelo Lúcio. A metrologia na área da saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Pós-MQI). *Engevista* pag. 52, dez/2005. URL http://www.uff.br/engevista/2_7Engevista05.pdf. Acessado em 04/08/2015

[4] Christ, Matheus Ricardo. Prestadores de serviço de manutenção em equipamentos eletromédicos: atributos mais valorizados pelos hospitais de Porto Alegre. 2010. 56f. pag.13 Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Administração) - Departamento de Ciências Administrativas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, RS. 2010. URL <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/26177/000752289.pdf?sequence=1>. Acessado em 13/08/2015

[5] Portaria nº 407, de 26 de agosto de 2014. Origem Inmetro/Ministério do Desenvolvimento Ind Comércio Exterior. Objeto: Aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária. URL <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002160.pdf> Acessado em 13/08/2015

[6] *International Electrotechnical Commission*, IEC 62353:2014 – Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment, Ed. 2.0, 129pg, 2014.

[7] *International Electrotechnical Commission*, IEC/TS 62462:2007 – Ultrasonics – Output Test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems, Ed. 1.0, 29pg, 2007.

[8] 1988, Constituição da República Federativa do Brasil de. Seção II da Saúde, Artigo 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado(...). URL http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acessado em 13/08/2015.