

**RAUL EDUARDO FERNANDEZ SALES**

**UMA CONTRIBUIÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA  
PARA PROGRAMAS DE QUALIDADE EM SERVIÇOS  
OFTALMOLÓGICOS**

**FLORIANÓPOLIS**

**2006**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA  
ELÉTRICA**

**UMA CONTRIBUIÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA  
PARA PROGRAMAS DE QUALIDADE EM SERVIÇOS  
OFTALMOLÓGICOS**

Dissertação submetida à  
Universidade Federal de Santa Catarina  
como parte dos requisitos para a  
obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

**RAUL EDUARDO FERNANDEZ SALES**

FLORIANÓPOLIS, JUNHO DE 2006.

# UMA CONTRIBUIÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA PARA PROGRAMAS DE QUALIDADE EM SERVIÇOS OFTALMOLÓGICOS

RAUL EDUARDO FERNANDEZ SALES

‘Esta Dissertação foi Julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, Área de Concentração *Engenharia Biomédica*, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina’

---

PROF. RENATO GARCIA OJEDA, DR.  
Orientador

---

PROF. NELSON SADOWSKI, DR.  
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

---

PROF. RENATO GARCIA, DR.  
Presidente

---

PROF. JOSÉ MARINO NETO, DR.

---

PROF. FERNANDO MENDES DE AZEVEDO, DR. SC.

---

PROF. WAYNE BROD BESKOW, DR.  
Analista em Ciência e Tecnologia – CNPq.

Dedico este trabalho a minha sobrinha Paula.

## **AGRADECIMENTOS...**

A Deus, por guiar cada passo dado e fazer com que detrás de cada queda sempre houvesse forças para me levantar.

A meus pais, Raul e Victoria, meus irmãos Carolina e Juan José, que fizeram todo o que podiam para me ajudar a tornar este sonho numa realidade, obrigado pelas noites sem dormir, pelo amor e paciência intermináveis.

A Mariana, minha inseparável companheira de caminhada, cujo amor foi muitas vezes resposta para minhas dúvidas e claridade para meus objetivos. “Gracias por tu ternura infinita, por las lágrimas dulces y amargas, los amaneceres y atardeceres juntos”.

Aos meus pais brasileiros, Jaeme e Helena Callai, duas pessoas fantásticas que me deram a oportunidade de concretizar esta conquista, me guiaram e aconselharam ao longo destes anos.

Ao professor Renato García e sua família, pelo apreço, paciência e dedicação oferecidos neste percurso acadêmico-profissional.

Aos colegas de mestrado, pela amizade compartilhada durante estes anos de estudo.

Aos amigos do IEB-UFSC e do Setor de Oftalmologia, sem os quais a realização deste trabalho não seria possível, a todos vocês meu sincero obrigado.

Aos amigos e a pessoas que, presentes ou não no meu dia-a-dia, contribuíram para a conquista de uma nova etapa em minha procura constante pela realização como profissional e como ser humano.

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

# **UMA CONTRIBUIÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA PARA PROGRAMAS DE QUALIDADE EM SERVIÇOS OFTALMOLÓGICOS**

**Raul Eduardo Fernandez Sales**

Junho/2006

Orientador: Renato Garcia Ojeda, Dr.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica / Engenharia Clínica

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Gerenciamento da TMH, Programa de Qualidade.

Número de Páginas: 125.

**RESUMO:** O trabalho apresenta a proposta de um Programa de Qualidade para Serviços Oftalmológicos (PQSO). O modelo de qualidade adotado centra-se nos três pilares da qualidade da estrutura: a Infra-estrutura, a Tecnologia e os Recursos Humanos. Estes elementos são, por sua vez, sustentados pelas ações do Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar (gTMH), do Gerenciamento de Riscos e das Avaliações Técnicas (AT), realizadas pela Engenharia Clínica (EC). As ações da EC sobre os elementos da estrutura do ambiente influenciam diretamente na qualidade dos serviços médicos prestados pelo setor. Por este fato, realizou-se um estudo de caso em um Centro de Referência Nível II em Oftalmologia, o qual permitiu o levantamento dos dados de campo. A metodologia utilizada primeiramente identificou os fatores que de alguma forma tem incidência na qualidade do atendimento médico. Paralelamente foi realizado um estudo específico sobre normas, portarias e recomendações técnicas relacionadas à estrutura dos serviços oftalmológicos. As informações resultantes permitiram contextualizar os principais problemas presentes na área, contribuindo, dessa forma, à elaboração das diretrizes do PQSO orientadas a resolver ou então, mitigar o impacto dos mesmos na qualidade dos serviços oferecidos à população.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

## **A CONTRIBUTION OF THE CLINICAL ENGINEERING FOR THE QUALITY PROGRAMS IN OPHTHALMOLOGIC'S SERVICES**

**Raul Eduardo Fernandez Sales**

June/2006

Advisor: Renato Garcia Ojeda, Dr.

Area of Concentration: Biomedical Engineering / Clinical Engineering.

Keywords: Clinical Engineering, Healthcare Technologies Management, Quality Program.

Number of Pages: 125.

*ABSTRACT:* The proposal of a Quality Program in Ophthalmological Services (QPOS) is introduced by this research. The adopted model of quality is based upon three basic pillars of the structure quality: infrastructure, technology and human resources. At the same time, these three components are supported by actions of Healthcare Technologies Management (HTM) and their associated risks as technical evaluations, all these developed by Clinical Engineering. Clinical Engineering actions on these structure components influence directly in the quality of the medical services offered by the sector. In this sense, a case study in a Ophthalmology Center – Level II was carried out, which let collect particularly field data on this structure. Firstly, the used methodology identified the factors that somehow have incidence in medical attention quality. Simultaneously, a specific study of norms and technical recommendations related to service structure was made. The achieved informations allowed to contextualize the main present problems in the area. Consequently, a quality program guidelines was elaborated, aimed at either solution or reduction of their impacts in the quality of medical services offered to population.

# SUMÁRIO

<u>Lista de Figuras</u>	<u>xi</u>
<u>Lista de Gráficos</u>	<u>xiii</u>
<u>Lista de Abreviaturas e Siglas</u>	<u>xiv</u>
<u>1. Introdução</u>	<u>1</u>
1.1. Proposta do Trabalho	2
1.1.1. Objetivo Geral	2
1.1.2. Objetivos Específicos	2
1.2. Justificativas do Trabalho	3
1.3. Metodologia	4
1.4. Estrutura do Trabalho	5
<u>2. Engenharia Clínica: Ações e Tendências</u>	<u>7</u>
2.1. Considerações Iniciais	7
2.2. A Engenharia Clínica no Ambiente Hospitalar	7
2.3. A busca da Qualidade nos Serviços de Saúde	9
2.4. Ações da Engenharia Clínica	11
2.4.1. Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar (gTMH)	13
2.4.2. Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH)	15
2.4.3. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	16
2.4.4. Gerenciamento dos Riscos Associados à TMH	18
2.5. Observações referentes ao capítulo	20
<u>3. Funcionamento do Olho Humano</u>	<u>21</u>
3.1. Considerações Iniciais	21
3.2. Luz e Ótica	22
3.3. Anatomia e Fisiologia do Olho	23
3.4. Processo de Formação de Imagens na Retina	25
3.5. Retina	27
3.6. Erros Refrativos	30
3.6.1. Miopia	30
3.6.2. Hipermetropia	31
3.6.3. Astigmatismo	31
3.7. Patologias Visuais	32
3.7.1. Catarata	32
3.7.2. Glaucoma	33
3.7.3. Descolamento de Retina	34
3.8. Observações referentes ao capítulo	35



<u>4. A Tecnologia na Oftalmologia</u>	<u>36</u>
4.1. Considerações Iniciais	36
4.2. A evolução dos Serviços Oftalmológicos	37
4.2.1. Classificação dos Serviços Oftalmológicos	38
4.2.1.1. Diagnóstico: O exame Oftalmológico	38
4.2.1.2. Terapia: Procedimentos cirúrgicos	40
4.3. A tecnologia aplicada aos serviços de oftalmologia	40
4.3.1. Equipamentos para Diagnóstico	41
4.3.1.1. Oftalmoscópio Binocular Indireto	41
4.3.1.2. Lâmpada de Fenda	42
4.3.1.3. Tonômetro	43
4.3.1.4. Campímetro Computadorizado	45
4.3.1.5. Ceratômetro	46
4.3.1.6. Auto-Refrator	47
4.3.1.7. Ultra-som	48
4.3.2. Equipamentos para Tratamentos Cirúrgicos	49
4.3.2.1. <i>Laser</i> de Argônio	49
4.3.2.2. Facoemulsificador	50
4.3.2.3. Foto-coagulador	51
4.3.2.4. Excimer <i>Laser</i>	52
4.4. Técnicas Cirúrgicas Atuais	54
4.4.1. Cirurgia Refrativa	54
4.4.2. Cirurgia de Glaucoma	56
4.4.3. Cirurgia de Catarata	56
4.5. Centros de Referência em Oftalmologia	57
4.6. Observações referentes ao capítulo	60
<u>5. Estudo de Caso: Centro de Referência em Oftalmologia - Nível II</u>	<u>61</u>
5.1. Definição do Estudo de Caso	61
5.2. Metodologia utilizada	62
5.2.1. Amostra considerada	62
5.3. Resultados obtidos da Avaliação da Estrutura dos serviços	63
<u>6. Programa de Qualidade em Serviços Oftalmológicos (PQSO)</u>	<u>72</u>
6.1. Considerações Iniciais	72
6.2. Elaboração do PQSO em Serviços Oftalmológicos	72
6.2.1. Etapa 1 - Identificação	73
6.2.1.1. Identificação dos Serviços Oftalmológicos	73
6.2.1.2. Identificação do Equipamento	74
6.2.1.3. Caracterização do perfil da equipe médica	75
6.2.2. Etapa 2 - Verificação	76
6.2.2.1. Auditorias	76
6.2.3. Etapa 3 - Avaliação	82
6.2.3.1. Definição dos critérios dos elementos da avaliação	82

<u>7. Conclusões</u>	<u>84</u>
7.1. Avaliação da Estrutura dos Serviços Oftalmológicos	84
7.2. Programa de Qualidade em Serviços Oftalmológicos (PQSO)	87
7.3. Dificuldades Encontradas	87
7.4. Sugestões para Trabalhos Futuros	88
<u>Anexo I - Formulários do PQSO</u>	<u>90</u>
<u>Anexo II - Modelo de Roteiro para Inspeção de Equipamentos Oftalmológicos</u>	<u>93</u>
<u>Anexo III - Referências Bibliográficas</u>	<u>100</u>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Tríade de Donabedian: Modelo para avaliação de sistemas da qualidade. ....	10
Figura 2 - Modelo de Qualidade em Serviços a partir da visão da Engenharia Clínica.....	11
Figura 3 - Etapas do ciclo de vida das TMH: (a) Tecnologias em cada uma das etapas; (b) Atividades em cada uma das etapas; (c) Os dois estágios principais do ciclo de vida; (d) Etapas de aplicação de ATS.....	12
Figura 4 - Atividades geridas pela EC no processo de gTMH.....	13
Figura 5 - Fases do processo da Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH). ....	15
Figura 6 - Causas de Acidentes com TMH.....	18
Figura 7 - Comprimentos de onda do espectro de luz.....	22
Figura 8 - Corte à 90° do olho. ....	23
Figura 9 - Músculos extra-oculares.....	24
Figura 10 - Olho e suas estruturas.....	25
Figura 11 - Acomodação do Cristalino.....	26
Figura 12 - Camadas celulares da Retina. ....	29
Figura 13 - Miopia, a Luz é focalizada antes da retina. ....	30
Figura 14 - Hipermetropia, a luz é focalizada depois da retina.....	31
Figura 15 - Astigmatismo, a Luz é focalizada antes da retina e fora do eixo do olho.....	32
Figura 16 - Catarata. ....	33
Figura 17 - Glaucoma. ....	33
Figura 18 - Descolamento de Retina. ....	34
Figura 19 - Oftalmoscópio Binocular Indireto. ....	41
Figura 20 - Lâmpada de Fenda.....	43
Figura 21 - Tonômetro de Perkins (a); Tonômetro de Goldmann (b).....	44
Figura 22 - Visão do oftalmologista quando realiza a medição da PIO. (a) Área aplanada pequena e com excesso de fluoresceína; (b) Medição desejada e; (c) Área aplanada maior e com pouca fluoresceína. ....	45
Figura 23 - Campímetro computadorizado. ....	46
Figura 24 - Ceratômetro. ....	47
Figura 25 - (a) Auto-refrator; (b) Refrator de Greens. ....	47
Figura 26 - Projetor de optótipos.....	48
Figura 27 - <i>Laser</i> de Argônio.....	50

Figura 28 - Facoemulsificador.....	50
Figura 29 - <i>Laser</i> oftalmológico.....	52
Figura 30 - Excimer <i>Laser</i> . ....	53
Figura 31 - LASIK.....	55
Figura 32 - Mapeamento dos Centros de Referência em Oftalmologia – Nível I.....	59
Figura 33 - Mapeamento dos Centros de Referência em Oftalmologia – Nível II.....	59
Figura 34 - (a) e (b) Sinais de umidade no teto: Conseqüência de problemas de infiltração. ....	64
Figura 35 - Fungos localizados na parte posterior do módulo de comando do <i>LASER</i> YAG. ....	65
Figura 36 - Consultórios com dimensões insuficientes. ....	66
Figura 37 - (a) Instalação elétrica inadequada; (b) Equipamento danificado. ....	66
Figura 38 - Diagrama da Proposta do Programa da Qualidade em serviços oftalmológicos. ....	73

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Causas da interrupção do atendimento .....	67
Gráfico 2 - Causas que motivam a falha do equipamento.....	67
Gráfico 3 - Equipamentos mais utilizados no setor de Oftalmologia. ....	68
Gráfico 4 - Equipamentos a serem incorporados ao setor de Oftalmologia.....	69
Gráfico 5 - Grau de importância dos itens relacionados ao serviço de Engenharia Clínica, na opinião: (a) Área médica; (b) Área de enfermagem; (c) Área técnica.....	70

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AAMI – *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*
- AAO – *American Academy of Ophthalmology*
- ACCE – *American College of Clinical Engineering*
- ACEMB – *Annual Conference on Engineering in Medicine and Biology*
- AMAC – Associação Macaense de Apoio aos Cegos
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AT – Avaliação Técnica
- ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
- CCOHTA – *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*
- CELEC – Centro Local de Engenharia Clínica
- CEP-UFSC – Comitê de Ética de Pesquisa em Seres Humanos da UFSC
- CR – Centro de Referência
- CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente
- EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde
- EC – Engenharia Clínica
- ECRI – *Emergency Care Research Institute*
- EEM – Equipamento Eletromédico
- EMH – Equipamento Médico Hospitalar
- FDA – *Food and Drugs Administration*
- FTC – *Ophthalmic Photocoagulation*
- GGTPS – Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
- GM – Gabinete do Ministro
- gTMH – Gerenciamento de Tecnologia Médico Hospitalar
- GTMH – Gestão de Tecnologia Médico Hospitalar
- HTA – *Health Technologies Assessment*
- IEB-UFSC – Instituto de Engenharia Biomédica da UFSC
- IEEE – *Institute of Electrical and Electronics Engineers*
- JCAHO – *Joint Commission for Accreditation of Health Care Organizations*
- LASEK – *Laser Epithelial Keratomileusis*
- LASER – *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*

LASIK – *Laser In Situ keratomileusis*  
MEC – Ministério de Educação e Cultura  
MS – Ministério da Saúde  
OCT – *Optical Coherence Tomography*  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde  
PDT – *Photo-dynamic Therapy*  
PIO – Pressão Intra-Ocular  
PQSO – Programa de Qualidade em Serviços Oftalmológicos  
PRK – *Photorefractive Keratectomy*  
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada  
SAS – Secretaria de Assistência à Saúde  
SBEB – Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica  
SES – Secretaria do Estado da Saúde  
SIA – Sistema de Informação Ambulatorial  
SIH – Sistema de Informação Hospitalar  
SNC – Sistema Nervoso Central  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TMH – Tecnologia Médico Hospitalar  
TTT – *Transpupilar Thermal Therapy*  
UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina  
US/USA – *United States /United States of America*  
UV – Ultravioleta  
WHO – *World Health Organization*

# 1. INTRODUÇÃO

---

Desde sua concepção a Engenharia Biomédica<sup>1</sup> busca soluções aos problemas das áreas da saúde, auxiliada através dos conhecimentos, técnicas e métodos multidisciplinares aplicados através da Engenharia.

O desafio lançado nesta dissertação foi comprovar o vasto campo que a Engenharia Clínica (EC) possui para atuar em áreas mais específicas da medicina, como neste caso, a Oftalmologia.

A oftalmologia é uma das áreas da medicina mais pesquisadas na atualidade, o que se comprova nos revolucionários métodos de diagnóstico e tratamento auxiliados por um parque tecnológico em constante evolução. Este parque é potencialmente sofisticado, caro e extremamente complexo em algumas situações. Na maioria dos casos, são equipamentos importados, fabricados e testados para trabalhar em condições próximas às ideais, que muitas vezes diferem da realidade dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) brasileiros.

Dados obtidos da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2005) indicam que, nos países em desenvolvimento, mais de 50% dos equipamentos estão ociosos devido a problemas de gerenciamento, e os Equipamentos Eletromédicos (EEM) utilizados em oftalmologia não estão fora desta preocupante estatística.

Os problemas de gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar requerem de soluções adequadas, resultantes da interação das áreas administrativa, médica e técnica, atuantes no ambiente hospitalar.

A Engenharia Clínica, através de seu conceito multidisciplinar, pode assumir estes desafios, buscando difundir e semear a consciência da importância de sua participação ativa no

---

<sup>1</sup> De acordo com a Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica – SBEB (consulta digital realizada em 06/Out./2005), a Engenharia Biomédica é uma área multidisciplinar que pode ser entendida como a aplicação de métodos das Ciências Exatas e de Engenharia no campo das Ciências Médicas e Biológicas. Suas áreas de atuação são: Bioengenharia, Engenharia Clínica, Engenharia de Reabilitação, Informática Médica, Instrumentação Biomédica, Processamento de Imagens e Sinais Biológicos, Sistemas de Informação em Saúde, entre outras.



ambiente hospitalar, contribuindo à melhoria da qualidade dos serviços de saúde oferecidos nos EAS.

## **1.1. Proposta do Trabalho**

Existe uma necessidade primordial de manter a Engenharia Clínica continuamente atualizada e proporcionando, cada vez mais, recursos (informações e ferramentas) que permitam continuar agregando valor a sua participação no ambiente hospitalar. A proposta do trabalho é aportar para esta atualização, contribuindo ao saber e despertando a vontade de saber. Entende-se que, a partir desse conhecimento e experiência, poderão ser propostas as alternativas para os problemas presentes no ambiente hospitalar, desenvolvendo, assim, uma postura crítica e pró-ativa, hoje, tendência e necessidade profissional dos recursos humanos que atuam na área de EC.

### **1.1.1. Objetivo Geral**

Identificar os fatores que influenciam na qualidade dos serviços de atendimento médico em Oftalmologia e, com base nessas informações, definir as diretrizes de uma proposta de Programa de Qualidade em Serviços Oftalmológicos (PQSO).

### **1.1.2. Objetivos Específicos**

Os objetivos específicos para a realização deste trabalho são citados a seguir:

- ✓ Complementar os conhecimentos técnicos da EC com informações sobre o funcionamento do olho:
  - Material tratando dos principais aspectos funcionais e epidemiológicos do olho.

- ✓ Realizar um Estudo de Caso em um Centro de Referência em atendimento Oftalmológico que permita identificar os fatores que influenciam na qualidade dos serviços oftalmológicos:
  - Indicadores gerados do Estudo de Caso;
  - Contextualização dos problemas identificados no Estudo de Caso.
  
- ✓ Definir diretrizes de um Programa de Qualidade, como ferramenta de auxílio ao Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar (gTMH):
  - Levantamento e classificação dos serviços oftalmológicos;
  - Estudo dos equipamentos mais utilizados nestes serviços;
  - Estudo de normas, portarias e recomendações técnicas associadas.

## 1.2. Justificativas do Trabalho

A modernização constante do parque tecnológico tem impulsionado e agilizado os procedimentos de diagnóstico de disfunções e doenças visuais (CENTURION, 2001). Esta evolução também tem apresentado um impacto significativo nos procedimentos cirúrgicos, uma vez que estes se traduzem em melhores resultados pós-cirúrgicos, com riscos controlados, maior conforto para o paciente, menor tempo de recuperação e, inclusive, reduzindo os casos em que há necessidade de internação (SRINIVASAN & THULASIRAJ, 2003).

O número de pacientes à procura de serviços de assistência em oftalmologia é cada vez maior, como mostram os dados coletados pela Secretaria de Estado da Saúde e publicados no “Plano para a Organização da Rede Estadual em Assistência em Oftalmologia de Santa Catarina”. O número de cirurgias de catarata realizadas no Brasil aumentou de 90 mil no começo da década de 90 para, aproximadamente, 250 mil em 2000, resultando um aumento significativo de 278%. Porém, a demanda para este tipo de cirurgia deverá aumentar proporcionalmente ao crescimento da população brasileira com mais de 50 anos de idade, previsto entre 3 a 5 vezes até o ano 2020.

A saúde visual tem importância epidemiológica, uma vez que os custos para a prevenção da cegueira induzida por estas condições são significativamente menores que os custos gastos na manutenção de um cego na idade adulta (BRASIL/MS/SES, 2005).

Com o propósito de apoiar a iniciativa pública na busca de alternativas para facilitar o acesso da população aos serviços em saúde visual, a EC procura contribuir a este processo, agregando qualidade e segurança aos serviços de saúde, através de suas ações de gTMH.

A ênfase dada a Oftalmologia pretende, neste trabalho, complementar à formação técnica dos profissionais que atuam nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), com pesquisas que fomentem o conhecimento como instrumento de comunicação e fortaleça a interação da EC junto aos profissionais da saúde.

### **1.3. Metodologia**

A metodologia adotada abordou inicialmente alguns conceitos da Engenharia Clínica, particularmente, aqueles relacionados às ações de gerenciamento e gestão de tecnologias médico-hospitalares, que se adaptam às exigências e necessidades atuais do cenário tecnológico e político dos serviços de saúde.

Estes aspectos fomentaram à procura de informações técnicas relacionadas ao parque tecnológico largamente empregado em serviços oftalmológicos de diagnóstico e tratamento de doenças e disfunções visuais.

Por sua vez, esta questão mostrou quão importante, do ponto de vista da Engenharia Clínica, são as questões legais e regulamentares associadas aos serviços de oftalmologia e às tecnologias em uso.

Neste sentido, o estudo elaborou uma metodologia que permitisse estabelecer o estado atual dos serviços oftalmológicos através da qual pudessem ser identificadas as necessidades, sob o ponto de vista estrutural, considerando como elementos de avaliação a infra-estrutura, a tecnologia e os recursos humanos.

A metodologia de coleta de dados de campo contemplou o preenchimento de um questionário combinando perguntas semi-abertas e fechadas dirigidas aos profissionais que atuam no setor (ver capítulo cinco desta dissertação). As respostas permitiram, num primeiro momento, identificar os principais fatores que afetam a qualidade dos serviços oftalmológicos, para posteriormente, ajudar à contextualização dos problemas enfrentados pelo setor.

Os resultados obtidos desta abordagem inicial ofereceram subsídios necessários para a formulação da respectiva proposta do programa de qualidade em serviços oftalmológicos.

#### **1.4. Estrutura do Trabalho**

Este trabalho está dividido em sete capítulos, sendo o primeiro deles dedicado à Introdução deste trabalho com a explicitação do que foi pretendido e os procedimentos adotados em sua realização.

O segundo capítulo resgata os conceitos mais importantes da Engenharia Clínica, abordando suas ações de gerenciamento e gestão de TMH, e como estas se correlacionam com as tendências e exigências no contexto da qualidade dos serviços referentes à saúde visual.

No terceiro capítulo, enfatiza-se a necessidade de compreender a dimensão física, em especial a óptica, presente no funcionamento do olho humano, destacando-se o papel fundamental da luz na visão. Estas informações são contempladas através de um estudo abordando alguns aspectos principais da anatomia e da fisiologia do olho humano. A informação apresentada visa complementar, de um modo simples e objetivo, o conhecimento técnico dos profissionais da equipe (engenheiros clínicos e técnicos), buscando meios para facilitar a inserção e interação dos mesmos no setor de oftalmologia.

Após o conhecimento de algumas noções básicas sobre o olho humano, o quarto capítulo se insere no universo da oftalmologia, tratando das questões tecnológicas, médicas e legais relacionadas aos serviços de assistência em medicina oftalmológica.

Na seqüência, o quinto capítulo apresenta o estudo de caso realizado com base na proposta metodológica deste trabalho. Através deste estudo foram identificados e avaliados os principais fatores que afetam a qualidade da estrutura no setor, os quais ofereceram subsídios significativos à elaboração de uma proposta de programa de qualidade estrutural, descrito no sexto capítulo desta dissertação.

Finalmente, no sétimo capítulo, são discutidas e apresentadas as conclusões decorrentes da realização deste trabalho, no qual são igualmente destacadas as limitações e dificuldades enfrentadas e, as sugestões para trabalhos futuros visando contribuir com a pesquisa nesta área da ciência do conhecimento.

## **2. ENGENHARIA CLÍNICA: AÇÕES E TENDÊNCIAS**

---

### **2.1. Considerações Iniciais**

A Engenharia Clínica é uma das áreas do conhecimento de maior desenvolvimento dentro da Engenharia Biomédica. Este crescimento tem sido impulsionado notavelmente pela evolução tecnológica aplicada a produtos, serviços e processos no âmbito da saúde que buscam melhorar a qualidade de vida do ser humano.

A oftalmologia se mostra uma área muito promissora e em constante ascensão dentro da medicina, com destaque na pesquisa e nas técnicas médicas inovadoras – tanto em diagnóstico quanto em terapia – respaldada na crescente evolução tecnológica que agrega segurança e agilidade às rotinas dos serviços prestados (BECHARA, 2003).

Neste contexto, o presente capítulo considera a Engenharia Clínica no sentido de constatar como suas ações e tendências se mostram adequadas às necessidades e dificuldades com as quais as estruturas dos serviços oftalmológicos se deparam na atualidade.

### **2.2. A Engenharia Clínica no Ambiente Hospitalar**

No ano 1948, institutos de engenharia dos Estados Unidos, interessados em pesquisas médicas utilizando raios-x e outros aparatos de radiação, constituíam a primeira Conferência Anual em Eletrônica Médica. Os resultados satisfatórios desta experiência potencializaram sua evolução contínua nos anos que se seguiram. Assim, na década de 60, se consolidava a *Annual Conference on Engineering in Medicine and Biology* (ACEMB), integrada pelo IEEE, a Sociedade Americana de Engenharia Mecânica, o Instituto Americano de Engenheiros Químicos, e pela Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (ZAMBUTO, 2004).

Já nos anos 70, alguns hospitais dos Estados Unidos reconheciam a necessidade de departamentos de Engenharia especializados em equipamentos eletromédicos. Anos mais tarde esta iniciativa foi implementada, dando origem ao nome da Engenharia Clínica (EC).

Nos países europeus e na América do Norte, essa atividade iniciou-se principalmente pela necessidade de segurança no uso da tecnologia, em especial a segurança elétrica, com a finalidade de prevenir queimaduras e choques elétricos fatais. No Brasil, a engenharia clínica introduziu-se pressionada pelo aspecto financeiro, face ao elevado custo de manutenção dos equipamentos e seus acessórios (BRASIL/Anvisa, 2001a).

No Brasil, vários fatores adiaram, por 30 anos, a incorporação plena da EC, e até hoje continuam dificultando a sua inserção definitiva. Muito disto se deve a uma cultura enraizada, na qual o campo de atuação do Engenheiro Clínico se restringe à manutenção e conserto de equipamentos eletromédicos. Esta idéia não está totalmente errada, mas os conhecimentos adquiridos pelo profissional o capacitam a ir mais longe, ter uma visão mais ampla de todo o processo que compete à TMH e à qualidade da assistência médica.

Para o *American College of Clinical Engineering* (ACCE), o Engenheiro Clínico é aquele profissional apto e capacitado para aplicar os conhecimentos de engenharia e gerenciamento de tecnologias médico-hospitalares, com o intuito de otimizar os serviços médicos dispensados aos pacientes.

A Engenharia Clínica exige do Engenheiro Clínico, um aprimoramento contínuo de conhecimentos específicos, os quais não faziam parte da formação convencional de um Engenheiro Eletricista ou Mecânico (ZAMBUTO, 2004). A formação do Engenheiro Clínico adiciona os conceitos de fisiologia, anatomia e terminologia médica, colocando-o como interface entre as áreas da saúde, administrativa e tecnológica, cabendo-lhe um papel importante na busca de soluções técnicas e gerenciais às necessidades encontradas no ambiente hospitalar (BRONZINO apud ROCCO, 1998).

Nos Estados Unidos e na Europa a maioria dos Engenheiros Clínicos atua em hospitais. Estes fazem parte do *staff* da equipe médica do hospital, junto a médicos, enfermeiros, físicos, entre outros profissionais (GRIMES, 2003).

No Brasil esta realidade já é um pouco diferente, pois ainda é incomum encontrar Engenheiros Clínicos inseridos no sistema e no processo de saúde dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Na maioria dos casos, nos hospitais existe um engenheiro eletricitista ou civil, ou inclusive um arquiteto, responsável pelas instalações físicas e prediais do Hospital (BRASIL/Anvisa, 2001a). Como consequência, o parque tecnológico e toda a gama de equipamentos eletromédicos carecem de gerenciamento adequado, o que acarreta inúmeros entraves ao seu uso, inclusive com aproveitamento aquém suas potencialidades.

Por outro lado, o ambiente hospitalar é caracterizado por inúmeras variáveis que influenciam na tecnologia e nos serviços assistenciais. Estas variáveis nem sempre são fáceis de equacionar, em realidade são, em muitos casos, difíceis de identificar devido à falta de dados referentes à estrutura dos serviços. Yshikawa afirma que “não se gerencia sem itens de controle” (BRASIL/Anvisa, 2001a). Sob este ponto de vista, os indicadores ou itens de controle estão fortemente ligados à qualidade do serviço de engenharia clínica implantado.

### **2.3. A busca da Qualidade nos Serviços de Saúde**

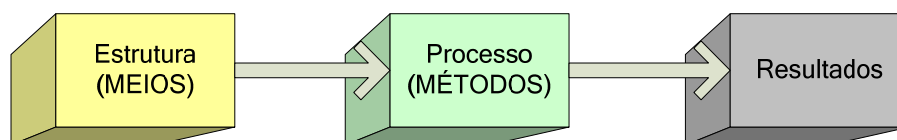
O conceito de qualidade tem evoluído bastante desde aquela filosofia inicial. Nos dias de hoje, qualidade é um processo vital e primordial para a redução de custos e para o aumento da produtividade, indispensável à existência de qualquer empresa. Analogamente às empresas, os EAS também gozam de seus benefícios ou sofrem as consequências da falta da mesma (ALBORNOZ, 2000).

A evolução iniciada nos Estados Unidos originou a “Teoria de Qualidade em Saúde”, cuja maior contribuição está na obra de Avenis Donabedian, iniciada na década de 60. (GLOWACKI, 2003).

Donabedian aborda a avaliação da qualidade da atenção médica, por meio de um modelo que sistematiza os atributos que traduzem a qualidade nos serviços (eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade) (NOVAES apud GLOWACKI, 2003).



Em 1966, Donabedian estabeleceu um paradigma em qualidade da assistência à saúde ainda dominante (Figura 1), ao introduzir a classificação dos métodos de análise em sistemas da qualidade em saúde.



---

Fonte: GLOWACKI (2004). Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005.

**Figura 1 - Tríade de Donabedian: Modelo para avaliação de sistemas da qualidade.**

Eduardo (1998) e Caleman *et al.* (1998) descrevem os tipos de análise realizados sob o enfoque dos meios, dos métodos e dos resultados:

- Análise da qualidade dos meios - Avaliação da estrutura: Características relativamente estáveis para a operação do processo: condições físicas, organizacionais, financeiras, equipamentos e recursos humanos.
- Análise da qualidade dos métodos - Avaliação do processo: Atividades e relações estabelecidas na produção em geral, e em serviços de saúde, entre profissional e paciente, com a adequação das ações ao conhecimento técnico-científico ou protocolos vigentes.
- Análise da qualidade dos resultados - Avaliação dos resultados: Mudanças obtidas nas condições de vida e saúde dos pacientes ou em um quadro sanitário no comportamento ou nos conhecimentos agregados e na satisfação dos usuários em consequência de atenção dispensada ou tecnologias utilizadas.

Inspirado no modelo proposto por Donabedian, foram analisados, nesta dissertação, os critérios que compõem a avaliação da estrutura na qual se realizam os serviços de assistência médica em oftalmologia. A Figura 2 traduz o panorama deste processo, a partir da visão da Engenharia Clínica.

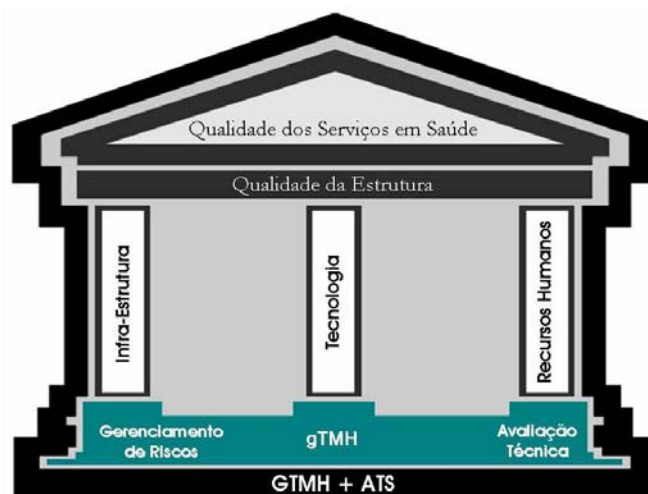


Figura 2 - Modelo de Qualidade em Serviços a partir da visão da Engenharia Clínica.

O modelo apresentado na Figura acima destaca como pilares da qualidade da estrutura dos serviços de assistência médica, a Infra-estrutura, a Tecnologia e os Recursos Humanos disponíveis.

O conceito trabalhado nesta proposta assume que a Qualidade dos serviços em saúde está sustentada pelos três pilares da estrutura: a infra-estrutura, a tecnologia e os recursos humanos. A base dessa estrutura é representada pelas ações da Engenharia Clínica, entre as que se encontram o gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar, o gerenciamento dos riscos associados aos mesmos e as Avaliações Técnicas. Em um contexto mais amplo, as ações combinadas de GTMH e ATS abarcam todo o processo tecnológico.

## 2.4. Ações da Engenharia Clínica

Como visto no modelo ilustrado na Figura 2, a Engenharia Clínica fundamenta suas ações no ambiente hospitalar em dois processos complementares, porém, em escalas diferentes, o que se define por ações em nível micro e macro.

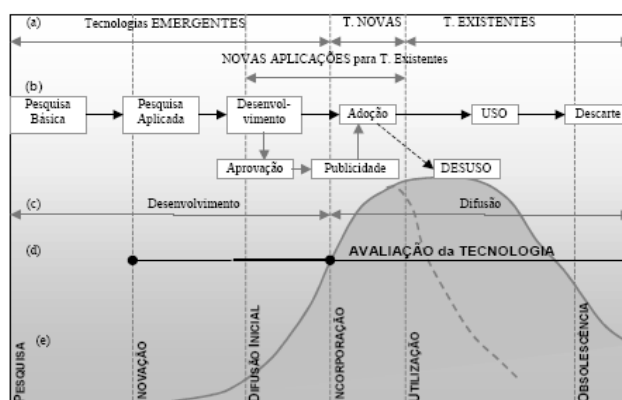
Entende-se por ações micro todas as medidas que contribuem ao gerenciamento das Tecnologias Médico-Hospitalares (gTMH). Neste âmbito, também se incluem o gerenciamento de riscos e as Avaliações Tecnológicas (AT), associados à TMH.

A Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH) é um conceito mais amplo, que abarca todo o processo no qual estão inseridas as tecnologias. Se baseia nas informações geradas em nível micro, através das quais propõe ações globais e genéricas para outros processos semelhantes. De acordo com Moraes (2003), a Engenharia Clínica tem o papel de promover ações de (GTMH) dentro do contexto dos EAS, realizando estudos para a garantia da qualidade e segurança dos procedimentos executados pelos profissionais de saúde, adequação ao uso dos equipamentos eletromédicos, de modo a usufruir todos os benefícios e vantagens que estas TMH tem a oferecer.

Neste contexto, a tendência atual é incorporar os conceitos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) às ações da EC, com o objetivo de participar da esfera multidisciplinar que avalia a efetividade das tecnologias emergentes, identificando os fatores de risco associados ao uso da TMH e o seu respectivo gerenciamento.

Contudo, as ações e tendências da EC são fortemente dependentes do ciclo de vida da tecnologia. O Engenheiro Clínico deve considerar as particularidades e exigências de cada uma das fases do ciclo de vida, de modo a se posicionar corretamente em cada uma delas e tirar o máximo proveito de suas decisões.

A Figura 3 ilustra cada uma das etapas do ciclo de vida das tecnologias sob a visão de alguns dos mais conceituados autores e sintetizada por Glowacki (2003).



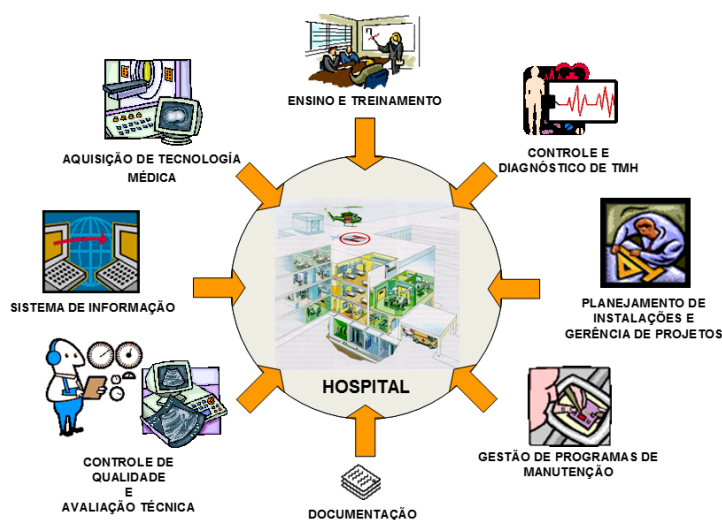
Fonte: GLOWACKI (2003).

**Figura 3 - Etapas do ciclo de vida das TMH: (a) Tecnologias em cada uma das etapas; (b) Atividades em cada uma das etapas; (c) Os dois estágios principais do ciclo de vida; (d) Etapas de aplicação de ATS.**

Dentre os fatores que atentam contra a vida útil dos EMH, dois têm maior incidência: a infra-estrutura disponibilizada ao equipamento e a capacitação dos operadores e do corpo técnico. Neste sentido, a EC contempla a análise do Ciclo de Vida dos EMH como sendo uma ferramenta importante para a qualificação do gTMH no ambiente hospitalar, fornecendo informação básica à tomada de decisões por parte dos gestores.

### 2.4.1. Gerenciamento da Tecnologia Médico-Hospitalar (gTMH)

Gerenciar significa tomar decisões que afetam a estrutura, os processos de produção ou o produto do sistema e avaliar os resultados (TANCREDI et al., 1998). As ações do gerenciamento objetivam promover a adequação ao uso da tecnologia, ou em outras palavras, o uso apropriado no momento necessário (BESKOW, 2001). A Figura 4, apresenta uma visão do processo de gTMH proposto por Garcia (2004), no qual são descritas as atividades no seu âmbito.



Fonte: Garcia (2004). Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005.

**Figura 4 - Atividades geridas pela EC no processo de gTMH.**

Com base neste diagrama e considerando a bibliografia utilizada e a observação prática pode-se discutir a questão dos processos de gerenciamento da TMH. As atividades de gTMH são aplicáveis a qualquer estrutura de serviços, neste caso em particular, se tornam adequadas para as necessidades atuais demandantes por tecnologias disponíveis na área de oftalmologia.

A aquisição de um equipamento, como parte do gerenciamento, é uma decisão sumamente importante no âmbito do impacto da incorporação do mesmo ao ambiente hospitalar. Uma avaliação da necessidade real da estrutura hospitalar deve preceder a todo processo de aquisição, e serve de parâmetro para a escolha do equipamento, pois existe no mercado uma ampla variedade de aparelhos para atender o mesmo serviço, alguns com maior sofisticação e complexidade tecnológica, que acabam se refletindo no custo do equipamento. Neste caso, a escolha está intimamente ligada a seus custos inicial, operacional e de manutenção.

O planejamento da estrutura na qual será inserido o equipamento, ou a sua realocação, é uma atividade que deve atender às normas técnicas e recomendações prescritas pelo fabricante e pelos organismos competentes (BRASIL/MS/SAS, 1995), com o intuito de oferecer segurança aos usuários e padronizar a adequação ao uso das tecnologias.

Em muitas ocasiões, a inadequada observância destes fatores tem contribuído para o alto índice de ociosidade e obsolescência destes aparelhos nos EAS, particularmente em países em vias de desenvolvimento (WHO, 2005).

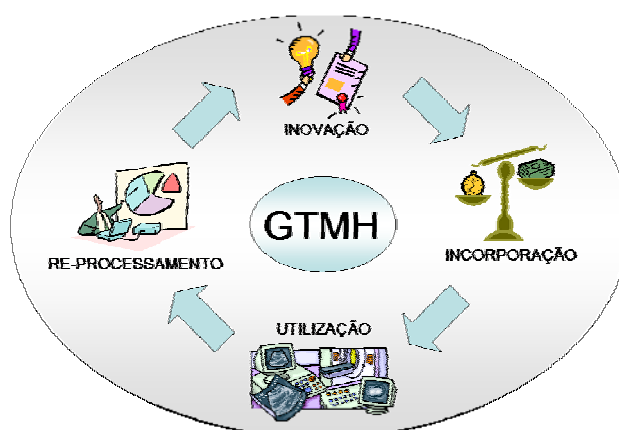
Para que determinada tecnologia se mantenha no mercado deve demonstrar, no decorrer de seu ciclo de vida, que realmente produz os efeitos esperados e que a relação risco-benefício e mesmo custo-benefício, continuam sendo aceitáveis (EDUARDO, 1998). A realização de ensaios de desempenho e segurança elétrica, de acordo com as normas técnicas pode fornecer parâmetros essenciais para avaliar a TMH, e por esse meio verificar se as condições funcionais e de segurança do equipamento estão de acordo com as especificações do fabricante.

O treinamento da equipe médica é outro fator determinante dentro do processo de gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar. Este conhecimento adicional fornece ao usuário a segurança para utilizar corretamente equipamentos e utilizar todos seus recursos. Isto se reflete na qualidade, agilidade e confiabilidade dos serviços que são oferecidos através daquela tecnologia. Por outro lado, este conhecimento também possibilita, em casos de falha, uma melhor descrição do problema por parte do operador.

No gTMH, também devem-se gerenciar as informações inerentes a ele, a documentação na qual é registrada toda a história do equipamento, as manutenções realizadas, os relatos de falhas e alertas de Tecnovigilância, e a isto também se somam os manuais técnicos de operação e manutenção, os quais são, na atualidade, largamente exigidos nos editais de aquisição de equipamentos. As etapas citadas acima fazem parte do processo de gTMH. Estas ações são aplicadas em nível micro, isto é, são medidas de planejamento e coordenação de atividades que visam gerenciar as tecnologias ao longo de todo seu ciclo de vida, otimizando o aproveitamento dos recursos humanos e tecnológicos disponíveis no EAS. Estas ações, aplicáveis à TMH, fornecem parâmetros de decisão para um processo mais amplo, a GTMH.

#### 2.4.2. Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH)

Segundo Glowacki (2004), a gestão de tecnologia médico-hospitalar (GTMH) é um processo macro, desencadeado pelas necessidades de incorporação do elemento tecnológico na assistência à saúde, na qual também estão inseridas as ações e decisões de gTMH. A ideia de GTMH envolve quatro conceitos fundamentais ao processo médico-tecnológico: a inovação, a incorporação, a utilização e o re-processamento. A Figura a seguir ilustra as fases do processo de GTMH, cujo modelo (Figura 5) é proposto por Garcia (2004).



---

Fonte: GARCIA, (2004). Modificado por FERNANDEZ em Set/2005.

**Figura 5 - Fases do processo da Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH).**

A **inovação** compreende a pesquisa científica, a concepção da idéia que pode levar ao desenvolvimento do produto ou serviço. A **incorporação** da TMH é o resultado da ATS, na qual a tecnologia é avaliada desde diversos focos de interesses (custo/benefício, efetividade, segurança). O estudo da incorporação obedece igualmente à legislação vigente. A **utilização** da TMH envolve o gerenciamento da TMH e dos riscos presentes na sua utilização, no mesmo enfoque o treinamento e capacitação dos profissionais que operam essas tecnologias são considerados. Por fim, o **re-processamento**, conforme comentado por Moraes (2003), consiste em reavaliar a TMH utilizada, identificando a necessidade, ou não, do descarte e substituição da tecnologia, devido à obsolescência<sup>2</sup>. Os materiais médicos de uso único, não são considerados neste processo.

### 2.4.3. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

A avaliação de tecnologias em saúde<sup>3</sup> é uma ferramenta para a qualificação do processo de gestão, pois oferece subsídios técnicos baseados na melhor evidência científica contemporânea com o objetivo de embasar decisões em saúde. Trata-se de uma forma de investigação multidisciplinar cuja ferramenta fundamental é a avaliação crítica da validade das pesquisas clínicas realizadas com a nova tecnologia (BRASIL/Anvisa/BRATS, 2006).

Assim sendo, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (do inglês *Healthcare Technology Assessment - HTA*) pode ser vista como a avaliação de tecnologias médicas, incluindo procedimentos, equipamentos e drogas. Uma avaliação requer uma abordagem que considere as análises de segurança, custos, efetividade, eficácia, ética e, medidas de qualidade de vida, conforme define o Departamento de Coordenação Canadense para Avaliação de Tecnologias da Saúde (CCOHTA, 1994).

Wang (2005) esclarece que as ATS (HTA) podem ser realizadas em níveis macro, micro e intermediária. As definições relacionadas a estes termos são salientadas a seguir:

---

<sup>2</sup> Obsolescência Tecnológica: conseqüência da difusão de tecnologia mais efetiva ou mais custo-efetiva ou de novos conhecimentos que orientem o seu desuso. Pode continuar efetiva e funcional para outros contextos de utilização. Obsolescência Funcional: comprometimento irreversível da funcionalidade ou do desempenho da tecnologia (ALBORNOZ, 2000).

<sup>3</sup> Tecnologias em Saúde: Equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como as técnicas que dispõem sobre a infra-estrutura desses serviços e sua organização. Podem ser classificadas em: tecnologias de proteção, promoção e prevenção (saúde da comunidade) e tecnologias assistenciais e de apoio (saúde individual).

- MACRO HTA: Avaliação de segurança, eficácia, e custo/efetividade de novas tecnologias dentro de um sistema de saúde ou país, considerando os aspectos sociais, econômicos e éticos. Normalmente é efetuada pelos ministérios da saúde.
- MICRO HTA: Avaliação de equipamentos a serem adquiridos por um hospital ou sistema de saúde, levando em consideração segurança, eficácia, e custo/efetividade, como também os aspectos competitivos e/ou complementares. Pode ser efetuada pelas estruturas de EC instaladas nos EAS.
- HTA Intermediária: Avaliação de segurança, eficácia, e custo/efetividade de novas tecnologias para uma determinada população (e.g., assegurados de um plano de saúde), considerando os aspectos sociais, econômicos e éticos. Normalmente é efetuada ou encomendada pelas companhias de seguro de saúde.

De acordo com LANGE (et al., 2000), a avaliação dessas tecnologias propõe fornecer evidências para uma base de conhecimentos que auxilie a tomada de decisões, seja no âmbito clínico, gerencial ou regulatório. Em outras palavras, que subsidie a definição de políticas de saúde.

A complexidade dos focos de estudo das ATS definirá a participação de especialistas, dependendo da tecnologia sob avaliação, da finalidade, do âmbito de estudo e dos recursos disponíveis (GOODMAN, 1998).

Dois conceitos que comumente são confundidos, segundo Schramm & Escosteguy (2000) e lembrados por Glowacki (2004), referem-se à avaliação tecnológica e à avaliação da qualidade. O primeiro visa avaliar a performance da tecnologia como um “meio”, ou a sua adequação a um conjunto de padrões técnicos e operacionais da assistência e, apenas indiretamente, a qualidade dessa assistência. Em outras palavras, preocupa-se em identificar e avaliar os “efeitos” da tecnologia. Por outro lado, o objeto da avaliação da qualidade considera a assistência como um “fim” e, somente por inferência, as performances dos elementos que participam da assistência. Preocupa-se em avaliar a percepção e aceitação dos efeitos da tecnologia pelo paciente.

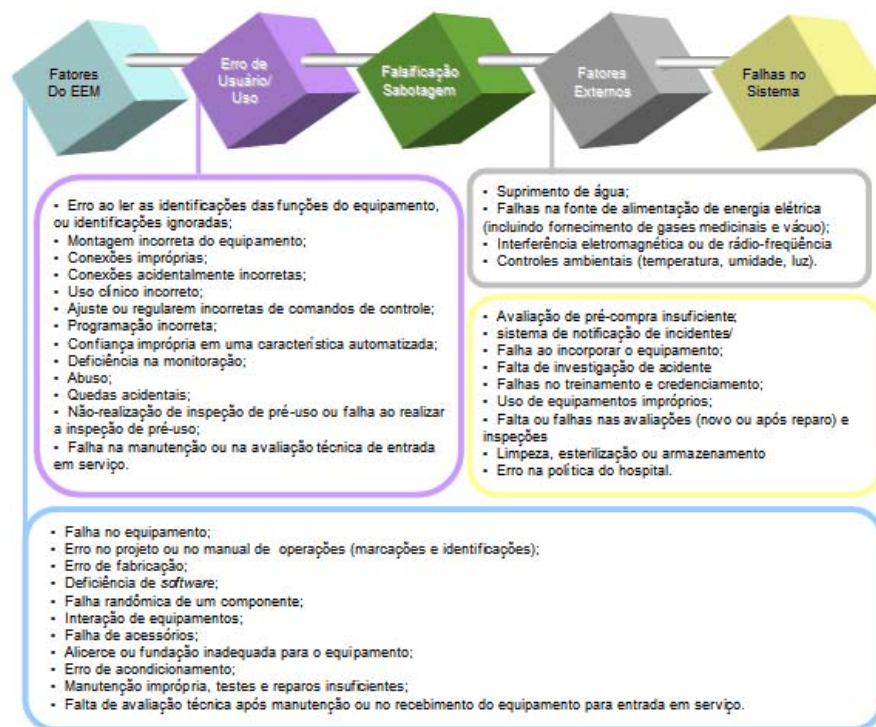


#### 2.4.4. Gerenciamento dos Riscos Associados à TMH

O Ministério da Saúde (BRASIL/MS, 1995) define: “Risco é uma ou mais condições de uma variável com potencial necessário para causar danos. Esses danos podem ser entendidos como lesões a pessoas, danos a equipamentos e instalações, danos ao meio ambiente, perda de material em processo, ou redução da capacidade de produção”.

No contexto desta dissertação, o interesse está centrado nos riscos decorrentes da utilização de tecnologias Médico-Hospitalares nos diversos procedimentos médicos próprios da oftalmologia. Assim sendo, a investigação e respectiva documentação dos mesmos se tornam ferramentas de auxílio ao gerenciamento dos mesmos.

A ECRI, segundo afirma Batista (2003), tem classificado historicamente, as causas de acidentes com tecnologia médica em cinco categorias principais: (1) fatores do equipamento, (2) erros de usuário, (3) fatores externos, (4) falsificação e sabotagem, e (5) falhas no sistema. Estas categorias dão lugar a subcategorias adicionais, as quais são resumidas na Figura 6.



Fonte: ECRI (2001), BATISTA (2003). Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005.

**Figura 6 - Causas de Acidentes com TMH.**

Estas causas, ou a combinação delas, pode causar situações de perigo ou mesmo danos ou lesões de distintas gravidades ao paciente, ao operador, ao equipamento ou mesmo à toda a estrutura do EAS.

Por sua vez, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL/Anvisa, 2001b), responsável por “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”, alerta que alguns destes eventos adversos<sup>4</sup> possam ser causados por:

- Falha do produto;
- Defeito de fabricação;
- Mau funcionamento;
- Rotulagem, instruções de uso e embalagem imprópria ou inadequada;
- Desenvolvimento impróprio / inadequado de projeto;

A agência atua no controle de produtos comercializados para a saúde, desde o registro e autorização para a entrada no mercado, até no acompanhamento do desempenho durante fases do período pós-comercialização (BATISTA, 2003).

Dentro da estrutura da Anvisa, à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) é a responsável pela avaliação de desempenho e segurança de produtos de saúde registrados e comercializados no país, trazendo informações úteis para a regularização do mercado (revalidação, alteração ou mesmo suspensão de registro).

A Tecnovigilância tem se convertido no veículo que registra e difunde sistematicamente as informações sobre incidentes, problemas, queixas técnicas, falhas, dificuldades, agravos, ou eventos adversos associados a produtos de tecnologia médico-hospitalar (BRASIL/Anvisa, 2001b).

---

<sup>4</sup> Evento adverso: “qualquer ocorrência clínica indesejável em um sujeito” (AAMI,2004). Agravos à saúde de um usuário ou de um paciente que ocorrem devido a alguma falha de segurança sanitária de algum produto durante o uso rotineiro de um produto, ou seja, este uso foi realizado nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante. São efeitos não intencionais e não desejáveis, que ocorrem durante a prática clínica e que estão estreitamente relacionadas à qualidade de atenção prestada ao paciente (BRASIL/Anvisa, 2001b).

## 2.5. Observações referentes ao capítulo

Conhecer as variáveis que afetam o processo de uso da Tecnologia e como equacioná-las pode melhorar substancialmente a efetividade da tecnologia, muito embora possa ser difícil quantificar essa variação (ROCCO, 1998). A efetividade da assistência ao paciente, portanto, depende da efetividade da tecnologia, e esta, por sua vez, depende do processo em que está inserida e da própria estrutura.

A inserção da Engenharia Clínica no ambiente hospitalar, atuando na gestão de TMH (BRONZINO, 1992), torna-se adequada para conduzir o processo de avaliação tecnológica e responder às questões levantadas em conjunto com os decisores (pessoas com poder de decisão, como por exemplo, administradores, médicos) dentro da instituição. A habilidade de integrar informações de diferentes disciplinas (clínica, técnica, financeira, administrativa) e de sistematizá-las com uso de método, produzindo resultados objetivos e claros aos decisores, é um dos requisitos da ATS (DAVID & JUDD apud GLOWACKI, 2003) e faz parte do perfil da EC.

Neste contexto, a participação da EC é de fundamental importância na gestão e utilização segura e efetiva das tecnologias, reduzindo a exposição ao risco derivado do uso dos equipamentos.

Como visto neste capítulo, o Engenheiro Clínico precisa complementar sua formação com conhecimentos específicos às áreas médicas de interesse a sua gestão, de modo a facilitar sua inserção no EAS e promover uma melhor interação com os profissionais do setor. Neste sentido, o capítulo a seguir proporciona o embasamento teórico necessário sobre a física envolvida no funcionamento do olho humano, sua anatomia e fisiologia.

## **3. FUNCIONAMENTO DO OLHO HUMANO**

---

### **3.1. Considerações Iniciais**

Pesquisadores de diversas áreas, entre elas da física e medicina, entendem, hoje, que o fenômeno da visão resulta da combinação de dois elementos: a luz e o olho. Em outras palavras, pode-se afirmar que o olho reage à luz incidente e possibilita o desencadeamento de uma série de processos, como memória, conhecimento, reconhecimento. Tudo isto a partir da formação das imagens em nosso cérebro (BICAS, 2003).

O processo de percepção visual é altamente complexo, sendo que muito do que se sabe acerca do olho humano é fundamentado por meio de princípios e postulados da óptica, ramo da física que estuda os raios de luz e suas interações.

As funções do olho se assemelham às de uma câmera fotográfica. Assim como uma câmera de alta qualidade, o olho ajusta-se automaticamente às diferenças de iluminação e focaliza os objetos de interesse na retina com uma rapidez imperceptível. Mas o olho possui algumas características ainda não disponíveis em câmaras fotográficas, tais como a habilidade de auto-limpar suas superfícies transparentes, acompanhar objetos em movimento e identificar com precisão objetos do campo visual, funções ligadas ao sistema de alerta humano (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002).

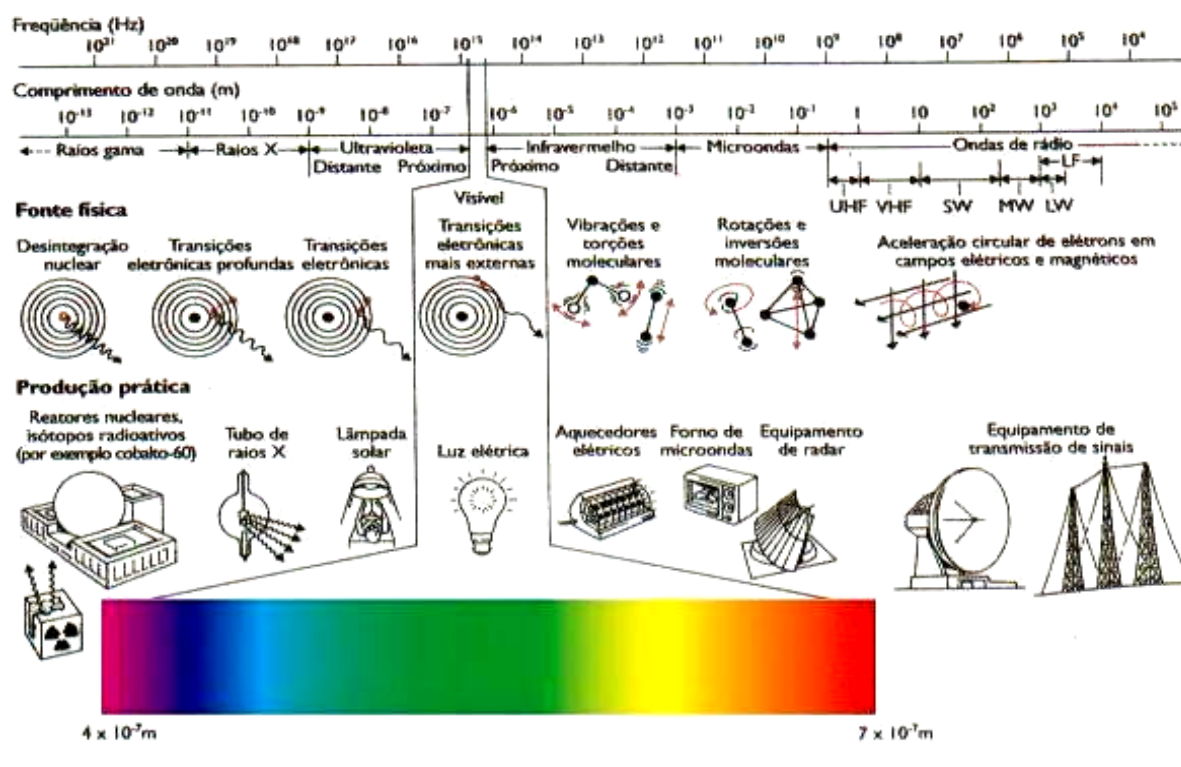
Por outro lado, para que o processo de formação e identificação de imagens seja realizado – isto é, enxergar nitidamente os objetos, distinguindo cor, forma, volume – é necessário que estes estejam iluminados, ou seja, sob incidência de uma fonte de luz. Da mesma forma, é igualmente necessário que o olho e o cérebro estejam em perfeito funcionamento, estando o objeto dentro do campo visual dos olhos.

Com base nos autores que estudaram a questão é conveniente realizar um breve comentário sobre os fenômenos físicos envolvidos, especialmente importantes da anatomia e fisiologia do olho, o processo pelo qual as imagens são formadas e, finalmente, algumas das principais disfunções e patologias que o acometem.

### 3.2. Luz e Ótica

A luz perceptível pelo olho humano é a radiação eletromagnética constituída por um conjunto de espectros de freqüência, ou dito de outra forma, uma gama extensa de comprimentos de onda aos quais o olho é sensível sem auxílio de instrumentos.

Este espectro de freqüências recebe a denominação de luz visível e sua faixa se estende aos comprimentos de onda definidos entre 400 e 700nm (nanômetros =  $10^{-9}$  metros). O espectro da onda eletromagnética é ainda composto por outras larguras de banda abaixo e acima desta faixa, que são utilizadas nas mais diversas aplicações. A Figura 7 ilustra o espectro eletromagnético e algumas aplicações obtidas a partir desta forma de energia.



Fonte: <http://www.sbc.org.br> (Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005).

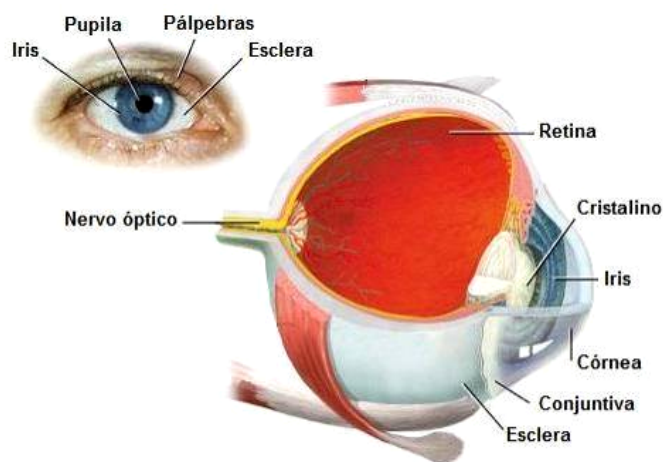
Figura 7 - Comprimentos de onda do espectro de luz.

O conteúdo energético de uma radiação eletromagnética é proporcional a sua freqüência. Radiações de alta freqüência (i.e. comprimentos de onda curtos  $< 1$ nm) têm maior conteúdo energético, o contrário se verifica para radiações emitidas em freqüências baixas (i.e. comprimentos de onda longos  $> 1$ nm) (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002).

No vácuo, a radiação eletromagnética se propaga em linha reta. Os raios de luz no ambiente têm trajetórias retilíneas até o momento em que interagem com átomos e moléculas da atmosfera ou de outros objetos. Essas interações incluem a reflexão, a absorção e a refração. Exatamente a associação destes eventos possibilita a captação da luz pelo olho concomitantemente à identificação nítida das cores, formas e volumes dos objetos.

### 3.3. Anatomia e Fisiologia do Olho

A estrutura do sistema da visão é extremamente complexa. O olho é um órgão especializado para a detecção, localização e análise da luz (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002). Este sistema é composto por vários estágios com funções específicas. A Figura 8 ilustra o primeiro estágio do sistema visual, que constitui a estrutura anatômica do olho humano.



---

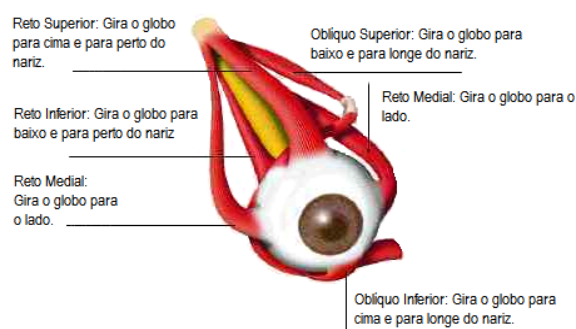
Fonte: <http://www.nei.nih.gov/health/eyediagram/> (Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005).

**Figura 8 - Corte à 90° do olho.**

O corte à 90° do olho permite visualizar suas estruturas. A pupila é a abertura pela qual a luz ingressa no olho e se projeta na retina, tem uma aparência escura devido aos pigmentos que absorvem a luz. Cercando a pupila se encontra a íris, cuja pigmentação caracteriza a cor dos olhos. O músculo circular e as fibras radiais permitem regular o diâmetro da pupila conforme a luminosidade do ambiente.

A íris e a pupila são cobertas por uma superfície vítrea transparente externa ao olho, a córnea. A córnea não possui vasos sanguíneos e é nutrida pelo humor aquoso e pelo fluido lacrimal repostos continuamente a cada piscar das pálpebras. A córnea está conjugada à esclera, que constitui o “branco dos olhos”, sendo responsável por aproximadamente 80% (43,5D – 43,5 Dioptrias<sup>5</sup>) do poder refrativo do olho (58,6D). Além disto, participa na proteção mecânica e na manutenção da forma do globo ocular (POWER & NEVES, 1996; GOMES & GUEIROS, 2003). Em nível microscópico, a córnea é formada por cinco camadas: epitélio, camada de *Bowman*, estroma, membrana de *Descemet* e endotélio. O estroma é a camada mais espessa da córnea, abrangendo 90% da sua espessura.

Na esclera existem três pares de músculos, denominados músculos extra-oculares, que movimentam o globo ocular dentro das órbitas definidas pela cavidade craniana. Normalmente estes músculos não são visíveis por se localizarem atrás da conjuntiva. A Figura 9 apresenta a imagem dos músculos que movimentam o globo ocular.

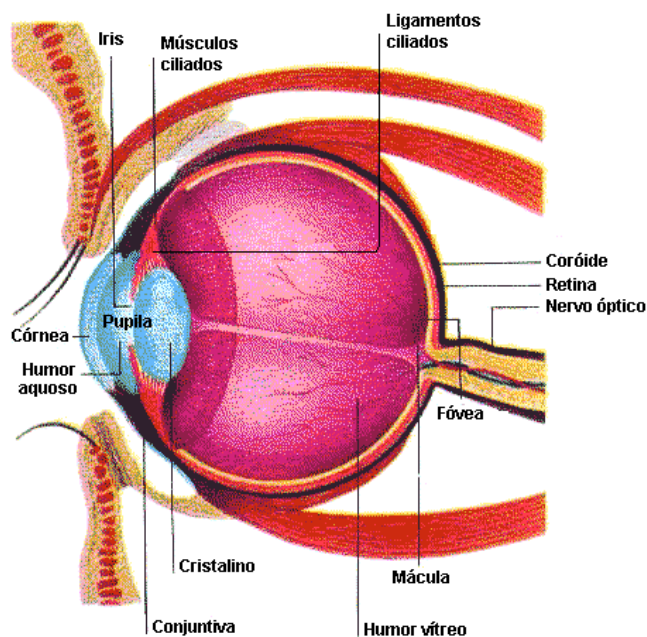


Fonte: <http://sac.org.br> (Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005).

**Figura 9 - Músculos extra-oculares.**

A ilustração da Figura 10 permite definir o caminho percorrido pela luz até alcançar a superfície da retina. A luz terá que atravessar o cristalino, uma superfície transparente localizada por trás da íris. O cristalino é suspenso por ligamentos (zônula ciliar), que se unem aos músculos ciliares, os quais se conectam à esclera e formam um anel dentro do olho. Os movimentos de contração e relaxamento dos músculos ciliares permitem modificar o formato do cristalino, o que facilita aos olhos focalizar objetos para distintas distâncias visuais.

<sup>5</sup> Dioptria - A distância da superfície refratora até o ponto onde os raios de luz paralelos convergem é chamada, distância focal (*f*), e a unidade de medida é a dioptria (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002).



---

Fonte: <http://kdataserv.fis.fc.ul.pt/~jbatista/biofisica> (Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005).

**Figura 10 - Olho e suas estruturas.**

O cristalino divide o interior do olho em dois compartimentos contendo fluídos levemente diferentes. Como salientado anteriormente, o humor aquoso é o fluído aquoso localizado entre a córnea e o cristalino. Por sua vez, o humor vítreo é um fluído mais viscoso e gelatinoso situado entre o cristalino e a retina; sua pressão mantém esférico o globo ocular.

A interação funcional existente entre estas estruturas será objeto de estudo a seguir, onde serão mostradas as características anatômicas que contribuem no processo de formação de imagens na retina, o primeiro estágio do processamento e reconhecimento de imagens pelo cérebro.

### **3.4. Processo de Formação de Imagens na Retina**

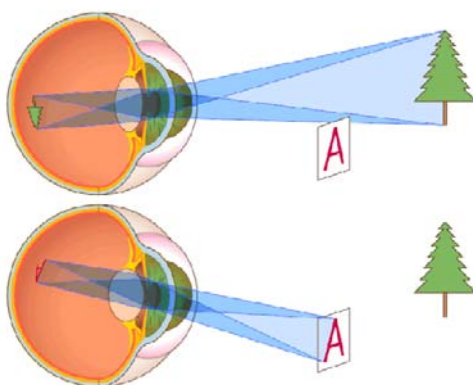
O olho coleta os raios de luz emitidos ou refletidos por objetos no ambiente e os focaliza sobre a retina para formar imagens. Segundo (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002), este processo extremamente complexo exige a contribuição de outras estruturas anatômicas, entre elas:



- ✓ Refração pela córnea: os raios que atingem a superfície curvada da córnea mudam de direção de forma de convergir na retina. O poder de refração depende da diminuição da velocidade da luz na interface ar-córnea e obedece a seguinte expressão:

$$\text{Poder de Refração} = 1/f \text{ (em mm)}$$

- ✓ Acomodação do Cristalino: o cristalino está envolvido na formação de imagens nítidas e claras de objetos próximos. À medida que os objetos se aproximam, os raios de luz oriundos de um determinado ponto não podem ser mais considerados paralelos. Esses raios divergem e um poder de refração maior é necessário para focalizá-los na retina. O poder adicional de focalização é fornecido pela mudança no formato do cristalino, um processo conhecido como acomodação (Figura 11).



Fonte: <http://iris.cnice.mecd.es>

**Figura 11 - Acomodação do Cristalino.**

- ✓ Reflexo Pupilar da Luz Direta: a pupila também contribui para as qualidades óticas do olho pelo ajuste contínuo a diferentes intensidades de luz no ambiente. Esse reflexo pupilar da luz direta envolve conexões entre retina e neurônios do tronco encefálico que estabelecem sinapses com neurônios motores, os quais, por sua vez controlam os músculos que contraem a pupila. Uma propriedade deste reflexo é que ele é consensual, isto é, se uma luz atingir apenas um olho provocará a constrição de ambas as pupilas.
- ✓ Campo Visual: a estrutura do olho e sua localização no crânio limitam o poder de visão em um determinado momento. O campo visual é o espaço total que pode ser visto pela retina quando o olhar está fixo em um ponto à frente.
- ✓ Acuidade Visual: é a capacidade do olho distinguir entre dois pontos próximos é chamada acuidade visual, a qual depende de diversos fatores, em especial do espaçamento dos fotorreceptores na retina e da precisão da refração de olho.

O poder refrativo do globo ocular é determinado por quatro variáveis: curvatura corneana, profundidade da câmara anterior, poder refrativo do cristalino e diâmetro axial do globo. O estado refrativo de cada globo ocular pode ser classificado em: 1) emetropia, quando as condições anatômicas do olho permitem um erro refrativo menor que 0,25D (normal) e os meios refrativos são completamente transparentes; 2) ametropia de correlação, onde os valores das quatro variáveis se encontram dentro dos limites normais; 3) ametropia de correlação, onde uma das variáveis está fora do limite normal e é responsável por um erro de refração mais expressivo (POWER & NEVES, 1996).

### 3.5. Retina

A retina não é uma estrutura simples, pois nela estão contidas camadas de células especializadas que transduzem e codificam eletricamente as informações recebidas a partir da luz que se focaliza na superfície retiniana.

Do ponto de vista estrutural a retina é uma região vastamente vascularizada. Estes vasos sanguíneos se originam numa região circular chamada papila óptica, que é o ponto através do qual as fibras do nervo óptico abandonam a retina e saem do olho. Em outras palavras, existe um orifício na retina pelo qual ela é nutrida e através do qual saem os condutores da informação por ela codificada. Esta área revela a ausência de fotorreceptores.

Por outro lado, a opacidade dos vasos que irrigam a retina impede que a luz incida nos fotorreceptores próximos desta posição. Devido a isto, esta região do espaço visual é conhecida como “ponto cego” do olho.

No centro de cada uma das retinas há uma região mais escura, a mácula lútea (do latim, “mancha amarela”), levemente amarelada devido à relativa ausência de grandes vasos sanguíneos, o que potencializa a qualidade da visão central. No centro da mácula, a fóvea (do latim, “poço”) é uma porção mais delgada da retina, pode ser entendida como uma depressão na retina, resultado do deslocamento lateral de células ganglionares da fóvea, facilitando a captação da luz aos fotorreceptores sem ter que passar pelas camadas intermediárias da retina.

A arquitetura celular da retina, descrita por (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002), é composta de seis camadas celulares, aparentemente ordenadas ao contrário: a luz deve atravessar o humor vítreo, as células ganglionares e bipolares, antes de atingir os fotorreceptores. A distorção da imagem é mínima devido à relativa transparência destas células.

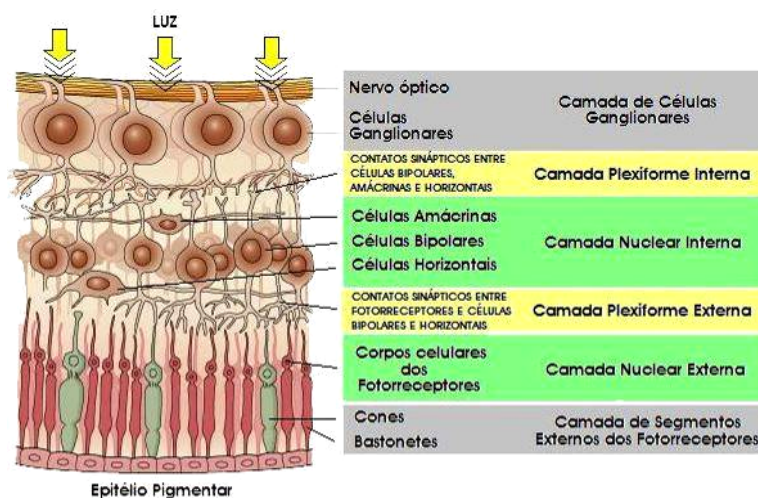
As camadas celulares são designadas com relação ao centro do globo ocular. Desse modo, a camada mais interna é a camada das células ganglionares, que contém os corpos celulares destas últimas. A seguir está a camada nuclear interna, a qual contém os corpos celulares das células bipolares, das células amácrinas e das horizontais. A seguinte é a camada nuclear externa, que contém os corpos celulares dos fotorreceptores. Finalmente, a camada dos segmentos externos dos fotorreceptores, conhecida também como a camada dos cones e bastonetes, que contém os fotopigmentos sensíveis à luz.

É importante salientar dois aspectos sobre este sistema: o primeiro define os fotorreceptores como sendo as únicas células sensíveis à luz na retina, as outras são influenciadas direta ou indiretamente por interações sinápticas com os mesmos; o segundo estabelece como única fonte de sinais de saída da retina as células ganglionares, pois nenhuma outra célula projeta axônios através do nervo óptico.

Os segmentos dos fotorreceptores estão embebidos em um epitélio pigmentar especializado na absorção de qualquer tipo de luz que atravesse a retina. Isto minimiza a reflexão de luz dentro do olho.

Existem outras camadas intermediárias, nas quais são realizadas as conexões sinápticas entre as células, chamadas de camada plexiforme interna e camada plexiforme externa, respectivamente.

O processamento se inicia nos fotorreceptores (Cones e Bastonetes), logo segue em direção às células bipolares, e daí para as células ganglionares, as quais, em resposta às variações químicas desencadeadas nos fotorreceptores, disparam os potenciais de ação, logo conduzidos para o encéfalo através do nervo óptico. A Figura 12 mostra em um corte transversal, as camadas celulares mencionadas acima.



Fonte: <http://www.pathologyoutlines.com/eye/htm> (Modificado por FERNANDEZ em Set. 2005).

**Figura 12 - Camadas celulares da Retina.**

Aprofundando um pouco mais o estudo sobre os fotorreceptores, verifica-se a existência de dois tipos de fotorreceptores: bastonetes e cones.

Em ambientes com iluminação noturna (escotópicas) os bastonetes são fundamentais para a visão em virtude da sua alta sensibilidade. Já em ambientes de iluminação diurna (fotópicas) os cones assumem esta função.

Bastonetes possuem apenas um tipo de fotopigmento, a rodopsina, sensível a todos os comprimentos de onda que constituem a luz visível, capacita aos bastonetes a perceber contrastes. No entanto, existem três tipos de cones, cada um com um fotopigmento diferente, que responde a um comprimento de onda específico: vermelho, verde e azul, respectivamente. Desta forma, os cones são responsáveis pela capacidade de distinguir cores (BEAR & CONNORS & PARADISO, 2002).

A retina é capaz de reconhecer diferenças na intensidade da luz que incide sobre diferentes porções dela. Bear & Connors & Paradiso (2002) afirmam que o processamento de imagens ocorre na retina muito antes de qualquer informação atingir o resto do encéfalo. Desta forma, na retina se concentram informações sobre a forma, cor, movimento e profundidade das imagens captadas do mundo. As informações extraídas destes parâmetros são transmitidas através da projeção retinofugal (via neural que parte da retina) para o cérebro (Sistema Visual Central), que mais tarde as irá analisar e interpretar.

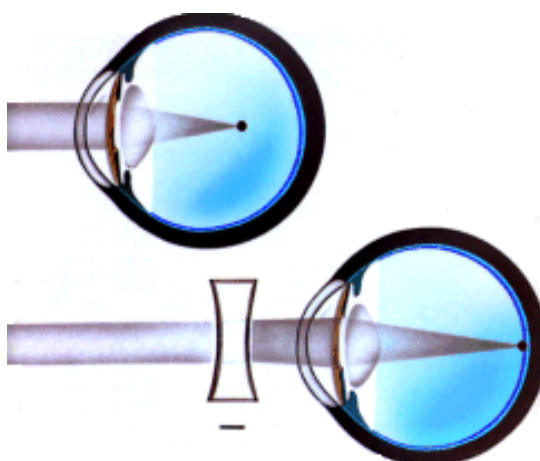
### 3.6. Erros Refrativos

O erro refrativo é caracterizado por alguma condição anormal na anatomia do olho. Todas estas manifestações provocam uma deficiência na acuidade visual do olho, e isto se traduz na incapacidade de visualizar os objetos com nitidez, identificando contornos, formas e volumes. As anomalias anatômicas dificultam o poder de refração da cavidade ocular, ou seja, a luz captada não é focalizada na retina, mas antes ou depois desta. A seguir, são detalhados os erros refrativos mais comumente encontrados em pacientes com deficiência visual.

#### 3.6.1. Miopia

É uma condição na qual os raios luminosos, provenientes do infinito, penetram no olho e são focalizados antes da retina, ou seja, a pessoa que tem miopia tem o comprimento do olho maior que o normal ou o poder refrativo da córnea/cristalino encontra-se aumentado. A compensação deste erro refrativo é feita através de lentes negativas ou divergentes. Como principal sintoma, os indivíduos com essas características encontram dificuldade para visualizar objetos distantes.

A Figura 13 mostra como ocorre a refração da luz em um olho míope, e como este erro refrativo pode ser corrigido.



---

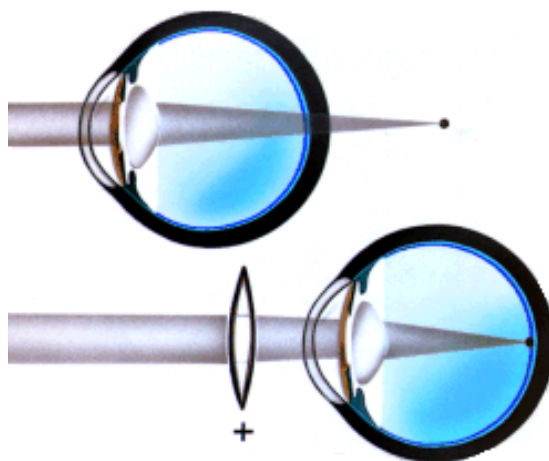
Fonte: <http://www.cemoc.com.br>

Figura 13 - Miopia, a Luz é focalizada antes da retina.

### 3.6.2. Hipermetropia

Ocorre quando o globo ocular apresentar um diâmetro antero-posterior menor, os raios luminosos são focalizados em algum ponto atrás da retina. Sem acomodação, tudo o que a retina pode ver desse ponto é um círculo borrado. Essa condição é conhecida como hipermetropia, ou denominada também de hiperopia (visão deficiente para objetos que se encontram próximos). Pode ser corrigida pela colocação de lentes positivas ou convexas de vidro ou plástico na frente do olho.

A Figura 14 apresenta o que ocorre na hipermetropia e como esta pode ser compensada.



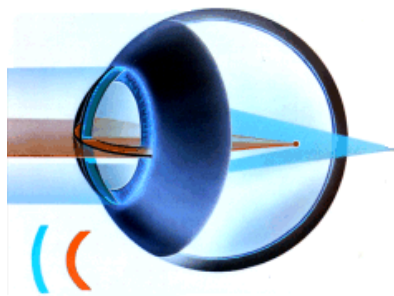
---

Fonte: <http://www.cemoc.com.br>

Figura 14 - Hipermetropia, a luz é focalizada depois da retina.

### 3.6.3. Astigmatismo

Alguns olhos apresentam irregularidades na curvatura da córnea ou do cristalino que levam a diferentes graus de refração, ou seja, focalizam os raios de luz a distintas distâncias da retina. Esta condição, conhecida como astigmatismo, pode ser corrigida pelo uso de lentes que são mais curvas ao longo de um eixo que de outro. Os sintomas são imagens distorcidas e nubladas, em casos mais graves, dores de cabeça, fadiga visual e má coordenação manual. A Figura 15 ilustra a distorção provocada pelo astigmatismo.



Fonte: <http://www.cemoc.com.br>

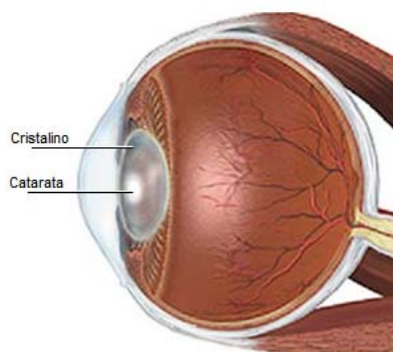
Figura 15 - Astigmatismo, a Luz é focalizada antes da retina e fora do eixo do olho.

### 3.7. Patologias Visuais

Pesquisas realizadas pelo Ministério da Saúde, no ano de 2002, apontam a existência, no Brasil, de cerca de 4 milhões de pessoas apresentando alguma deficiência visual (BRASIL/MS/Portaria 866/GM). Estima-se que existam entre 40 e 52 milhões de pessoas cegas em todo o mundo e outras 60 milhões com deficiência visual severa. Em outras palavras, aproximadamente o 1% da população mundial é cega, e as  $\frac{3}{4}$  partes dos casos correspondem a países mais pobres (BUSTAMANTE, 2005). A seguir são apresentadas algumas das principais doenças visuais encontradas com frequência nos consultórios e ambulatórios de oftalmologia.

#### 3.7.1. Catarata

Catarata é a perda de transparência do cristalino, que fica localizado atrás da íris e da pupila. O cristalino tem a função de focalizar os raios de luz sobre a retina, no fundo de olho. O tipo mais frequente de catarata é a senil, ou seja, associada ao envelhecimento. Estudos mostram também associação com diabetes, uso de corticóides, traumas oculares e exposição aos raios Ultra-Violeta. O principal sintoma da catarata é a redução da acuidade visual (Figura 16). A visão vai se tornando progressivamente borrada ou nublada, podendo ocorrer sensação de brilho ao olhar para lâmpadas, ou diminuição de percepção de cores. O tratamento da catarata é realizado através de uma cirurgia chamada facoemulsificação, indicada quando a baixa de visão causada pela catarata começa a afetar as atividades do paciente.



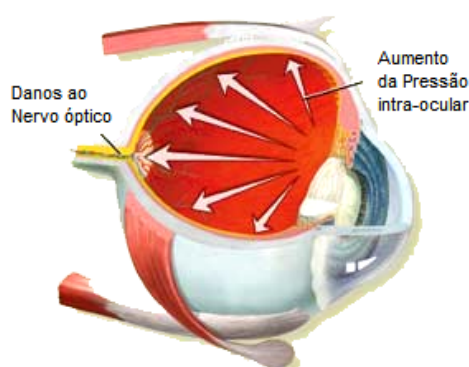
---

Fonte: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus> (Modificado por FERNANDEZ em Out. 2005).

**Figura 16 - Catarata.**

### 3.7.2. Glaucoma

O globo ocular pode ser considerado como um compartimento fechado no qual o humor aquoso circula constantemente, este por sua vez é um dos responsáveis pela manutenção, relativamente uniforme, da pressão intra-ocular (PIO). (MONTEIRO, 2004). Qualquer tipo de disfunção no sistema de drenagem deste fluido, causada pelo aumento da resistência à drenagem do humor aquoso, resulta na variação da PIO, constituindo-se num sintoma de glaucoma (Figura 17). A pressão provocada por este fluido ajuda a manter o formato do globo ocular, a qual é considerada normal dentro da faixa de 12mmHg à 20mmHg (GUYTON, 2004).



---

Fonte: [http://www.whylfiles.org/255drug\\_receptors/images/glaucoma.jpg](http://www.whylfiles.org/255drug_receptors/images/glaucoma.jpg)

**Figura 17 - Glaucoma.**



À medida que esta pressão aumenta, todo o olho sofre uma força deformante, levando a uma lesão sobre a retina e no ponto fraco em que o nervo óptico deixa o olho. Os axônios do nervo óptico são comprimidos e a visão é gradualmente perdida a partir da periferia.

Conforme DIAS (2000), o glaucoma é causa de cegueira irreversível, podendo ser definido como um conjunto de doenças oculares que são caracterizadas por uma situação de desequilíbrio, em que a PIO não é compatível com o funcionamento normal do nervo ótico que, ao degenerar, provoca alterações progressivas no campo visual, até a cegueira.

A gravidade de suas seqüelas motiva a urgência de seu diagnóstico e tratamento precoce, com medicação ou cirurgia para redução da pressão intra-ocular.

### 3.7.3. Descolamento de Retina

A retina desprende-se da parede sobre a qual se situa no olho devido a um golpe aplicado à cabeça, ou devido ao encolhimento do humor vítreo. Uma vez que a retina tenha iniciado o seu deslocamento, como visto na Figura 18, o fluído do humor vítreo escorre por detrás das pequenas lacerações resultantes do trauma na retina, ajudando-a a separar-se ainda mais. Os sintomas incluem a percepção anormal de sombras e clarões de luz. O tratamento freqüentemente inclui cirurgias a *laser* para cicatrizar as bordas da lesão retiniana, re-posicionando a retina no fundo do olho.



---

Fonte: <http://www.rubenssiqueira.com.br>

**Figura 18 - Descolamento de Retina.**

### 3.8. Observações referentes ao capítulo

Ao longo deste capítulo foi realizado um estudo introdutório sobre o funcionamento do olho. Para tanto, discutem-se também os aspectos anatômicos e fisiológicos do olho humano, bem como algumas das doenças de grande prevalência que acometem este órgão.

A física possui um papel fundamental na compreensão do processo visual. A visão só é possível com a presença da luz, correta condução e boa transparência dos meios.

A correta visualização dos objetos, distinguindo cor, forma, contorno, volumes, profundidade, movimento, depende da combinação de vários aspectos anatômicos que atuam na refração da luz que ingressa no olho e incide sobre a superfície da retina e, obviamente, de uma adequada função do Sistema Nervoso Central (SNC).

A retina representa o primeiro estágio do processamento das imagens pelo SNC, as quais são transmitidas para o córtex visual, através do nervo óptico, como resultado das reações eletro-químicas que desencadeiam potenciais de ação codificando as informações de forma, cor e contraste. Lesões ou condições anormais em qualquer um dos estágios do sistema visual podem comprometer parcial ou totalmente a visão.

O próximo capítulo discute como os serviços médicos de diagnóstico e tratamento (procedimentos cirúrgicos em especial) têm se modernizado a partir da evolução tecnológica aplicada à Oftalmologia.

## 4. A TECNOLOGIA NA OFTALMOLOGIA

---

### 4.1. Considerações Iniciais

Oftalmologia é a especialidade médica à qual cabe o estudo, o diagnóstico e o tratamento das doenças e lesões do olho e seus órgãos anexos. O oftalmologista se dedica não só aos aspectos patológicos da visão, mas também à análise de sua fisiologia.

A oftalmologia é uma das áreas da saúde atualmente mais pesquisadas (VILLANUEVA, 2000). Isto se reflete na tecnologia de vanguarda aliada à pesquisa científica e nos equipamentos cada vez mais sofisticados empregados no diagnóstico e tratamento de disfunções visuais (SRINIVASAN & THULASIRAJ, 2003). Como resultado desta constante evolução, a demanda por serviços assistenciais em oftalmologia tem aumentado consideravelmente, motivada essencialmente pelos bons resultados nos procedimentos médicos já consolidados.

No entanto, as tecnologias emergentes não estão disponíveis para todos, especialmente por se tratarem de equipamentos de alta complexidade tecnológica, em sua maioria importados, e que demandam um alto investimento inicial e custos de operação e manutenção elevados. Uma alternativa implementada no Brasil, através do Ministério da Saúde, para contornar este inconveniente e permitir o acesso da população de baixa renda a estes serviços foi o estabelecimento de Centros de Referência em Oftalmologia.

Neste contexto, no presente capítulo realizou-se um estudo sobre os equipamentos comumente encontrados em consultórios e nos Centros de Referência em medicina oftalmológica. Os equipamentos relatados são classificados de acordo com seu uso, sejam estes para o diagnóstico ou para a terapia de disfunções visuais. Assim sendo, são descritos alguns dos procedimentos médicos de diagnóstico de doenças oculares, da mesma forma que se apresentam as técnicas cirúrgicas mais praticadas na atualidade.

## 4.2. A evolução dos Serviços Oftalmológicos

A história da oftalmologia ocupa um lugar especial na evolução da medicina em virtude das peculiaridades do órgão da visão: a importância de sua função e o mistério de seu funcionamento fizeram com que, durante muito tempo, fossem atribuídos ao olho poderes mágicos, benfazejos ou nefastos, capazes de lançar mau-olhado ou quebranto<sup>6</sup>.

A oftalmologia foi um dos primeiros ramos da medicina a ser tratado como especialidade independente. Os antigos egípcios já estudavam o órgão da visão, mas a oftalmologia clínica começou realmente com os gregos. Datam dessa época as primeiras descrições anatômicas do olho. A oftalmologia romana foi herdeira direta da medicina grega e, particularmente, da escola de Alexandria.

Na Idade Média, a oftalmologia era praticada principalmente de forma itinerante, por indivíduos com conhecimentos rudimentares sobre o assunto. No século XVII, os progressos na área se aceleraram. Kepler, Descartes e Christoph Scheiner descobriram as características da refração ocular, em especial a acomodação e a inversão da imagem retiniana. No século XVIII, descobriu-se que o cristalino era a sede da catarata. Outros progressos cirúrgicos realizaram-se no mesmo século: o primeiro cateterismo das vias lacrimais foi feito em 1714 por Dominique Anel, e em 1737 John Taylor praticou a primeira intervenção cirúrgica para corrigir o estrabismo. As primeiras descrições de deficiências visuais incluíam o glaucoma (1750), a cegueira noturna (1767), a cegueira para as cores (1794) e o astigmatismo (1801).

A invenção do oftalmoscópio (1851), aparelho que serve para observar o interior do olho, atribuída a Hermann Von Helmholtz, permitiu relacionar deficiências visuais a estados patológicos internos.

A primeira metade do século XX foi marcada por inovações no campo cirúrgico, como a criada por Jules Gonin para corrigir o descolamento de retina. Allvar Gullstrand e Alfred Vogt inventaram uma lâmpada que permite observações microscópicas do segmento anterior do olho (córnea, íris e outros componentes).

---

<sup>6</sup> Fragmento extraído da História da Oftalmologia, publicada pela Associação Macaense de Apoio à Cegos (AMAC) em consulta digital realizada em 22/Ago./2005.

Após a segunda guerra mundial, os progressos se aceleraram. Novos métodos de exame, como o eletrorretinograma, a ecografia, a gonioscopia e a tonografia eletrônica, forneceram diagnósticos mais seguros. Os avanços se deram principalmente no campo da prevenção de doenças oculares por meio da realização de exames regulares e do tratamento precoce de deficiências visuais congênitas. Criaram-se também os bancos de olhos, que facilitaram a obtenção de córneas para transplantes.

No final do século XX, as técnicas microcirúrgicas produziram resultados satisfatórios em intervenções antes complexas, como a queratoplastia (cirurgia plástica da córnea) e a goniectomia, operação que possibilita a correção do glaucoma em grande número de casos. Entre os progressos mais notáveis da moderna oftalmologia estão também os métodos de colocação de lentes acrílicas na córnea e as cirurgias corretivas que utilizam ecografia e raios *laser*.

#### **4.2.1. Classificação dos Serviços Oftalmológicos**

Entende-se por serviço de Oftalmologia Geral, o serviço assistencial de consultas, exames complementares e procedimentos terapêuticos de acordo com seu nível de complexidade assistencial (BRASIL/MS/Portaria 866/GM). Existem duas grandes categorias de serviços dentro da oftalmologia: o Diagnóstico e a Terapia.

##### **4.2.1.1. Diagnóstico: O exame Oftalmológico**

Diagnóstico é a prática médica em Oftalmologia que tem por objetivo realizar uma avaliação das funções visuais do paciente, na qual podem ser identificados sintomas que caracterizem algum tipo de disfunção ou doença.

O exame oftalmológico inclui um histórico dos sintomas e sinais apresentados pelo paciente, testes para verificar a função visual e exames físicos dos olhos com o auxílio de equipamentos especiais.

O teste mais importante é o de acuidade visual, executado geralmente com o auxílio da tabela de Snellen, a qual se trata de uma série de letras de tamanhos variados dispostos a uma distância fixa do paciente, que deve ler em voz alta até a linha mais baixa que conseguir. A acuidade visual é determinada então em função do tamanho da letra e da distância a que foi lida. O campo visual do indivíduo é avaliado num teste em que se movimenta um ponto luminoso a partir da periferia até um ponto central visto pelo olho. A área em que o ponto luminoso consegue ser visto pode ser desenhada como um mapa do campo visual do olho do paciente.

Outros exames incluem teste de visão de cores (teste de Ishihara) e de percepção visual sob condições de pouca iluminação. Exames externos do olho e de parte do segmento anterior do globo ocular são feitos com o auxílio de um biomicroscópio - microscópio binocular ao qual é acoplada uma lâmpada de fenda, uma fonte variável de luz que é projetada dentro do olho sob a forma de um feixe difuso ou semelhante a uma fresta mais ou menos estreita.

O oftalmoscópio ilumina o interior do globo ocular e permite a observação do fundo do olho.

Entre os métodos de exame especializados está a avaliação do ângulo da câmara anterior do olho por meio de uma lente de contato especial (lente de gonioscopia), com ajuda do biomicroscópio. As respostas elétricas à luz que penetra no olho, na retina e no cérebro, também podem ser registradas.

A medição da pressão intra-ocular (PIO) é uma parte importante do exame oftalmológico e se faz com o tonômetro, aparelho projetado especialmente para essa finalidade.

O poder refringente do olho pode ser medido num processo de tentativa e erro, por meio da utilização de diferentes lentes até que se descubra qual delas corrige melhor o problema do paciente. Resultados mais precisos, no entanto, podem ser obtidos com o emprego do retinoscópio, instrumento que faz uma avaliação objetiva do poder de refração, suscetível de ser ajustada depois de acordo com as necessidades individuais do paciente.

Interessa aqui não apenas o tipo de exame em si, mas deixar claro que são utilizados equipamentos capazes de fazer estes exames. E é o gerenciamento destes equipamentos o motivo do trabalho da Engenharia Clínica, neste caso, na área de oftalmologia.

#### 4.2.1.2. Terapia: Procedimentos cirúrgicos

Os procedimentos cirúrgicos (especialmente aqueles com *laser*) podem ter duas finalidades: terapêutica ou refrativa (BECHARA & NEWTON, 1996). Dentre os procedimentos refrativos, o PRK foi o primeiro a ser desenvolvido, consistindo na foto-ablação<sup>7</sup> de superfície corneana. Com a evolução da cirurgia refrativa, a ablação intra-estromal pela técnica do *laser in situ keratomileusis* (LASIK) veio substituir o PRK na maioria das indicações. Apesar das vantagens da ablação intra-estromal, recentemente novos estudos têm proporcionado uma maior frequência de cirurgias refrativas pela técnica da ceratectomia sub-epitelial *laser*-assistida (LASEK) ou pela opção da ablação personalizada guiada pela análise de frentes de onda (*Wavefront*), utilizando a técnica do PRK. (URBANO et al, 2003).

Da mesma forma que para o diagnóstico, interessam aqui o uso de equipamentos adequados aos procedimentos exigidos.

### 4.3. A tecnologia aplicada aos serviços de oftalmologia

A Oftalmologia, dentre todas as especialidades médicas, tem sido favorecida pelo aumento considerável de sofisticação e modernização do seu parque tecnológico, destacando a tecnologia como um importante protagonista no desenvolvimento científico na área, contribuindo ao avanço e otimização das práticas médicas oftalmológicas (especialmente as cirúrgicas), aditando confiabilidade, segurança e bons resultados para o paciente (WHO, 2005).

---

<sup>7</sup> Foto-ablação: A foto-ablação é uma manifestação do efeito foto-térmico promovido pelo *laser*. O processo se caracteriza pela remoção de tecido por sua vaporização e pelo superaquecimento dos fluidos tissulares, promovendo, também coagulação e hemostasia (PÉCORA, 1999).

### 4.3.1. Equipamentos para Diagnóstico

O diagnóstico seguro requer muitas vezes o suporte de exames complementares. Alguns dos equipamentos mais comumente utilizados e de uso acentuado nos serviços oftalmológicos são descritos a seguir.

#### 4.3.1.1. Oftalmoscópio Binocular Indireto

O oftalmoscópio binocular indireto, na sua configuração básica, é constituído por uma fonte de luz brilhante ajustável e uma óptica ligada a uma cinta em torno da cabeça do examinador, conforme ilustra a Figura 19.



---

Fonte: <http://www.opto.com.br>

**Figura 19 - Oftalmoscópio Binocular Indireto.**

Os raios de luz são direcionados para o olho do paciente e uma lente convexa de +30D, +20D ou +14D (quanto menor a potência das lentes, maior a imagem) é segurada a algumas polegadas do olho do paciente, segundo a orientação precisa, de modo a simular focar a luz na retina e formar uma imagem virtual da retina a meia distância entre o paciente e o examinador. A imagem virtual formada é invertida, portanto, o examinador precisará se adaptar a essa imagem (MONTEIRO, 2004).

Usualmente este equipamento auxilia o exame em que se realiza uma panorâmica do olho, pois fornece um campo visual muito mais amplo com lentes menos potentes, se comparados à oftalmoscopia direta.



A visão estereoscópica<sup>8</sup> oferece noções de profundidade, distância, posição e tamanho, gerando uma visão tridimensional que facilita o diagnóstico de patologias oculares, entre elas o descolamento de retina, tumores e cistos (KANSKI, 1996).

O oftalmoscópio binocular indireto permite examinar completamente a retina, inclusive a sua periferia, o que não é possível com a oftalmoscopia direta. As vantagens introduzidas com este equipamento o tornam largamente utilizado no pré-operatório como no intra-operatório.

O desconforto causado ao paciente pela fonte de luz intensa e a imagem virtual invertida do fundo podem ser caracterizadas como as desvantagens mais significativas deste equipamento.

#### 4.3.1.2. Lâmpada de Fenda

É um dos instrumentos mais utilizados na prática oftalmológica, através do qual pode-se avaliar a espessura da córnea, a profundidade da câmara anterior, detalhes de alterações nas diversas camadas da córnea, o estado da película lacrimal, e inclusive, observar a capa endotelial (por reflexão especular). Em outras palavras, possibilita um exame interno e externo do olho.

Segundo Chang (apud MONTEIRO, 2004), utilizando-se a lâmpada de fenda (Figura 20) o “segmento anterior” do globo pode ser visualizado. Os detalhes das margens das pálpebras e dos cílios, a superfície conjuntival bulbar e palpebral, o filme lacrimal e a córnea, a íris e aquoso podem ser igualmente observados. Através da dilatação da pupila, as lentes e o vítreo anterior também podem ser examinados. Desta forma, anormalidades dentro da estrutura dos meios transparentes (córnea, cristalino e vítreo) podem ser identificadas com precisão.

---

<sup>8</sup> Visão estereoscópica: visão tridimensional (KANSKI, 1996).



---

Fonte: <http://www.opto.com.br>

**Figura 20 - Lâmpada de Fenda.**

De uma forma geral, as lâmpadas de fenda são constituídas de dois sistemas ópticos principais: o sistema de iluminação e o biomicroscópio<sup>9</sup>. O primeiro é dedicado a produzir uma fenda de luz intensa homogênea e definida, enquanto o segundo providencia o aumento da imagem do olho iluminado (COELHO, 1999).

O microscópio binocular é montado em uma mesa com uma fonte de luz especial anexa ajustável. Um feixe de luz incandescente é projetado através de uma fenda sobre o globo ocular, iluminando uma parte transversal do olho. O ângulo de iluminação pode variar de acordo com a largura, comprimento e intensidade do feixe de luz incidente. O zoom pode ser igualmente ajustado (normalmente de 10 à 16 vezes) (MONTEIRO, 2004).

#### 4.3.1.3. Tonômetro

O glaucoma em um estágio avançado compromete a visão periférica, podendo chegar à cegueira total. Ante a impossibilidade de reverter os danos causados ao nervo óptico, o controle da PIO e exames no campo visual são ainda as melhores medidas diagnósticas para o glaucoma. Tonometria é um método de mensuração da PIO. Pode ser realizada de diferentes maneiras, com diversos aparelhos, mas todas se baseiam na deformação do globo ocular e na força que determina esta deformação. Basicamente, de acordo com o tipo de deformação, os tonômetros são classificados como de indentação e de aplanção.

---

<sup>9</sup> Biomicroscópio: microscópio binocular, consiste de um sistema de iluminação de alta intensidade acoplado em movimentos conjugados com um sistema óptico de magnificação tipo microscópio (DAMASCENO, 2000).

Todos estes aparelhos entram em contato direto com o globo ocular, todavia já existe um tonômetro de não-contato, cuja deformação da superfície corneana é produzida por um jato de ar (SOARES, 2000).

Foi descoberto por Goldmann Schimidt que as forças contrárias da rigidez da córnea e da atração capilar do fluido lacrimal se neutralizavam em uma superfície aplanada de 3,06mm, de modo que a força aplicada correspondia à pressão intra-ocular. Quanto maior a PIO, maior será a força requerida.

Existem vários tipos de tonômetro de aplanção: Goldmann, Perkins, Draeger, McKay-Marg, “tonopen”, pneumomanômetro. Os mais conhecidos e utilizados são o de Goldmann e Perkins, apresentados nas Figuras 21(a) e 21(b), respectivamente. O de Goldmann é acoplado à lâmpada de fenda. Já o de Perkins é um tonômetro manual e portátil.



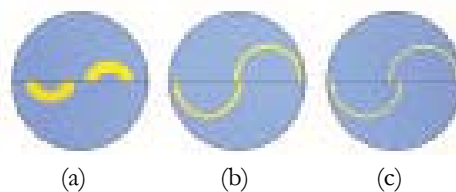
---

Fonte: <http://haag-streit-usa.com>

**Figura 21 - Tonômetro de Perkins (a); Tonômetro de Goldmann (b).**

Estes dois modelos possuem um bi-prisma que aplanar a córnea em 3.06mm, determinando a visão de dois semicírculos, os quais devem ser ajustados de maneira que fiquem sobrepostos. O paciente é posicionado, fixando o olhar, com a córnea anestesiada topicamente e corado seu filme lacrimal com fluoresceína líquida (0.25%). O bi-prisma toca delicadamente a córnea até delinear o desenho padrão dos semicírculos. O prisma é iluminado com luz azul de cobalto (SOARES, 2000).

Quando as paredes dos semicírculos estão muito largas (FIGURA 22a), com muita fluoresceína, obtêm-se pressões maiores que o real. O inverso também pode acontecer (FIGURA 22c), paredes muito finas podem resultar em pressão abaixo do real. Estes fatores devem ser considerados pelo oftalmologista quando realiza este tipo de tonometria



Fonte: [http://www.glaucoma-association.com/nqcontent.cfm?a\\_id=1322&=fromcfc&tt=article&lang=es&site\\_id=1077](http://www.glaucoma-association.com/nqcontent.cfm?a_id=1322&=fromcfc&tt=article&lang=es&site_id=1077)

**Figura 22 - Visão do oftalmologista quando realiza a medição da PIO. (a) Área aplanada pequena e com excesso de fluoresceína; (b) Medição desejada e; (c) Área aplanada maior e com pouca fluoresceína.**

#### 4.3.1.4. Campímetro Computadorizado

A perimetria é usada para examinar os campos visuais periférico e central. Essa técnica realizada, separadamente, em cada olho, mede a função combinada da retina, nervo óptico e da via intracraniana (Projeção retinofugal). O objetivo deste exame é detectar e/ou controlar a perda do campo visual devido a doenças em qualquer uma dessas estruturas.

O mapeamento do campo visual requer da fixação dos olhos em um ponto central, seguido do aparecimento aleatório de objetos de teste, em diferentes posições do campo. Se forem visualizados, o paciente responde verbalmente ou com um sinalizador manual. Variando-se o tamanho ou brilho do objeto, é possível quantificar a sensibilidade visual em diferentes áreas do campo. Quanto menor ou menos brilhante o objeto for, melhor é a sensibilidade naquela posição.

Movendo-se o mesmo objeto para dentro da cúpula a partir de múltiplas direções diferentes, é estabelecida uma fronteira chamada “isóptera”, a qual pode ser traçada e é específica para aquele objeto. Assim, quanto maior a isóptera, melhor será o campo visual daquele olho. Estas isópteras são medidas e traçadas em graus de arco. O campo visual do olho é medido e traçado em graus de arco. As medidas dos graus do arco permanecem constantes, independentemente da distância do olho cujo campo é verificado. A sensibilidade da visão é maior no centro do campo (fóvea) e menor na periferia.

O campímetro é um equipamento compacto, o qual na sua configuração básica é composto por uma cúpula, um computador e uma impressora, como ilustrado na Figura 23.



Fonte: [www.opto.com.br](http://www.opto.com.br)

**Figura 23 - Campímetro computadorizado.**

O mapeamento do campo visual é apresentado por pontuações numéricas correspondentes ao limiar da sensibilidade ao estímulo para cada posição do teste. Quanto maior é o marcador numérico, melhor é a sensibilidade visual naquela posição do campo. Uma vantagem salientada por Chang (apud MONTEIRO, 2004) é que a apresentação do exame é programada e automática, eliminando-se erros por parte do examinador.

#### 4.3.1.5. Ceratômetro

Este é um instrumento calibrado que mede o raio de curvatura da córnea em dois meridianos perpendiculares entre si. Se a córnea não for perfeitamente esférica, os dois raios serão diferentes. Isto se chama astigmatismo e é quantificado pela medição da diferença entre os dois raios da curvatura. Os resultados das medidas do ceratômetro são usadas para adaptar lentes de contato e para o cálculo da potência das lentes intra-oculares, antecedendo procedimentos cirúrgicos de catarata (CHANG, 2004).

A córnea tem uma pequena região central com poder de refração variando entre 41 e 45D (D = dioptrias). Em alguns casos esta região pode ser achatada para 37D ou pode aumentar sua curvatura para 60D. Precisamente, quando a região chamada regular, não é esférica e, portanto, os eixos verticais e horizontais possuem curvaturas diferentes, e conseqüentemente, poderes refrativos diferentes.

O ceratômetro (FIGURA 24) consiste essencialmente em miras iluminadas montadas em arco de círculo ou num tubo cilíndrico cujas imagens são projetadas sobre a córnea que, por efeito espelho, as reflete, o que é observado através das objetivas apropriadas.



---

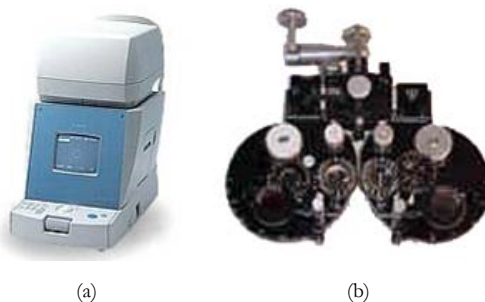
Fonte: [www.houseofvision.com](http://www.houseofvision.com)

**Figura 24 - Ceratômetro.**

Alinhadas as miras, e o meridiano em que isso é possível – tanto pode ser o horizontal como o vertical ou um dos oblíquos – imprime-se uma rotação de 90° ao dispositivo em que estão montadas as miras e retifica-se na nova posição. O alinhamento ou a exata justaposição dos traços refletidos e que representam o balizamento na observação.

#### 4.3.1.6. Auto-Refrator

Auto-refração é um teste automático que faz uma medição computadorizada do olho humano para determinar, aproximadamente, a prescrição das lentes para óculos em pacientes. O equipamento utilizado é denominado auto-refrator (FIGURA 25), e seu uso é freqüentemente associado ao uso do ceratômetro, fornecendo ao médico, rapidez e precisão em ambas as medidas (VALERIO NETTO, 2003). O médico utiliza os resultados desta refração objetiva como ponto de partida para determinar a refração subjetiva, fruto do depoimento do paciente (Refrator Manual/*Greens*).



---

Fonte: [www.opto.com.br](http://www.opto.com.br)

**Figura 25 - (a) Auto-refrator; (b) Refrator de Greens.**

O projetor de optótipos (FIGURA 26) é disposto a uma distancia pré-determinada com finalidade de aferir a acuidade visual do paciente, sendo então uma versão automatizada da tabela de Snellen. Este equipamento é utilizado para os exames de refração manual.



Fonte: [www.eyetec.com.br](http://www.eyetec.com.br) (Modificado por FERNANDEZ em Nov. 2005).

**Figura 26 - Projetor de optótipos.**

#### 4.3.1.7. Ultra-som

Apesar dos Ultra-sons já serem conhecidos e pesquisados há bastante tempo, a ultrasonografia só veio se firmar após ter sido utilizada durante a 2ª Guerra Mundial, então com o intuito de detectar obstáculos submarinos. Pesquisas posteriores constataram a potencialidade dos instrumentos de ultra-sonografia para fins médicos, desde que podiam ser detectados cálculos biliares ou corpos estranhos tissulares com o envio de sinais ultra-sônicos (JUAÇABA & ABREU, 2002a). Anos mais tarde esta técnica foi aplicada na oftalmologia para a detecção de tumores intra-oculares.

Os ultra-sons estão compreendidos na faixa de freqüência além da audição humana, acima dos 20 kHz e obedecem, assim como os raios luminosos, as principais leis da óptica, como reflexão, refração e dispersão. No entanto, os ultra-sons precisam de matéria para se propagar.

As freqüências utilizadas para o diagnóstico ultra-sônico oftálmico estão compreendidas entre 8 MHz (Modo A - Unidimensional) e 10-12 MHz (Modo B - Bidimensional e Biometria), das quais se obtêm informações das características dos tecidos através dos ecos (reflexão do feixe-ultra-sônico de volta à sonda), provenientes da estrutura examinada (JUAÇABA, 2002b).

Novas tecnologias têm surgido recentemente, a ecografia com imagem tridimensional e as técnicas de imagem de alta frequência, e as técnicas para o cálculo da LIO (ecobiometria e ceratometria), o que faz com que este equipamento seja imprescindível para a realização de diagnósticos.

### 4.3.2. Equipamentos para Tratamentos Cirúrgicos

As cirurgias constituem-se, na atualidade, em processos com riscos controlados, condição que só foi alcançada no final do século passado. As novas técnicas cirúrgicas são muito mais confiáveis, com melhores resultados e, em especial, oferecem menor risco e maior conforto aos pacientes.

As técnicas diferem de acordo com a disfunção visual. A seguir são apresentados os principais equipamentos utilizados na grande maioria dos tratamentos e cirurgias.

#### 4.3.2.1. *Laser* de Argônio

O *laser* de argônio é um instrumento de terapia oftalmológica que se utiliza, em primeiro lugar, para o tratamento das doenças oculares, entre elas a retinopatia diabética e o glaucoma. O equipamento está formado pelo console fonte da radiação *laser* e, de modo geral, uma sonda intra-ocular com condutor de luz (fibra óptica) como instrumento de aplicação, no qual se acopla o raio *laser* de argônio. Alternativamente é adaptável uma lâmpada de fenda com uma fibra óptica.

O *laser* de argônio gera uma radiação no espectro visível com duas linhas marcadas e intensas em 488 nm (azul) e 514/529 nm (verde). Um filtro de verde dielétrico seleciona as linhas verdes de 514/529 nm do espectro do *laser* de argônio. A radiação deste comprimento de onda é fortemente absorvida pelo tecido vascularizado. A energia térmica resultante coagula as proteínas do tecido, fenômeno aplicável para fins médicos. Na Figura 27 é apresentado o *laser* de argônio acoplado a uma lâmpada de fenda.





---

Fonte: [www.zeiss.co.uk](http://www.zeiss.co.uk)

**Figura 27 - Laser de Argônio**

#### 4.3.2.2. Facoemulsificador

A facoemulsificação foi introduzida em 1967 por Charles Kelman, primeiro oftalmologista a desenvolver a idéia da utilização de ultra-som em cirurgias de catarata. O procedimento concebido por ele permitiu a remoção de cataratas do olho por uma incisão de somente 3 mm. Esta nova técnica permitiu um período de recuperação muito menor, reduzindo tempo de cicatrização associada à cirurgia (FARIA, 2002).

A Figura 28 apresenta um modelo de facoemulsificador utilizado em cirurgias de catarata.



---

Fonte: [www.cemoc.com.br](http://www.cemoc.com.br)

**Figura 28 - Facoemulsificador.**

A facoemulsificação é considerada, atualmente, o melhor processo de remoção do cristalino (Facectomia), existindo duas indicações principais para esta: Opacificação do cristalino (Catarata) e Retirada do cristalino para fins refrativos (Lensectomia) (FONTES, 2003).

A facoemulsificação utiliza o ultra-som para fragmentar ou segmentar a catarata em pedaços pequenos que serão removidos facilmente do olho por aspiração. Outras etapas incluem a infusão, o vácuo e a taxa de aspiração.

A remoção de materiais do olho por aspiração é realizada pelo uso de uma bomba peristáltica. Todo material aspirado é depositado em uma bolsa de expurgo. Aspiração e irrigação acontecem simultaneamente. Quanto maior a taxa de aspiração, maior deve ser a irrigação, para haver compensação e evitar o colapamento do olho.

A taxa de aspiração ou razão de fluxo é responsável pelo movimento do material no olho e é determinada pela velocidade de rotação da bomba peristáltica. No instante em que a ponteira é ocluída, a taxa de aspiração determina a rapidez de atuação do vácuo. O vácuo atua como ferramenta de múltiplo propósito em cirurgias de catarata. Dependendo da configuração aplicada ao equipamento, o vácuo pode segurar junto à ponteira de aspiração ou pode ser usado para remover materiais e líquidos do olho durante a cirurgia.

#### 4.3.2.3. Foto-coagulador

O *laser* consiste em uma haste de cristal transparente (*laser* no estado sólido - impulsos) ou uma cavidade preenchida por gás ou por líquido (*laser* a gás ou a líquido - emissão contínua), construída com um espelho totalmente reflexivo em uma extremidade, e um espelho parcialmente reflexivo, em outra. Ao redor da haste ou da cavidade fica uma fonte de energia óptica ou elétrica que aumentará, para um nível alto ou estável, a energia dos átomos dentro da haste ou cavidade. Quando os átomos excitados voltam espontaneamente para seu nível inicial de energia (mais baixo), sua energia em excesso é liberada em forma de luz. Esta luz pode ser emitida em qualquer direção. A energia da luz *laser* pode ser emitida continuamente ou em pulsos com duração de alguns nano-segundos (MONTEIRO, 2004).

O *laser* oftalmológico, mostrado na Figura 29, possui um *laser* de potência e um *laser* mira de 630 à 670nm (vermelho) sendo que os parâmetros de potência, duração e intervalo de pulsos são ajustáveis.



---

Fonte: [www.opto.com.br](http://www.opto.com.br)

**Figura 29 - Laser oftalmológico.**

Alguns destes equipamentos disponibilizam um seletor de modos de operação, de acordo com o tipo de terapia a ser realizada. Entre elas podem ser mencionadas a foto-coagulação oftálmica (do inglês *oftalmic photocoagulation* - FTC), a terapia térmica transpupilar (*transpupilar thermal therapy* - TTT) e a terapia foto-dinâmica (*photo-dynamic therapy* - PDT ou *indocyanine - photo-dynamic therapy* - iPDT) (OPTO, 2004).

No modo de foto-coagulação, os *lasers* usados na terapia oftalmológica são os térmicos, os quais dependem da absorção da luz do *laser* pelos pigmentos do tecido e sua conversão em calor, aumentando desse modo a temperatura do tecido o suficiente para coagular e desnaturar os componentes celulares. A FTC é recomendada em casos de descolamento de retina e no tratamento de glaucoma.

A terapia a *laser* e os diversos modos de operação dos equipamentos, têm tornado o tratamento de inúmeras doenças oculares graves mais confortáveis, seguras e eficazes.

#### 4.3.2.4. Excimer *Laser*

O termo excimer (do inglês, *excited dimer*) descreve uma classe de *lasers* com emissão na faixa ultravioleta (UV) do espectro eletromagnético. Este equipamento é largamente utilizado em cirurgias refrativas.

Os excimers *lasers* (FIGURA 30) são formados por dois átomos de um gás raro (argônio, xenônio ou kriptônio) ou por uma mistura de um átomo destes com um elemento halógeno (flúor, cloro, bromo ou iodo).

O comprimento de onda do excimer *laser* vai depender do gás utilizado em sua cavidade. (RODRIGUES et al, 2003). Quando o fóton encontra a superfície de um tecido, ele pode ser refletido, refratado, difundido, transmitido ou absorvido. A troca significativa de energia ocorre apenas quando o fóton é absorvido pelo tecido. Cada fóton produzido pelo *laser* de fluoreto de Argônio (ArF) possui 6,4 eV de energia. Esta alta energia permite a ablação de tecido por um processo conhecido como ablação fotoquímica.



Fonte: [www.visx.com](http://www.visx.com)

**Figura 30 - Excimer Laser.**

Os excimers *laser* em oftalmologia trabalham a uma fluência<sup>10</sup> aproximada de 170 mJ/cm<sup>2</sup>. A resposta do tecido corneano varia com a fluência utilizada. Para uma fluência de 205 mJ/cm<sup>2</sup>, a espessura retirada do estroma corneano por pulso de *laser* (taxa de ablação) é de 0,55 µm.

A profundidade de penetração descreve a distância que os fótons de determinado comprimento de onda transitam pelo tecido antes que 63% deles sejam absorvidos. Na faixa UV do espectro, a penetração é pequena, devida principalmente à absorção por colágeno. A profundidade de penetração do Excimer de ArF na córnea é de aproximadamente 4 µm, o que explica a ausência de alterações endoteliais após o tratamento.

---

<sup>10</sup> Fluência: quantidade de energia por área em um único pulso do *laser*.

## 4.4. Técnicas Cirúrgicas Atuais

De um modo geral as formas da córnea e do olho não são perfeitas, e a imagem na retina pode sofrer algum tipo de distorção por esta razão. Estas imperfeições, como vistas no capítulo 2, são conhecidas como erros refrativos, lembrando que os três tipos comuns de erros de refração são a miopia, a hipermetropia e o astigmatismo. Óculos e lentes de contato são usualmente uma alternativa para compensar estas imperfeições anatômicas. Contudo, na atualidade as cirurgias refrativas foram concebidas para corrigir o poder refrativo do olho (US/FDA, 2005).

### 4.4.1. Cirurgia Refrativa

A cirurgia refrativa firmou-se nas últimas décadas como uma sub-especialidade da Oftalmologia, com significativo impacto no mercado da assistência médica ocular, por força da enorme população portadora de erros de refração cirurgicamente corrigíveis (BECHARA, 2003).

Nos últimos anos, a cirurgia refrativa tem passado por importantes aperfeiçoamentos, resultantes da melhoria dos equipamentos de *laser* que permitem minimizar efeitos indesejados e ter maior controle dos objetivos esperados.

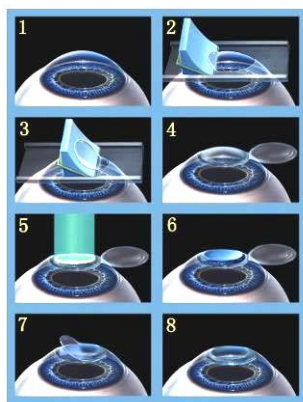
Uma das técnicas mais conhecidas é a Ceratectomia Foto-Refrativa (PRK), esta consiste na remoção da camada epitelial corneana associada à fotoablação da superfície estromal com Excimer *Laser*, para promover correção do erro refrativo ocular (URBANO et al, 2003). No procedimento PRK, o *laser* opera sobre a superfície da córnea. Dessa forma, pode-se mudar o formato original da córnea e, conseqüentemente, o grau do erro refrativo. O tipo de *laser* mais utilizado é fruto da combinação e excitação de um complexo molecular de argônio e fluoreto.

O tempo de exposição ao *laser* é de aproximadamente 30 segundos e a duração total da operação, incluindo o preparo pré-operatório e o pós-operatório, dura cerca de 20 minutos. Completado o procedimento, para promover a cicatrização e aliviar a dor, coloca-se uma lente de contato sobre a córnea e são prescritos colírios.

Até que a córnea re-epitelize completamente, o que pode levar 4 ou 5 dias, os retornos ambulatoriais serão mais frequentes e em curto espaço de tempo (a cada 1 a 2 dias).

O LASIK é atualmente a cirurgia refrativa mais realizada no mundo, abrangendo o tratamento de uma série de ametropias. Sua segurança e efetividade variam de acordo com a ametropia em questão. (SOUZA et al, 2003).

A técnica apresentada na Figura 31 envolve a utilização de um microcerátomo<sup>11</sup> para a confecção da lamela (*flap*) que engloba o epitélio, a membrana de Bowman e o estroma anterior, seguida pela foto-ablação estromal com Excimer *Laser*.



---

Fonte: [www.lasik.com](http://www.lasik.com)

**Figura 31 - LASIK.**

Após a aplicação do *laser*, o *flap* é re-posicionado novamente, finalizando-se a intervenção. O LASIK oferece recuperação mais rápida, menos visitas pós-operatórias, menos uso de medicações e, para pacientes com erros refrativos elevados, maior acuracidade na correção quando comparado com outras técnicas cirúrgicas para correção de erros refrativos (CHAMON, 2003).

É uma cirurgia ambulatorial, com duração aproximada de dez minutos, que necessita de anestesia local do olho por instilação de colírio. O tempo de aplicação do *laser* é de cerca de 1 minuto. É possível a alta imediatamente após a intervenção cirúrgica. O procedimento é rápido, indolor e simples.

---

<sup>11</sup> É um aparelho automatizado de alta precisão utilizada em cirurgias refrativas (LASIK). É composto de três itens principais: cabeça de corte, motor e anel de vácuo. Para fins de manutenção e esterilização a cabeça de corte é composta por algumas peças que devem ser acopladas antes de cada cirurgia. Nesta montagem acopla-se também a lâmina que fará o corte lamelar (KWITKO, 2003).

#### 4.4.2. Cirurgia de Glaucoma

A terapia de glaucoma obteve extraordinário benefício com o uso do *laser*. A trabeculoplastia coloca-se como alternativa entre o fracasso do tratamento clínico e a indicação de cirurgias nos glaucomas de ângulo aberto. A iridectomia por *laser* praticamente substituiu a intervenção cirúrgica no tratamento de glaucomas primários de ângulo fechado.

Além disso, o *laser* possibilita uma série de manobras, desde uma simples sutura até sofisticados procedimentos ciclodestrutivos. O Nd: YAG (Neodimium) e o *Laser* de Argônio são igualmente efetivos e a literatura mostra índices de sucesso que variam de 60 a 96% (MANDIA, 2000).

A técnica utilizada na iridectomia por *laser* de argônio se baseia no uso do *laser* para contração e, em seguida, para a penetração da íris. Frequentemente a primeira aplicação do *laser* serve como indicador da menor ou maior dificuldade para a perfuração da íris. A formação de uma bolha indica a vaporização do estroma iriano. As aplicações para penetração devem continuar até a completa perfuração do estroma. Ao final da iridectomia por *laser* de argônio a cápsula do cristalino pode ser visível através da abertura.

O efeito de fotorrupção com a utilização do Nd: YAG *laser* ocasiona a liberação de ondas de choque que, mecanicamente, causam ruptura tissular, diferente do efeito térmico do *laser* de argônio.

#### 4.4.3. Cirurgia de Catarata

A história da cirurgia de catarata tem referências de pelo menos 3.000 mil anos atrás, sendo que nos últimos 20 anos tem se tornado um procedimento bastante mais simples e de caráter praticamente ambulatorial (FINE, 2002), um procedimento rápido e com baixo risco de complicações, que mesmo assim devem ser informados sempre ao paciente. As técnicas de extração da catarata são variadas e em essência envolvem a remoção do cristalino opacificado seguido do implante de uma lente intra-ocular.

O momento propício para a realização da cirurgia depende essencialmente do prejuízo às funções habituais do paciente que esta opacificação vem trazendo no seu cotidiano.

Não existe tratamento clínico para catarata. Este é sempre cirúrgico, a Facoemulsificação (Facoemulsificador e, eventualmente, Vitreófago<sup>12</sup>). O cristalino é dissolvido e aspirado por uma incisão de 3 mm, cuja cicatrização é rápida, não necessitando de pontos e causando assim menor inflamação.

No lugar do cristalino é implantada uma lente intra-ocular que pode ser dobrável ou não, o que permite a diminuição do erro de refração do paciente. Esta técnica permite que a cirurgia seja feita com anestesia local, sem internação, de forma indolor. Tem duração de aproximadamente 45 minutos e o paciente retorna a sua casa no mesmo dia.

A recuperação visual é variável, mas, habitualmente, no período de um mês, o paciente retornará a apresentar uma acuidade visual dentro dos padrões de normalidade. É importante frisar que, antes do diagnóstico da catarata, tanto o médico quanto o paciente devem ter alguns pontos fortemente esclarecidos.

Em primeiro lugar, deve-se ter segurança absoluta que a baixa de visão é devida à opacificação deste cristalino e que não existe alguma outra patologia ocular simultânea.

Quanto à prevenção da doença, infelizmente, o que pode ser dito é que até o presente momento não existe qualquer medida preventiva que possa ser tomada no sentido de impedir o surgimento ou avanço da catarata.

## **4.5. Centros de Referência em Oftalmologia**

No Brasil a organização do Sistema Único de Saúde está assentada na estruturação regionalizada das ações e na constituição de centros com tecnologias, infra-estrutura e pessoal adequado ao atendimento.

---

<sup>12</sup> Usado em cirurgias vítreo-retineanas, tem a função de fragmentar e aspirar as porções vítreas bem como eventuais hemorragias, membranas e proliferações que possam existir. Seu uso é recomendado em cirurgias de descolamento de retina, hemorragias vítreas, Retinopatias Diabéticas, e procedimentos cirúrgicos de Catarata.



No caso da Oftalmologia, as Secretarias de Estado da Saúde deverão estabelecer um planejamento para a distribuição regional dos serviços que integrarão a Rede Estadual de Assistência em Oftalmologia, definindo e constituindo, como Centros de Referência em Oftalmologia, aqueles hospitais gerais e/ou especializados ou serviços especializados em oftalmologia que, por sua localização geográfica e características técnicas e operacionais, facilitem o acesso aos usuários e realizem a cobertura assistencial dos pacientes portadores de doenças oculares. (BRASIL/Portaria 339/SAS/MS do dia 09/06/02).

As exigências para o cadastramento são:

- ✓ Recursos Humanos – Toda a equipe do Centro deve ser treinada para desempenhar as tarefas respectivas;
- ✓ Instalações Físicas – As áreas físicas devem seguir os critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor, a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC N° 50, de 21/02/2002, estabelece requisitos legais para o projeto físico de EAS, e a Resolução N° 05 da CONAMA;
- ✓ Manutenção do Cadastramento – Cumprimento pelo Centro das normas estabelecidas na Portaria 339 e avaliação do funcionamento do serviço por meio de auditorias periódicas realizadas pela SES;
- ✓ Rotinas de Funcionamento e Atendimento – As rotinas devem abordar todos os processos que envolvem a assistência, contemplando os aspectos organizacionais, operacionais e técnicos. Deve haver, também, uma rotina de manutenção preventiva dos materiais permanentes e equipamentos do Centro;
- ✓ Registro de Pacientes - O Centro deve possuir um prontuário para cada paciente com as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento. Os prontuários devem estar devidamente ordenados no Serviço de Arquivo Médico.

Após o cumprimento destas exigências gerais, os Centros de Referência cadastrados no Sistema de Informação Ambulatorial e Hospitalar do Sistema Único de Saúde – SIA/SIH/SUS poderão ser classificados de acordo com sua especificidade, complexidade assistencial e capacidade de atendimento. Tendo em vista estes critérios, os Centros são classificados conforme a Tabela 1:

Tabela 1 - Classificação de Centros de Referência em Serviços Oftalmológicos.

Centro de Referência	Ambulatório Geral	Centro Cirúrgico	Urgência	Pesquisa
Nível I	✓	✓	✗	✗
Nível II	✓	✓	✓	✓

Obs.: As informações deste quadro podem ser ampliadas verificando a Portaria Nº. 339/SAS/MS do dia 09/Maio/2002).

No Estado de Santa Catarina 12 hospitais, situados em 10 municípios distribuídos nas macrorregiões do Vale do Itajaí, Extremo Oeste, Nordeste, Planalto Norte e Grande Florianópolis, cumprem as exigências para Centro de Referência em nível I, conforme Figura 32.



Figura 32 – Mapeamento dos Centros de Referência em Oftalmologia – Nível I

Por outra parte, cumprem as exigências para Centro de Referência em nível II, dois hospitais situados na macrorregião da Grande Florianópolis, nos quais se concentra toda a demanda do Estado no que se refere a serviços oftalmológicos em Nível II (Figura 33).

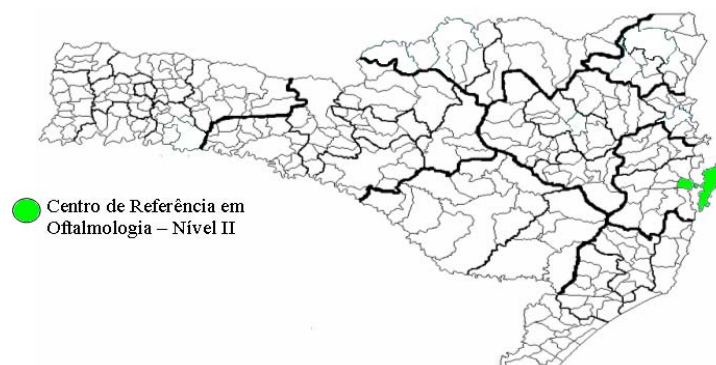


Figura 33 - Mapeamento dos Centros de Referência em Oftalmologia – Nível II

## 4.6. Observações referentes ao capítulo

É inegável que a tecnologia tem sido um fator decisivo na evolução da Oftalmologia, e esta contribuição se refere tanto à área de pesquisa aplicada quanto aos serviços oftalmológicos em geral. As práticas médicas têm sido aprimoradas – e se aprimoram continuamente – procedimentos médicos têm favorecido o diagnóstico confiável e precoce de doenças, ao mesmo tempo em que métodos cirúrgicos inovadores estão disponíveis aos pacientes e demandam alguns minutos de intervenção. Por outro lado, alguns destes equipamentos apresentam um alto grau de complexidade tecnológica, o qual se traduz em altos custos iniciais, operacionais e exigem manutenção qualificada.

A abordagem realizada, neste capítulo, sobre a tecnologia aplicada aos serviços oftalmológicos, apresentou uma visão sobre esta área da medicina, o que propicia um campo promissor para as aspirações da Engenharia Clínica.

A seguir, o próximo capítulo descreve o estudo de caso realizado em um serviço de oftalmologia, integrante da Rede Pública de Saúde do Estado de Santa Catarina. A observação direta e a coleta de dados junto aos profissionais que atuam no local objetivaram identificar os possíveis fatores que influenciam a qualidade dos serviços médicos oftalmológicos.

## 5. ESTUDO DE CASO: CENTRO DE REFERÊNCIA EM OFTALMOLOGIA - NÍVEL II

---

### 5.1. Definição do Estudo de Caso

Os estudos encontrados na literatura, em sua grande maioria, referem-se à eficácia das tecnologias, concentrando-se as publicações na avaliação do uso de medicamentos e drogas. Existem poucos estudos dedicados à efetividade de equipamentos. Esses estudos normalmente destacam a efetividade clínica das tecnologias sem avaliar as condições do processo em que está inserida, e quais as causas das inefetividades e como tratá-las para reduzi-las. (PAHO/WHO/US-FDA & CHENG apud GLOWACKI, 2004).

O estudo de caso foi realizado no Setor de Oftalmologia de um Centro de Referência (CR) Nível II em serviços de assistência médica em oftalmologia, nível máximo em âmbito nacional segundo estabelece a Portaria N° 339/SAS/MS do dia 09/05/02. O CR está instalado na área metropolitana de Florianópolis/SC. É constituído de cinco salas para consulta e três salas cirúrgicas, nas quais são realizados serviços em:

- Glaucoma;
- Neuroftalmologia;
- Catarata;
- Uveíte;
- Plástica;
- Estrabismo;
- Córnea/Doenças externas;
- Retina/Vítreo;
- Visão Subnormal;
- Refração/Lentes de Contato.

## 5.2. Metodologia utilizada

A pesquisa utilizou dados quantitativos, cuja metodologia escolhida para a coleta destes foi através de questionários. Participaram todos os profissionais que atuam no setor de oftalmologia.

O questionário integra o processo N° 365/05, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEP-UFSC). O questionário é constituído de perguntas abertas e fechadas. A primeira parte do questionário buscou traçar o perfil do profissional quanto ao cargo que ocupa, a experiência profissional e o tempo no cargo atual. A segunda parte – com perguntas elaboradas de acordo com o modelo apresentado na Figura 2 – avaliou as opiniões dos profissionais que atuam no setor quanto ao registro de pacientes, disponibilidade de equipamentos, treinamentos e necessidade de incorporação de novos equipamentos. Além disso, o questionário pesquisou a opinião de cada participante quanto ao grau de importância dado por ele a uma série de itens relativos à prestação de serviços de Engenharia Clínica no que concerne à aquisição, uso e manutenção de equipamentos.

Para a interpretação dos dados, as respostas foram divididas em três grupos: i) médicos (médicos chefes de departamentos, médicos-cirurgiões e médicos residentes); ii) enfermagem (chefes de enfermagem, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem) e iii) profissionais da área técnica (engenheiros clínicos e técnicos atuantes no CR).

### 5.2.1. Amostra considerada

A população considerada na proposta foi composta pelos profissionais vinculados às rotinas de serviços do setor de oftalmologia, representados por:

- 26 Profissionais da área de medicina oftalmológica;
- 10 Profissionais da área de enfermagem;
- 04 Profissionais da área da técnica (Engenharia Clínica).

Foi calculado o número de amostras necessárias considerando uma margem de erro ( $E_0$ ) de 5%, para uma população de 40 indivíduos. O número de amostras foi definido através das equações (5.1) e (5.2), referenciadas a seguir.

$$n_0 = \frac{1}{(E_0)^2} \quad (5.1)$$

$$n = \frac{N \times n_0}{N + n_0} \quad (5.2)$$

Sejam:  $N$  = número de elementos da população;  
 $n$  = numero de elementos da amostra;  
 $n_0$  = uma primeira aproximação para o tamanho da amostra;  
 $E_0$  = erro amostral tolerável.

$$n_0 = \frac{1}{(E_0)^2} = \frac{1}{(0.05)^2} = 400$$

$$n = \frac{N \times n_0}{N + n_0} = \frac{40 \times 400}{40 + 400} = 36,36 = 37$$

Neste caso, o número de amostras calculado para um erro amostral de 5% foi igual a 37 indivíduos (questionários).

### 5.3. Resultados obtidos da Avaliação da Estrutura dos serviços

De um total de 40 questionários distribuídos aos profissionais, 37 foram preenchidos e devolvidos. A análise dos dados se apresenta na Tabela 2, a seguir.

**Tabela 2 - Tempo no cargo dos participantes da pesquisa**

ÁREA	DISTRIBUIÇÃO NO SETOR	TEMPO NO CARGO
MÉDICA	65%	54% ACIMA DE 5 ANOS
ENFERMAGEM	24%	100% ACIMA DE 5 ANOS
TÉCNICA	11%	75% ACIMA DE 5 ANOS

Como verificado acima, 54% da área médica ocupa o cargo há mais de 5 anos. É importante ressaltar que este índice (tempo no cargo) se deve à presença de 46% de médicos em fase de residência médica (primeiro, segundo e terceiro ano), bem como à alta rotatividade destes profissionais no setor.

A avaliação realizada levou em consideração os três componentes da estrutura do serviço de oftalmologia: infra-estrutura, tecnologia e recursos humanos. A seguir, são salientadas as constatações resultantes após a implementação da metodologia no local escolhido como estudo de caso.

### 5.3.1. Infra-estrutura

Foram identificados sinais de umidade em tetos e paredes das dependências do setor, conforme mostram as Figuras 34(a) e 34(b). Esta situação torna mais freqüente a realização de serviços de manutenção dos equipamentos, devido à presença de fungos que se depositam as partes ópticas (lentes e primas) dos equipamentos, reduzindo gradualmente a vida útil destas peças, tornando necessária a substituição das mesmas, elevando assim os custos com manutenção.

Por outro lado, a presença de fungos e microorganismos no ambiente pode representar um fator de risco àquelas pessoas com alergias ou problemas respiratórios.



(a)



(b)

---

Figura 34 - (a) e (b) Sinais de umidade no teto: Conseqüência de problemas de infiltração.

O setor possui um sistema de refrigeração antigo, constituído de equipamentos de ar condicionado parcialmente em funcionamento, os mesmos não monitoram a temperatura nem a umidade. Uma solução proposta para esta deficiência foi a disponibilização de desumidificadores de ambiente, porém, existe a necessidade de ter um aparelho com estas características em cada sala de atendimento dotada de equipamentos com partes ópticas.

A Figura 35 constata a presença de fungos na parte posterior do módulo de controle do *Laser*, juntamente com a capa do fio de alimentação solta.



---

**Figura 35 - Fungos localizados na parte posterior do módulo de comando do *LASER YAG*.**

Por outro lado, a área física dos consultórios se mostra insuficiente para albergar os equipamentos empregados, conforme mostrado na Figura 36. Isto dificulta a circulação dos pacientes e obstaculiza o desenvolvimento dos diversos procedimentos médicos do setor.





Figura 36 - Consultórios com dimensões insuficientes.

Foram identificadas não conformidades com relação à instalação elétrica do setor, chamando a atenção para múltiplas conexões em uma mesma tomada, distribuição de tomadas e aterramentos inadequados, como apresentado na Figura 37(a). A falta de instalações adequadas e circuitos de proteção representam uma situação de risco aos pacientes e funcionários, ao mesmo tempo em que os equipamentos com eletrônica suscetível a oscilações na rede de alimentação têm sua vida útil reduzida drasticamente com a desatenção destes cuidados. A Figura 37(b) mostra um console de *Laser* de Argônio danificado no momento em que o fornecimento de energia elétrica foi restabelecido após falta. O equipamento estava ligado, o que provocou uma pane eletrônica no circuito principal do equipamento.



(a)



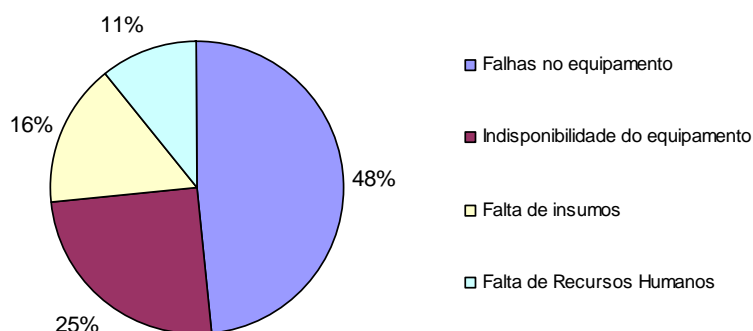
(b)

Figura 37 - (a) Instalação elétrica inadequada; (b) Equipamento danificado.

### 5.3.2. Tecnologia

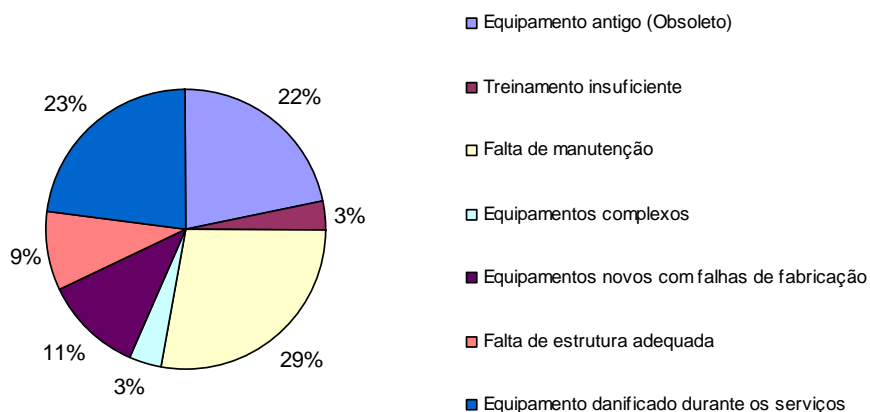
Os serviços em medicina oftalmológica são realizados com o auxílio de equipamentos que, em sua maioria, são considerados obsoletos pelos profissionais que os utilizam. A necessidade de aquisição e incorporação de novos recursos tecnológicos aos serviços de atendimento médico no setor de oftalmologia é considerada uma prioridade para 100% dos oftalmologistas que atuam neste centro. Este índice está relacionado à interrupção dos serviços de assistência médica no setor. Neste sentido, 96% dos oftalmologistas afirmaram ter sua atividade suspensa em mais de uma ocasião. As causas às quais se deve esta situação são apontadas no Gráfico 1:

**Gráfico 1 - Causas da interrupção do atendimento**



Nos casos em que houve falha do equipamento, foram levantadas as causas que poderiam ter colocado o equipamento neste estado. Os resultados são disponibilizados no Gráfico 2.

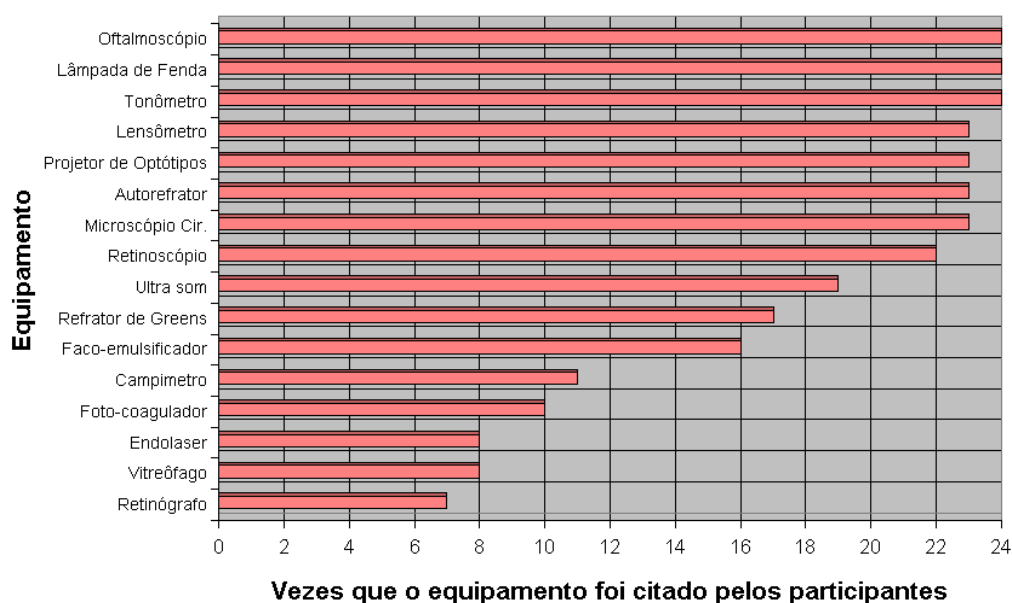
**Gráfico 2 - Causas que motivam a falha do equipamento**



A falta de manutenção é apontada como causa em 29% dos casos de falha de equipamentos. Equipamentos que se danificam durante o serviço, devido ao uso inadequado e falta de insumos, representam 23%. Outro motivo de falha – referenciado com 22% das opiniões – é causado por equipamentos considerados obsoletos. Uma parcela dos participantes (11%) relatou falha em equipamentos novos com defeitos de fabricação. Por fim, 9% dos entrevistados concordaram que a falta de uma estrutura adequada para a realização dos serviços contribuiu para a ocorrência de falhas.

Com o intuito de identificar a real relevância e necessidade das tecnologias no cotidiano do atendimento oftalmológico, o estudo indagou, com base nos equipamentos disponíveis no setor, quais destes são mais utilizados. Os resultados apresentados no Gráfico 3 estabelecem o grau de importância atribuído a cada um destes equipamentos, através da opinião das pessoas que os utilizam.

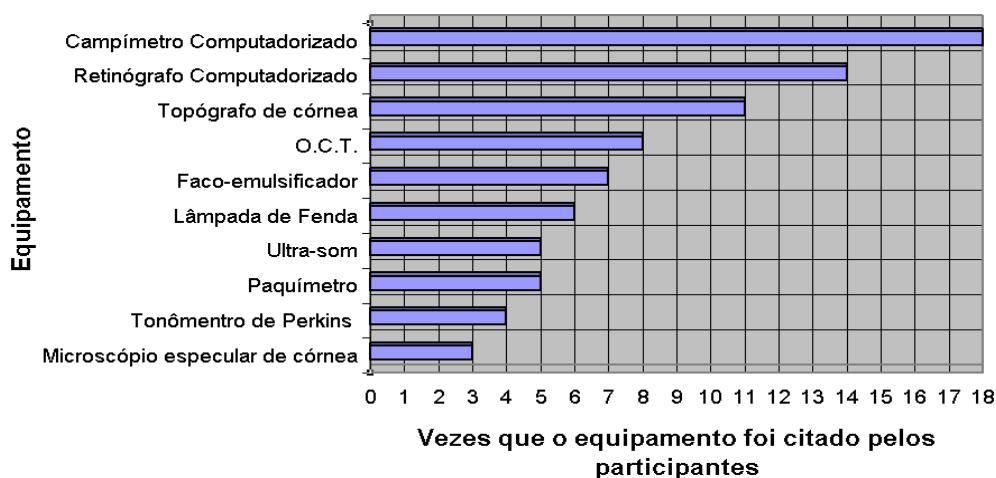
**Gráfico 3 - Equipamentos mais utilizados no setor de Oftalmologia.**



Os resultados fornecidos pelo gráfico 3 destacam o oftalmoscópio, a lâmpada de fenda e o tonômetro como sendo os três equipamentos mais utilizados nos procedimentos de diagnóstico no setor de oftalmologia, por estarem vinculados às rotinas de diversos serviços oftalmológicos. No outro extremo, o retinógrafo, por ser um equipamento de uso específico, obteve uma menor representatividade neste levantamento.

A seguir, o gráfico 4 evidencia as opiniões dos oftalmologistas com relação aos equipamentos caracterizados como necessários à estrutura do setor, ou seja, deveriam ser considerados em futuros processos de aquisição e incorporação. Dentre todos os citados, o campímetro computadorizado, o retinógrafo digital e o topógrafo de córnea tiveram maior destaque na pesquisa. Isto se deve à falta dos mesmos e às vantagens (precisão, agilidade, confiabilidade, segurança) que estes proporcionariam ao diagnóstico de doenças oculares.

Gráfico 4 - Equipamentos a serem incorporados ao setor de Oftalmologia.



### 5.3.3. Recursos Humanos

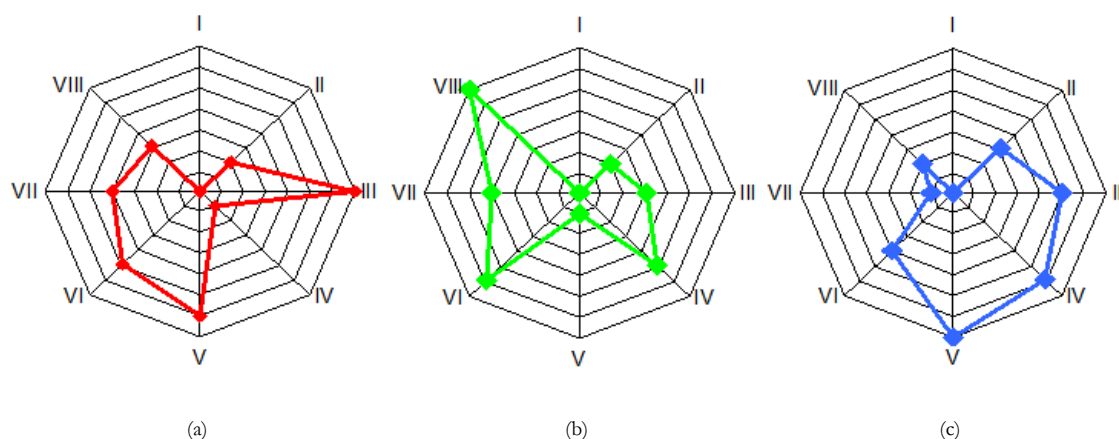
Quando consultados os profissionais acerca da realização de treinamentos específicos para o manuseio dos equipamentos, a área técnica, composta de engenheiros e técnicos em EC, indicou o melhor índice da pesquisa, na qual 100 de seus profissionais têm participado de programas de treinamento ou cursos de capacitação, porque o IEB-UFSC oferece periodicamente cursos de atualização. Na área médica, 88% dos médicos afirmaram ter recebido treinamento e participado de cursos, dos quais 38% foram realizados há mais de um ano, sendo estes ministrados, em 63% dos casos, por profissionais com maior experiência com o uso do equipamento, e 27% referindo-se aos treinamentos oferecidos por representantes e/ou fabricantes dos equipamentos. Já o setor de enfermagem obteve o menor índice nesta pesquisa, com 22%, pois ao contrário da área técnica, a enfermagem carece de programas de treinamento e acaba se familiarizando com o equipamento através da prática. Finalmente, 97% dos participantes afirmaram realizar cursos de capacitação e treinamentos conforme a necessidade, ou seja, quando a demanda se apresenta na prática.

A fim de verificar a imagem do trabalho do Engenheiro Clínico no Setor de Oftalmologia, a pesquisa solicitou aos participantes que classificassem, de acordo com o grau de importância, algumas das atividades que competem à Engenharia Clínica. São elas:

- I) Treinamento para operação dos equipamentos;
- II) Avaliação da confiabilidade dos parâmetros dos equipamentos;
- III) Avaliação dos riscos envolvidos ao paciente e/ou operador;
- IV) Auxílio para especificação técnica e econômica dos equipamentos para otimização da relação custo benefício;
- V) Rápido retorno do equipamento consertado;
- VI) Inspeção da tecnologia em uso (manutenção preventiva);
- VII) Auxílio no contato com fabricantes ou assistentes técnicos para reparos (manutenção corretiva);
- VIII) Rapidez do atendimento técnico à chamada.

As opiniões dos profissionais indicaram os resultados apresentados nos gráficos 5(a), 5(b) e 5(c), respectivamente, lembrando que os graus de importância variam de 1 a 8, sendo o centro do gráfico correspondente ao item mais significativo na opinião dos participantes.

**Gráfico 5 - Grau de importância dos itens relacionados ao serviço de Engenharia Clínica, na opinião: (a) Área médica; (b) Área de enfermagem; (c) Área técnica.**



As três áreas integrantes dos recursos humanos apresentaram opiniões divergentes, porém, as três foram categóricas com relação à importância de realizar treinamentos para a operação dos equipamentos.

Para os oftalmologistas, os itens de maior importância, além do treinamento, foram o auxílio para a especificação técnica e a avaliação da confiabilidade dos parâmetros do equipamento. Os profissionais de enfermagem destacaram a preocupação com o rápido retorno do equipamento da manutenção corretiva e com a confiabilidade dos parâmetros do equipamento, o que coincidiu com a opinião dos oftalmologistas. Já o grupo integrado pela área técnica definiu como importantes: o auxílio no contato com fabricantes ou assistentes técnicos para reparos (manutenção corretiva) e a rapidez do atendimento técnico às chamadas<sup>13</sup>.

Os resultados obtidos através do estudo de caso refletem uma pequena parcela de informação pertencente aos serviços em saúde pública. A metodologia proposta pode ser implementada a outros centros de referência cadastrados no SIA/SIH/SUS e, inclusive, a outros centros (consultórios e clínicas) do setor privado. Desta forma, pretende-se consolidar as informações obtidas e comparar as realidades: pública e privada em medicina oftalmológica.

Contudo, o resultado mais importante deste estudo revelou a influência exercida pelas características estruturais do setor na qualidade dos serviços. Como foi visto, situações de falha nos equipamentos estão associadas à falta de manutenção, condições ambientais e instalações não adequadas ao seu funcionamento, as quais acabam comprometendo não somente a qualidade dos serviços, senão também a disponibilidade dos mesmos.

É importante destacar que a falta de manutenção à qual se refere este estudo tem relação com os equipamentos incorporados ao setor de oftalmologia sem nenhum tipo de critério de avaliação, especialmente no que se refere à assistência técnica especializada, bem como a correspondente troca de peças.

Preocupados com este panorama, o capítulo a seguir apresenta a proposta de um programa de qualidade, cujo enfoque é traçar ações orientadas à melhoria dos elementos da estrutura dos serviços, visando sua aplicabilidade a qualquer outro serviço de oftalmologia.

---

<sup>13</sup> Chamadas: Solicitação de serviço técnico de uma unidade do hospital. Serviço realizado por uma Estrutura de Engenharia Clínica.

## **6. PROGRAMA DE QUALIDADE EM SERVIÇOS OFTALMOLÓGICOS (PQSO)**

---

### **6.1. Considerações Iniciais**

O Programa de Qualidade em Serviços Oftalmológicos (PQSO) nos serviços de assistência oftalmológica foi elaborada com base em levantamentos realizados nas portarias vigentes (Anvisa e MS/SAS) e nas normas técnicas (Série IEC 60601) que regulam o funcionamento dos serviços de oftalmologia. Esta proposta sugere ações gerais de melhoria da qualidade nos serviços médicos oferecidos aos pacientes, as quais possam ser aplicadas a outras estruturas de serviços oftalmológicos, lembrando que a realidade particular dos EAS poderá impor adaptações a este programa de qualidade.

Discutidos os requisitos comuns para o cadastramento e os critérios que classificam os Centros de Referência em Oftalmologia: Nível I e II (Capítulo 4), esta proposta apresenta as diretrizes gerais a serem consideradas para ambas as categorias supracitadas, considerando a sua infra-estrutura, tecnologia e recursos humanos.

### **6.2. Elaboração do PQSO em Serviços Oftalmológicos**

O diagrama apresentado na Figura 38 mostra as três etapas do programa de qualidade proposto para qualquer estrutura de serviços na medicina oftalmológica.

As etapas interagem entre si, influenciando o resultado final do processo. O enfoque proposto pela Engenharia Clínica destaca a necessidade de um gerenciamento tecnológico, com a adequação da infra-estrutura ao serviço realizado, contribuindo para o conforto e segurança dos profissionais de saúde e pacientes no atendimento médico em saúde visual.

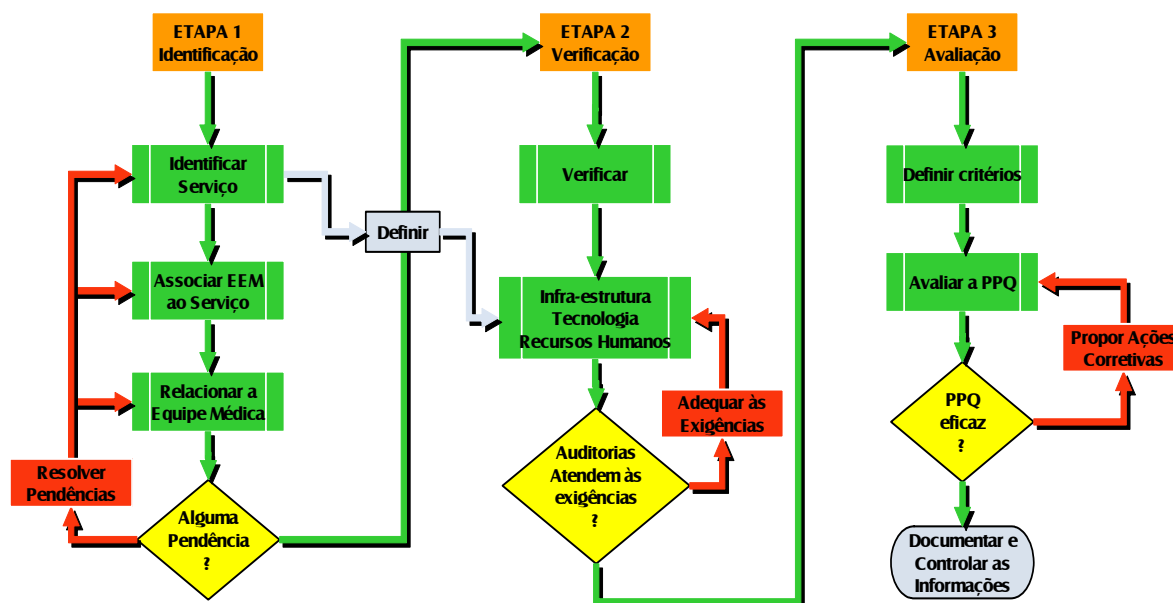


Figura 38 - Diagrama da Proposta do Programa da Qualidade em serviços oftalmológicos.

### 6.2.1. Etapa 1 - Identificação

Esta etapa inicial busca conhecer o estado atual das características da estrutura dos serviços oftalmológicos realizados. Em um EAS, a identificação é o primeiro passo para diagnosticar o processo, onde primeiramente se define o serviço assistencial a ser analisado, com base em estudos epidemiológicos e históricos de demanda relacionados a este, os equipamentos e recursos humanos necessários. O diagnóstico inicial irá indicar o caminho para a segunda etapa do PQSO, a Verificação. Caso existam pendências – relativas às informações que são solicitadas nos formulários (ANEXO I) – elas devem ser solucionadas e documentadas para que não prejudiquem etapas consecutivas. As pendências impedem o andamento das etapas do PQSO.

#### 6.2.1.1. Identificação dos Serviços Oftalmológicos

A primeira ação é a identificação do serviço ou procedimento médico que são ou serão realizados em oftalmologia.



A determinação da categoria do serviço oftalmológico é importante para a definição da estrutura, pois a partir destas serão especificadas as tecnologias de suporte aos procedimentos médicos, a infra-estrutura necessária, a área física adequada para que o atendimento aos pacientes seja feito com conforto e a caracterização do perfil da equipe médica. As opções de serviço são o diagnóstico e a terapia, que se subdividem em outras especialidades médicas. No formulário de identificação do serviço são apresentadas algumas delas como referência.

Conforme visto no capítulo 4, dependendo da capacidade de atendimento, complexidade e especificidade dos EAS, os serviços também podem ser classificados de acordo com o nível do Centro de Referência.

O formulário de identificação do serviço (ANEXO I) foi elaborado tomando como referência os modelos propostos por Calil (1998) e Nandi (2004). Entre alguns itens de identificação podem ser citados os seguintes: Nome do EAS, endereço, médico responsável, data do cadastramento, dias e horários de atendimento, capacidade de atendimento e número médio de atendimentos diários.

#### 6.2.1.2. Identificação do Equipamento

Uma outra tarefa igualmente necessária, ainda na etapa 1, é a identificação do equipamento. Mais importante ainda é associar o equipamento ao serviço realizado, ou seja, cadastrar o equipamento ao procedimento médico no qual é utilizado. Desta forma, pretende-se melhorar o controle dos equipamentos, verificando sua influência na qualidade dos serviços oftalmológicos.

O formulário de identificação do equipamento (ANEXO I) apresenta um modelo que pode ser utilizado para esta finalidade. Neste documento são cadastrados os dados referentes ao nome do equipamento, código interno ou número de patrimônio, fabricante, modelo, número de série, acessórios, insumos, ano de aquisição, contrato de manutenção, garantia, e peças de reposição.

### 6.2.1.3. Caracterização do perfil da equipe médica

Uma vez identificados os procedimentos médicos e os equipamentos a serem utilizados, é importante caracterizar o perfil da equipe médica que será responsável pelo atendimento médico. A equipe médica (médicos e residentes) deve satisfazer as exigências do setor no tocante à capacidade para desempenhar os procedimentos inerentes a sua função com pleno domínio e conhecimento no uso das tecnologias.

Além disso, existem portarias que descrevem a necessidade de capacitar os profissionais envolvidos nos serviços, e também, definem a quantidade mínima de profissionais e suas respectivas responsabilidades dentro da estrutura. A Portaria N° 339/SAS/MS estabelece que todo EAS, cadastrado e classificado como Centro de Referência Nível II em serviços oftalmológicos, deve dispor de uma equipe profissional multidisciplinar qualificada e capacitada, composta por:

- a) Responsável Técnico: O Centro deve ter um responsável técnico, médico com título de especialista em oftalmologia emitido pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia ou com Certificado de Residência Médica em Oftalmologia emitido por Programa de Residência Médica reconhecido pelo Ministério de Educação (MEC);
- b) Equipe Médica: deve ser composta por médicos em quantidade suficiente para o atendimento da demanda verificada nas enfermarias de internação hospitalar, ambulatório, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e procedimentos cirúrgicos.
- c) Equipe de Enfermagem: 01 (um) Enfermeiro Coordenador (Chefe) e 01 (um) enfermeiro, exclusivo de cada especialidade descrita;
- d) Profissionais médicos habilitados para o ensino da oftalmologia e credenciado junto ao Ministério da Educação (CNRM – Comissão Nacional de Residência Médica) e/ou pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia.

Aprimorar o conhecimento de todo o pessoal do hospital envolvido no uso do equipamento inclui assegurar que eles conheçam as causas básicas de falhas no mesmo e os mecanismos pelos quais as falhas causam danos. Esse acréscimo de conhecimento propiciará medidas de controle de risco apropriadas, de tal modo a limitar a exposição ao risco no hospital (BRONZINO, 1992).

### 6.2.2. Etapa 2 - Verificação

A segunda etapa do programa estabelece os procedimentos de verificação da estrutura dos serviços oftalmológicos, de modo a constatar a conformidade da estrutura com as exigências legais vigentes e com as recomendações de uso das tecnologias sugeridas pelos fabricantes. A infra-estrutura, a tecnologia e os recursos humanos são os objetos desta verificação, de acordo com o modelo do PQSO. Os itens não atendidos sugerem ações corretivas, que devem ser documentadas. A verificação da estrutura pode vir auxiliar as auditorias realizadas pelos órgãos de fiscalização competentes na área da saúde no Brasil. Conforme estabelecido no “Plano para a Organização da Rede Estadual de Assistência em Oftalmologia de Santa Catarina” as auditorias são procedimentos de caráter compulsório cuja finalidade visa cadastrar e manter o cadastro das unidades que fazem parte do SIA/SIH/SUS (BRASIL/SES/SC, 2005).

#### 6.2.2.1. Auditorias

As auditorias são ações de controle e fiscalização, através dos quais o cadastramento e a classificação dos Centros de Referência em serviços oftalmológicos se mantêm atualizado. Estas auditorias são realizadas por equipes técnicas que visitam os EAS, e se baseiam em portarias, normas e recomendações técnicas estabelecidas por diversos entes oficiais.

No caso específico das auditorias realizadas na área de oftalmologia, constata-se que os aspectos verificados nestes procedimentos baseiam-se fundamentalmente nas diretrizes estabelecidas pela Portaria N° 339/SAS/MS, ou seja, o roteiro (*check-list*) utilizado nas auditorias verifica exclusivamente a conformidade com as exigências preconizadas pela portaria, desconsiderando as deficiências do setor, em função do propósito da portaria: o cadastramento de Centros de Referência (FERNANDEZ, 2005).

A proposta do programa de qualidade visa justamente fortalecer esta prática, através do enfoque proposto pela Engenharia Clínica, complementando, assim, os itens de verificação já existentes nos procedimentos legais, com outros aspectos de infra-estrutura, tecnologia e recursos humanos, comentados na etapa 2 deste PQSO.

As diretrizes do programa de qualidade são descritas na Tabela 3. Estão divididas de acordo com a variável a ser analisada, e seguem o diagrama apresentado na Figura 35.

O modelo de programa de qualidade apresentado foi contextualizado a partir das normas e recomendações técnicas consultadas.

**Tabela 3 - Propostas para a melhoria da qualidade dos serviços oftalmológicos.**

ELEMENTOS DA ESTRUTURA	ETAPA 1 – IDENTIFICAÇÃO	ETAPA 2 - VERIFICAÇÃO	ETAPA 3 - AVALIAÇÃO
Infra-estrutura	Identificação dos serviços oftalmológicos: - Diagnóstico - Terapia	Verificação do local de instalação quanto a: - Instalações Prediais: Dimensionamento e conforto Grandezas físicas (umidade, temperatura) - Instalações Elétricas: Tomadas e Sinalizações Aterramentos Sistema Elétrico de Emergência - Instalações Hidráulicas e Gases:	Avaliação da infra-estrutura sob os critérios: - Funcionalidade do ambiente - Incorporação de novos serviços
Tecnologia	Identificação do Equipamento: - Associar equipamento ao serviço oftalmológico Incorporação de Equipamentos novos: - Elaboração da especificação técnica acorde à necessidade real da estrutura - Instalação e avaliação prévia do equipamento antes de sua liberação para uso	- Gerenciamento das rotinas de Manutenção - Elaboração de procedimentos para ensaios de Desempenho e Segurança Elétrica em conformidade com as normas e recomendações técnicas vigentes.	Avaliação do parque tecnológico sob os critérios: - Equipamentos com desempenho e segurança adequados aos serviços realizados - Incorporação de novas tecnologias ao setor - Necessidade de Substituição de equipamento
Recursos Humanos	Relacionar a Equipe médica com os equipamentos e serviços	Verificação de conformidade com as exigências legais Realização de Treinamentos e cursos de capacitação para uso das tecnologias e os aspectos de segurança associados aos mesmos	Avaliação do desempenho da equipe médica sob os critérios: - Conhecimentos adquiridos nos cursos - Necessidade de novos cursos

### ✓ Infra-estrutura

O EAS é uma organização dinâmica, está sempre sendo modificada: paredes e divisórias são seguidamente removidas, deslocadas e acrescidas; alterações de espaço acontecem regularmente em decorrência de exigências administrativas e técnicas; novos equipamentos demandam suportes de instalações (água, energia elétrica e outros). Todas estas necessidades de infra-estrutura devem ser previstas e consideradas sem a previsão e provisão de recursos estruturais o projeto arquitetônico poderá levar a instituição a um desempenho e manutenção precários. Um bom planejamento pode minimizar este tipo de interferência nas atividades hospitalares (KARMAN, 1995).

Na ausência de empresas com especialização na área de Arquitetura Hospitalar, os Engenheiros Clínicos e o Setor de Manutenção do EAS deverão participar ativamente, visando minimizar os efeitos adversos causados ao ambiente e a seus ocupantes.

O ambiente<sup>14</sup> hospitalar é um local onde as pessoas necessitam de descanso. Portanto, as operações ruidosas devem ser minimizadas e sua realização deve ser feita em horários apropriados ou em ocasiões nas quais não haja atendimento a pacientes. O dimensionamento do ambiente é crucial para qualquer serviço médico assistencial e em especial tratando-se de saúde visual, onde as necessidades técnicas e operacionais definem a qualidade e a funcionalidade da estrutura.

Para fins de avaliação de projeto, aceitam-se variações de até 5 % nas dimensões mínimas dos ambientes, principalmente para atendimento a modulações arquitetônicas e estruturais.

Conforme as recomendações estabelecidas na RDC N° 50 (BRASIL/Anvisa 2002), os ambientes destinados ao atendimento à pacientes têm exigências específicas, de acordo com os serviços oftalmológicos que são realizados nessa área. Neste sentido, são estabelecidas as necessidades do ambiente quanto a equipamentos, instalações e recursos humanos.

---

<sup>14</sup> Ambiente é entendido como o espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas (KARMAN, 1995).

### ✓ Tecnologia

Uma abordagem importante a se considerar no processo de GTMH é relacionada à incorporação de um equipamento no ambiente do EAS, diferente da gestão de um equipamento já instalado e em uso. É pertinente salientar que o parque tecnológico aplicado à oftalmologia, em sua grande maioria, é constituído de equipamentos importados sofisticados, que representam um alto custo inicial ao processo.

Antes de ser efetuada a aquisição de qualquer equipamento, deve ser realizado um estudo prévio das necessidades clínicas do setor. O detalhamento das especificações técnicas é de vital importância no processo de escolha de uma tecnologia ou outra, desde que realizada por profissionais capacitados para tal finalidade. A importância da escolha do equipamento se reflete no impacto que sua incorporação produz na estrutura que o suporta, desde que os custos com a tecnologia não se restrinjam à sua aquisição senão, também aos custos com sua manutenção e operação.

Carpio (1998) sugere que os serviços de manutenção preventiva de alta complexidade sejam executados exclusivamente pelos próprios fornecedores da tecnologia ou por seus autorizados.

Com relação aos contratos de serviços de manutenção preventiva, Moraes (2003) comenta duas modalidades de contratos:

- ✓ **Contratos de serviços sem peças de reposição:** a instituição, por intermédio de um contrato mensal ou anual, compra os serviços de assistência técnica, ou do fornecedor, ou de terceiros, independentemente do tempo de mão-de-obra envolvido na manutenção e sem que esteja incluso o custo das peças de reposição necessárias;
- ✓ **Contrato de serviços com peças de reposição:** neste, o contrato é de compra de assistência técnica com o fornecimento de peças de reposição, desobrigando-se a contratada de fornecer uma relação de peças especiais, dispostas no contrato, cuja aquisição fica a cargo do cliente quando se tornar necessário.

Como recomendação do ECRI, o custo de referência típico para contratos integrais de serviço anuais, sem troca de peças, não deve ultrapassar 8% do valor nominal de aquisição do equipamento (PEREIRA, 1999, apud, MORAES, 2003, p. 105).

Calil & Teixeira (1998) sugerem dois tipos de contratos para serviços de manutenção externa. As duas alternativas apresentadas são:

- ✓ **Contrato de serviço por períodos determinados:** mais utilizado é o que inclui a mão-de-obra para manutenção corretiva (opcionalmente, a manutenção preventiva é incluída) no valor do contrato. Este tipo de contrato é utilizado em equipamentos mais sofisticados, quando o custo do treinamento, o valor dos equipamentos necessários para o teste e calibração, a dificuldade de obtenção de peças de reposição e provavelmente o salário diferenciado a ser pago ao técnico não justificam a manutenção interna.
- ✓ **Contrato de serviço sob demanda:** este tipo de contrato prevê duas modalidades: solicitação de serviços de conserto para empresa prestadora de serviço com preço e qualidade de trabalho e contrato com uma empresa específica, para atendimento de um grupo específico de equipamentos.

Na modalidade de serviço de conserto contratado, a empresa só é chamada quando ocorre a necessidade de uma manutenção corretiva. Esta modalidade é muito comum para serviços de manutenção em equipamentos de baixa e média complexidade. No segundo caso, existe um contrato formal com a empresa prestadora do serviço, que é pago pela manutenção corretiva somente quando ocorre a quebra do equipamento, não existindo obrigatoriedade de um pagamento mensal, como é o caso de contratos de serviço por período.

Outro aspecto salientado pelos autores se refere à instalação do equipamento. Eles sugerem que esta atividade seja executada pelos próprios representantes e/ou fabricantes do equipamento e sejam acompanhadas pela EC. Com este propósito, devem ser consideradas as recomendações do fabricante do produto quanto à infra-estrutura necessária para seu funcionamento correto e seguro.

O Manual de Segurança no Ambiente Hospitalar (BRASIL/Anvisa, 200x) salienta que:

Todo equipamento recebido pela primeira vez no hospital deverá ser enviado ao setor de Engenharia Clínica, ou na ausência deste, ao departamento de manutenção do EAS, para que seja verificada a compatibilidade do aparelho com as especificações técnicas do pedido de compra e com as normas técnicas vigentes para o mesmo, antes de disponibilizar o equipamento para seu uso. Neste sentido, o uso de instrumentos para a análise do desempenho de equipamentos médicos faz-se indispensável.

Os ensaios de segurança elétrica e desempenho são verificações que devem ser realizados rotineiramente, com o auxílio do setor de Engenharia Clínica, pois envolvem equipamentos (simuladores e analisadores) e conhecimentos específicos. São de fundamental importância para a segurança do paciente, usuário e da própria instituição, no que se refere a ações legais movidas por paciente eventualmente lesado. Outro resultado desta verificação permite que as atividades relativas às manutenções preventivas possam ser programadas, evitando-se gastos imprevistos e desnecessários com manutenções corretivas.

### ✓ Recursos Humanos

O treinamento deve ser considerado de modo semelhante à manutenção preventiva. Pode-se deixar de fazê-lo e economizar dinheiro por um período de tempo, porém, os custos decorrentes da falta de treinamento ficarão muito caros num futuro próximo.

O treinamento tem como finalidade básica instruir o funcionário com relação aos modos de operação e riscos associados ao equipamento. Devido às mudanças que vêm ocorrendo na esfera judicial, frente ao avanço tecnológico e a acidentes, responsabilidades adicionais estão sendo impostas para médicos e enfermeiros.

Um treinamento visando reconhecer as condições dos equipamentos, necessidade de reparos e sinais que demonstrem possibilidade de falhas, deve ser recomendado para esses agentes da área da saúde. Assim sendo, o usuário do equipamento deverá ser capaz de verificar e identificar, antes da sua utilização, condições que possam atentar contra sua integridade física ou à do paciente.

Ao se propor um treinamento é necessário considerar os seguintes aspectos:

- ✓ Determinação dos conhecimentos básicos necessários para os treinandos;
- ✓ Determinação da experiência necessária por parte dos treinandos;
- ✓ Avaliação das capacidades individuais;
- ✓ Determinação das necessidades de treinamento para novos treinandos;
- ✓ Determinação das necessidades de treinamento para os atuais funcionários;
- ✓ Decisão sobre quais os métodos de treinamento que serão utilizados;



- ✓ Investigação da disponibilidade dos materiais de treinamento;
- ✓ Estabelecimento de um ambiente próprio para o treinamento;

Estas questões e análises podem permitir um maior controle sobre as propostas de treinamento. Possibilita também, avaliar os benefícios que o treinamento trouxe à instituição hospitalar com relação à segurança de pacientes, visitantes e funcionários.

### **6.2.3. Etapa 3 - Avaliação**

Na ultima etapa do PQSO definem-se os critérios da estrutura que serão avaliados, juntamente com o programa de qualidade, de cuja avaliação constante depende seu contínuo aprimoramento frente à evolução das estruturas e os serviços médicos.

#### **6.2.3.1. Definição dos critérios dos elementos da avaliação**

Os critérios se referem às questões associadas aos três elementos da estrutura. Uma vez superadas as duas etapas anteriores, os critérios sugerem que a avaliação da estrutura permita qualificar seus elementos e se as necessidades encontradas foram resolvidas através das ações deste PQSO. Entre alguns dos critérios a serem avaliados podem ser consideradas as seguintes questões:

- ✓ O ambiente se mostra adequado às necessidades da estrutura?
- ✓ Os equipamentos são adequados aos serviços fornecidos?
- ✓ Podem ser incorporadas novas especialidades clínicas à estrutura do EAS?
- ✓ Devem ser substituídos ou incorporados equipamentos à estrutura?
- ✓ Os equipamentos são adequados à necessidade clínica?
- ✓ Existe a necessidade de reforçar a equipe médica da estrutura?

A proposta deste trabalho tem o objetivo de contribuir à segurança e confiabilidade dos procedimentos médicos em oftalmologia, através da identificação, verificação e avaliação da infra-estrutura, tecnologia e recursos humanos.

A primeira etapa desta proposta documenta e detalha os serviços realizados pelo setor, associando os equipamentos e dispositivos necessários a estes, assim como seu aspecto organizacional. Na segunda etapa são sugeridos itens de verificação adicionais aos utilizados nas auditorias, com periodicidade e instrumentação necessária. A terceira etapa compreende a avaliação do PQSO, cujo resultado pode sugerir adequações na proposta inicial de acordo com as necessidades do EAS.

Este trabalho elaborou um roteiro geral de inspeção a ser aplicada aos equipamentos eletromédicos mais comumente utilizados nos serviços oftalmológicos. Neste sentido, o roteiro leva em consideração aspectos relativos à limpeza dos principais componentes destes equipamentos, pequenos consertos e atividades de manutenção básica, bem como precauções a serem observadas no decorrer destas atividades. Assim sendo, este estudo, se constitui em um material de consulta, o qual inicialmente pode ser utilizado como ferramenta por Engenheiros Clínicos e técnicos que atuam no setor. Este modelo de roteiro encontra-se disponível no Anexo II desta dissertação.

## 7. CONCLUSÕES

---

### 7.1. Avaliação da Estrutura dos Serviços Oftalmológicos

Os serviços de assistência médica em oftalmologia, assim como todos os procedimentos médicos de diagnóstico e terapia, se aprimoram através das grandes contribuições que a tecnologia oferece. Verifica-se como tendência mundial a preocupação crescente pelo desenvolvimento de técnicas menos invasivas e que não configurem procedimentos cirúrgicos demorados ou venham a exigir a internação do paciente. Desta forma há uma redução dos riscos por infecção hospitalar, o que se traduz em uma economia adicional para o EAS, no que tange a possíveis ações judiciais e insumos para internação.

Na atualidade, a preocupação com a qualidade tem se expandido para todo o processo tecnológico<sup>15</sup> que envolve a saúde do paciente. Esse processo exige que as variáveis que compõem o complexo sistema da qualidade sejam equacionadas de acordo com as necessidades reais de cada instituição. Em outras palavras, cada instituição tem suas próprias deficiências, e os modelos aplicados satisfatoriamente a uma instituição podem não ter os mesmos resultados para as outras.

A qualidade dos serviços depende da estrutura que a suporta. No caso da especialidade que está sendo considerada nesta dissertação, há fatores significativos, como por exemplo, o monitoramento da temperatura e da umidade nos setores onde há presença de equipamentos com partes ópticas e eletrônicas sensíveis. Agindo silenciosamente, a umidade é uma ameaça latente tanto para os equipamentos quanto para aqueles pacientes com problemas respiratórios. Além disso, é fundamental que seja avaliada a qualidade da energia elétrica fornecida ao setor, pois oscilações na rede de alimentação também podem danificar a eletrônica dos aparelhos.

---

<sup>15</sup> Processo Tecnológico: a partir de uma visão sistêmica da assistência ao paciente (processo), relacionada ao modelo de Donabedian (Figura 1), pode-se identificar o papel da tecnologia (suas funções) no processo, os demais elementos que participam (entradas) ou dão suporte (estrutura) à assistência, os modos como tais elementos interferem no desempenho da tecnologia e quais os efeitos ao paciente (resultados) decorrentes de alterações na atuação esperada da tecnologia (GLOWACKI, 2004).

Somando-se a isso, os principais vilões associados à tecnologia identificada no Setor de Oftalmologia são a falta de programas de manutenção preventiva e corretiva (Contratos) e os lentos processos de aprovação de serviços técnicos por parte da SES. A falta de manutenção preventiva provoca o desgaste do equipamento, o que representa, no caso do parque tecnológico do setor, custos elevados em serviços de conserto, peças substituídas e mão-de-obra especializada.

Neste contexto, a avaliação do Ciclo de Vida dos EMH pode fornecer informações necessárias para a tomada de decisões nos processos de aquisição e descarte de tecnologias (ALBORNOZ, 2000).

As ações necessárias para melhoria da efetividade, da segurança e, conseqüentemente, da qualidade dos serviços de oftalmologia, dependem de políticas em saúde centradas na universalidade e na equidade.

A saúde financeira das instituições de saúde está enormemente associada à boa utilização dos recursos investidos em toda sua estrutura. Não basta ter apenas bons médicos e profissionais treinados, é necessário um rigor administrativo e uma visão de planejamento para gerenciar as finanças, de forma a utilizar ao máximo seus recursos e controlar os elevados custos de manutenção. Tudo isto no ambiente adequado às necessidades, a fim de manter-se vivo financeiramente.

No cenário nacional, cabe à Anvisa, através da GGTPS promover o registro e a certificação de conformidade de produtos, o que pouco tem acontecido com o parque tecnológico que atende a área de oftalmologia. Engenheiros Clínicos e profissionais da área da saúde devem analisar, igualmente, os efeitos indesejados das complicações causadas – ou, no mínimo, fortemente influenciadas – pelos avanços tecnológicos relativos a equipamentos médicos. Nesse sentido, a notificação dos eventos adversos relacionados à tecnologia se constitui em um importante instrumento para a investigação e o gerenciamento destes riscos.

A EC se reveste de importância como interface de suporte de informações aos gestores na tomada de decisões, no tocante às tecnologias.

A integração ativa da EC dentro do cenário macro de gestão poderá torná-la partícipe da esfera nacional multidisciplinar que define o rumo das políticas de saúde. Neste sentido, é categórica a preocupação das três áreas (médica, gerencial e técnica) com relação ao estabelecimento de políticas em saúde mais ágeis, eqüitativas e sem barreiras burocráticas.

É importante ressaltar que o equipamento por si só não responde pela qualidade da atenção que é oferecida aos pacientes. O mesmo ocorre com a infra-estrutura e com os recursos humanos. Contudo, como visto ao longo deste trabalho, situações de falha nos equipamentos estão associadas à falta de manutenção, condições ambientais e instalações inadequadas ao seu funcionamento, bem como treinamento insuficiente. Estes fatos, isolados ou combinados, influenciam na disponibilidade e na qualidade dos serviços oftalmológicos.

As três áreas (médica, enfermagem e técnica) consultadas divergiram em muitas opiniões, porém, as três foram categóricas com relação à importância de realizar treinamentos para a utilização dos equipamentos, o que confirma a relevância da atuação da Engenharia Clínica como área de suporte no ambiente hospitalar. Sua participação como formador de conhecimentos adiciona segurança, agilidade, economia aos serviços prestados.

Por outro lado, a observância das recomendações estipuladas nas normas técnicas para que a estrutura ofereça as condições mínimas de segurança são ações tão importantes quanto um bom gerenciamento.

Finalmente, é necessário esclarecer que a atuação do Engenheiro Clínico não deve ser confundida com a do médico, do enfermeiro e do administrador, pois cada um destes profissionais tem uma formação específica, o que torna a abordagem de cada um deles restrita à atuação que os compete. A interação destes profissionais, preparados para desempenhar suas atividades num contexto amplo, consolida um elo de comunicação e de troca de informações, o que se reflete na qualidade do atendimento oferecido aos pacientes.

## **7.2. Programa de Qualidade em Serviços Oftalmológicos (PQSO)**

Com base nas normas e recomendações técnicas consultadas na bibliografia é fundamental salientar a importância de tais exigências no sentido de ter o controle e padronizar as ações em saúde. De um lado, as exigências técnicas para o setor da saúde são abrangentes, e podem estar dando conta das várias especialidades, entre elas a oftalmologia. No entanto, há alguns aspectos que merecem atenção com relação à especificidade da atividade considerada.

O levantamento de dados a partir do estudo de caso aproximou a situação prática da teoria, isto é, comparou o estado atual com o estado desejado. Assim sendo, se faz oportuno esclarecer que as ações descritas na Quadro 3 (pág. 78) contextualizam os problemas comumente encontrados em qualquer estrutura e a melhor forma de abordá-los. Isto não significa que, necessariamente, representem a solução particular aos problemas identificados neste estudo de caso. A implementação do PQSO deverá ser gradual, pois não todas as ações descritas podem ser executadas simultaneamente, inclusive, algumas são decorrentes das primeiras. Por ser uma abordagem inicial, o PQSO será validado ao final da sua implementação prática.

Entre as ações propostas, deve-se ter um cuidado especial quando se propõem roteiros de verificação ou mesmo roteiros de manutenções preventivas, pois dependendo da realidade do EAS, esta alternativa pode representar custos operacionais elevados. Lembrando ainda, que as verificações e inspeções serão realizadas por uma equipe técnica, sendo gastas horas/homem nestes procedimentos. Outro aspecto a considerar é a disponibilidade do equipamento para a execução da rotina de verificação, o que, dependendo do EAS, pode não ser possível devido à alta demanda por atendimentos.

## **7.3. Dificuldades Encontradas**

O trabalho encontrou dificuldades comuns a todos os processos de investigação, acrescida de outras específicas que, em conjunto, ajudaram a delimitar o rumo que o trabalho tomou.

Dificuldades e limitações podem ser consideradas contribuições para trabalhos futuros, em cujas linhas outros pesquisadores irão encontrar as respostas a algumas de suas dúvidas e por que não, irão se questionar ainda mais profundamente em outras.

- A interação com os profissionais da área da saúde foi limitada à disponibilidade de tempo dentro da rotina de serviços do Centro de Referência Nível II.
- As portarias e disposições legais consultadas pouco detalham sobre a estrutura que deve abrigar estes serviços, em especial no que se refere à infra-estrutura e tecnologia.
- O acesso a informações mais precisas sobre o funcionamento de alguns equipamentos utilizados no setor foi uma dificuldade na hora de contatar os fabricantes, especialmente aqueles localizados fora do Brasil.
- As publicações que tratam sobre o assunto abordado nesta dissertação são escassas e, os manuais fornecidos pelos fabricantes e/ou representantes comerciais dos equipamentos são em sua maioria de péssima qualidade. Nos casos de equipamentos importados, a informação apresentada é insuficiente e traduzida com erros, o que acaba comprometendo a qualidade da informação e inclusive descartam seu uso.

#### **7.4. Sugestões para Trabalhos Futuros**

No decorrer desse trabalho surgiram questões, cuja investigação e respostas não faziam parte dos objetivos do presente, tendo suscitado as seguintes sugestões de investigações futuras:

- Elaboração de procedimentos técnicos para ensaios de desempenho e segurança elétrica em equipamentos oftalmológicos;
- Elaboração de programas de treinamento técnico orientado a usuários da tecnologia, visando a redução do número de falhas e os custos de manutenção associados a erro humano;
- Estudo e implementação de novos indicadores de produtividade, qualidade, e efetividade dos serviços oferecidos pelo setor;

- Desenvolvimento de trabalhos junto aos órgãos governamentais e normativos (ABNT, Anvisa, Inmetro), com vistas a adaptar normas técnicas internacionais ao contexto nacional.



**ANEXO I**  
**FORMULÁRIOS DO PQSO**

---

## Formulário 1 - Identificação do Serviço Oftalmológico

<b>Identificação do Serviço Oftalmológico</b>		Data: □□/□□/□□□□	
		Formulário Nro. □□□□	
Nome do EAS: _____			
Endereço: _____			
Bairro: _____			
CEP: □□□□□-□□□□		UF: □□	
Telefone: □□-□□□□-□□□□		Fax: □□-□□□□-□□□□	
<input type="checkbox"/> Cadastro SIA/SIH/SUS: _____	Classificação do CR:		N1 <input type="checkbox"/> N2 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Outro	Consultório <input type="checkbox"/>		Clínica <input type="checkbox"/>
Última auditoria realizada em: □□/□□/□□□□ Próxima auditoria em: □□/□□/□□□□			
Executada por: _____			
Tipo de Serviço:		Diagnóstico <input type="checkbox"/>	Terapia / Cirurgia <input type="checkbox"/>
Especialidades:			
Córnea/Doenças externas	<input type="checkbox"/>	Plástica Ocular	<input type="checkbox"/>
Catarata	<input type="checkbox"/>	Uveíte	<input type="checkbox"/>
Glaucoma	<input type="checkbox"/>	Refração/Lentes de contato	<input type="checkbox"/>
Retina/Vítreo	<input type="checkbox"/>	Visão Subnormal	<input type="checkbox"/>
Estrabismo	<input type="checkbox"/>	Neuroftalmologia	<input type="checkbox"/>
Selecione os equipamentos utilizados nesta especialidade:			
Oftalmoscópio Indireto	<input type="checkbox"/>	Projektor de optótipos	<input type="checkbox"/>
Retinoscópio	<input type="checkbox"/>	Refrator	<input type="checkbox"/>
Lâmpada de Fenda	<input type="checkbox"/>	Auto-refrator	<input type="checkbox"/>
Tonômetro	<input type="checkbox"/>	Ultra-som	<input type="checkbox"/>
Lensômetro	<input type="checkbox"/>	Ecobiômetro	<input type="checkbox"/>
Campímetro	<input type="checkbox"/>	Ceratômetro	<input type="checkbox"/>
		Foto-coagulador	<input type="checkbox"/>
		Faço-emulsificador	<input type="checkbox"/>
		Microscópio cirúrgico	<input type="checkbox"/>
		Vitreófago	<input type="checkbox"/>
		Endolaser	<input type="checkbox"/>
Abrangência do Serviço:			
Regional	<input type="checkbox"/>	Municipal	<input type="checkbox"/>
Intermunicipal	<input type="checkbox"/>	Estadual	<input type="checkbox"/>
Número de Atendimentos/dia: □□□□			
Médico Responsável: _____		Especialista:	S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
CRM: □□□□□□□□□□			
Telefone: □□-□□□□-□□□□			
Dia de Atendimento:		Turno:	Horário:
2 <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> 4 <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> 5 <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> 6 <sup>a</sup> <input type="checkbox"/>		Manhã <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/>	□□:□□ - □□:□□

Fonte: CALIL &amp; TEIXEIRA (1998); BRASIL/MS/SES (2002); NANDI (2004) – Modificado por Fernandez (2006).

## Formulário 2 - Identificação do Equipamento

<b>Identificação do Equipamento</b>		Data: □□/□□/□□□□	
		Formulário Nro. □□□□	
Nome do Equipamento: _____			
Marca: _____			
Modelo: _____		N° de Série: _____	Lote: _____
Acessórios: _____		Insumos: _____	
_____		_____	
Código do Equipamento: □□□-□□□□□		Número de Patrimônio: □□□□□□□□□	
Lugar onde se encontra: (Local e Sala)			
Consultório <input type="checkbox"/> ___ Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> ___ Ambulatório <input type="checkbox"/> Banco de Olhos <input type="checkbox"/>			
Ano de aquisição: □□□□		Idade: □□	Contrato de Manutenção
		S <input type="checkbox"/>	N <input type="checkbox"/>
Fabricante/Representante: _____			
Endereço: _____			
Telefone: □□-□□□□-□□□□		Fax: □□-□□□□-□□□□	
Tipo de Contrato:			
Com troca de peças <input type="checkbox"/>		Sem troca de peças <input type="checkbox"/>	
Vencimento do contrato: □□/□□/□□□□			

Fonte: CALIL & TEIXEIRA (1998); BRASIL/MS/SES (2002); NANDI (2004) -- Modificado por Fernandez (2006).

**ANEXO II**

**MODELO DE ROTEIRO PARA INSPEÇÃO DE  
EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS**

---

## **MODELO DE ROTEIRO PARA INSPEÇÃO DE EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS**

O nível da manutenção de um equipamento oftalmológico pode variar de uma simples rotina de limpeza até níveis mais sofisticados e complexos de reparo e troca de peças. Da mesma maneira, existe uma correlação entre os níveis de manutenção e os equipamentos, visto que, a maior complexidade tecnológica, maior a sofisticação exigida nos serviços de manutenção, sendo maior a necessidade do conhecimento por parte da equipe técnica.

Os procedimentos fornecem uma ferramenta de caráter preventivo, consciente no ponto de vista em que, “prevenir é melhor e mais barato que remediar”. Contudo, não se pretende tornar a equipe médica em equipe técnica, porém existe uma necessidade real de que os profissionais da área médica conheçam detalhadamente o equipamento que utilizam. Neste sentido, é importante destacar que, o roteiro de uma manutenção preventiva deve descrever as informações de maneira objetiva, sem extrapolar os limites da explicação nem da superficialidade.

Antes mesmo de detalhar os procedimentos básicos de manutenção preventiva em alguns dos equipamentos mais utilizados em oftalmologia, se faz oportuno salientar os procedimentos básicos que compõem o roteiro da MP: inspeção geral troca de peças e acessórios, lubrificação de partes móveis, calibração e testes de desempenho e segurança. Geralmente os roteiros de MP requerem bastante conhecimento e experiência por parte equipe técnica.

A seguir é apresentado o roteiro de inspeção geral – Quadro 1, para os equipamentos mais comumente utilizados em medicina oftalmológica – proposto a partir dos estudos realizados nas bibliografias utilizadas.

**Quadro 1 – Roteiro de Inspeção Geral proposto para Equipamentos Oftalmológicos.**

<b>1. Inspeção geral:</b>	
Inspeção visual (verificação da integridade física da carcaça do equipamento e de seus componentes internos como placas de circuito, folgas, desgastes, botões, amassados ou ferrugens na pintura) e limpeza do mesmo (procedimentos, produtos de limpeza utilizados e as ferramentas necessárias)	
<b>1.1. Remoção de poeira e manchas nos componentes ópticos:</b>	
<b>Observações:</b>	
Quase todos os equipamentos utilizados em oftalmologia possuem componentes ópticos como por exemplo: lentes, prismas, espelhos, etc. Estes têm superfícies lisas, e em alguns casos, apresentam um revestimento especial, conforme a sua função. Por este motivo a remoção da poeira e de eventuais manchas nestes componentes requerer um grande cuidado.	
<b>Procedimento preventivo:</b>	
a. Aplicar um jato de ar (comprimido ou fole) para a retirada de partículas maiores de pó, que possam eventualmente, agredir a superfície óptica do componente.	
<b>Atenção:</b>	Se a limpeza é realizada com o auxílio de um pano, deve-se observar que as partículas de pó não provoquem nenhum dano à superfície óptica do componente, isto pode causar a dispersão indesejada da luz, dificultando a realização dos serviços oftalmológicos. Se as partículas de pó estão fortemente aderidas à superfície uma escovinha pode ser utilizada para facilitar a remoção.
b. Para retirar as manchas, deve ser utilizado um “cotonete” imerso em água destilada, detergente ou álcool.	
<b>Atenção:</b>	Se a superfície óptica for circular, o “cotonete” deverá realizar a limpeza iniciando-se no centro e aproximando-se, gradualmente, do perímetro da óptica até que nenhuma mancha seja visualizada.  Se a superfície da óptica for retangular, a limpeza inicia-se em uma extremidade e acaba na outra, obedecendo sempre o mesmo sentido e até a mancha ser removida completamente.  Pressões excessivas podem danificar a óptica, ou mesmo podem retirar seu revestimento especial.  Os vestígios do algodão devem ser retirados, uma escovinha ou um jato de ar podem ser utilizados para este fim.
<b>1.2. Remoção de fungos em componentes ópticos:</b>	
<b>Observações:</b>	
Fungos podem ser removidos da mesma maneira que são removidas as manchas, uma vez que estas se encontrem em seu estágio inicial. Além dos produtos utilizados na limpeza das partes ópticas é aplicado um fungicida para reforçar a proteção. À medida que os fungos proliferam e a limpeza se realiza com maior dificuldade, pois a remoção pode não ser total e eficiente. Como resultado, a óptica do equipamento pode ficar comprometida, exigindo sua substituição. Para que isto não venha acontecer, é necessário evitar que os fungos proliferem. A melhor tentativa é manter o equipamento num ambiente seco, com umidade relativa (UR) do ar inferior aos 60%. Devem ser verificadas as tolerâncias fornecidas pelos fabricantes.	
<b>Procedimento preventivo:</b>	
a. Em equipamentos oftalmológicos que permanecem protegidos por capas, a sílica gel pode ser uma opção para manter seco o ar no interior das cobertas.	
<b>Atenção:</b>	Equipamentos mantidos em ambientes sem ar condicionado, devem ser continuamente ventilados.  Quando realizada a limpeza da sala, deve-se tomar cuidado especial para que a água não entre em contato com o equipamento (parte elétrica e óptica).
b. Desumidificadores de ar podem ser utilizados como alternativa para o controle da umidade relativa do ar na sala.	
<b>Atenção:</b>	Se o reservatório residual de água do desumidificador não possuir um dreno direto, o reservatório deve ser verificado e esvaziado frequentemente.
<b>1.3. Cuidados durante a montagem e desmontagem:</b>	
<b>Observações:</b>	

<p>A desmontagem de um equipamento envolve a remoção de um grande número de parafusos e porcas. Cada um deles deve ser corretamente montado novamente no equipamento. A falta de alguma peça ou mesmo, sua montagem incorreta, pode inutilizar o equipamento, ou fazer com que ele funcione parcialmente. Alguns equipamentos dificultam o processo de desmontagem e montagem porque exigem de ferramentas especialmente desenhadas para esse modelo de equipamento. No deve-se forçar a desmontagem com ferramentas inadequadas, estas podem danificar os parafusos ou até mesmo a carcaça do equipamento</p>	
<p><b>Procedimento preventivo:</b></p>	
<p>a. Uma recomendação útil nestes casos é registrar e documentar todas os passos efetuados na desmontagem, e logo seguir o processo inverso cuidadosamente na montagem.</p>	
<p><b>Atenção:</b></p>	<p>Devem ser consideradas as variações de temperatura, pois o aumento da mesma faz com que certos componentes metálicos se dilatam, dificultando a desmontagem ou montagem no equipamento. Ex. Binóculos das lâmpadas de fenda.</p>
<p><b>1.4. Cuidados das partes elétricas:</b></p>	
<p><b>Procedimento preventivo:</b></p>	
<p>a. Verificar tomadas de alimentação, conectores e cabos de alimentação.</p>	
<p>b. Se identificada poeira nos contatos dos interruptores, realizar uma cuidadosa limpeza.</p>	
<p>c. Substituir partes elétricas em más condições, por outras com as mesmas especificações do fabricante (consultar manual).</p>	
<p><b>Atenção:</b></p>	<p>Os cabos de alimentação devem ser dispostos de modo que não tenham contato acidental com os pacientes, médicos, ou mesmo outras partes móveis do equipamento.</p> <p>Em equipamentos mais antigos, verificar a condutividade e a correta isolamento do cabo de alimentação deve ser garantida antes que estes possam causar defeitos por mau-contato ou curtos circuitos, em casos mais sérios.</p>
<p><b>2. Troca de peças e acessórios:</b></p>	
<p>As substituições de peças ou acessórios normalmente são incluídos nos manuais do equipamento fornecidos pelos fabricantes.</p>	
<p><b>2.1. Cuidados com o fusível:</b></p>	
<p><b>Observações:</b></p> <p>Devido a alguns defeitos na operação do equipamento ou devido ao mau-funcionamento de alguns componentes, o aparelho pode configurar correntes de fuga causando a ruptura do fusível, e desta forma, protegendo o equipamento do calor excessivo provocado por estas correntes. A capacidade do fusível é sugerida pelo fabricante do equipamento levando em consideração o limite máximo de calor que o equipamento pode tolerar sem que este cause algum tipo de dano no aparelho. Oscilações da rede de alimentação e uso impróprio podem causar a queima do fusível. Se a queima do fusível é provocada por um defeito em outro componente do aparelho, este deve ser identificado e, se possível, substituído antes de repor o fusível.</p>	
<p><b>Procedimento preventivo:</b></p>	
<p>a. Ao se efetuar a troca de fusível, este deve ter as mesmas características que o anterior, em caso de falta pode ser utilizado um fusível de menor capacidade, mas não é recomendado fazer o contrário.</p>	
<p><b>Atenção:</b></p>	<p>Substituir o fusível por um fio fino pode fazer o equipamento funcionar, porém, pode desproteger o equipamento contra curto-circuito, motivo pelo qual esta prática não é recomendada. Os fusíveis são semelhantes entre si. Só devem ser utilizados uma vez que sua capacidade seja constatada.</p>
<p><b>2.2. Cuidados com as lâmpadas:</b></p>	
<p><b>Observações:</b></p> <p>Fabricantes afirmam que variações de até 5% na tensão de alimentação podem diminuir a vida útil da lâmpada em até 50%. Se a lâmpada é ligada e desligada freqüentemente, sua vida útil também é reduzida. Se verificados problemas com a lâmpada, e testar seu filamento medindo a continuidade com um multímetro. Se o brilho não é o desejado, pode que a vida útil da lâmpada esteja no fim, neste caso deve ser realizada a substituição da mesma.</p>	
<p><b>Procedimento preventivo:</b></p>	
<p>a. A troca da lâmpada é um processo simples, porém requer de atenção. Deve-se evitar o contato direto com os dedos, especialmente em lâmpadas de halogênio.</p>	
<p>b. Luvas podem ser utilizadas. Em caso de toque acidental, limpar a lâmpada com um pano e álcool.</p>	
<p><b>Atenção:</b></p>	<p>Em alguns casos as lâmpadas podem causar queimaduras, por trabalharem a altas temperaturas, especialmente as de halogênio.</p>

	Os microscópios e outras fontes de luz geralmente são providos de duas lâmpadas, em caso de falha em uma delas. A troca pode ser realizada sem necessidade de interromper os procedimentos médicos.
<b>2.3. Cuidados com as pilhas e baterias:</b>	
<b>Observações:</b>	
Alguns equipamentos, como por exemplo: oftalmoscópios e retinoscópios utilizam baterias como fonte de alimentação. Estas podem ser descartáveis ou recarregáveis.	
<b>Procedimento preventivo:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Remover as pilhas e baterias do equipamento que será armazenado. Especialmente se este não será utilizado em alguns dias.</li> <li>b. Verificar o estado das pilhas e baterias, frente a situações anormais, como por exemplo: vazamentos.</li> <li>c. Em pilhas e baterias recarregáveis verificar o tempo médio de uso, de modo a realizar um seguimento da vida útil das mesmas.</li> </ul>	
<b>Atenção:</b>	<p>Existe grande variedade de pilhas e baterias, no momento da substituição observar quais são as recomendações fornecidas pelo fabricante.</p> <p>As baterias têm validade, quando estocadas por longos períodos de tempo, suas substâncias químicas se alteram encurtando a vida útil das baterias.</p>
<b>3. Lubrificação:</b>	
O manual do usuário fornecido descreve os lubrificantes necessários, quantidade, periodicidade, locais de aplicação, ferramentas a utilizar, assim como, orientações para a abertura do equipamento ou parte dele.	
<b>3.1. Cuidado das partes mecânicas móveis:</b>	
<b>Procedimento preventivo:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Todas as partes mecânicas devem ser lubrificadas para garantir movimentos suaves. Uma forma de fazê-lo é através de lubrificante em <i>spray</i>.</li> </ul>	
<b>Atenção:</b>	<p>Devem ser seguidas as recomendações do fabricante com relação à lubrificação das partes móveis do equipamento e o produto a ser utilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. Instrumentos montados sobre rolamentos devem ser verificados periodicamente para garantir que vibrações não sejam transmitidas às partes ópticas do equipamento.</li> </ul>
<b>Atenção:</b>	Estes mecanismos devem ser checados antes do uso do equipamento, de modo a constatar seu bom funcionamento. Ex.: O joystick ou comando da mira da lâmpada de fenda.
<b>4. Calibração:</b>	
Como e onde devem ser feitas a leitura e verificação dos parâmetros do equipamento. Estas ações são específicas ao equipamento.	
<b>5. Testes de desempenho e segurança:</b>	
Comprovação através de ensaios de desempenho e segurança elétrica das características do equipamento. Existem algumas normas e recomendações técnicas que podem servir de referência a estes procedimentos.	
<b>5.1 Cuidados com o aterramento:</b>	
<b>Observações:</b>	
Para garantir a segurança dos usuários, pacientes e do aparelho, todos os equipamentos elétricos devem estar corretamente aterrados. Isto deve ser assegurado no momento da instalação.	
<b>Procedimento preventivo:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Controles periódicos da tensão de aterramento são essenciais. O aterramento do hospital requer de manutenção adequada e a tensão medida no condutor de aterramento deve ser idealmente próxima de zero, mas na prática pode se aproximar de 1 volt.</li> <li>b. Medições das correntes de fuga devem ser realizadas com a periodicidade sugerida.</li> </ul>	
<b>Atenção:</b>	Equipamentos microprocessados usualmente trabalhando em baixa tensão podem não tolerar tensões maiores a 1 volt no condutor de aterramento, causando a falha do equipamento.

Fonte: BRASIL/ANVISA (2002); SRINIVASAN, V., THULASIRAJ, R.D. (2003); EYETEC-MANUAL DO USUÁRIO 2003.



Os formulários 3 e 4 são exemplos que complementam as informações disponibilizadas pelo roteiro geral de inspeção e serviços preventivos básicos em equipamentos oftalmológicos. As informações reforçam alguns itens de prevenção, ao mesmo tempo em que complementam os *check-list* utilizados nas auditorias (Portaria SAS/339). Ambos os formulários foram elaborados a partir da bibliografia consultada, juntamente, com as observações efetuadas no próprio ambiente onde se realizam os serviços oftalmológicos.

**Formulário 3 - Itens de prevenção e avaliação em um Oftalmoscópio direto.**

Equipamento	Itens de prevenção:	Itens de avaliação:		
Oftalmoscópio direto	<p><b>Equipamento não utilizado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Remover a poeira e as manchas da carcaça do equipamento;</li> <li>✓ Manter o equipamento no seu estojo enquanto este não estiver sendo utilizado;</li> <li>✓ Manter o disco da lente no ajuste zero, de modo que a poeira não atinja as outras lentes;</li> <li>✓ Manter o obturador fechado;</li> <li>✓ Verificar poeira no contato móvel do reostato. Limpar com uma gota de álcool. Uma gota do óleo pode ser usada para fornecer o movimento suave</li> </ul> <p><b>Equipamento utilizado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Manter o equipamento protegido no seu estojo para evitar danos acidentais no seu transporte ou manuseio;</li> <li>✓ Evitar impactos, pois o filamento da lâmpada queima facilmente quando está em funcionamento;</li> <li>✓ Para desligar o equipamento o reostato deve ser girado até sua posição inicial, até ouvir o “clac”.</li> </ul>	<p>✓ Obtém-se um ponto de luz quando o oftalmoscópio é ligado?</p> <p style="text-align: center;">SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Obs: _____</p>		
		<p>✓ O tamanho e forma do ponto variam conforme a abertura da fenda?</p> <p style="text-align: center;">SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Obs: _____</p>		
		<p>✓ O brilho do ponto varia conforme o reostato é ajustado?</p> <p style="text-align: center;">SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Obs: _____</p>		
		<p>✓ O seletor das lentes funciona corretamente?</p> <p style="text-align: center;">SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Obs: _____</p>		
		<p>✓ Os filtros são acionados quando o seletor de filtro é ligado?</p> <p style="text-align: center;">SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/></p> <p>Obs: _____</p>		
Periodicidade	<input type="checkbox"/> SEMANAL	<input type="checkbox"/> MENSAL	<input type="checkbox"/> SEMESTRAL	<input type="checkbox"/> ANUAL

Fonte: BRASIL/ANVISA (2002); SRINIVASAN, V., THULASIRAJ, R.D. (2003); EYETEC-MANUAL DO USUÁRIO 2003.

**Formulário 4 - Itens de prevenção e avaliação em uma Lâmpada de Fenda.**

Equipamento	Itens de prevenção:	Itens de avaliação:
Lâmpada de Fenda	<p><b>Equipamento não utilizado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lubrificar os mecanismos que variam a altura, largura e abertura da fenda. Este procedimento não é muito difícil, mas deve ser realizado conforme as orientações do fabricante.</li> <li>✓ A limpeza dos filtros pode ser feita da mesma maneira que a descrita para os componentes ópticos no roteiro geral de inspeção e serviços preventivos básicos.</li> <li>✓ Manter o equipamento protegido contra poeira e umidade utilizando uma capa, e sílica gel para proteger o equipamento da umidade.</li> </ul> <p><b>Equipamento utilizado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ O microscópio geralmente é lacrado, o que dificulta o ingresso de poeira na sua cavidade. A poeira e as manchas devem ser removidas das objetivas do binóculo do microscópio utilizando um “cotonete” imerso em álcool.</li> <li>✓ Se o brilho da fenda for baixo, isto pode ser um indicativo da necessidade de limpar o conjunto óptico (lentes, espelhos e prismas). Proceder como indicado no roteiro geral.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Os acionamentos da mesa funcionam corretamente? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ Os descansos para o queixo e cabeça possuem movimentos livres e se ajustam corretamente? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ Os comandos do joystick funcionam apropriadamente? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ O interruptor aciona a lâmpada? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ O brilho da lâmpada varia conforme o botão é ajustado? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ Os mecanismos de regulagem, deslocamento e inclinação da fenda funcionam corretamente? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ O mecanismos para girar os sistemas de iluminação e óptico funcionam suavemente? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> <li>✓ A imagem projetada é claramente visível no microscópio? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Obs: _____</li> </ul>
Periodicidade	<input type="checkbox"/> SEMANAL <input type="checkbox"/> MENSAL	<input type="checkbox"/> SEMESTRAL <input type="checkbox"/> ANUAL

Fonte: ZEISS - INSTRUCTION MANUAL (199x); BRASIL/ANVISA (2002); SRINIVASAN, V., THULASIRAJ, R.D. (2003).

**ANEXO III**  
**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

---

- AAMI – Three Steps to Improve How Your Hospital Buys, Uses, and Repairs Equipment. Disponível em: <http://www.aami.org/publications/BIT/2004/04mj.cem.pdf> Acesso em: 26/Ago/05.
- ACCE – AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. Enhancing Patient Safety The Role of Clinical Engineering. 2001. Disponível em: <http://www.accenet.org/>. Acesso em: março de 2005.
- ALBORNOZ, Léo Janner Cartana; Universidade Federal de Santa Catarina. Determinação do ciclo de vida útil de equipamentos eletromédicos /. Florianópolis, 2000. 117f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina.
- ALLEMAN, Norma. 2003. Biomicroscopia Ultra-sônica (UBM). In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRATIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 197-242.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Consulta Digital. Disponível em: <http://www.abnt.org> Acesso em: nov 2005.
- Associação Macaense de Apoio à Cegos - AMAC “Oftalmologia” Disponível em: <http://intervox.nce.ufrj.br/~amac/oftalmologia.htm> Acesso em: (11/Out/2005).
- BATISTA, J. “Biofísica”, Disponível em: <http://kdataserv.fis.fc.ul.pt/~jbatista/biofisica> Acesso em: (10/Set/2005).
- BATISTA, Marisete Maria Bassanesi; Universidade Federal de Santa Catarina. Contribuição ao processo de credenciamento de laboratório de ensaios de equipamentos eletromédicos. Florianópolis, 2003. 121 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina.
- BEAR, M.; CONNORS, B.; PARADISO, M.; Neurociências: Desvendando o Sistema Nervoso. USA: Artmed, 2ª. Ed., 2005.
- BECHARA, Samir Jacob. 2003. Considerações éticas e legais sobre cirurgia refrativa. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRATIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 495-498.
- BECHARA, Samir Jacob; KARA-JOSÉ, Newton. 1996. *Laser em cirurgia de córnea*. In: BELFORT, Rubens Jr.; KARA-JOSÉ, Newton. *Córnea Clínica- Cirúrgica*. São Paulo. Roca. p. 593-600.
- BESKOW, W. B.; Universidade Federal de Santa Catarina. Sistema de informação para o gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar: metodologia de desenvolvimento e implementação de protótipo. Florianópolis, 2001. 229 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina.

BICAS, H.; 2003. Óptica Geométrica e Fisiológica. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGLA REFRACTIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 3-14.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Anvisa). Tecnovigilância - A Engenharia Clínica como estratégia na Gestão Hospitalar. Brasília: Anvisa, 2001a. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/capitulo4.pdf> Acesso em: (24/Jan/05).

\_\_\_\_\_, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Anvisa). Tecnovigilância. Brasília: Anvisa, 2001b. Disponível: [http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/plano\\_tecno.htm](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/plano_tecno.htm). Acesso em: (24/Out/04).

\_\_\_\_\_, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Anvisa). Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. (Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde). Brasília: 2002. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50\\_02rdc.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf) Acesso em: (24/Set/05).

\_\_\_\_\_, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Anvisa). Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS) - Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): O caminho para a decisão fundamentada em saúde. Brasília: Anvisa, 2006. Disponível: [https://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/2006/01\\_06\\_06.pdf](https://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/2006/01_06_06.pdf) Acesso em: (26/Jun/06).

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Assistência à Saúde. PORTARIA Nº 339, DE 9 DE MAIO DE 2002 (Normas de Classificação e Cadastramento de Centros de Referência em Oftalmologia). **Diário Oficial da União**. Vol. 90, de 05/07/2002. Brasília: 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: (24/Maio/05).

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 866, de 09 de maio de 2002. Normas de Classificação e Cadastramento de Centros de Referência em Oftalmologia: **Diário Oficial da União**. Vol. 128, de 01/06/2002. Brasília: 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: (24/Maio/05).

\_\_\_\_\_, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Segurança no Ambiente Hospitalar**. Brasília: Secretaria de Assistência a Saúde. 200x. 195p.

\_\_\_\_\_, SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA; **Plano para a Organização da Rede Estadual de Assistência em Oftalmologia de Santa Catarina**. 2005. Santa Catarina: 35p. Disponível em: [http://www.saude.sc.gov.br/geral/planos/plano\\_ofthalmologia/plano%20oftalmologia%20-%2017-02-06.doc](http://www.saude.sc.gov.br/geral/planos/plano_ofthalmologia/plano%20oftalmologia%20-%2017-02-06.doc) Acesso em: (19/Nov/05).

BRITO, L. C.; FORNAZIER, C. R. ; 2004. Sistemas de Informações em Engenharia Clínica e Administração Hospitalar – A Internet pode Ajudar?. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. (21-24: Set.: João Pessoa). Anais Eletrônicos do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. Paraíba. p. 557-559.

- BRONZINO, J. D. Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. In: BRONZINO, J. D. The Biomedical Engineering Handbook. USA: CRC Press, Inc, 1995. P.2499.
- BURKETT, R.; “Rod and Cones” Disponível em: [http://www.faculty.southwest.tn.edu/rburkett/A&P1\\_Sense\\_organ\\_lab.htm](http://www.faculty.southwest.tn.edu/rburkett/A&P1_Sense_organ_lab.htm) Acesso em: (12/Set/2005).
- BUSTAMANTE, W.A., “Prevención de la Ceguera”, *Consulta digital*. Disponível em: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/medicina/cirugia/Tomo\\_IV/preven\\_ceguera.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/medicina/cirugia/Tomo_IV/preven_ceguera.htm) Acesso em: (9/Jul/2005).
- CALIL, Jorge Saide, TEIXEIRA, Marilda S. Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares, São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Univ. de São Paulo, 1998. Vol. 11 (Série Saúde & Cidadania). 110p.
- CARPIO, A.; FLORES, J. M.; 1998. Análisis y propuesta para una gestión de mantenimiento hospitalario. In: Anales do 1er Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. Mazatlan, México. p. 475-480.
- CCOHTA - Canadian Coordinating Office For Health Technology Assessment. *Consulta digital*. Disponível em: [http://www.ccohta.ca/publications/pdf/connection15\\_e.pdf](http://www.ccohta.ca/publications/pdf/connection15_e.pdf) Acesso em: 19/Nov/05).
- CEMOC, “Miopia, Astigmatismo e Hipermetropia”, *Consulta digital*. Disponível em: <http://www.cemoc.com.br> Acesso em: (19/Set/2005).
- CENTURION, Virgilio; LACAVA, Augusto. 2001. A Cirurgia Refrativa hoje. In: CENTURION, Virgilio. *Manual de Lasik*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 365-368.
- CHAMON, Wallace. 2003. *Lasers em Cirurgia Refrativa*. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRATIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 65-74.
- CHANG, David F., WISE, James B., Oftalmologia Geral, São Paulo. 2003, 15ª Ed. Editora Atheneu.
- CHENG, M. A Guide for the Development of Medical Device Regulations: Draft Global Edition. World Health Organization, Apr 2002. 56p.
- CNICE, “Íris”, *Consulta digital*. Disponível em: <http://iris.cnice.mecd.es> Acesso em: (13/Set/2005).
- COELHO, Renato; Universidade de São Paulo. Desenvolvimento de um sistema automatizado em lâmpada de fenda para medidas ceratométricas. Ribeirão Preto, 1999. 108 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo.
- Conselho Brasileiro de Oftalmologia. *Consulta digital*. Disponível em: <http://www.cbo.com.br/>. Acesso em: 10/Out/2004.

- DAMASCENO, Eduardo de F., DIAS, José F. P. 2000. Biomicroscopia e Gonioscopia. In: DIAS, José Francisco Pinheiro; ALMEIDA, Homero Gusmão de. *GLAUCOMA*. 2ª Edição. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 70-85.
- DAVID, Y; JUDD, T. M. Management and Assessment of Medical Technology. In: BRONZINO, J. D. *The Biomedical Engineering Handbook*. USA: CRC Press, Inc, 1995. p.2507-2521.
- DIAS, José F. P.; LIMA, Francisco E. 2000. Perimetria computadorizada e análise da camada de fibras nervosas. In: DIAS, José Francisco Pinheiro; ALMEIDA, Homero Gusmão de. *GLAUCOMA*. 2ª Edição. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 86-110.
- DR. VISAQ, Portal de informações. *Consulta digital*. Disponível em: <http://www.drvisao.com.br/> Acesso em: (22/Jul/05).
- ECRI - EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Consulta digital*. Disponível em: <http://www.ecri.org/>. Acessado em: Marzo de 2005.
- EDUARDO, M. B. P; MIRANDA, I. C. S. (colab). *Vigilância Sanitária*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Univ. de São Paulo, 1998. Vol. 8 (Série Saúde & Cidadania). 460p.
- ENCICLOPÉDIA VIRTUAL MEDLINE, “Diagram of the eye”, Disponível em: <http://www.nei.nih.gov/health/eyediagram/> (Acesso em: 09/Set/2005).
- EYE CLINIC P.C., “LASIK”, Disponível em: [www.eyeclinikpc.com/lasik/lasik.htm](http://www.eyeclinikpc.com/lasik/lasik.htm) Acesso em: (10/Out/05).
- EYETEC, “Produtos & Downloads”, Disponível em: <http://www.eyetec.com.br> Acesso em: (14/Out/2005).
- FARIA, M. R. 2002. O aparelho de facoemulsificação. In: REZENDE, Flávio. *Cirurgia de Catarata*. 2ª Edição, Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 187-194.
- FERNANDEZ, R., GARCIA, R., Normas e indicadores de qualidade: tendências dos planos de ação da Engenharia Clínica em serviços de Oftalmologia. In: II CONGRESO COLOMBIANO DE BIOINGENIERÍA E INGENIERÍA BIOMÉDICA (27-28.: Set.2005: Bogotá, Colômbia) Anais. Bogotá, 2005.
- FINE, Howard; HOFFMAN, Richard S. 2002. O futuro da cirurgia de catarata. In: REZENDE, Flávio. *Cirurgia de Catarata*. 2ª Edição, Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 427-433.
- FONTES, Paulo César. 2003. Facoemulsificação Refrativa. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRATIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 461-482.
- FUCHS, Adalbert; 1958. *Oftalmologia*. 3ª. Ed. Barcelona : Editorial Labor S.A.

GARCIA, R; 2004. Metrologia e Gestão de Tecnologia Médico Hospitalar. Workshop: Desafios da Metrologia na Saúde. São Paulo. 2004.

GLAUCOMA, Disponível em:  
[http://www.whylfiles.org/255drug\\_receptors/images/glaucoma.jpg](http://www.whylfiles.org/255drug_receptors/images/glaucoma.jpg) Acesso em:  
(12/Set/2005).

GLOWACKI, Luis Antonio; Universidade Federal de Santa Catarina. Avaliação de efetividade de sistemas concentradores de oxigênio: uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar. Florianópolis, 2004. 142 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina.

GOMES, José Álvaro P.; GUERIOS, Maria Beatriz. 2003. Anatomia e Fisiologia da Córnea. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRATIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 97-104.

GOODMAN, C. S. TA101: Introducción to Health Care Technology Assessment. National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology. U.S. National Library of Medicine, 1998. 106p. Disponível em <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101.htm>>. Acesso em 15 nov 2005.

GRIMES, S. L., The Future of Clinical Engineering: The Challenge of Change. Disponível em: [http://www.ieee.org/products/onlinepubs/resources/clinical\\_eng.pdf](http://www.ieee.org/products/onlinepubs/resources/clinical_eng.pdf). Consulta digital. Acesso em: Janeiro de 2005.

GUIA DO USUÁRIO, Foto-coagulador a Laser Diodo FTC/TTT/i-PDT 2000, 2500. OPTO, SP, 2002.

GUYTON, Arthur C.; 1996. *Textbook of Medical Physiology*. 9ª Ed. W.B. Saunders Company. p. 623-660.

HARO, M.Q., “*Laser en Oftalmologia*”, Disponível em: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/medicina/cirurgia/Tomo\\_IV/laser\\_ofтал.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/medicina/cirurgia/Tomo_IV/laser_ofтал.htm) Acesso em: (19/Ago/2005).

HERNANDEZ, A. Red de Evaluación de Tecnologías en Salud. 1er. Foro Nacional de Tecnologías en Salud e 2do. Taller de Evaluación de Tecnologías en Salud. Ciudad de México. 3-5 de Octubre de 2005.

IGA – INTERNACIONAL GLAUCOMA ASSOCIATION. “*Medición de la Presión Intraocular*”. Consulta Digital. Disponible em: [http://www.glaucoma-association.com/nqcontent.cfm?a\\_id=1322&=fromcfc&tt=article&lang=es&site\\_id=1077](http://www.glaucoma-association.com/nqcontent.cfm?a_id=1322&=fromcfc&tt=article&lang=es&site_id=1077) Acesso em: 10/Jul/2006.

INSTRUCCIONES DE MANEJO. Visulas YAG II, ZEISS, 1993.

INSTRUCTION MANUAL, Harmony Total - Type 6100-LC / 6110-LC, DORC, Zuidland - Netherland.



INSTRUCTION MANUAL, Microscan 100A<sup>+</sup> / A-SCAN, SONOMED, NY.

INSTRUCTION MANUAL, Slit Lamp - Model SL 120, ZEISS.

INSTRUCTIONS FOR USE, Visulas Argon II, ZEISS, 1996.

INSTRUCTIONS, Applanation Tonometer for SL Microscope, NIDEK.

JOINT COMMISSION on ACCREDITATION of HOSPITALS ORGANIZATIONS (JCAHO). Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction. Texas: University of Texas Medical Branch, Jul 2001. Disponível em : [http://www.utmb.edu/healthcare/patient\\_safety.pdf](http://www.utmb.edu/healthcare/patient_safety.pdf). Acesso em: jan 2003.

JUAÇABA, César Augusto. 2002b. Física dos Ultra-sons. In: ABREU, Gustavo B. *Ultra-sonografia ocular - Atlas e Texto*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 3-12.

JUAÇABA, Roberto Caminha; ABREU, Gustavo B. 2002a. Histórico e Introdução. In: ABREU, Gustavo B. *Ultra-sonografia ocular - Atlas e Texto*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 1-2.

KANSKI, J. Oftalmología Clínica - Uma abordagem Sistemática. 2004. 4ª Edição. Rio de Janeiro. Editora Revinter Ltda.

KARMAN, J. *Arquitetura na Prevenção de Infecção Hospitalar*. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Brasília, 1995.

KWITKO, Sérgio. 2003. Microcerátomos. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSE, Walton. *CIRURGIA REFRACTIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 77-86.

LANGE, Mette; JORGENSEN, Torben; KRISTENSEN, Finn Børlum; STILVEN, Staffan. The Concept Of Health Technology Assessment – Views of Applicants to Funding of HTA Projects. International Journal of Technology Assessment in Health Care. U.S: Cambridge University Press, 2000. Vol.16, no. 4. P.1201–1224.

LUCATELLI, Marcos Vinícius. Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares. Florianópolis, 2002. 286 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina.

MANDIA, Carmo; DIAS, José F. P.; ALBUQUERQUE, Mauro. 2000. Tratamento com *Laser*. In: DIAS, José Francisco Pinheiro; ALMEIDA, Homero Gusmão de. *GLAUCOMA*. 2ª Edição. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 335-352.

MANUAL DE USO, Lâmpada de Fenda - Modelo LF-M4, DFV, SP, 2000.

MANUAL DO EQUIPAMENTO, Facoemulsificador Ocusystem ART, Surgical Design, 2002.

- MANUAL DO USUÁRIO, Keratômetro Mod. OF-M2, DFV, SP, 2001.
- MANUAL DO USUÁRIO, Oftalmoscópio Binocular Indireto a *Laser* (OBIL) Modelo OHL 5.1, EYETEC, SP, 2003.
- MANUAL MERCK, “OLHO”, Disponível em: <http://www.manualmerck.com.br> Acesso em: (23/Jul/2005).
- MARQUES, L.C. “Sala de Física - Conceitos”, Disponível em: <http://geocities.yahoo.com.br/saladefisica6/optica/luzevisao.htm> (Acesso em: 09/Set/2005).
- MILANI, José Antônio de A.; KARA-JOSÉ, Newton. 1996. Paquimetria. In: BELFORT, Rubens Jr.; KARA-JOSÉ, Newton. *Córnea Clínica- Cirúrgica*. São Paulo. Roca. p. 135-138.
- MONTEIRO, E. L.; Universidade Federal de Santa Catarina. Estudos de Funcionalidade de Equipamentos Oftalmológicos. Florianópolis, 2004. 66 f. Monografia (Especialização em Engenharia Elétrica).
- MORAES, Luciano de; Universidade Federal de Santa Catarina. Contribuição para a funcionalidade e a segurança em ressonância magnética: uma abordagem para a qualidade da imagem. Florianópolis, 2003. 157 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina.
- NANDI, Dorival Menegaz; Universidade Federal de Santa Catarina. Estudo de funcionalidade e segurança para aceleradores lineares utilizados em radioterapia : uma contribuição para a gestão de tecnologia médico-hospitalar. Florianópolis, 2004. 123 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica.
- NEUROCIENCIAS, Disponível em: [http://www.uc.cl/sw\\_edu/neurociencias/html/115.html](http://www.uc.cl/sw_edu/neurociencias/html/115.html) Acesso em: (7/Set/2005).
- OCCHIUTTO, Marcelo. 2001. Microcerátomos. In: CENTURION, Virgilio. *Manual de Lasik*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 27-34.
- OLIVEIRA, E. J.; BRITO L. C.; BUTTON V. L.; 2004. Análise da Certificação de Equipamentos Eletromédicos no Brasil. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. (21-24: Set.: João Pessoa). Anais Eletrônicos do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. Paraíba. p. 991-994.
- OPTO, “Equipamentos para oftalmología”, Disponível em: <http://www.opto.com.br> Acesso em: (14/Out/2005).
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPAS/OMS). Consulta Regional de las Américas sobre Evaluación del Desempeño de los Sistemas de Salud: Informe Final. Washington: OPAS/OMS, 2001. May. 12p. Disponível em: <http://www.americas.health-sector-reform.org>. Acesso em maio/2005.

OWNER'S MANUAL, AUTOMATIC REFRACTOR - Models 580, 585, 590, and 595, HUMPHREY INSTRUMENTS, CA, 1993.

PATHOLOGY OUTLINES, Disponível em: <http://www.pathologyoutlines.com/eye.htm>  
Acesso em: (13/Set/2005).

PÉCORA, J.D., “Noções da interação do *laser* com os tecidos vivos” Disponível em: <http://www.forp.usp.br/restauradora/laser/intera.html> Acesso em: 17/11/05.

PEREIRA, R. A.; 1999. Estudo para a elaboração de um programa de controle de qualidade e segurança em serviços de medicina nuclear diagnóstica. Florianópolis. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina.

POWER, William; NEVES, Renato. 1996. Anatomia e Fisiologia da Córnea. In: BELFORT, Rubens Jr.; KARA-JOSÉ, Newton. *Córnea Clínica- Cirúrgica*. São Paulo. Roca. p. 1-16.

RAMIREZ, E. F.; BARATTO, G.; CALIL, S.; 2004. Auxílio na Decisão para Aquisição de Equipamentos Médicos utilizando Redes Neurais Artificiais. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. (21-24: Set. : João Pessoa). Anais Eletrônicos do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. Paraíba. p. 321-324.

RETINOPATIA DIABÉTICA, Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/diabetes/complicacoes/retinopatia.php> Acesso em: (23/Set/2005).

ROCCO, Erlon de; Universidade Federal de Santa Catarina. Definição de procedimentos para levantamento de produtividade e eficiência em serviços de manutenção de equipamentos eletromédicos - EEM /. Florianópolis, 1998. 100f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina.

RODRIGUES, Paulo Dantas; DIMANTAS, Marcelo; CHAMON, Wallace. 2003. Aspectos Básicos do Excimer *Laser*. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRACTIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 65-68.

SARAUX, H; 1983. *Manual de Oftalmologia*. 4ª. Ed. São Paulo : Editora Masson do Brasil Ltda.

SCHOR, Paulo. 2003. O Perfil Corneano. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRACTIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 21-28.

SCRHAMM, F. R.; ESCOSTEGUY, C. C. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2000. Vol 16(4), out-dez, p.951-961.

SIQUEIRA R. “Deslocamento da Retina” Disponível em: <http://www.rubenssiqueira.com.br>  
Acesso em: (12/Set/2005).

SOARES, Gabriela Corrêa-Meyer; VILELA, Manuel A. P. 2000. Avaliação da PIO. In: DIAS, José Francisco Pinheiro; ALMEIDA, Homero Gusmão de. *GLAUCOMA*. 2ª Edição. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 62-69.

Sociedad Española de Oftalmología. Disponível em: <http://www.oftalmo.com/seo> Acessado em: 10/Out/2004.

Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica. Disponível em: <http://www.peb.ufrj.br/>. Acessado em 6/Out/2005.

Sociedade Brasileira de Oftalmologia. Disponível em: <http://www.sboportal.org.br/sbo/scripts/ap/home.asp>. Acesso em: 10/Out/2004.

SOUZA PENA, Frederico; FREITAS, Wilson de; CAMPOS, Mauro. 2003. LASIK - Técnica padrão. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRACTIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 302-335.

SRINIVASAN, V., THULASIRAJ, R.D. (2003). Ophthalmic Instruments and Equipment - a handbook on care and maintenance (*Second Edition, Revised & Enlarged*). Disponível em: <http://www.who.org>. Acessado em Agosto de 2005.

TANCREDI, F. B.; BARRIOS, S. R. L.; FERREIRA, J. H. G. Planejamento em Saúde. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Univ. de São Paulo, 1998. Vol. 2 (Série Saúde & Cidadania). 66p.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, “LASIK”, Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/LASIK/what.htm> Acesso em: (25/Set/05).

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration . *Managing the Risks from Medical Product Use – Creating a Risk Management Framework*. Executive Summary. Report to the FDA Commissioner from the Task Force on Risk Management. 1999. Disponível em: <http://www.fda.gov/oc/tfrm/riskmanagement.html>.

URBANO, Ivan; URBANO Andréia P.; URBANO Alessandra P. 2003. PRK - Técnica padrão. In: RUIZ ALVEZ, Milton; CHAMON, Wallace; NOSÉ, Walton. *CIRURGIA REFRACTIVA*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 281-285.

URBANO, Ivan; URBANO, Alessandra; URBANO, Andréia, *et al.* 2001. Influência da temperatura e da umidade nos Resultados de Cirurgia Refrativa. In: CENTURION, Virgílio. *Manual de Lasik*. Rio de Janeiro. Cultura Médica. p. 373-376.

VALERIO NETTO, Antonio; Universidade de São Paulo. Processamento e análise de imagens para medição de vícios de refração ocular. São Paulo, 2003. 144 f. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo (USP), Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação.

- VAUGHAN, Daniel; ASBURY, Taylor; 1983. *Oftalmologia Geral*. 2<sup>a</sup>. Ed. São Paulo : Atheneu Editora São Paulo Ltda.
- VILELA, M.; BASSANI, J.; 2004. Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares: Método e Aplicação. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. (21-24: Set.: João Pessoa). Anais Eletrônicos do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. Paraíba. p. 385-388.
- VILLANUEVA, F.T., “Investigación en Oftalmología”, Disponível em: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/medicina/cirurgia/Tomo\\_IV/inves\\_oftal.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/medicina/cirurgia/Tomo_IV/inves_oftal.htm) Acesso em: (19/Jan/2006).
- VISION OFTALMOLOGIA, “Catarata”, Disponível em: <http://www.visionoftalmologia.com.br/> Acesso em: (13/Out/2005).
- WANG, B.; Planejamento e Incorporação de Novas Tecnologias. XV Congresso Brasileiro de Engenharia e Arquitetura Hospitalar e VI Congresso Internacional de Engenharia e Arquitetura Hospitalar. São Paulo. 2005.
- WEBSTER, J. G.; 1998. *Medical Instrumentation: application and design*. Terceira edição. John Wiley & Sons.
- WELCH ALLYN; 1982. *Guia para uso de instrumentos de diagnóstico para el examen Del Ojo, Oído, Nariz y Garganta*.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), “Medical Devices and Equipments”, Disponível em: [http://www.who.int/medical\\_devices/en/](http://www.who.int/medical_devices/en/) Acesso em: (12/Out/2005).
- YABAR, L.; ROMERO, G.; 2004. Desarrollo de una Unidad de Ingenieria Clínica: Una Alternativa a la Problemática de los Equipos Médicos. In III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. (21-24: Set. : João Pessoa). Anais Eletrônicos do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica. Paraíba. p. 353-355.
- ZAMBUTO, P. R., Clinical Engineers in the 21st. Century Disponível em: <http://www.ieee.org>. Acesso em: Janeiro de 2005.
- ZEISS, Produtos e Serviços em Oftalmologia. Consulta Digital. Disponível em: <http://www.zeiss.co.uk> Acesso em (12/Abril/2005).