

Resultados preliminares do estudo do MS/IEE- USP sobre as condições de manutenção de equipamentos eletromédicos nos hospitais da rede sentinela

Marcio Bottaro D.Sc.

Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP



Ministério da
Saúde



O IEE, Instituto de Energia e Ambiente (ex Instituto de Eletrotécnica e Energia) é um instituto especializado da Universidade de São Paulo e tem suas atividades baseadas na extensão universitária, pesquisa e ensino.



SERVIÇOS

- Ensaaios em equipamentos e materiais elétricos;
- Calibração de equipamentos;
- Certificação de produtos.

PESQUISA

Na pesquisa, o IEE desenvolve estudos nas áreas de engenharia elétrica, energia em geral e meio ambiente

ENSINO

No ensino, o IEE oferece cursos de pós-graduação, extensão e profissionalizantes na área de energia e ciência ambiental.



Ministério da
Saúde



Divisões Científicas

- **Divisão Científica de Energia e Ambiente**
- **Divisão Científica de Tecnologia de Petróleo, Gás natural e Bioenergia**

- **Divisão Científica de Tecnologia de Sistemas Elétricos**



Ministério da
Saúde

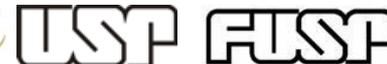


Origem do Projeto:

- Seção Técnica de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos
- Serviço Técnico de Desempenho e Segurança em Equipamentos e Materiais Elétricos
 - Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos
 - Laboratório de Ensaios em Baixa Tensão
 - Laboratório de Ensaios de Materiais Elétricos
 - Laboratório de Ensaios de Atmosferas Explosivas



Ministério da
Saúde



Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos

- Primeiro Laboratório do Brasil na área
- Único Laboratório do Brasil para ensaios de Equipamentos Radiológicos

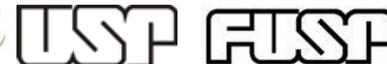


Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos

- Escopo Laboratorial
 - Normas IEC série 60601
 - Acreditação INMETRO
- Ensaio de TIPO
 - Amostra significativa – Descarte do uso médico
- Ensaios Destrutivos



Ministério da
Saúde



Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos

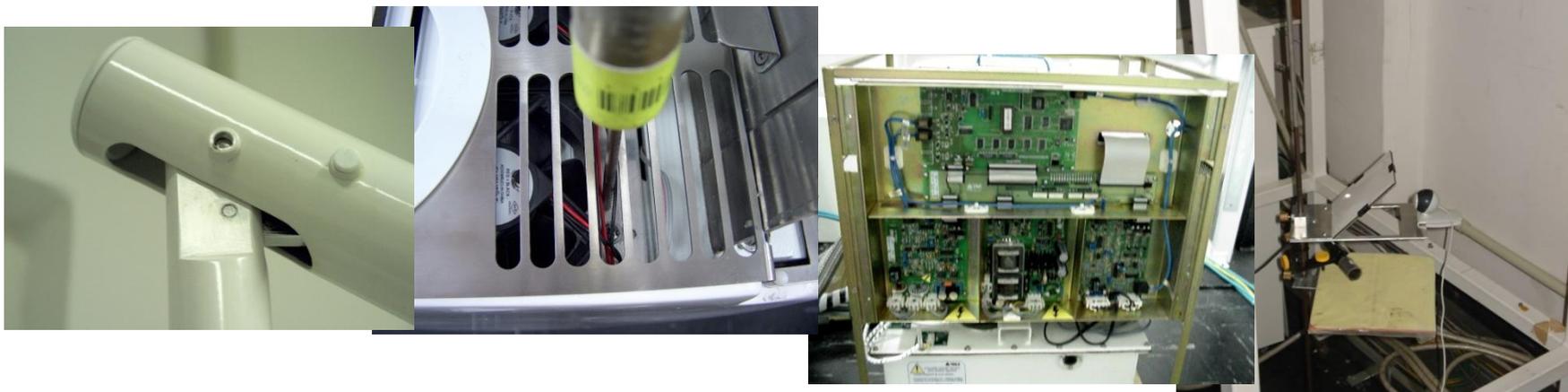
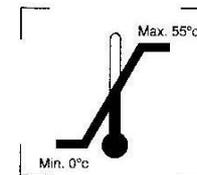
- Condições minimamente controladas de ensaio



Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos

Segurança e Desempenho

Verificações e marcações;
Ensaios mecânicos ;
Ensaios elétricos;
Ensaios de proteção radiológica;
Ensaios de parâmetros de saída.



OBJETIVO DO PROJETO: Criação de um **centro de referência** para avaliação das condições de **segurança e desempenho em equipamentos** de diagnóstico por imagens e alguns equipamentos de auxílio a vida em instalações do SUS e para **treinamento de profissionais**;

1. PRINCIPAIS ATIVIDADES:

- **AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA ELÉTRICA E DESEMPENHO EM EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGENS E OUTROS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS;**

- **Normas de referência:** normas da série ABNT NBR IEC 60601 e também pelo [ECRI](#) (*Health Devices – Inspection and Preventive Maintenance*);

- **Principais Ensaios (NÃO DESTRUTIVOS!!!):**

- Desempenho essencial (ensaios funcionais);
 - Correntes de fuga e correntes auxiliares;
 - Resistência de aterramento;
 - Resistência de isolação



Ministério da
Saúde



•AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA RADIOLÓGICA

- Normas de referência:** portaria 453/1998 diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.

- Principais Ensaios (NÃO DESTRUTIVOS!!!):**

- Diagnóstico da qualidade das imagens - Testes de desempenho de equipamentos;



Ministério da
Saúde



• CRIAÇÃO DE PROGRAMA DE TREINAMENTO

• **Finalidade:** capacitar os profissionais envolvidos com o gerenciamento dos equipamentos eletromédicos das unidades de Saúde selecionadas.

• **Temas abordados:**

- Avaliação de relatórios de controle de qualidade;
- Avaliação básica de segurança elétrica;
- Avaliação básica de desempenho essencial;
- Avaliação de condições mínimas de instalações elétricas;
- Criação de programa interno de proteção radiológica;
- Elaboração do Memorial Descritivo de Proteção Radiológica



Ministério da
Saúde



2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

- **Seleção dos tipos de equipamentos a serem avaliados;**

- **proposta MS e Tecnovigilância:**

- Desfibriladores;
- Equipamento cirúrgico de Alta Freqüência (Bisturi elétrico);
- Bomba de infusão
- ECG;
- Equipamento para medição da Pressão não-invasiva;
- Equipamento para Oximetria;
- Ventilador Pulmonar
- Máquina anestesia (segurança elétrica)
- Equipamentos para diagnóstico médico por imagem (equipamento de Raios X fixo, móvel, mamógrafo, intervencionista);

2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

• **Aquisição dos equipamentos/instrumentos de medição (após a definição das unidades de saúde e dos equipamentos a serem avaliados) e aquisição de equipamentos de informática para aquisição de dados e para utilização nos treinamentos.**



Analizador de segurança elétrica



Simulador de paciente



Analisador de desfibrilador/
marcapasso externo



Analizador de bomba de infusão



Medidor de parâmetros radiológicos e acessórios



Kit para controle de qualidade processadora de filmes



Notebooks



Projetores / data show

2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

- Adequação dos procedimentos de ensaio (após a Aquisição dos equipamentos / instrumentos de medição) de acordo com as normas da série NBR IEC 60601, Procedimentos do ECRI, da Portaria 453/1998 e outras normas ISO e IEC pertinentes.



PORTARIA 453/1998



Ministério da
Saúde



2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

- Equipe do projeto PROSEG-SUS saiu a campo para realizar as medições nas unidades de saúde selecionadas



- Período de visita de 06/2011 a 07/2012



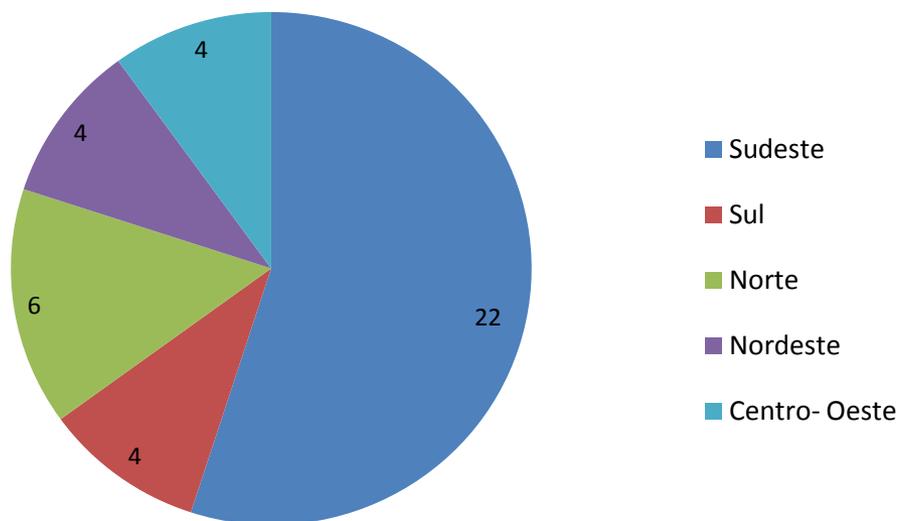
Ministério da
Saúde



2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

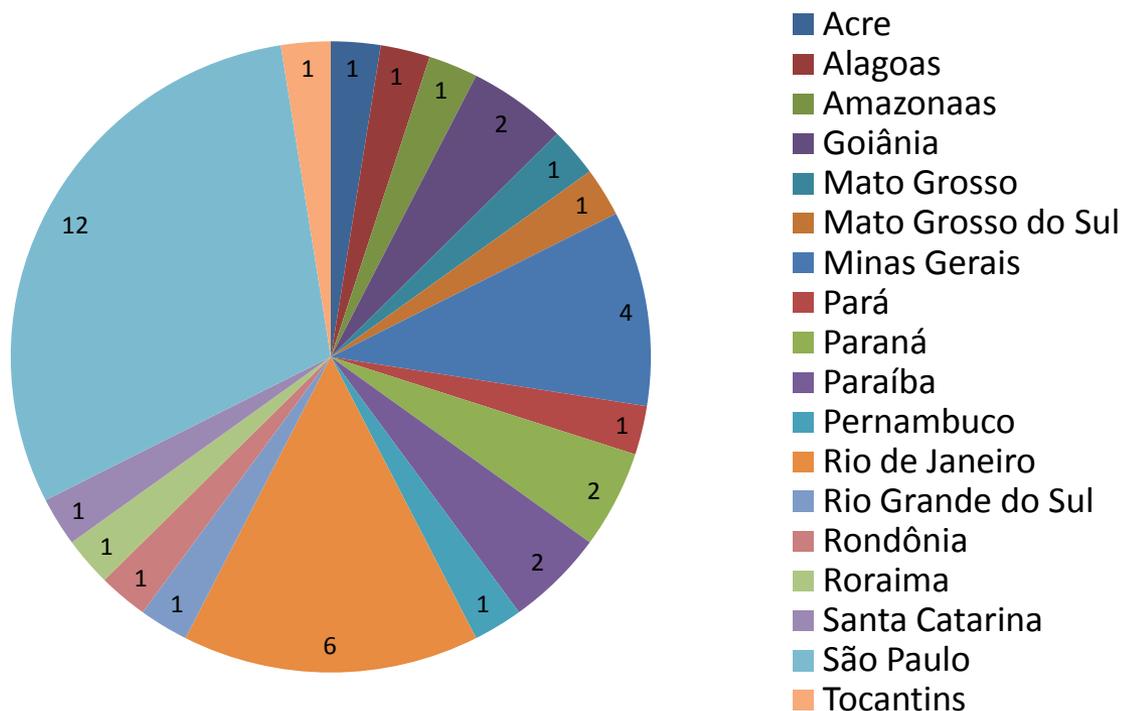
40 hospitais visitados

Hospitais por região do Brasil



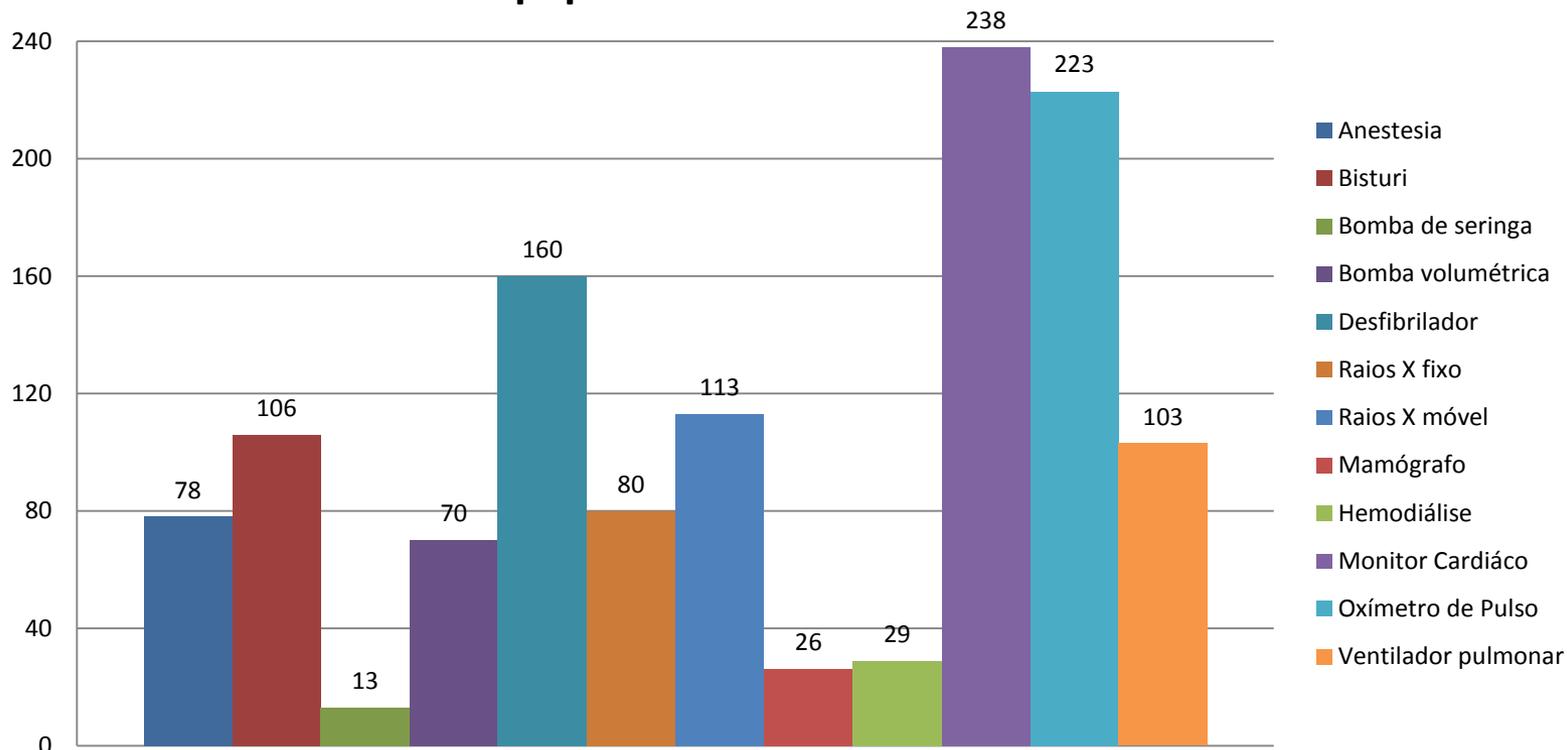
2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

Hospitais por estado do Brasil



2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

Equipamentos analisados: 1239

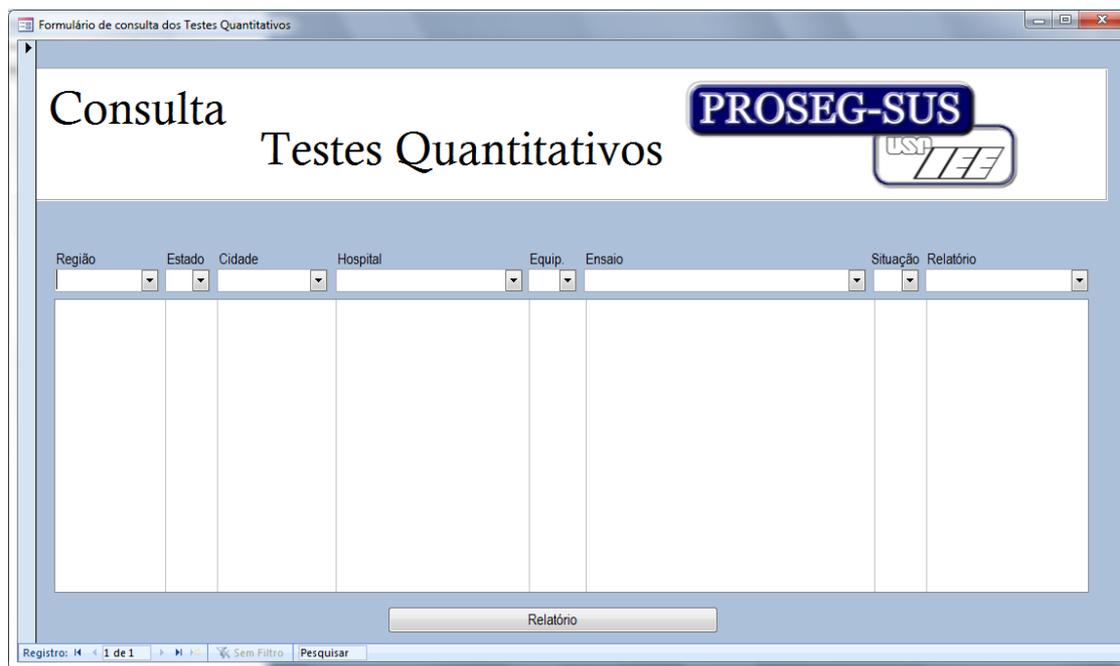


2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

Equipamentos analisados	
Quantidade	Equipamento
78	Anestesia
106	Bisturi
13	Bomba de seringa
70	Bomba volumétrica
160	Desfibrilador
80	Equipamento de Raios X fixo
113	Equipamento de Raios X móvel
26	Mamógrafo
29	Máquina de hemodiálise
238	Monitor Cardíaco
223	Oxímetro de Pulso
103	Ventilador pulmonar

2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

- Avaliação dos dados coletados e geração do relatório de diagnóstico da situação dos equipamentos adquiridos pelo SUS em âmbito nacional;
- Banco de dados



Formulário de consulta dos Testes Quantitativos

Consulta Testes Quantitativos

PROSEG-SUS USP

Região	Estado	Cidade	Hospital	Equip.	Ensaio	Situação	Relatório
--------	--------	--------	----------	--------	--------	----------	-----------

Relatório

Registro: 1 de 1 Sem Filtro Pesquisar

2. EXECUÇÃO DO PROJETO (Obras)

•Foto do IEE-USP



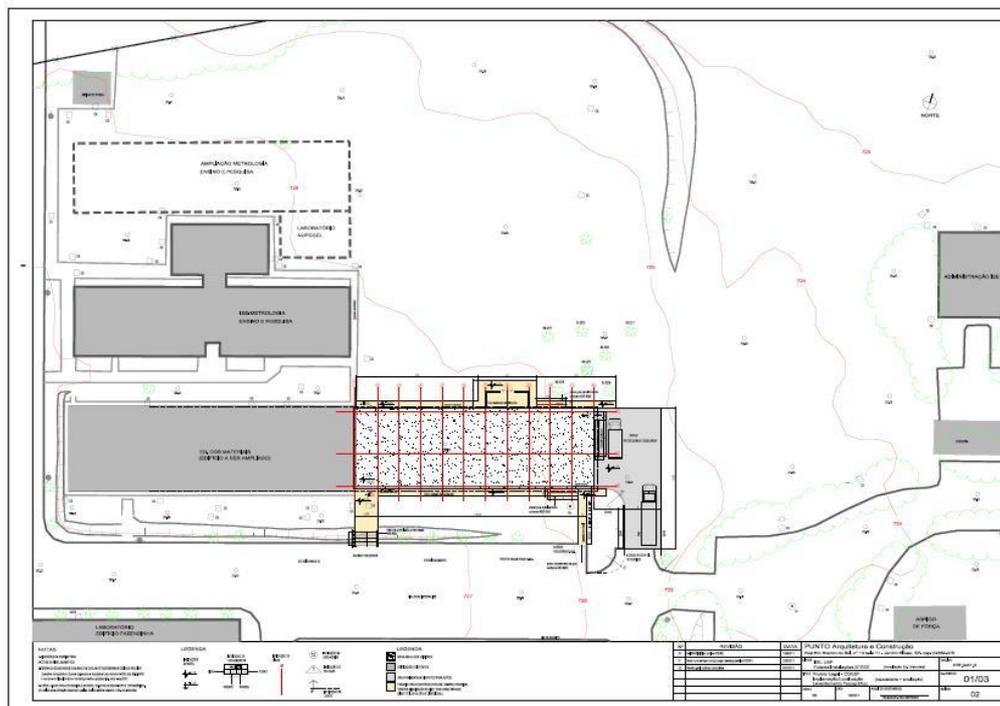
3. EXECUÇÃO DO PROJETO (Obras)

- Criação dos laboratório DESEME que terá sua capacidade de atendimento aumentada.
- Foto do prédio que será ampliado para comportar o novo laboratório de segurança elétrica de equipamentos médicos do IEE :



3. EXECUÇÃO DO PROJETO (Obras)

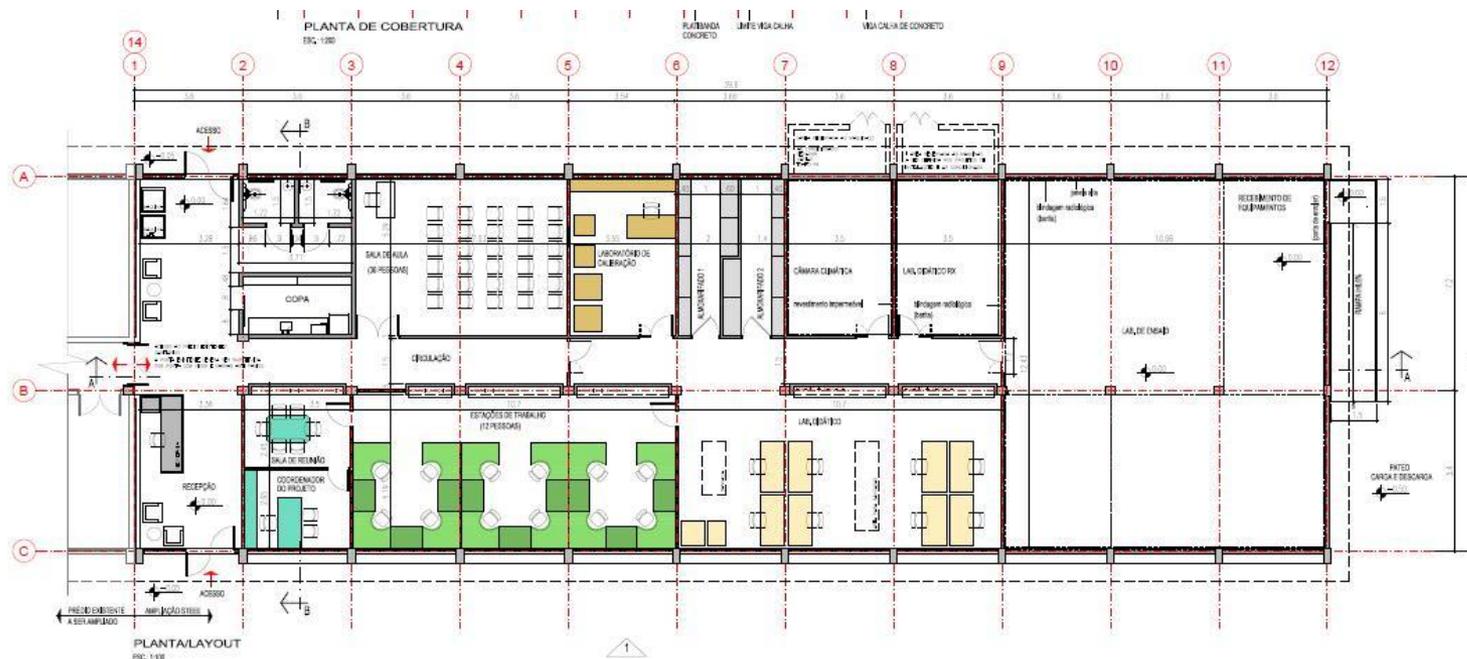
- Criação dos laboratórios didáticos e das salas de aula e de vídeo conferencia.



3. EXECUÇÃO DO PROJETO (Obras)

- Criação dos laboratórios didáticos e das salas de aula e de vídeo conferência.

- Planta das novas instalações DESEME:



2. EXECUÇÃO DO PROJETO (operacional)

- **Avaliação dos dados coletados e geração do relatório de diagnóstico da situação dos equipamentos adquiridos pelo SUS em âmbito nacional;**
- **Treinamento dos profissionais das unidades de saúde avaliadas para implementação do programa de avaliação**



Observações Adicionais verificadas durante a execução do projeto

- Rede elétrica

- NBR13534 de 01/2008

- Ensaio em Laboratório – condições controladas de rede

- Em campo???



Ministério da
Saúde



Observações Adicionais verificadas durante a execução do projeto

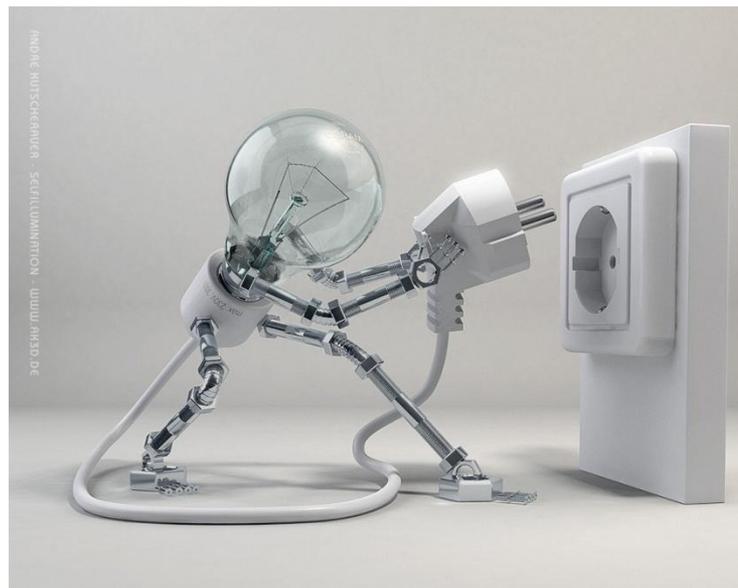
- **Qualidade de Energia**

- **SBQEE – Sociedade Brasileira de Qualidade de Energia Elétrica**

- **Na área hospitalar?**

- **Confiabilidade?**

- **Regulamentação?**



4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- **Elaboração do relatório final do projeto contendo:**

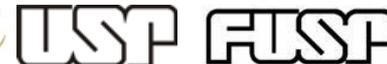
- relatório detalhado referente às condições de segurança e desempenho encontradas na amostra avaliada;
- diagnóstico sobre a capacitação técnica dos profissionais** egressos do programa de treinamento;

- **Subsídios orientativos às coordenações do Ministério da Saúde/SUS/ANVISA para futuros investimentos em tecnologias e treinamentos, bem como ao julgamento da pertinência de continuidade do projeto:**

- **Criação de centros de referência regionais**
- **Centro de Capacitação de empresas/pessoas**
- **Auxílio na atividade normativa/regulamentação (pós-mercado)**
- **Instalações elétricas hospitalares**
- **Qualidade de energia**



Ministério da
Saúde



4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- **Cenário futuro desejado**

- Tratamento e diagnóstico satisfatório implicam em:

- Diminuição de custos

- Agilidade no atendimento

- Diminuição do tempo de internação

- Melhoria da qualidade de vida do paciente

- Melhor utilização de recursos disponíveis no SUS

- **Sistemática de avaliação pós-mercado – desenho do manual de segurança básica e desempenho essencial**



Ministério da
Saúde



4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- Cenário futuro desejado

- Sistemática de avaliação pós-mercado – estrutura de centros regionais



4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- Cenário futuro desejado

- Sistemática de avaliação pós-mercado – estrutura de centros regionais



4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- Cenário futuro desejado

- Sistemática de avaliação pós-mercado – estrutura de centros regionais



4. CONCLUSÃO DO PROJETO

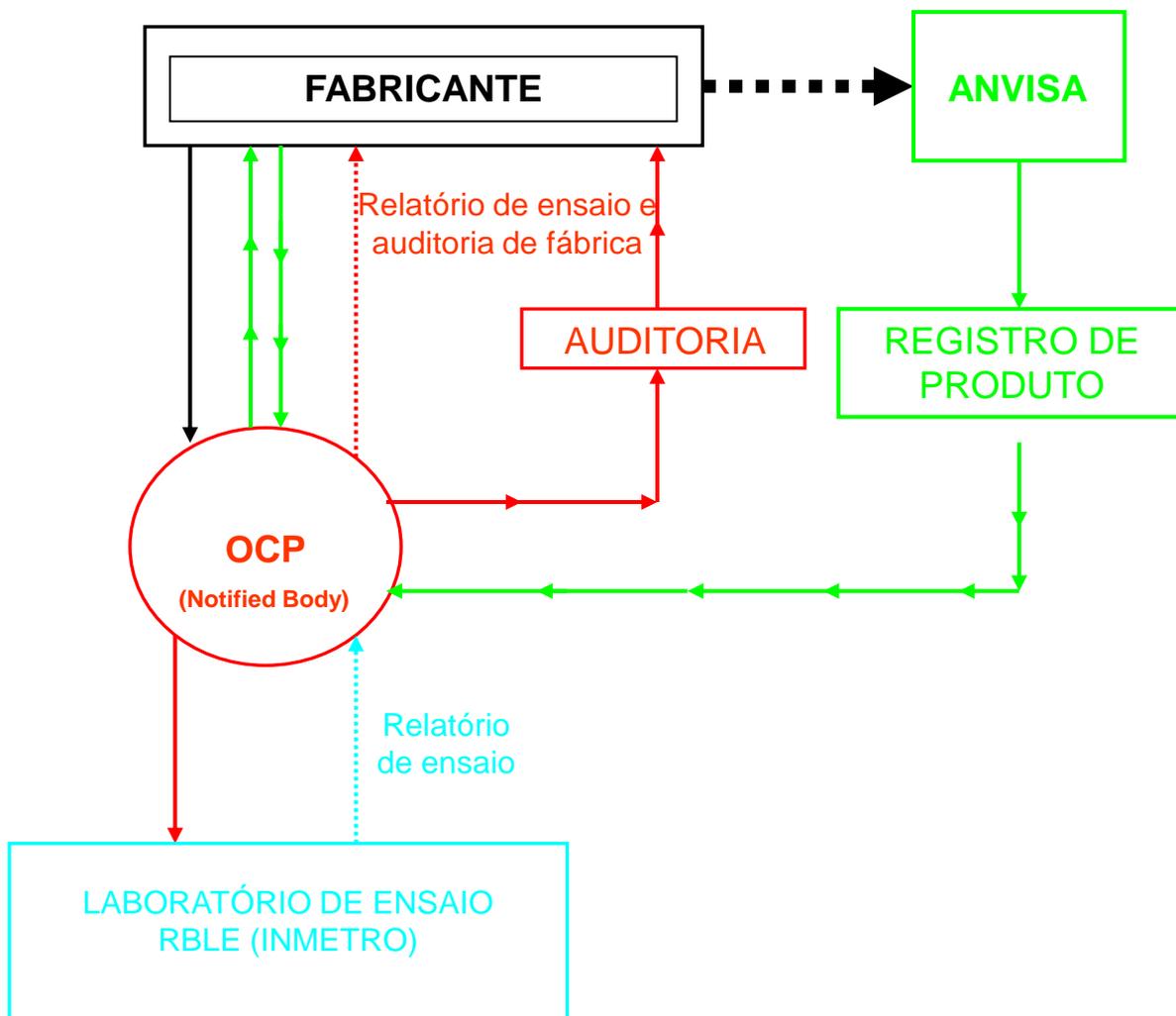
- Cenário futuro desejado
 - Sistemática de avaliação pós-mercado – fechamento do processo de certificação



Ministério da
Saúde



Model 5 – ISO/CASCO

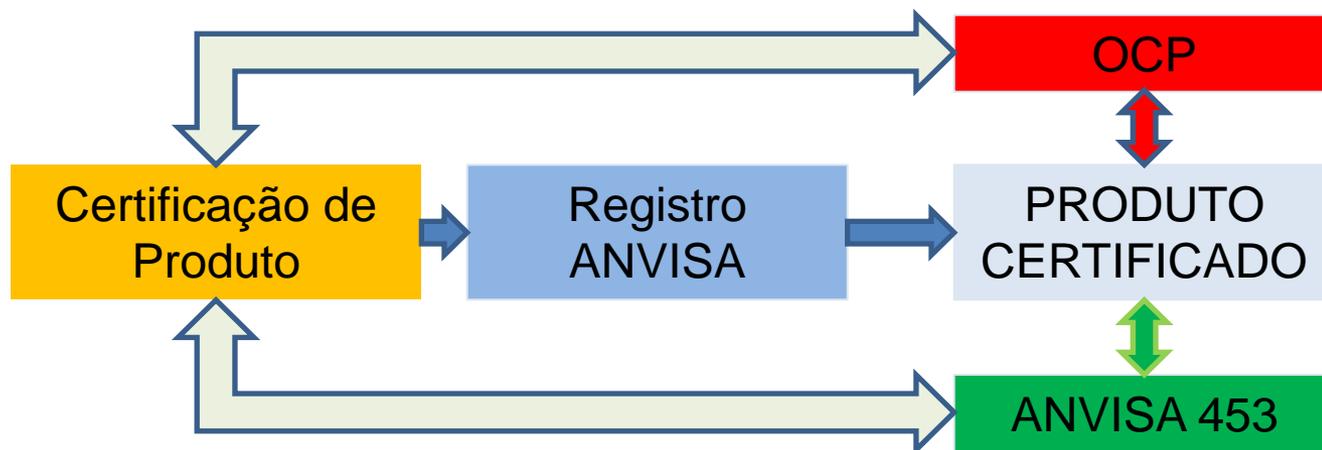


4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- Cenário futuro desejado

- Sistemática de avaliação pós-mercado – fechamento do processo de certificação

- Equipamentos Radiológicos

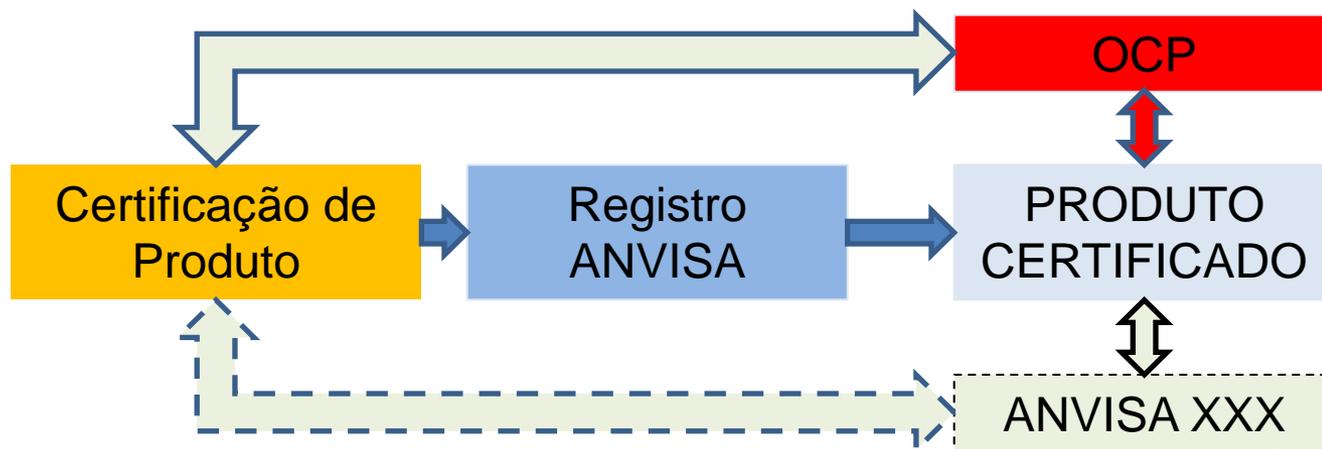


4. CONCLUSÃO DO PROJETO

- Cenário futuro desejado

- Sistemática de avaliação pós-mercado – fechamento do processo de certificação

- Outros Equipamentos Eletromédicos



marcio@iee.usp.br

Dr. Marcio Bottaro – Supervisor Serviço Técnico de Desempenho e Segurança de Equipamentos e Materiais Elétricos do IEE-USP

55-11-3091 2605



Ministério da
Saúde

