

GESTÃO DA DEPENDABILIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Marcos José de Lima¹

¹Prof. M.Sc. da Coordenadoria de Saúde - FATEC Sorocaba - CEETEPS
marcosdelima@gmail.com

Resumo

Este artigo apresenta uma proposta de metodologia alternativa para a Gestão da Dependabilidade de Equipamentos Médico-Hospitalares. Foi considerado um procedimento sistemático, visando a otimização do uso da tecnologia em saúde e obtenção de economias para as instituições do sistema assistencial à saúde. Apesar da existência do Sistema de Gestão da Dependabilidade [1], apresentado pelas normas IEC 60300-1 a 4, voltado a produtos industriais em geral, a metodologia aqui sugerida se adapta à tecnologia em saúde e apresenta uma fórmula de cálculo para avaliar a Dependabilidade, por meio da análise dos fatores considerados chaves: desempenho, confiabilidade, disponibilidade, manutenibilidade, suportabilidade, qualidade e segurança. O trabalho de pesquisa foi desenvolvido com base em informações obtidas de tecnologias em uso corrente no Conjunto Hospitalar de Sorocaba (CHS).

1. Introdução

Com a complexidade, custos e demandas crescentes da assistência médica no Brasil e no mundo, o setor de gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares tem sido solicitado a dar respostas rápidas, confiáveis e de custo-efetividade. Isto demanda dominar a gestão integrada do desempenho, qualidade, confiabilidade, manutenibilidade, suportabilidade e segurança.

O termo dependabilidade designa a capacidade de um sistema ou bem, em realizar uma função requerida sob condições determinadas, para um dado intervalo de tempo, incluindo aquelas devido às falhas e manutenção.

Segundo [2], a dependabilidade inclui, destacadamente, três aspectos:

- Performance da Confiabilidade: capacidade de um sistema em realizar a função requerida sob condições determinadas, para um dado intervalo de tempo (incluindo falhas, mas não manutenção. Por exemplo, tempo entre falhas);
- Performance da Manutenibilidade: capacidade de manter ou de restaurar as funções, por exemplo, duração das ações da manutenção;
- Performance da Suportabilidade: capacidade de organização do suporte para a correta prestação de serviço (pessoal e competência, ferramentas, peças de reposição, etc.), no lugar necessário, para proceder a atividade de manutenção requerida num dado instante ou durante um dado intervalo de tempo.

Avizienis et al. [3], relacionam um conjunto de atributos para a dependabilidade, o que parece lógico,

principalmente quando se deseja que a mesma reflita fielmente a realidade para o emprego da tecnologia. No modelo apresentado neste artigo, são incluídos adicionalmente aos atributos apresentados por [1], [2] e [3], os relativos a desempenho, qualidade e suportabilidade.

O modelo desenvolvido reveste-se de importância, pois a sua finalidade é contribuir para o atendimento à RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010 [4]. A importância de novos modelos de gerenciamento foi evidenciada pela ANVISA – Ministério da Saúde, quando baixou esta resolução, dispondo sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. O objetivo desta resolução é descrito no Capítulo I, Seção I, Art. 2º: “estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes”.

1.1. Dependabilidade de um sistema

A dependabilidade é um julgamento do usuário que pode refletir o grau da confiança de que o sistema irá operar conforme o esperado e que este não irá falhar no uso normal previsto.

Para um sistema, por sua vez, a confiabilidade pode ser analisada por meio dos cálculos das taxas de falhas que apresentam seus componentes e subsistemas. Uma visão estruturada da dependabilidade é apresentada na Figura 1, levando em consideração [3]: a) as ameaças, isto é, os defeitos, erros e falhas; b) os atributos e c) os meios para a prevenção, tolerância, remoção e previsão de defeitos.

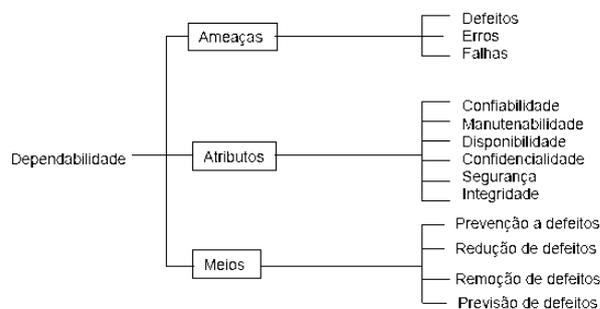


Figura 1 - Árvore da dependabilidade [3].

Uma falha é uma transição de um serviço correto para incorreto, isto é, para a não implementação da

função do sistema. No sentido contrário, a transição de um serviço incorreto para o correto é a restauração do serviço. Com base nestas definições de processos de falhas decorre uma definição para a dependabilidade. Ela diz respeito à condição se o serviço prestado pode ser realizado ou não pelo sistema, e de maneira aceitável pelo usuário [3].

1.2. Modelo da Dependabilidade de Tecnologia em Saúde

A literatura [3], dedica-se a avaliação da dependabilidade de softwares. Os conceitos verificados podem ser utilizados e mesmo ampliados para tratar das questões da tecnologia no ambiente hospitalar, principalmente por se tratar de bens de custos elevados e de uso intensivo. Adicionalmente, considera-se que a população tem ficado cada vez mais exigente quanto aos serviços de saúde e tem expectativas que as tecnologias empregadas tornem-se progressivamente mais confiáveis.

Quando se refere a equipamentos médico-hospitalares, normalmente, os atributos desempenho e qualidade são pouco tratados de maneira integrada aos demais existentes, ao contrário do verificado nas indústrias de outros segmentos que, com frequência, utilizam o indicador de efetividade ou de performance. O modelo voltado a tecnologia em saúde, ora em desenvolvimento, incorpora tais conceitos.

Nos tópicos a seguir apresentam-se os principais conceitos para a realização da análise de dependabilidade, considerando o modelo apresentado pelos autores [3]. No tópico 3 dedicado aos resultados, são incluídos os demais fatores não contemplados por [3], permitindo a análise integrada da dependabilidade.

1.2.1. Análise da Confiabilidade

A avaliação da taxa de falhas conduz à confiabilidade. De acordo com [5], “confiabilidade é a medida da capacidade de uma peça de um equipamento operar sem falha quando colocada em serviço”. Matematicamente, segundo [6], a confiabilidade é geralmente caracterizada ou medida “pela probabilidade de que uma entidade possa executar uma ou mais funções requeridas sob determinadas condições, por um determinado período de tempo”

A predição da taxa de falhas dos componentes se baseia em testes, comparação de componentes similares e experiência de campo. No final destas tarefas será possível calcular a taxa de falhas do sistema completo.

A análise deve incluir a verificação do modelo de distribuição de falhas que melhor se ajusta ao sistema ou componente em específico. São distribuições comuns a exponencial, a de Weibull e logarítmica. Para componentes reparáveis, o inverso da taxa de falhas é o tempo médio entre falhas (MTBF) e para os não reparáveis o tempo médio para falhar (MTTF).

A Análise de Modo, Efeito e Criticidade de Falhas (FMECA) se constitui em uma maneira para determinar o impacto das falhas em componentes industriais. O gráfico da Figura 2 ilustra as estratégias de manutenção como resultado da aplicação da técnica FMECA. Os

números traduzem a criticidade em uma escala de 0 a 64, permitindo associá-los às estratégias de intervenção em relação às falhas. Pode-se, adicionalmente, empregar a análise da árvore de falhas (FTA). Com os valores de probabilidade para cada um dos eventos básicos e intermediários contribuintes, chega-se à probabilidade da causa raiz.

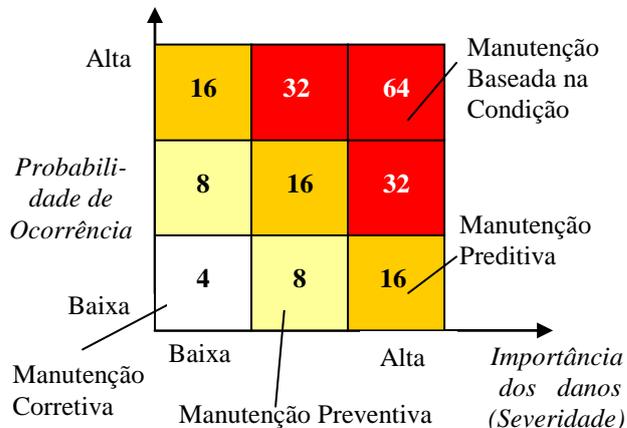


Figura 2 - Matriz de Estratégias FMECA.

1.2.2. Análise da Manutenibilidade

Manutenibilidade é descrita por [7] no MIL-HDBK-470A (1997) como “A relativa facilidade, economia de tempo e recursos com que um item pode ser mantido ou restaurado, a uma condição especificada, quando a manutenção é realizada por pessoal de um nível especificado de capacidade, usando recursos e procedimentos prescritos, a cada nível de manutenção e reparo prescrito.

O conhecimento do MTTR permite obter a taxa de reparo μ , se os tempos para reparos são distribuídos exponencialmente:

$$\mu = 1/\text{MTTR} \quad (1)$$

Obtendo-se a taxa de reparo chega-se à manutenibilidade $M(t)$, ou seja, à probabilidade de que o equipamento em estado de falha será reparado dentro de um tempo t [8]. Assim,

$$M(t) = 1 - e^{-\mu t} \quad (2)$$

1.2.3. Análise da Suportabilidade

Os aspectos serviços de operação e de manutenção são as duas perspectivas que, para serem avaliadas, requerem detalhamento de seus componentes. Um instrumento normalmente considerado para obter uma visão realista dos detalhes dos suportes necessários tem sido a Análise de Custos no Ciclo de Vida (LCC), porém, julgado não suficiente para os objetivos presentes. Existem aspectos técnicos que não são possíveis de se evidenciar pela aplicação simples deste tipo de análise, por exemplo, as reais necessidades de manutenção ou mesmo de operação.

Quanto à manutenção, existem detalhes de difícil solução, como é o caso da comparação das alternativas preventivas ou corretivas. Outro aspecto é o do correto

dimensionamento do estoque de peças sobressalentes ou mesmo de equipamentos de reposição imediata.

Os serviços de operação para serem bem conduzidos podem depender do nível de treinamento, da existência de bons manuais de operação e da disponibilidade de procedimento operacional padronizado.

Apesar da estrutura da LCC oferecer uma base para a condução de um procedimento de avaliação da suportabilidade, ela necessita de ajustes e de auxílios por meio da aplicação de ferramentas de resolução de problemas, tais como *checklists*, análise do nível de reparo e análise estatística.

1.2.4. Análise da Disponibilidade

A Disponibilidade é uma combinação de MTTF e MTTR. Sendo assim, pode-se dizer que o sistema apresenta ao longo de sua vida um tempo médio até apresentar falha (MTTF) e um tempo médio de reparo (MTTR). Seu tempo de vida é uma sucessão de MTTFs e MTTRs, à medida que vai falhando e sendo reparado. O tempo de vida útil do sistema é a soma dos MTTFs nos ciclos MTTF+MTTR já vividos.

Os fatores que impactam o MTTF, exceto os dependentes das características inerentes ao projeto, são: Planejamento de manutenção preventiva ineficaz; Manutenção preventiva realizada de forma ineficaz; Não realização de manutenção preditiva; Manutenção corretiva realizada de forma ineficaz; Falta de treinamento dos operadores dos equipamentos; Desrespeito aos limites operacionais do equipamento.

Por sua vez, os principais fatores que impactam o MTTR são: Falta de treinamento da equipe de manutenção; Falta de gestão estratégica setorial; Falta de conhecimento da tecnologia intrínseca ao equipamento; Má gestão dos estoques de peças.

A Disponibilidade Inerente $A_I(t)$ em um instante t é a probabilidade de o componente estar normal para operação no instante t [9]. Ela é considerada em um ambiente de manutenção ideal e excluem os tempos não-operacionais de esperas administrativas, manutenção preventiva, logística, entre outros [10]. Esta é determinada em função de MTTR e MTTF para componentes simples:

$$A_I = \frac{MTTF}{MTTF + MTTR} \quad (3)$$

Para sistemas considera-se o MTBF no cálculo:

$$A_I = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \quad (4)$$

A disponibilidade, junto à confiabilidade e manutenibilidade, é do maior interesse para estudos das questões pertinentes a um setor de manutenção de equipamentos médico-hospitalares.

Segundo [11], a Disponibilidade Operacional tem significado quando são considerados todos os fatores que contribuem para o tempo de parada do sistema (*downtime system*), ou seja, aqueles devido a ações de

manutenção e demoras, acessos, diagnósticos, reparo ativo, esperas por suprimentos, etc.. A soma dos tempos destes fatores dividida pelo número de paradas é comumente chamada de *Mean Downtime* (MDT). A Disponibilidade Operacional é obtida por:

$$A_0 = \frac{MTBM}{MTBM + MDT} \quad (5)$$

Onde, MTBM é o Tempo Médio entre Manutenções. Em inglês: *Average Uptime*.

1.2.4. Análise da Segurança

Segurança do ponto de vista tecnológico pode ser entendida como a habilidade, geralmente medida pela probabilidade, de um equipamento não causar, sob dadas condições, eventos críticos ou catastróficos. Ela diz respeito à ausência de conseqüências graves ou catastróficas, normalmente, para o usuário, patrimônio e meio ambiente.

Para preservar a segurança do usuário de equipamentos médico-hospitalares em nosso país, estes devem ser certificados pela ANVISA, órgão do Ministério da Saúde. A certificação é um conjunto de atividades realizadas por uma organização independente para atestar e declarar que um produto, serviço, pessoa ou sistema está em conformidade com os requisitos técnicos especificados.

Associados à situação de risco estão os fatores probabilidade e gravidade. As categorias para probabilidade e gravidade estão dispostas nas Tabelas I e II. O nível de risco pode ser determinado pela fórmula:

$$\text{Risco} = \text{probabilidade} \times \text{grau da gravidade} \quad (6)$$

Tabela I - Categorias de probabilidade [12].

Nível	Probabilidade	Descrição	Modo de Falha Individual
A	10^{-1}	Frequente	Pode ocorrer frequentemente
B	10^{-2}	Provável	Pode ocorrer muitas vezes na vida prevista do componente
C	10^{-3}	Ocasional	Pode ocorrer algumas vezes
D	10^{-4}	Remoto	Pode não ocorrer, mas é possível que ocorra
E	10^{-5}	Improvável	Não parece que possa ocorrer

Tabela II - Categorias de gravidade [12].

Categoria	Grau	Descrição
I	Pequena	Falha funcional da parte do equipamento ou processo. Nenhum potencial para dano pessoal.
II	Crítica	A falha provavelmente irá ocorrer sem grande prejuízo ao sistema ou causar danos pessoais sérios.
III	Grande	Grande prejuízo ao sistema e/ou sérios potenciais de danos pessoais.
IV	Catastrófica	A falha afeta completamente o sistema e/ou tem potencial para danos pessoais fatais.

A avaliação do risco, para a tomada de decisão sobre quais as ações a serem conduzidas, pode ser conseguida localizando-se a posição da situação problema no gráfico da Figura 3.

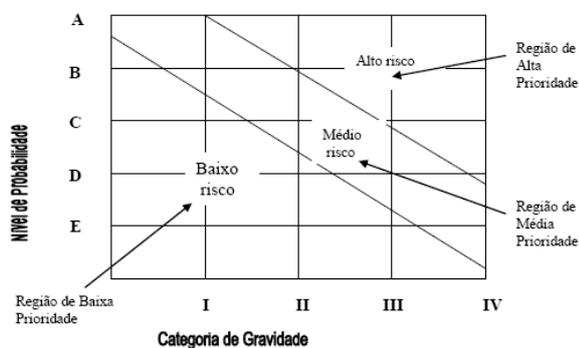


Figura 3 - Matriz para priorização das decisões.

Adaptado de [12].

2. Materiais e Métodos

Após revisão da literatura sobre avaliação de tecnologias em saúde foram estudadas as principais ferramentas de análise de confiabilidade, disponibilidade, manutenibilidade, qualidade, desempenho, suportabilidade e segurança. As informações tornaram possível o desenvolvimento de uma metodologia diferenciada para a gestão da tecnologia dos equipamentos médico-hospitalares.

Em conjunto com os setores de manutenção de equipamentos, gestão de risco e setores usuários da tecnologia hospitalar, do hospital parceiro na pesquisa, foram colhidos dados e informações sobre serviços de manutenção, serviços operacionais, históricos de uso dos equipamentos e registros de eventos adversos.

Os dados colhidos foram analisados à luz da teoria estudada e empregando-se ferramentas de software de análise matemática e estatística.

3. Resultados

Com o estudo da teoria relacionada às questões de avaliação de tecnologia e a disponibilidade de informações obtidas no Conjunto Hospitalar de Sorocaba, foi possível identificar oportunidades para o desenvolvimento de um novo modelo para a avaliação da tecnologia em saúde por intermédio da avaliação da dependabilidade dos equipamentos médico-hospitalares. Foram desenvolvidos estudos de aplicação prática de determinação dos índices que compõem a dependabilidade. Alguns dos estudos de caso são apresentados resumidamente, buscando ilustrar a aplicação dos conceitos.

3.1. Desenvolvimento da metodologia de gestão para a dependabilidade

Quando se refere a equipamentos médico-hospitalares, normalmente, os atributos desempenho, suportabilidade e qualidade não são tratados de maneira integrada, ao contrário do verificado nas indústrias de outros segmentos que, com frequência, utilizam o indicador de efetividade ou de performance OEE –

Overall Equipment Effectiveness para avaliar seus equipamentos.

O modelo voltado a tecnologia em saúde, ora em desenvolvimento, incorpora este conceito. Em virtude do cálculo da OEE incluir o atributo disponibilidade, este fator pode ser calculado, transformado em um índice e o resultado adicionado aos outros restantes, também na forma de índices. Deste modo:

$$I_{OEE} = I_A + I_P + I_Q \quad (7)$$

I_{OEE} = Índice de eficiência, I_A = Índice de Disponibilidade, I_P = Índice de Performance e I_Q = Índice de Qualidade. I_D é, por conseguinte:

$$I_D = I_{OEE} \times I_R \times I_M \times I_{Sp} \times I_{Sg} \quad (8)$$

I_D = Índice de Dependabilidade, I_R = Índice de Confiabilidade, I_M = Índice de Manutenibilidade, I_{Sp} = Índice de Suportabilidade e I_{Sg} = Índice de Segurança.

Quanto maior for o índice de dependabilidade, mais qualificada será a tecnologia em termos práticos, com resultado final efetivo para a instituição de saúde e, por conseguinte, aos seus clientes.

Os índices da equação (8) que compõem a dependabilidade dos equipamentos serão apresentados na sequência, considerando as informações obtidas no CHS, no que se refere principalmente à tecnologia, histórico de manutenção e característica operacional.

3.2. Estudo de Caso de Confiabilidade

Este estudo se refere aos históricos de 18 hemodialisadoras pertencentes ao setor de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva do CHS, que foram retiradas de uso e substituídas por máquinas novas em 2008. Os dados arquivados no setor de manutenção forneceram a possibilidade de cálculos de performance, principalmente no que se refere à confiabilidade e manutenibilidade.

A Tabela III mostra os cálculos efetuados com base nos MTTFs, para determinar a distribuição de confiabilidade $R(t) \times t$ da Figura 4. Notar que a confiabilidade obtida é decrescente no tempo. O MTTF foi organizado em faixas de tempo e aparece na primeira coluna da Tabela III. Na segunda coluna está o número observado de falhas f e na terceira coluna, o número de itens sem falhas $L(t)$, até o instante t .

Tabela III - Cálculos de confiabilidade $R(t)$ e taxa de falha $\lambda(t)$.

MTTF até t =	Número de falhas f	Itens sem falhas L(t)	R(t)	$\lambda(t)$
0	-	18	1,000	0,00167
200	3	15	0,833	0,00400
300	6	9	0,500	0,00111
400	1	8	0,444	0,00625
500	5	3	0,167	0,00667
600	2	1	0,056	0,01000
700	1	0	0	-

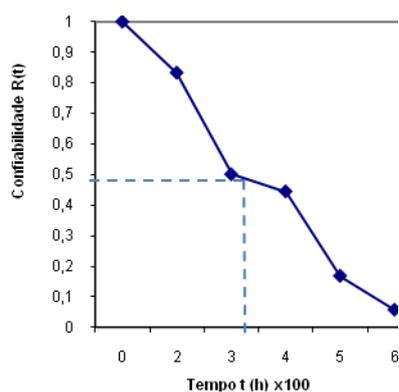


Figura 4 - Distribuição de $R(t) \times t$.

A expressão de cálculo para a confiabilidade foi:

$$R(t) = \exp(-\lambda \times t) \quad (9)$$

Considerando a linha tracejada no gráfico, para o tempo de aproximadamente 300h corresponde a 1 falha e a confiabilidade seria de 0,5. Nos dias atuais, o nível de confiabilidade deve ser superior a 0,8. Este número pode representar uma base para estimar os intervalos de intervenções preventivas, por conseguinte, buscando-se obter maior confiabilidade e segurança para o uso.

O índice de confiabilidade I_R , que coincide com a confiabilidade real, foi obtido e informado ao setor.

3.3. Estudo de Caso de Manutenibilidade

Os mesmos históricos de uso e manutenção para as 20 hemodialisadoras do estudo anterior forneceram os dados e informações para a obtenção da avaliação do índice de manutenibilidade. Os cálculos efetuados estão na Tabela IV.

Tabela IV - Cálculos de manutenibilidade $M(t)$ e taxa de reparo $m(t)$.

Tempo de reparo TTR (min)	Frequência f de reparos no intervalo	Nº reparos Completados até t M(t)	Probabilidade G(t) de reparar antes do tempo t	Taxa de reparo m(t)
50	0	0	0	0
55	0	0	0	0
60	0	0	0	0
65	1	1	0,0526	0,4222
70	1	2	0,1052	0,4470
75	1	3	0,1578	0,475
80	1	4	0,2105	1,2666
85	4	8	0,4210	2,7636
90	4	12	0,6315	3,8
95	3	15	0,7894	4,75
100	2	17	0,8947	3,8
105	0	17	0,8947	1,9
110	1	18	0,9473	3,8
115 a 145	0	18	0,9473	0
150	0	18	0,9473	3,8
155	1	19	1	-

Através da análise dos dados da Tabela 4 ou de um gráfico de $G(t) \times t$ gerado com estes dados, obtém-se a distribuição das probabilidades de as máquinas terem sido reparadas até um determinado tempo t . Por exemplo, a probabilidade de se ter uma máquina

reparada em até 100 min é de aproximadamente 0,85, ou seja, a chance de que o reparo de uma máquina seja efetuado em até 100 min é de 85%. O índice de manutenibilidade I_M coincide com esta probabilidade.

3.4. Estudo de Caso de Disponibilidade

No primeiro semestre de 2010 foi conduzido o levantamento de dados no Setor de Neonatologia do CHS, visando a determinação de índice de disponibilidade das incubadoras existentes. Os dados são referentes às intervenções de manutenções corretivas, realizadas e registradas no próprio setor de manutenção do CHS e também daquelas conduzidas em serviço externo.

Das ordens de serviços arquivadas no setor de manutenção do CHS, de 01/01/2008 a 18/03/2010 foram recolhidos dados tais como número de patrimônio e de série, modelo, fabricante, tipo e número de manutenções corretivas realizadas, eventos e falhas que levaram à necessidade destas manutenções. Todas as informações recolhidas foram para os 19 equipamentos existentes. A tabulação dos tempos, em dias, entre falhas TEFs, entre reparos TPRs e cálculos para os respectivos MTBFs e MTTRs encontram-se na Tabela V.

Tabela V - MTBFs e MTTRs.

Incu-bado-ra	Σ TEF	N de falhas	MTBF	Σ TPR	n de reparos	MTTR
1	801	2	400,5	7	1	7
2	576	5	115,2	232	4	58
3	723	2	361,5	85	1	85
4	414	3	138	393	2	196,5
5	705	2	352,5	103	1	103
6	401	1	401	405	1	405
7	803	2	401,5	4	1	4
8	778	3	259,3	29	2	14,5
9	797	2	398,5	10	1	10
10	804	2	402	3	1	3
11	735	5	147	73	4	18,25
12	794	2	397	13	1	13
13	794	2	397	13	1	13
14	730	2	365	78	1	78
15	737	2	368,5	71	1	71
16	378	1	378	429	1	429
17	576	1	576	232	1	232
18	553	1	553	255	1	255
19	576	1	576	-	-	-

As médias obtidas para MTBF e MTTR foram de 376 e 117 dias, respectivamente. Aplicando a equação 4 resulta em disponibilidade de 76%. Em virtude de se obter para a disponibilidade um valor expresso em porcentagem ou probabilidade, esta pode ser convertida para o índice de disponibilidade. Deste modo, $I_D = 0,76$.

3.5. Estudo de Caso de Suportabilidade

Foi estudada a tecnologia de ventilação mecânica de pacientes nos setores de Emergência de Politrauma, Neurologia e Unidade de Terapia Intensiva - Adulto do Hospital Leonor Mendes de Barros do CHS.

Os dados e informações obtidos quanto aos aspectos da manutenção e operação foram traduzidos em termos da estrutura de suportabilidade, levando em

consideração o modelo para análise dos Custos do Ciclo de Vida (LCC) conforme a Figura 5.



Figura 5 - Modelo de Estrutura para Suportabilidade.

O modelo apresentado possibilitou registrar junto a cada um dos componentes integrantes da suportabilidade, uma avaliação dos níveis de suporte praticados. A análise de tais níveis propiciou registrar as soluções possíveis de serem adotadas. Foi estabelecido um critério de pontuação, permitindo uma avaliação quantitativa. Para o suporte de manutenção foi estabelecido arbitrariamente a parcela de 70%, o que significa 30% para a operação. O índice de suportabilidade é, portanto, uma consequência. Para o caso presente obteve-se $I_{sp} = 0,8$.

3.6. Estudo de Caso de Segurança

As mesmas incubadoras do estudo de caso de disponibilidade serviram para o estudo da segurança e, conseqüente, obtenção do índice de segurança. Na Tabela VI estão as codificações convencionadas com letras maiúsculas de A a K, para os subsistemas que apresentaram problemas ou falhas, os quais exigiram intervenção de manutenção corretiva.

As freqüências verificadas podem ser entendidas como probabilidades, permitindo relacioná-las com as designações em escala qualitativa de incidência, sugerida pela Norma ISO 14971:2007 [13]. Os resultados mais significativos foram reclassificados como prováveis (desgaste: 33,88%) e ocasionais (motor: 28,9%). Os problemas com sensor de pele (7,4%), sistema de aquecimento (7,43%) e descarte da incubadora por problemas extensivos (8,26%), formam um terceiro bloco, classificados como remotos. Os restantes seriam considerados improváveis, de pouco interesse, porém, se somados atingem 14,02%.

Considerando os níveis qualitativos de severidade ou gravidade para estes tipos de falhas, segundo a referida norma e as classificações acima efetuadas, procedeu-se a montagem da matriz de risco ilustrada na Figura 6.

Tabela VI - Incidências e classificação das falhas.

Codificação dos problemas/falhas nos subsistemas	Quantidade	Freqüência de incidência	Classificação do grau de incidência
A: Motor	35	28,9%	Remoto
B: Sensor pele	9	7,4%	Improvável
C: Sensor umidade	1	0,82%	Improvável
D: Conector de temperatura	2	1,65%	Improvável
E: Reposição por desgaste	41	33,88%	Remoto
F: Sensor de temperatura do ar	5	4,23%	Improvável
G: Calibração	3	2,475%	Improvável
H: Sistema de aquecimento	9	7,43%	Improvável
I: Sistema de pesagem	1	0,82%	Improvável
J: Painel	5	4,23%	Improvável
K: Descarte por falha extensiva ou grave	10	8,26%	Improvável

O índice segurança pode ser obtido de maneira aproximada pela análise dos resultados na matriz de risco. No presente caso estaria por volta de 80%. Para o presente estudo de dependabilidade o índice de risco pode ser entendido como I_{seg} . Por conseqüente, o seu valor é igual a 0,8.

Índice de Segurança		Níveis qualitativos de severidade				
		Catastrófico	Crítico	Grave	Marginal	Desprezível
Níveis semi-quantitativos de probabilidade	Freqüente	0%	30%	45%	50%	60%
	Provável	30%	40%	50%	60%	E 65%
	Ocasional	45%	50%	60%	70%	A 75%
	Remoto	50%	60%	70%	C 80%	B, H, K 90%
	Improvável	60%	65%	75%	F, J 90%	D, G, I 95%

Figura 6 - Matriz de risco.

4. Conclusão

Os modelos encontrados em literatura para o estudo da dependabilidade, além de não serem voltados para a tecnologia dos equipamentos médico-hospitalares, não incluem a avaliação da suportabilidade e o índice de eficiência OEE, que além de computar a disponibilidade, também permite determinar o desempenho e a qualidade. Estes últimos fatores são considerados de suma importância para avaliar o uso da tecnologia em saúde nos dias atuais.

O modelo proposto inclui a determinação do índice de eficiência e também o índice de suportabilidade, o que promove maior integração e adequação para o tratamento das questões do gerenciamento da tecnologia em saúde. A análise da dependabilidade utilizando a fórmula 8, portanto, visa promover tal integração.

A parte experimental desta pesquisa restringiu-se à determinação dos índices de confiabilidade, manutenibilidade, disponibilidade, suportabilidade e segurança para equipamentos distintos. Trabalhos futuros precisam ser realizados para uma determinação precisa do índice de eficiência e suportabilidade, principalmente em se tratando dos importantes fatores

econômicos envolvidos. Quando estes forem determinados para um único tipo de equipamento, em virtude da disponibilidade de históricos de manutenção e utilização, será possível obter o índice de dependabilidade pela fórmula proposta. O Conjunto Hospitalar de Sorocaba, em particular, necessita incorporar novas tecnologias de informação tais como softwares dedicados ao gerenciamento da manutenção, para permitir registros de históricos de utilização e manutenção, viabilizando estudos completos desta natureza.

O modelo proposto neste trabalho caracteriza-se por permitir uma análise integrada dos fatores da dependabilidade e ao mesmo tempo focada ao tratamento gerencial para os equipamentos da tecnologia em saúde. O parque de equipamentos médicos instalados no Brasil é bastante significativo e tem exigido o emprego de novas metodologias de análise para atender as necessidades gerenciais tanto das instituições de saúde governamentais quanto privadas.

A importância de novos modelos de gerenciamento foi evidenciada pela ANVISA – Ministério da Saúde, quando baixou a Resolução - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010.

Agradecimentos

Ao Conjunto Hospitalar de Sorocaba, por permitir a utilização de dados e informações, bem como aos seus funcionários pelo apoio a este trabalho.

Referências Bibliográficas

- [1] International Electrotechnical Commission – IEC. **Normas IEC 60300-1**. Dependability Management – Part 1 a 4. Dependability Management Systems. 2nd Ed. 2003-06.
- [2] Wear-Management. **Dependability**. Disponível em: <www.wear-management.ch>. Switzerland. Acesso em: 27 jun. 2007.
- [3] AVIZIENIS, A. Algirdas et al. **Fundamental Concepts of Dependability**. Univ. of California, Los Angeles. Computer Sciences Department. 2001. 20p.
- [4] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 25 jan. 2010. Disponível em: http://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote;informe_eletronico/2010Iels16/U_RS-MS-ANVISA-RDC-2_250110.pdf. Acesso em: 16 fev. 2010.
- [5] SMITH, C. O. **Introduction to reliability in design**. Tokyo: McGraw-Hill Kogakusha, 1976. Apud CRUZ, Marco Aurélio da. **Confiabilidade de Equipamentos de Informática**: estudo a partir de dados de manutenção. Monografia apresentada para obtenção do Certificado de Especialização pelo Curso de Pós-Graduação MBA em Gerência de Produção e Tecn. do Depto. de Economia, Contabilidade e Administração da Univ. de Taubaté. SP. 2004. 64p.
- [6] SMITH, C. O. **Introduction to reliability in design**. Tokyo: McGraw-Hill Kogakusha, 1976. Apud VILLEMEUR, A. **Reliability, availability, maintainability and safety assessment**. v. 1: methods and techniques. Chippenham, WIL: John Wiley & Sons, 1992.
- [7] DoD - Department of Defense Handbook. USA. **MIL-HDBK-470A: Designing and Developing Maintainable Products and Systems**. V. 1, 4 August 1997.
- [8] KARDEK, A. e NASCIF, J. **Manutenção – Função Estratégica**. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed. – 2001. 341p. Apud Moraes, Vivian Cardoso de. Metodologia de priorização de equipamentos médico-hospitalares em programas de manutenção preventiva. Dissertação de Mestrado. UNICAMP. Campinas, SP: [s.n.], 2004.106p.
- [9] KUMAMOTO, Hiomitsu & HENLEY J. Ernest. **Probabilistic Risk Assessment and Management for Engineers and Scientists**. IEE Press, 2nd. Ed. New York, 1996. 597p.
- [10] KRAUS, J. W. **Maintainability and reliability**. In: IRESON, W. G. and COOMBS JR. **Handbook of reliability engineering and management**. New York: McGraw-Hill, 1988.
- [11] ROMEU, Jorge Luis. Availability. Selected Topics in assurance Related technologies (START). Vol. 11, Número 6. Reliability Analysis Center. 2004. Disponível em: <<http://rac.alionscience.com/rac/jsp/start/startsheet.jsp>>. Acesso em: 20 out. 2008.
- [12] O'LOUGHLIN, Bryan. **Failure Modes and Effects Analysis – FMEA**. Quantified Risk Assessment Techniques (Part 1), Health And Safety Information No 26(a) October 1999. Proposed Article for IEE News. Disponível em: <<http://ieeexplore.ieee.org/Xplore/guesthome.jsp>>. Acesso em: 18 set. 2009.
- [13] ISO – International Organization for Standardization. ISO 14971:2007(E) **Medical devices – Application of risk management to medical devices**. 2. Ed. Suíça, 1 mar. 2007. Disponível em: <http://www.isosert.ru/isosert_iso_14971.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2010.