

Proposta de Metodologia de Interoperabilidade de
Equipamento Médico Assistencial como Ferramenta de
Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar

Jorge Luiz da Costa Loureiro

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
ELÉTRICA**

Jorge Luiz da Costa Loureiro

**PROPOSTA DE METODOLOGIA DE INTEROPERABILIDADE
DE EQUIPAMENTO MÉDICO ASSISTENCIAL COMO
FERRAMENTA DE GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICO
HOSPITALAR**

Florianópolis

2016

Jorge Luiz da Costa Loureiro

**PROPOSTA DE METODOLOGIA DE INTEROPERABILIDADE
DE EQUIPAMENTO MÉDICO ASSISTENCIAL COMO
FERRAMENTA DE GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICO
HOSPITALAR**

Dissertação de Mestrado submetida
ao Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica do Centro
Tecnológico da Universidade
Federal de Santa Catarina para a
obtenção do título de Mestre em
Engenharia Elétrica.
Orientador: Prof. Jefferson Luiz
Brum Marques, PhD.

Florianópolis

2016

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Loureiro, Jorge Luiz da Costa
Proposta de Metodologia de Interoperabilidade de
Equipamento Médico Assistencial como Ferramenta de Gestão
da Tecnologia Médico Hospitalar / Jorge Luiz da Costa
Loureiro ; orientador, Jefferson Luiz Brum Marques -
Florianópolis, SC, 2016.
203 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação
Multidisciplinar em Saúde.

Inclui referências

1. Engenharia Elétrica. 2. Interoperabilidade. 3.
Engenharia Clínica. 4. Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar.
5. *Integrating the Healthcare Enterprise*. I. , Jefferson Luiz
Brum Marques. II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica. III. Título.

Jorge Luiz da Costa Loureiro

**PROPOSTA DE METODOLOGIA DE INTEROPERABILIDADE
DE EQUIPAMENTO MÉDICO ASSISTENCIAL COMO
FERRAMENTA DE GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICO
HOSPITALAR**

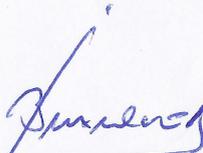
Esta Dissertação de Mestrado foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, área de concentração Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 23 de Junho de 2016.



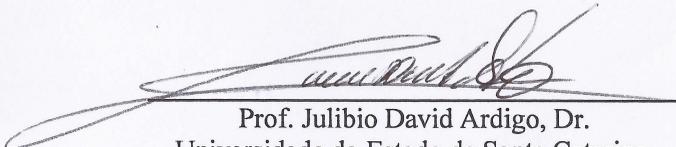
Prof. Marcelo Lobo Heldwein, Dr.
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

Banca Examinadora:

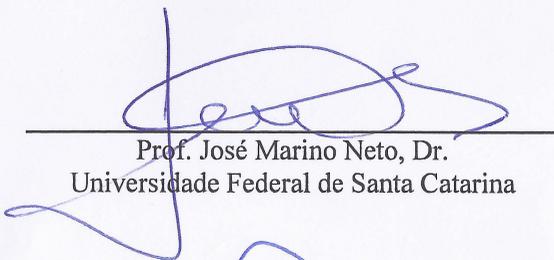


Prof. Jefferson Luiz Brum Marques, PhD.
Presidente da banca e Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

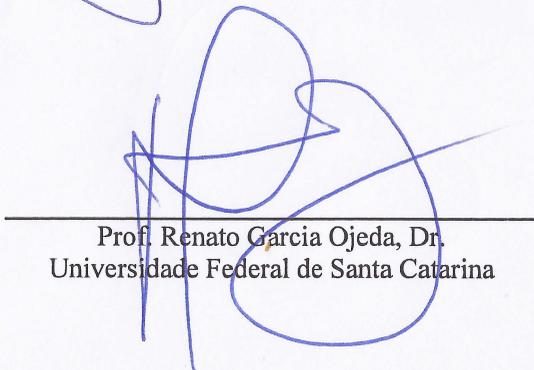
Banca Examinadora (continuação):



Prof. Julibio David Ardigo, Dr.
Universidade do Estado de Santa Catarina.



Prof. José Marino Neto, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina



Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho a minha família e, em especial, a meu amado filho Eduardo Loureiro pela compreensão nos momentos difíceis desta jornada.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos que estiveram presentes nessa jornada e, em especial, à minha família.

Aos professores do IEB-UFSC que contribuíram para enriquecer minha formação profissional e acadêmica. Em especial ao orientador Jefferson Marques e ao professor Renato Garcia que souberam nos momentos oportunos colocar desafios que permitiram trazer inovação ao tema da dissertação.

Aos colegas de mestrado e doutorado que estiveram me apoiando nos momentos difíceis. Meu especial agradecimento à Lucenara Pereira e Mayara de Sousa que foram fundamentais no suporte ao desenvolvimento deste trabalho.

Aos amigos da engenharia clínica pelos ensinamentos e, em especial, ao profissional Juliano Martins por sua importância inestimável nos testes de interoperabilidade realizados no laboratório de Processo Tecnológico do IEB-UFSC.

Ao corpo clínico dos hospitais envolvidos nesta pesquisa que sempre foram muito prestativos.

À CAPES pelo suporte financeiro.

RESUMO

Esta proposta está fundamentada em um modelo estrutural para integração de Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) de fabricantes distintos, permitindo a criação de um ambiente clínico integrado em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). O modelo consiste na incorporação do conceito de interoperabilidade de EMAs na Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), contribuindo para a segurança, confiabilidade e efetividade do Processo Tecnológico em Saúde (PTS). O método consiste em identificar atributos em cada nível da interoperabilidade e relacioná-los aos domínios que suportam o PTS, reforçando a ação de cada domínio pela melhoria da interoperabilidade. O atendimento pleno ou parcial dos atributos de cada nível de interoperabilidade permite classificar o estágio da interoperabilidade de EMAs do EAS e propor melhoria da interoperabilidade e, conseqüentemente, do PTS. A fim de demonstrar a aplicação da metodologia elaborada, realizou-se estudo de caso em dois EAS de Santa Catarina em estágios diferentes de adoção de interoperabilidade de EMAs. O estudo utilizou-se de questionários para entrevistas realizadas com corpo clínico nos serviços de UTI e profissionais de Engenharia Clínica (EC) e Tecnologia da Informação (TIC). A análise permitiu verificar a tecnologia de EMA de diversos fabricantes em uso, a interação entre o corpo clínico e essa tecnologia e a infraestrutura que suporta essa tecnologia. Outro estudo de caso teve por objetivo avaliar as soluções de integração de EMAs, sob o enfoque de avaliação dos alarmes clínicos e técnicos em ambiente de experimentos controlados no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC. Constatou-se que a interoperabilidade de EMAs é um processo abrangente que ultrapassa a fronteira de conectividade de EMAs e depende também de processos bem definidos e recursos humanos bem capacitados, para um perfeito ambiente clínico integrado. O modelo proposto caracteriza-se como uma ferramenta de tomada de decisão a ser incorporada na GTMH, permitindo a EC melhorar a informação para ação dos gestores do EAS e para aumentar a segurança, confiabilidade e efetividade do PTS.

Palavras-chave: Interoperabilidade, Engenharia Clínica, Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar, Processo Tecnológico em Saúde, Ambiente Clínico Integrado, *Integrating the Healthcare Enterprise*.

ABSTRACT

This proposal is based on a structural model for safe integration of Medical Devices Equipment (MDE) of different manufacturers in Health Delivery Organization (HDO), allowing the creation of an Integrated Clinical Environment (ICE). The model consists in the incorporation of the concept of medical device interoperability in Hospital Medical Technology Management (GTMH), contributing to safety, reliability and effectiveness of Technological Process in Health (TPH). The method consists in the identification of attributes at each level of interoperability and relate them to the areas that support the technological process in health, reinforcing the action of each area by improving interoperability. The full or partial compliance of the attributes of each level of interoperability allows to classifying the stage of interoperability of MDE of HDO and propose improving interoperability and, consequently, Technological Process in Health. In order to demonstrate the application of established methodology, there was a case study in two HDO in Santa Catarina at different stages of MDE interoperability adoption. The study used questionnaires to interviews with medical staff in the ICU and Clinical Engineering (CE) and Technology Information Communication (TIC) professionals. The analysis has shown the MDE technology from multiple vendors in use, the interaction between clinical staff and the technology and infrastructure that supports this technology. Another case study was conducted to evaluate the MDE integration solutions, under the focus of evaluation of clinical alarms and technical experiments in controlled environment in the laboratory of Technological Process in Health of IEB-UFSC. It was found that the MDE interoperability is a comprehensive process that goes beyond the MDE connectivity border and also depends on well-defined processes and well-trained human resources for a perfect ICE. The proposed model is characterized as a decision-making tool to be incorporated in GTMH, allowing the CE to improve information for action in support of HDO managers and to increase the safety, reliability and effectiveness of TPH.

Keywords: Interoperability, Clinical Engineering, Medical Technology Management, Technological Process in Health, Integrated Clinical Environment, *Integrating the Healthcare Enterprise*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelo de processo de GTMH baseado nos três domínios de sustentabilidade	38
Figura 2 - Camadas do IEEE 11073	45
Figura 3 - Processo de declaração de conformidade do IHE.....	52
Figura 4 - Elemento funcional do ICE - ASTM F2761	55
Figura 5 - Modelo Continua com padrões aplicáveis	56
Figura 6 - Avaliação de interoperabilidade do modelo LISI	59
Figura 7 - Estrutura da metodologia.....	63
Figura 8 - Relação entre os domínios do PTS e os níveis de interoperabilidade.....	66
Figura 9 - Fluxo de atividades	76
Figura 10 - Topologia da solução de integração em H2.....	105
Figura 11 - Respostas sobre automatização de tarefas	109
Figura 12 - Respostas para centralização de alarmes	110
Figura 13 - Resposta sobre treinamentos	111
Figura 14 - Respostas sobre tecnologias sem fio.....	112

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Sistema de gestão de manutenção de EMAs	58
Quadro 2 - Parâmetros monitorados pela solução de integração D.....	97
Quadro 3 - Parâmetros monitorados pela solução de integração P.	98

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Relação entre os elementos que compõem o modelo estrutural.....	69
Tabela 2 – Distribuição da população por tipo de especialidade clínica.....	80
Tabela 3 - Atributos do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs.....	101
Tabela 4 - Distribuição das entrevistas por tipo de especialidade clínica.....	108

LISTA DE ANEXOS

Anexo A - Declaração de conformidade do IHE.....	137
Anexo B - Procedimento de Teste.....	139
Anexo C - Protocolo de Teste dos Monitores	147
Anexo D - Protocolo de Testes dos Ventiladores.....	151
Anexo E - Fabricantes de EMA de monitoração.....	157
Anexo F - EMA e Sistema de TIC com Declaração de Conformidade IHE.....	159

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice A - Questionário para o Corpo Clínico em H1.....	161
Apêndice B - Questionário para o Corpo Clínico em H2.....	165
Apêndice C - Roteiro de Entrevista com a EC em H1	169
Apêndice D - Roteiro de Entrevista com a EC em H2	173
Apêndice E - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H1	177
Apêndice F - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H2	183
Apêndice G - Registro de Teste do Monitor da Solução P.....	187
Apêndice H - Registro de Teste do Monitor da Solução D	191
Apêndice I - Registro de Teste do Ventilador S com Solução P	195
Apêndice J - Registro de Teste do Ventilador S com Solução D	199

LISTA DE SÍMBOLOS

AAMI – *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*
ABNT – *Associação Brasileira de Normas Técnicas*
ACCE – *American College of Clinical Engineering*
AMA – *American Medical Association*
ANSI – *American National Standards Institute of Standards*
ASTM – *American Society for Testing and Materials*
ANVISA – *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*
CC – *Centro Cirúrgico*
CHA – *Continua Health Alliance*
CIS – *Clinical Information System*
CMMS – *Computerized Maintenance Management Systems*
DICOM – *Digital Imaging and Communications in Medicine*
EC – *Engenharia Clínica*
ECRI – *Emergency Care Research Institute*
EAS – *Estabelecimento Assistencial de Saúde*
EFH – *Engenharia de Fator Humano*
EMA – *Equipamento Médico-Assistencial*
ESIM – *Enterprise Interoperability Maturity Model*
FDA – *United States Food and Drug Administration*
GTMH – *Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar*
gTMH – *Gerenciamento de Tecnologia Médico-Hospitalar*
HIMSS – *Healthcare Information and Management Systems Society*
HIS – *Hospital Information System*
HL7 – *Health Level Seven*
ICE – *Integrated Clinical Environment*
IEB-UFSC – *Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina*
IEC – *International Electrotechnical Commission*
IEEE – *Institute of Electrical and Electronics Engineers*
IHE – *Integrating the Healthcare Enterprise*
IHE PCD – *Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Device*
ISO – *International Organization for Standardization*
LISI – *Levels of Information Systems Interoperability*
LOINC – *Logical Observation Identifiers Names and Codes*
MEMDMC – *Medical Equipment Management, Device Management Communication*
MEMLS – *Medical Equipment Management Location Services*

MS – Ministério da Saúde
MTBF – *Mean Time Between Failures*
MTTR – *Mean Time To Repair*
NEMA – *U.S. National Electrical Manufacturers Association*
NIST – *National Institute of Standards and Technology*
OMS – Organização Mundial da Saúde
OS – Ordem de Serviço
OSI – *Open Systems Interconnection*
PDCA – *Plan, Do, Check, Action*
PTS – Processo Tecnológico em Saúde
QoS – Qualidade de Serviço
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RTLS – Sistema de Localização em Tempo Real
RTM – *Rosetta Terminology Mapping*
SNOMED-CT – *Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms*
SUS – Sistema Único de Saúde
TIC – Tecnologia da Informação e Comunicação
TMH – Tecnologia Médico-Hospitalar
UTI – Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	Introdução	31
1.1	Objetivos	32
1.1.1	Objetivo geral	32
1.1.2	Objetivos específicos.....	33
1.2	Justificativa	33
1.3	Organização do trabalho.....	36
2	Fundamentação teórica.....	37
2.1	Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar	37
2.2	Desafios em Ambiente Multifornecedor de Equipamentos Médico-Assistenciais	38
2.3	Conceitos de Interoperabilidade na Saúde	40
2.4	Níveis de Interoperabilidade	41
2.5	Padrões de Interoperabilidade na Saúde.....	43
2.5.1	ISO/IEEE 11073 – <i>Medical Device Communication Standard</i>	44
2.5.2	HL7 - <i>Health Level Seven International</i>	45
2.5.3	DICOM	46
2.5.4	Comitê Técnico ISO 215.....	47
2.5.5	AAMI 2800	47
2.5.6	Classificação dos Padrões de Interoperabilidade.....	48
2.6	Organizações de Acreditação e Certificação de Padrões de Interoperabilidade.....	49
2.6.1	IHE <i>Organization (Integrating the Healthcare Enterprise)</i>	49
2.6.2	ASTM F2761 - Ambiente Clínico Integrado.....	54
2.6.3	<i>Continua Health Alliance</i>	55
2.7	Iniciativas de Abordagem Construtivista	57
2.8	Modelos de Avaliação de Interoperabilidade	58
3	Metodologia	61
3.1	Caracterização da Pesquisa	61
3.2	Abordagem Metodológica.....	61
3.2.1	Etapa 1: Definição do Modelo Estrutural.....	64
3.2.2	Etapa 2: Procedimentos de Aquisição de Dados	69
3.2.3	Etapa 3: Avaliação dos Dados Obtidos	71

3.2.3.1 Estágio inicial.....	72
3.2.3.2 Estágio Conectado.....	73
3.2.3.3 Estágio Integrado.....	74
3.2.3.4 Estágio Interoperável.....	74
3.2.4 Etapa 4: Recomendação de ações.....	75
3.3 Estudo de Caso.....	77
3.3.1 Definição do Cenário.....	77
3.3.1.1 Definição do Local da Pesquisa.....	77
3.3.1.2 Definição dos EMAs sob Análise.....	78
3.3.2 Identificação e Tamanho da Amostra.....	79
3.3.3 Validação do Estudo de Caso.....	80
3.3.3.1 Instrumento de Avaliação.....	80
3.3.3.2 Desenvolvimento e Aplicação do Instrumento de Avaliação....	82
3.3.3.3 Análise, Interpretação e Discussão dos Resultados.....	83
3.3.4 Conclusões e Sugestões.....	83
3.4 Aspectos Éticos.....	84
4 Resultados.....	85
4.1 Introdução.....	85
4.2 Estudo de caso 1: Teste de Interoperabilidade de EMA no Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC.....	86
4.2.1 Definição do Objeto de Estudo.....	86
4.2.2 Definição dos EMAs Participantes do Estudo.....	87
4.2.3 Resultados obtidos das reuniões com os fabricantes.....	88
4.2.3.1 Domínio IHE PCD na tecnologia em saúde no Brasil.....	88
4.2.3.2 HIS em soluções de interoperabilidade.....	89
4.2.3.3 Detalhamento da solução de monitoração – Cenário Brasil de Interoperabilidade de EMAs.....	89
4.2.4 Testes realizados com cada solução de integração no IEB-UFSC.....	93
4.2.4.1 Soluções de Integração Analisadas.....	93
4.2.4.2 Tipos de Testes.....	93
4.2.4.3 Equipamentos Utilizados para Simulação.....	94
4.2.4.4 Parâmetros sob Teste.....	94
4.2.4.5 Procedimento de Teste de Monitores Multiparamétricos.....	95
4.2.4.6 Procedimento de Teste do Ventilador S.....	95
4.2.4.7 Resultados Consolidados para o Teste dos Monitores.....	96

4.2.4.8 Resultados Consolidados para o Teste do Ventilador S	97
4.2.5 Considerações sobre a Realidade Brasileira de Interoperabilidade de EMAs.....	100
4.3 Caso de Estudo 2 - Teste de Interoperabilidade de EMA nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.....	102
4.3.1 Nível de Dados do Modelo Estrutural	103
4.3.2 Nível Comunicação do Modelo Estrutural	105
4.3.3 Nível Semântica do Modelo Estrutural	106
4.3.4 Nível Organizacional do Modelo Estrutural.....	106
4.3.5 Classificação do estágio de interoperabilidade de EMAs da UTI dos EAS.....	113
5 Discussão.....	115
5.1 Recomendações.....	116
6 Conclusão.....	121
6.1 Proposta de Trabalhos Futuros	122
Referências	125

1 INTRODUÇÃO

A incorporação e utilização de Tecnologias Médico-Hospitalares (TMH) é um dos principais desafios enfrentados pelos EAS no uso adequado de seus recursos voltados para o cuidado da saúde do paciente. No Processo Tecnológico em Saúde (PTS), o paciente é o centro de uma complexa rede de profissionais, tecnologias médicas e infraestrutura hospitalar, que têm expandido as possibilidades de diagnóstico e tratamento médico.

A Engenharia Clínica (EC) tem seus esforços baseados no gerenciamento da TMH (gTMH) e na Gestão da TMH (GTMH), visando gerar segurança, confiabilidade e efetividade para o PTS. Dessa forma, a EC necessita fazer uso de ferramentas de avaliações para o perfeito planejamento e funcionamento de suas atividades, que estão baseadas nos três domínios do PTS: infraestrutura, recursos humanos e tecnologia (MORAES *et al.*, 2007).

As TMH englobam os Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) que são essenciais para a prática da medicina moderna, porque eles podem ajudar a automatizar muitas funções de monitoramento e gerenciamento de sinais vitais de pacientes. Esses equipamentos podem atuar de formas isoladas ou interligadas com outros equipamentos ou ainda com um Sistema de Informação Hospitalar (HIS).

Atualmente, os EMAs vêm tendo seus recursos de comunicação melhorados o que lhes permite interagir com outros equipamentos do mesmo fabricante, através de um protocolo proprietário de comunicação. Essa situação de integrador único é considerada segura, devido ao amplo controle do fabricante sobre a integração desses equipamentos, mas a solução não possui flexibilidade e o EAS fica dependente tecnologicamente e economicamente de um único fabricante.

A superação desse problema requer o uso de interoperabilidade entre EMAs de diferentes fabricantes, através de um padrão aberto, oferecendo inúmeras vantagens, incluindo maior segurança, diminuição de falsos alarmes e redução da carga de trabalho cognitiva do corpo clínico (ARNEY *et al.*, 2011; CHIAO *et al.*, 2008).

Surgem, então, diversas organizações de desenvolvimento de padrões abertos na área da saúde com objetivo de integrar TMH de fabricantes distintos. A utilização de um padrão aberto em um ambiente heterogêneo de fabricantes de EMA e TIC pode ser entendida como interoperabilidade em um contexto geral.

Devido a diversidade de EMAs que necessitam ser interligados nos EAS, impõem-se novas formas de o corpo clínico e a Engenharia Clínica (EC) lidar com esse cenário envolvendo diversos fornecedores. O uso simultâneo de equipamentos de diversas marcas implica na necessidade de introduzir o conceito de interoperabilidade de EMAs no PTS, para que essa diversidade de tecnologias atue de forma integrada na melhoria da prestação de cuidados médicos pelo corpo clínico. Portanto, é necessário um bom Gerenciamento e Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar (TMH) pelos profissionais de EC para atingir esse ambiente clínico integrado (ICE) (GOLDMAN, 2008).

A literatura da tecnologia médica apresenta diversos relatos de casos sobre interoperabilidade entre HIS, no entanto, há poucos estudos sobre interoperabilidade de EMAs. A fim de preencher essa lacuna, a presente pesquisa propõe uma metodologia para incorporar o conceito de interoperabilidade de EMAs na GTMH, permitindo a melhoria da informação para a tomada de decisão pela EC como ação de apoio às decisões dos gestores dos EAS e demais entidades envolvidas com as TMH, aumentando dessa forma a segurança, confiabilidade e efetividade do PTS.

1.1 OBJETIVOS

O presente trabalho norteia-se pelos seguintes objetivos.

1.1.1 Objetivo geral

Desenvolver uma metodologia para incorporar o conceito de interoperabilidade de Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) na Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), como uma ferramenta de avaliação a ser utilizada pela Engenharia Clínica (EC) na incorporação e utilização de EMAs em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), buscando a melhoria da segurança, confiabilidade e efetividade do Processo Tecnológico em Saúde (PTS).

1.1.2 Objetivos específicos

Visando o alcance do objetivo geral, faz-se necessário definir os objetivos específicos, os quais se encontram listados a seguir:

- Estudar conceitos e padrões abertos de interoperabilidade na saúde, bem como organizações de certificação e acreditação;
- Pesquisar o cenário nacional e internacional de interoperabilidade de EMAs;
- Definir o ambiente e o conjunto de EMAs objetos de estudo da pesquisa;
- Desenvolver uma ferramenta metodológica que relacione os domínios do PTS e os níveis de interoperabilidade, contendo um conjunto de atributos comum a ambos;
- Validar a metodologia proposta com estudos de caso, avaliando tanto o estágio de interoperabilidade existente nos EAS, quanto às soluções de integração de EMAs em um ambiente simulado de teste;
- Propor recomendações de melhoria na interoperabilidade de EMAs dos EAS analisados, com objetivo de aumentar a segurança do paciente.

1.2 JUSTIFICATIVA

A interoperabilidade entre sistemas de informação na saúde é uma área que vem tendo um desenvolvimento bastante expressivo. Ela permite o compartilhamento de informações na saúde e tem alguns padrões de interoperabilidade bastante consolidados e produtos de sucesso, tais como padrão HL7 e o prontuário eletrônico do paciente, respectivamente.

A situação de interoperabilidade de EMAs, porém, é bastante incipiente quando comparada com a interoperabilidade entre sistemas de informação na saúde. Apesar de haver incentivo de órgãos regulamentadores, como o *Food and Drug Administration* (FDA), para a consolidação de um padrão de interoperabilidade de EMAs com objetivo de melhorar o gerenciamento de risco de eventos adversos, a

maior contribuição vem sendo dada por organizações profissionais, tais como *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) e *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) (AAMI, 2012; IHE, 2015).

O FDA tem como prioridades fornecer à indústria da saúde informações sobre a regulamentação de EMAs, incluindo a elaboração de orientações destinadas a melhorar a interoperabilidade, por meio do desenvolvimento de software de apoio à decisão, identificadores únicos e acesso a informações do equipamento (FDA, 2007).

No Brasil, temos a iniciativa do Ministério da Saúde (MS) em definir os padrões a ser adotados na área da saúde por meio da portaria 2.073 de 31/08/11. A portaria regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação no âmbito do SUS (Sistema Único de Saúde), nos níveis de cada ente da federação, para os sistemas privados e do setor de saúde complementar. (PORTAL DA SAÚDE, 2011).

A união dos esforços para a superação de desafios na adoção da interoperabilidade de EMAs traz diversos benefícios à saúde. Alguns desses benefícios são mencionados em uma das resoluções da Associação Médica Americana (AMA), a qual acredita que a interoperabilidade de EMAs pode levar a avanços importantes na segurança e assistência ao paciente, e que normas e protocolos para permitir tal comunicação contínua devem ser desenvolvidos plenamente com esses avanços em mente (AMA, 2015).

A segurança também é destacada entre as 10 maiores preocupações do *Emergency Care Research Institute* (ECRI) para 2015, devido ao risco à integridade de dados provocado por dados incorretos ou ausentes em sistemas de TI da saúde (ECRI, 2014). No artigo ECRI *UP Date – Future Proofing your Hospital*, o ECRI aponta a interoperabilidade de EMAs e sistemas de localização em tempo real de objetos e pessoas (RTLS) como áreas críticas da saúde em um EAS. O RTLS beneficia o departamento de engenharia biomédica no gerenciamento de inventário e suprimentos de EMAs (ECRI, 2015).

Um caso especial de segurança do paciente é a melhoria do sistema de alarmes em EMAs. O corpo clínico da UTI desabilita esses alarmes, por serem muito sensíveis ou por serem provocados devido a fenômenos não-fisiológicos. Isso pode resultar em situações perigosas. Ao permitir que os EMAs possam se comunicar uns com os outros ou com um sistema de integração de alarmes, poderia se reduzir o número de falsos alarmes (JOINT COMMISSION, 2009).

Uma das principais tarefas de um clínico de UTI é mapear dados fisiológicos de um paciente. A coleta de dados fisiológicos do paciente é frequentemente realizada manualmente pelo corpo clínico em intervalos regulares. A pesquisa de Vawdrey *et al.* em 2007 mostrou que a coleta automática de dados pode melhorar a eficiência através da redução de erros de digitação (VAWDREY *et al.*, 2007). Além disso, a coleta automática de dados pode ser realizada com mais frequência e com maior precisão que a coleta manual e minimizar o tempo gasto com documentação que pode chegar a 35% do tempo da enfermagem segundo a *Kaysner Permanent* (AAMI, 2012).

No entanto, a maior barreira para coleta automática de dados é a diversidade e complexidade de interligações de EMAs. Por exemplo, configurar o monitoramento dos pacientes na UTI pode requerer projeto personalizado de interfaces para equipamentos diferentes, a fim de permitir que o processamento de dados seja compatível com o HIS. O uso de padrões abertos de interoperabilidade de EMAs eliminaria a necessidade de interfaces personalizadas e agilizaria a integração de dados dos equipamentos com o HIS.

Adicionalmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apresenta estudos que indicam que uma das principais causas da inoperância de EMA é provocada pelo inadequado gerenciamento (NUNZIATA *et al.*, 2004). A política de aquisição de EMA pelas EAS sem a preocupação com o atual parque de equipamentos instalados aumenta ainda mais a heterogeneidade de fornecedores, prejudicando o gerenciamento.

Aspecto de significativa importância é a perda financeira que os EAS são imputados devido à lacuna deixada pela interoperabilidade, principalmente em um cenário de investimentos cada vez mais escassos. A *West Health Institute* estima uma perda mundial de US\$ 35 bilhões devido aos eventos adversos que poderiam ser evitados com a interoperabilidade. Essas perdas financeiras são decorrentes de testes redundantes, de tempo despendido pelo corpo clínico com a entrada manual de informações e de tempo adicional de permanência do paciente no leito devido a atrasos nas informações, dentre outras (WEST HEALTH INSTITUTE, 2013). Uma parcela dessas perdas poderia ser reduzida com o uso mais intensivo da interoperabilidade de EMAs nos EAS.

As situações citadas poderiam ser evitadas com uma adequada política de GTMH, tendo a interoperabilidade de EMAs como uma de suas ferramentas de avaliação. Do mesmo modo, o uso de padrões abertos de interoperabilidade eliminaria a necessidade de interfaces

personalizadas e agilizaria a integração da comunicação de dados entre equipamentos e o HIS.

A Engenharia Clínica, portanto, pode utilizar a metodologia proposta de incorporação do conceito da interoperabilidade de EMAs na GTMH como uma ferramenta de avaliação, melhorando a segurança, efetividade e confiabilidade do PTS e, conseqüentemente, a melhoria na prestação de cuidados ao paciente.

1.3 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

O presente trabalho está organizado em seis capítulos. Na introdução, foi apresentado o problema decorrente da ausência de interoperabilidade de EMAs no contexto médico, sua justificativa e os objetivos do trabalho.

O segundo capítulo apresenta a fundamentação teórica. O capítulo inicia com a apresentação da EC e a importância da introdução da interoperabilidade de EMAs na GTMH em um ambiente de múltiplos fornecedores, para diminuir os riscos de segurança do PTS. Em seguida, são apresentados os diferentes conceitos de interoperabilidade e como eles abordam os desafios de um ambiente multifornecedor. Na sequência, para um melhor entendimento, a interoperabilidade é dividida em níveis e cada um deles é explicado separadamente. Posteriormente, são descritos os padrões abertos de interoperabilidade existentes e os organismos de certificação e acreditação. Por fim, são apresentados alguns modelos de avaliação de interoperabilidade em sistemas de TIC e uma proposta de adaptação deles em um método de avaliação do estágio de interoperabilidade de EMAs em EAS.

O terceiro capítulo aborda a metodologia utilizada neste trabalho, descrevendo como a ferramenta de avaliação da interoperabilidade de EMAs foi desenvolvida e como se desenrolou os estudos de caso em dois EAS que possuem integração de EMAs de fabricantes distintos e no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC.

O quarto capítulo apresenta os resultados obtidos através da aplicação da ferramenta metodológica desenvolvida nos estudos de caso.

O quinto capítulo apresenta discussão sobre a realidade mundial e brasileira de interoperabilidade de EMAs e recomendações para melhoria do estágio de interoperabilidade de EMAs nos EAS analisados.

Por último, as conclusões e contribuições futuras são apresentadas no sexto capítulo.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Os conceitos que servirão de aporte ao desenvolvimento da metodologia são apresentados neste capítulo, em que se aborda o papel da EC no contexto da incorporação da interoperabilidade de EMAs na GTMH. Apresenta-se os diferentes conceitos de interoperabilidade, introdução aos principais organismos de padronização e acreditação no ambiente da saúde e os desafios e benefícios da adoção de interoperabilidade de EMAs em EAS.

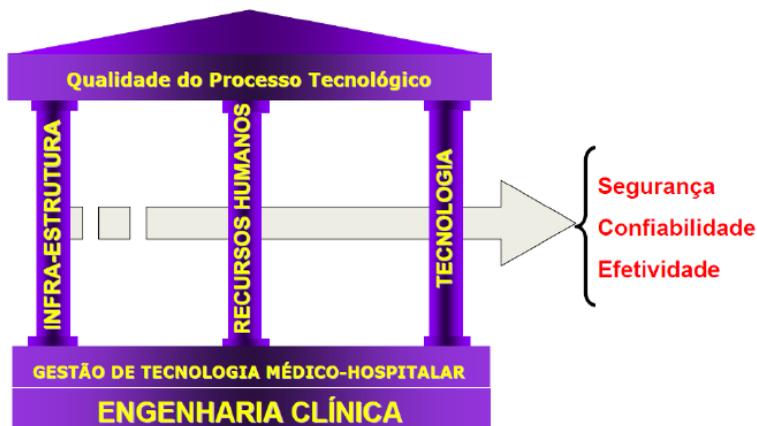
2.1 GESTÃO DA TECNOLOGIA MÉDICO-HOSPITALAR

A Engenharia Clínica (EC) é considerada uma especialidade da Engenharia Biomédica. A ACCE define um Engenheiro Clínico (EC) como “um profissional que suporta e ajuda a melhorar a saúde do paciente aplicando habilidades de engenharia e gerenciamento na tecnologia da saúde” (ACCE, 2015). A maioria dos EC trabalha em EAS, apoiando o corpo clínico a fim de garantir que eles tenham tecnologia adequada e efetiva para garantia da segurança do paciente. A EC necessita também garantir que sistemas técnicos e processos sejam usados e mantidos de maneira que estejam compatíveis com relevantes padrões e regulamentações.

A participação da EC no PTS compreende a aplicação de seu conhecimento para o planejamento, instalação, treinamento, manutenção e integração de EMAs; avaliação de novas tecnologias a ser incorporadas no EAS; e apoio à decisão dos administradores dos EAS, contribuindo com a redução do custo de aquisição e aumento do tempo de vida dos EMAs com um programa adequado da GTMH (GRIMES *et al.*, 2012).

As ações da EC têm como base um modelo de processo de GTMH baseado em três domínios: tecnologia, recursos humanos e infraestrutura, conforme Figura 1. Essas ações visam adequar o melhor uso da tecnologia médica, melhorar a capacitação do corpo clínico e prover uma infraestrutura hospitalar mais segura e eficiente, tendo como objetivo a melhoria da confiabilidade, efetividade e segurança do PTS (GARCIA *et al.*, 2010).

Figura 1 - Modelo de processo de GTMH baseado nos três domínios de sustentabilidade



Fonte: Garcia *et al.* (2010).

Dessa forma, a proposta desse estudo visa incorporar o conceito de interoperabilidade de EMAs na GTMH, como uma ferramenta de avaliação a ser utilizada pela EC, contribuindo com informações relevantes para a melhoria de cada um dos domínios do PTS.

2.2 DESAFIOS EM AMBIENTE MULTIFORNECEDOR DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

Os EMAs foram concebidos originalmente para operar de forma independente, ou serem integrados com equipamentos de mesmo fabricante usando protocolos proprietários ou ainda de fabricantes distintos através de interfaces customizadas caso a caso.

Com o aumento da complexidade no ambiente da saúde, EMAs independentes ou inseridos em soluções de integração proprietárias ou customizadas já não fornecem uma solução aceitável por reduzir a utilidade e flexibilidade do sistema. A fim de melhorar a segurança do paciente, soluções envolvendo EMAs de diferentes fabricantes devem se integrar facilmente e a adoção de novas tecnologias deve ser incorporada no atual parque tecnológico dos EAS de forma transparente.

Melhorias na segurança dos pacientes e na eficiência da saúde exigem soluções de integração de EMAs que possam ser implementadas

utilizando padronização de interfaces. Sociedades clínicas, incluindo a AMA e o FDA, endossam o potencial de uso de padrões para levar melhorias na segurança do paciente e na eficiência clínica.

A adoção de padrões abertos na área da saúde passa pela superação de algumas barreiras, tais como barreiras de natureza tecnológica e conceitual. As barreiras conceituais se relacionam com as diferentes informações sintáticas e semânticas a serem trocadas. Essas barreiras dizem respeito à modelagem com alto nível de abstração, tal como o nível de programação. As barreiras tecnológicas são relativas à incompatibilidade das tecnologias da informação naquilo que diz respeito às normas de apresentação, armazenamento, processamento e comunicação de dados (INTEROP, 2007).

Outra barreira é a da própria indústria. Os principais fabricantes de EMA adotam progressivamente padrões abertos, porque o uso de arquiteturas proprietárias permite reter os seus clientes, construindo altos custos de mudança. A indústria tradicional ao permitir uma maior adoção de padrões abertos, possibilitaria que pequenos fabricantes nesta área fossem mais capazes de competir por contratos no EAS, porque os seus equipamentos seriam compatíveis com os de fabricantes dominantes na indústria da saúde (WEST HEALTH INSTITUTE, 2013; HEROLD, 2012).

Superar esses desafios somente pode ser realizado com os padrões abertos de saúde, especificações que permitam a interoperabilidade entre EMAs e sistema de TIC dos mais variados fabricantes.

Padrões abertos não pertencem a um determinado fabricante. Eles representam a informação em formatos comuns, executam funções como detecção e correção de erros, ou fornecem estruturas de endereçamento ou de segurança comuns. Todas essas funções, no seu conjunto, permitem o compartilhamento confiável de informações entre os EMAs que se comprometem a aderir a estas normas comuns, através de redes de comunicação. (ITU-T, 2012).

Padrões de interoperabilidade são essenciais para fornecer dados de saúde de forma rápida entre EMAs ou entre EMAs e sistema de TIC, com segurança e com custo mais baixo. A falta de interoperabilidade também dificulta prestação de cuidados médicos. Se EMAs capturam, simultaneamente, dados de um único paciente, mas não podem se comunicar uns com os outros ou com um sistema centralizado, tendências de alarmes ou correlações podem não ser notadas pelo corpo clínico.

2.3 CONCEITOS DE INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE

O conceito de interoperabilidade de EMAs tem sido definido de diferentes maneiras por diferentes partes interessadas. A interoperabilidade na tecnologia da saúde pode assumir distintos conceitos dependendo do seu nível de atuação. Ela pode ser entendida pelos seus aspectos operacionais, semânticos e organizacionais.

Em seu aspecto operacional, ela pode ser entendida como a capacidade de EMAs, sistemas clínicos, ou os seus componentes comunicarem-se uns com os outros, a fim de cumprir com segurança um fim pretendido (AAMI, 2012). Nota-se a preocupação da AAMI em dois pontos importantes nessa definição. Um deles é com a segurança do PTS. A outra é que a AAMI reconhece que a interoperabilidade não pode ser atingida em abstrato ou de forma ampla, ela deve ser aplicada de maneira concreta para problemas clínicos específicos.

Em seu aspecto organizacional, a interoperabilidade pode ser vista como a habilidade dos sistemas de TIC e do processo de negócio suportarem a troca de dados e permitirem o compartilhamento de informação e conhecimento, segundo a *European Interoperability Framework* (LEGNER e LEBRETON, 2007).

No aspecto semântico, a interoperabilidade está preocupada em garantir a precisão do significado das informações trocadas e fazer com que seja compreensível por qualquer outra aplicação que não foi inicialmente desenvolvida para esta finalidade (WAGER, 2009).

A definição de interoperabilidade da ISO / IEC 2382-01 descreve-a como a capacidade de comunicar, executar programas ou transferir dados entre várias unidades funcionais de maneira que o usuário tenha pouco ou nenhum conhecimento das características únicas dessas unidades (IHE EUROPE, 2015). Essa definição realça o fato de o usuário do equipamento não necessitar ter consciência dos detalhes da comunicação; os equipamentos são simplesmente projetados para se comunicar de alguma forma padronizada.

A *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS) define interoperabilidade como a capacidade de sistemas de informação em saúde trabalhar em conjunto, dentro e através das fronteiras organizacionais dos EAS, a fim de garantir o avanço efetivo da prestação da saúde aos indivíduos e as comunidades (HIMSS, 2015).

O IEEE (*Institute of Electrical and Electronics Engineers*) faz nota especial do fato de que tanto a sintaxe e semântica deve ser comunicada, definindo interoperabilidade como a habilidade de dois ou mais sistemas

ou componentes trocaram informações e usarem essas informações em uma rede heterogênea (BREITFELDER e MESSINA, 2000).

Em um sentido mais amplo, Legner e Wende em 2006 introduzem o termo interoperabilidade de negócio em *Towards an Excellence Framework for Business Interoperability* que denota a capacidade organizacional e operacional de uma empresa de cooperar com seus parceiros de negócios para estabelecer de forma eficiente o desenvolvimento de relações comerciais, suportado por TIC, com o objetivo de criar valor.

Das definições acima se pode entender que a interoperabilidade na saúde tem como objetivo primário a preocupação com a segurança do paciente, que é em última instância um dos produtos do PTS.

Percebe-se, ainda, que o conceito de interoperabilidade na saúde excede a abrangência da conectividade entre EMAs, porque a conectividade está preocupada com a transferência de dados de forma correta e segura. A interoperabilidade plena preocupa-se também com o significado semântico dos termos clínicos para que eles sejam entendidos entre as partes envolvidas e a maneira como os processos de trabalho são organizados e estruturados dentro do EAS para que os dados sejam interpretados como informações úteis.

No intuito de buscar melhor entendimento da abrangência da interoperabilidade, a literatura especializada apresenta a interoperabilidade dividida conceitualmente em níveis ou camadas, em que cada um dos níveis aborda um aspecto específico relacionado com um conceito da interoperabilidade em particular.

2.4 NÍVEIS DE INTEROPERABILIDADE

A interoperabilidade é um assunto amplo e complexo e pode ser visualizada a partir de inúmeras perspectivas e abordagens. Essa visão a torna um conceito multidimensional e sua ação é mais facilmente compreendida por meio da sua estratificação em distintos níveis ou camadas.

Existem diferentes quantidades e tipos de níveis de interoperabilidade dependendo do campo da aplicabilidade da interoperabilidade, conforme literatura especializada.

A *European Commission* desenvolveu a *European Interoperability Framework* (EIF) baseada em um modelo de três níveis de interoperabilidade: Técnica, Semântica e Organizacional (LEGNER e

LEBRETON, 2007). O *Health Level Seven* (HL7) indica que a prestação na área da saúde pode ser enfrentada sob mesmos aspectos citados.

Os trabalhos de Kasunic e Anderson em 2004 e Zutshi *et al.* em 2012 sobre medidas em interoperabilidade, porém, adotam 4 (quatro) níveis de interoperabilidade: Técnico, Sintático, Semântico e Organizacional.

A interoperabilidade técnica é alcançada entre sistemas de comunicações ou itens de equipamentos de comunicações quando os serviços ou informações podem ser trocados diretamente e de forma satisfatória entre eles e seus usuários. A interoperabilidade técnica é tipicamente associada aos componentes de hardware e software, sistemas e plataformas que permitem a comunicação máquina a máquina. Este tipo de interoperabilidade muitas vezes se concentra em infraestrutura e protocolos de comunicação necessários para o funcionamento dos sistemas envolvidos. (VAN DER VEER e WILES, 2008; CHARALABIDIS *et al.*, 2010).

A interoperabilidade sintática é definida como a capacidade de trocar dados, geralmente associada com formatos desses dados. As mensagens transferidas por protocolos de comunicação devem possuir uma sintaxe e codificação bem definida, mesmo que apenas sob a forma de tabelas de bit (VAN DER VEER e WILES, 2008; CHARALABIDIS e PANTELOPOULOS, 2004).

A interoperabilidade semântica é definida como a capacidade de operar os dados de acordo com o acordo semântico previamente estabelecido. A interoperabilidade semântica é normalmente relacionada com a definição de conteúdo, e lida mais com o ser humano que com a interpretação de conteúdo da máquina. Assim, a interoperabilidade nesse nível denota que existe um entendimento comum entre as pessoas em relação à definição do conteúdo (informação) que está sendo trocado. (LEWIS e WRAGE, 2006; GUIJARRO, 2009; CHARALABIDIS *et al.*, 2010).

A interoperabilidade organizacional refere-se à capacidade da organização em se comunicar de forma eficaz e de transferir dados significativos (informação), podendo ser alcançada através de processos de trabalho eficientes e uma clara divisão de responsabilidades entre as partes (relações entre atores específicos). A interoperabilidade organizacional depende da adoção satisfatória da interoperabilidade técnica, sintática e semântica bem sucedida. (GIONIS *et al.*, 2007).

Os estudos de Goldkuhl em 2008 e Goldkuhl e Röstlinger em 2015 abordam um projeto de governo eletrônico, entre diversas agências governamentais na Suécia, suportado pela interoperabilidade dividida

em níveis técnico, semântico, organizacional e legal. Percebe-se a introdução de um novo nível denominado jurídico ou legal que para os autores significa que a integração deva ser efetuada em conformidade com diversos regulamentos públicos.

Na área da saúde, a *Beth Israel Deaconess Medical Center* da *Harvard Medical School* oferece uma solução em 4 (quatro) níveis para divisão da interoperabilidade: Dados, Comunicação, Semântica e Organizacional. A interoperabilidade de dados está preocupada com aspectos relacionados à infraestrutura que suporta a comunicação (rede de cabeamento, sincronização e armazenamento de dados); a interoperabilidade de comunicação está relacionada com protocolos de comunicação, controle de fluxo e erro; interoperabilidade semântica é a interoperabilidade através de uma linguagem comum e bem definida; interoperabilidade organizacional é tida como a definição precisa dos processos de trabalho e as responsabilidades dos agentes envolvidos no processo (AAMI, 2012).

O contexto das diferentes visões para as divisões da interoperabilidade leva, de forma geral, a uma estratificação semelhante ao modelo OSI de 7 (sete) camadas da ISO. Temos uma primeira camada suportando as demais e relacionada aos aspectos da infraestrutura; uma camada a seguir preocupada com os aspectos relacionados a estabelecer a comunicação e torná-la segura; uma próxima camada abordando os aspectos relacionados à nomenclatura dos termos trocados e por fim uma camada suportada pelas demais mencionadas e organizando os dados trocados em processos e atores bem definidos.

Essa estratificação em níveis facilita a solução dos problemas enfrentados pela interoperabilidade dividindo-os em camadas. O uso de padrões abertos amplamente aceitos aplicados de acordo com o problema encontrado em cada camada permite assegurar uma interoperabilidade de EMAs bem sucedida na área da saúde.

2.5 PADRÕES DE INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE

Vários governos, organizações de desenvolvimento de padrões e aliança de fabricantes estão trabalhando em soluções abertas para diferentes aspectos do problema de comunicação de EMAs. Percebe-se que esses esforços estão ganhando força e possam se ligar uns aos outros de forma que surja uma sustentável "massa crítica".

Padrões na área da saúde não abordam uma área unificada da tecnologia, mas muitas áreas. Algumas envolvem a padronização de conteúdo, como os dados do paciente, diagnóstico de imagem e pesquisa médica. Outras áreas de padronização necessitam abordar uma ampla gama de EMAs, sistemas de software, como aplicativos móveis, sistemas de gerenciamento de banco de dados e gestão de processos.

Outra grande área envolve a infraestrutura de saúde e de gestão da rede de EAS, tais como sistemas de telecomunicações, segurança, identificação e autenticação. Por fim, o cenário de padrões da saúde é complexo porque envolve, até certo ponto, competição ou, pelo menos, a sobreposição de iniciativas de normalização em curso em diferentes organizações.

O problema da integração de dados consiste em combinar dados oriundos de diferentes fontes, provendo ao usuário uma visão unificada dos dados, e detectar correspondências entre conceitos semelhantes, além de solucionar cenários conflitantes.

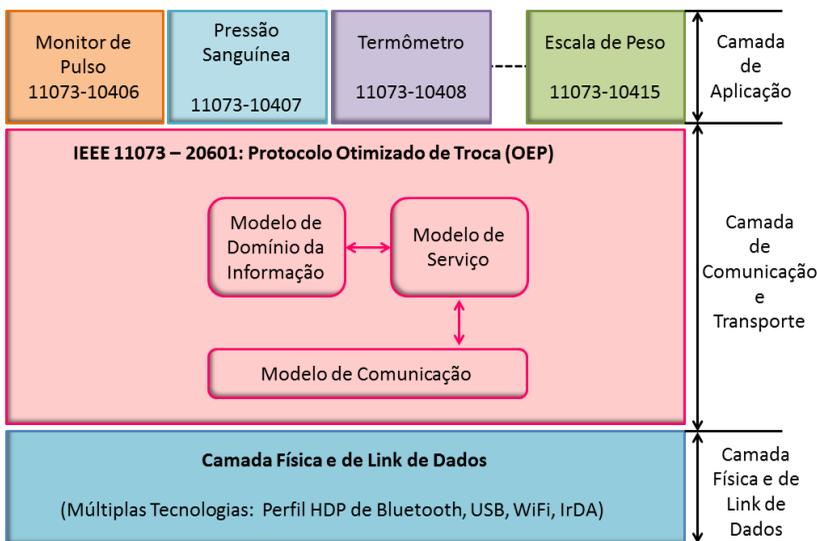
Esta seção fornece uma introdução aos principais organismos de padronização que estão fazendo trabalho específico nos padrões de interoperabilidade na saúde. A relação abaixo não se trata de uma lista exaustiva de organizações de padrões, mas se destina a fornecer uma seleção de algumas das organizações mais atuantes na interoperabilidade de EMAs na área da saúde.

2.5.1 ISO/IEEE 11073 – *Medical Device Communication Standard*

O ISO/IEEE 11073 propõe um modelo de sistema de comunicação aberta fornecendo uma interface entre os EMAs beira de leito e HIS, com foco no ambiente de cuidados críticos. A norma aborda todas as sete camadas do modelo OSI e o contexto *plug and play* de EMA, conforme Figura 2.

O ISO/IEEE 11073 também é base para padrões de comunicação de saúde na residência do paciente, abordados no comitê ISO/IEEE 11073-20601 e ISO/IEEE 11073-104xx, além de ser adotado pela *Continua Health Alliance* (CHA) e pelo *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) na criação do perfil de integração *Patient Care Device* (IHE PCD) (EGNER, 2013).

Figura 2 - Camadas do IEEE 11073



Fonte: Adaptado de EGNER (2013).

O maior problema para implementação do padrão ISO/IEEE 11073 é sua abrangência; ele tenta resolver todos os aspectos de comunicação do EMA, resultando em um padrão complicado e confinado. No entanto, isso é resultado direto de interoperabilidade completa *plug-and-play* e suporte para o contexto de rede médica complexa e de segurança crítica (GEE, 2006).

2.5.2 HL7 - *Health Level Seven International*

O *Health Level Seven International* (HL7) é uma organização desenvolvedora de padrões na área de saúde, sem fins lucrativos, envolvida nos aspectos de normatização em matéria de sistemas de informação em saúde, registros de saúde eletrônicos, bem como a comunicação, armazenamento e recuperação de informações clínicas, administrativas e financeiras.

A denominação *Health Level Seven* remete ao modelo de referência *Open Systems Interconnection* (ISO/OSI) de comunicação. Este modelo é dividido em sete camadas, e a sétima, de mais alto nível,

se refere à camada de aplicação. HL7, tipicamente, refere-se tanto a uma organização de padrões como uma família de normas HL7.

O padrão HL7 foi definido para a camada de aplicação do modelo ISO/OSI de comunicação. Portanto, sua arquitetura independe do protocolo de comunicação e do meio físico, apesar de ser normalmente implementado em ambientes que usam TCP/IP. O Padrão HL7 é o padrão de informação de saúde mais amplamente adotado no mundo (HEALTH LEVEL 7 INTERNATIONAL, 2015).

A implementação do padrão HL7 nas versões 2.X é realizada segundo escolhas do projetista. Essa liberdade, antes vista como vantagem, tornou-se um ponto negativo da utilização do padrão. Os vocabulários médicos são pouco integrados, o que levou o comitê técnico do HL7 a dar mais liberdade ao usuário para criar os próprios tipos de mensagens. Isso acabou acarretando em uma complexidade extra no desenvolvimento de aplicações que utilizam as mensagens definidas. A flexibilidade foi proporcionada, porém, a um preço relativamente alto (SMITH e CEUSTERS, 2006).

O padrão HL7 v3.0 representa uma mudança de paradigma. As principais limitações das versões 2.X: processo de implementação caro e demorado, excesso de liberdade de implementação, e pouco suporte de novas tendências tecnológicas como orientação a objetos, XML e segurança foram tratadas nessa nova versão.

O HL7 v3.0 é baseado no RIM (*Reference Information Model*) que estabelece um modelo de desenvolvimento baseado no paradigma orientado a objetos. Isso significa que a especificação principal deixou de ser a correta estruturação da mensagem da versão 2.X e o foco passou a ser a como implementar a interoperabilidade semântica dos sistemas, como solução para a heterogeneidade de terminologias. A versão 3.0 fornece, junto ao RIM, um vocabulário padrão.

2.5.3 DICOM

DICOM, abreviação para *Digital Imaging and Communications in Medicine*, é um conjunto de especificações dedicadas à padronização de imagens médicas. U.S. *National Electrical Manufacturers Association* é responsável pelos padrões DICOM (DICOM, 2012).

Alguns dos tipos de padrões de imagens médicas abrangidos pela DICOM incluem: padronização de protocolos de rede de comunicações entre EMAs aderentes aos padrões DICOM; informação sintática e semântica necessárias para a troca de imagens médicas; especificações

de armazenamento de mídia e formatos de arquivos para imagens médicas.

Os padrões DICOM são amplamente adotados em EMAs e sistemas de informação utilizados em hospitais, centros de imagem e em centros provedores para produção, exibição, armazenamento e troca de imagens médicas.

2.5.4 Comitê Técnico ISO 215

O Comitê Técnico ISO / TC 215 é um local central para normas internacionais relevantes da tecnologia de informação na saúde. O Grupo de Trabalho 7 aborda especificamente os padrões de interoperabilidade de EMAs. Até o momento, pelo menos 93 normas foram publicadas sob a alçada da ISO / TC 215, incluindo a série ISO IEEE 11073. A ISO / TC 215 supervisiona o trabalho de nove grupos de trabalho que desenvolvem padrões nas seguintes áreas: estrutura e troca de dados; conteúdo semântico; segurança; EMAs e HIS; e harmonização das organizações desenvolvedoras de padrões.

2.5.5 AAMI 2800

A organização AAMI coopera com outras organizações para alavancar os padrões de interoperabilidade existentes, perfis, testes, certificação, verificação e validação da infraestrutura de interoperabilidade (AAMI, 2012).

AAMI não deve duplicar o trabalho do IEEE, ASTM, IHE, DICOM, ISO ou outro trabalho nessa linha de desenvolvimento de padrões na saúde. Em situações em que não existam normas ou os padrões existentes são inadequados, a AAMI trabalhará com desenvolvedores de padrões para desenvolver, complementar ou modificar padrões existentes evitando a duplicação de esforços.

Normas AAMI são baseadas em requisitos funcionais clínicos específicos (casos de uso) e em requisitos não-funcionais, tais como o QoS (Qualidade de Serviço), a qualidade da medida (precisão e exatidão), e, mais importante, a segurança.

Além disso, as normas são baseadas em uma abordagem completa de nível de sistemas, de melhores práticas de engenharia de sistemas, de interface do paciente e de interoperabilidade de EMAs. A

ênfase principal é em assegurar que o sistema de EMAs resultante possa operar de forma segura e eficaz para um uso específico pretendido.

AAMI-UL 2800, associação entre AAMI e *Underwriter's Laboratory*, é uma família de padrões que incidem sobre a segurança de interoperabilidade de EMAs e sistemas de informação em saúde para um determinado caso de uso, criando uma nova ou aproveitando referências normativas dos padrões existentes. Ela especifica uma lista geral de falhas, cenários clínicos interoperáveis existentes e requisitos para um sistema médico seguro (AAMI/UL, 2015).

2.5.6 Classificação dos Padrões de Interoperabilidade

Os padrões de interoperabilidade tratados até o momento são de nível de informações, em oposição aos padrões de nível de conhecimento, pois padrões de informações definem estruturas de dados e formatos para serem usados pela interoperabilidade. No entanto, eles não prescrevem terminologias controladas e detalhadas para ser usadas pela interoperabilidade semântica.

Há um consenso na indústria de interoperabilidade que manter os padrões de nível de informações separadamente dos padrões de nível de conhecimento facilita interoperabilidade, porque o domínio do conhecimento (semântica) está sujeito a uma atualização mais rápida (KUZIEMSKY e WEBER, 2009).

Exemplos de padrões de nível de conhecimento (também chamados sistemas de codificação clínicos) são o *Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms* (SNOMED-CT) amplamente utilizado para termos clínicos, o *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (CID) para classificação de doenças, e *Logical Observation Identifiers Names and Codes* (LOINC) para dados de laboratório.

As normas de nível de conhecimento dependem de dicionários padronizados de termos médicos, referidos como nomenclaturas médicas. Estas nomenclaturas fornecem um conjunto comum de semântica para sistemas médicos, garantindo que os dados trocados possam ser interpretados corretamente pelo corpo clínico.

A *National Library of Medicine* tem procurado harmonizar as dezenas de nomenclaturas médicas existentes, resultando na *Unified Medical Language System* (UMLS). O UMLS fornece um mapeamento entre termos médicos equivalentes em muitas nomenclaturas diferentes, resultando em um superconjunto de nomenclaturas.

No Brasil temos a iniciativa do Ministério da Saúde (MS) em definir os padrões a ser adotados na área da saúde por meio da portaria 2.073 de 31/08/2011. Ela adota o SNOMED como padrão para codificação de termos clínicos, dentre outros padrões (PORTAL DA SAÚDE, 2015).

2.6 ORGANIZAÇÕES DE ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE PADRÕES DE INTEROPERABILIDADE

Em um contexto geral, a interoperabilidade adota um padrão aberto de comunicação em um ambiente heterogêneo de fabricantes de sistemas de EMA e TIC. Porém, o simples estabelecimento de padrões não gera interoperabilidade e nem garantia de segurança e confiabilidade, porque esses padrões tendem a ser normas gerais polivalentes não criadas para enfrentar cenários clínicos específicos (AAMI, 2012).

Surgem, então, organizações que atuam como entidades de acreditação e certificação, especificando perfis de integração com funções precisas de como os padrões devem ser implementados para atender necessidades clínicas específicas, garantindo a interoperabilidade de EMAs de fabricantes distintos sob essa condição de teste. Outras organizações têm iniciativas de buscar a criação de um ambiente clínico integrado por meio da adequação de padrões existentes para casos clínicos específicos.

2.6.1 IHE *Organization (Integrating the Healthcare Enterprise)*

O IHE é uma organização internacional voluntária de fabricantes de EMA, prestadores de serviços de saúde, agências reguladoras e consultores independentes trabalhando na melhoria da interoperabilidade de dados médicos em um número determinado de áreas da saúde (domínios). O IHE Brasil teve seu reconhecimento aprovado pelo IHE internacional em 11/09/2014.

As organizações HIMSS e o ACCE apoiam os objetivos do IHE sob a perspectiva de engenheiros biomédicos. O HIMSS detém uma conferência anual voltada especificamente para a interoperabilidade. Esses eventos permitem que os desenvolvedores de tecnologia em saúde

demonstrem benefícios do uso de padrões baseados em soluções de interoperabilidade na saúde.

Uma das principais razões para a existência do IHE é a mensagem de perfil HL7, devido à flexibilidade na implementação desse padrão amplamente utilizado na saúde. O IHE restringe ou adequa o leque de possibilidades e opções de implementações permitidas pelo HL7 (RHOADS *et al.*, 2010).

O IHE é estruturado em áreas temáticas (domínios), que em muitos casos correspondem às áreas clínicas em instituições de saúde (Ex.: radiologia, cardiologia, etc). O IHE possui atualmente 13 domínios clínico e técnico trabalhando para a interoperabilidade na saúde a fim de ter a informação médica prontamente disponível de forma completa, precisa e atualizada, aumentando a capacidade para a tomada de decisão em tempo real.

Cada domínio é dividido em diversos perfis de integração que são especificações detalhadas para a comunicação entre sistemas a fim de lidar com casos de uso clínico específico. O IHE não tem peso normativo, não existe para criar padrões, mas criar perfis de integração que mostram como aplicar os padrões abertos, desenvolvidos pelas organizações desenvolvedoras de padrões (HL7, DICOM, etc), em uma particular necessidade de troca de informação médica.

O perfil de integração é dividido em atores e transações específicas para determinado caso de uso clínico. Um ator normalmente é um sistema automatizado instalado em cada parte envolvida na comunicação (EMA, HIS) definindo regras e responsabilidades e colaborando para troca de dados clínicos. As transações são interações entre atores que transferem informações necessárias em mensagens baseadas em padrões abertos amplamente aceitos.

Uma vez especificado um perfil de integração em um determinado domínio, a fim de atender uma demanda clínica específica que lida com problema de interoperabilidade, passa-se à fase de implementação prática das especificações desse perfil. Um evento anual de testes denominado *Connectathon* é o local onde fabricantes de EMA e sistemas de TIC testam a implementação do perfil de integração acompanhado de monitores independentes que verificam a viabilidade da interoperabilidade.

Alcançando o sucesso desejado nos testes de verificação realizados no *Connectathon*, a solução é demonstrada para o público da saúde em *showcases*, patrocinado pela organização HIMSS, onde os fabricantes de EMA e sistemas de TIC mostram a interoperabilidade de produtos com perfis IHE implementados. A Figura 3 mostra o fluxo de

processo do IHE para fornecimento da declaração de conformidade aos fabricantes de EMA e sistemas de TIC.

A interoperabilidade alcançada recebe uma Declaração de Conformidade do IHE (IHE *Integration Statement*) afirmando que o perfil de integração e atores envolvidos são suportados para uma versão específica de determinado produto de um fabricante, conforme Anexo A.

O domínio mais relevante do IHE para os profissionais biomédicos é o *Patient Care Device* (PCD). Utiliza-se esse domínio IHE PCD quando se deseja facilitar a interoperabilidade entre EMAs e HIS, tais como aplicações de suporte a decisões clínicas e repositório de dados clínicos.

Esse domínio se concentra exclusivamente na integração de EMAs e HIS para sistemas de saúde. O domínio IHE PCD foi formado em 2005 para abordar questões de integração de EMAs e HIS em EAS (IHE PCD TF-1, 2015).

Os perfis de integração do domínio IHE PCD preveem perfis de transação (foco em mensagens), perfis de conteúdo (foco na sintaxe e semântica), perfis de equipamentos (foco em tipos específicos de equipamentos), perfis clínicos (foco em fluxo de trabalho clínico específico) e outros potencialmente requeridos.

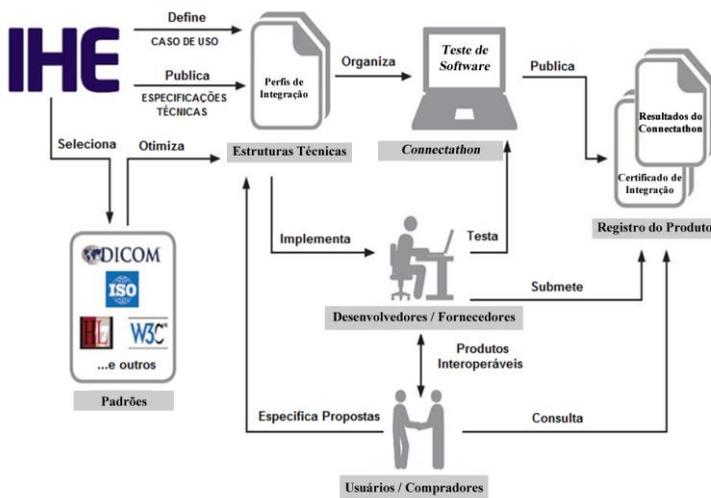
Dentre os perfis de integração do domínio IHE PCD destaca-se o DEC (*Device Enterprise Communication*), o ACM (*Alert Communication Management*), o PIV (*Point-of-care Infusion Verification*) e o RTM (*Rosetta Terminology Mapping*) para fins de interoperabilidade de EMAs.

O DEC envolve a comunicação de dados fisiológicos periódicos e não periódicos e informações contextuais, como identificação do equipamento e paciente, entre o EMA e o HIS. Esse perfil não lida com dados em tempo real como alertas e formas de ondas (ECG, EEG, etc).

O PIV envolve a comunicação de parâmetros de infusão entre um sistema *Bedside Computer Assisted Medication Administration* (BCMA) e bomba de infusão para apoiar a programação automática da bomba, evitando erros de administração de medicação. Porém, na comunicação do status de infusão entre a bomba e o HIS utilizam-se as transações do perfil DEC.

O ACM define a comunicação de alertas a partir de um sistema de origem de alerta (alarmes fisiológicos e técnicos) para um sistema de gestão de alertas e do sistema de gestão de alertas para um sistema de comunicação de alerta. E o RTM é um conjunto de ferramentas que mapeia uma semântica proprietária em uma semântica padrão.

Figura 3 - Processo de declaração de conformidade do IHE



Fonte: Adaptado de IHE (2015).

A maior barreira para a troca de dados entre EMA e HIS é a ausência de semântica uniforme de termos clínicos utilizadas entre as partes envolvidas na comunicação. Tradicionalmente, cada interface de dados de EMAs, entre sistemas de dois diferentes fabricantes, requer o desenvolvimento completo de mapeamento entre a semântica de origem e destino.

Essa tarefa é complexa e exige o envolvimento de especialistas dos fabricantes envolvidos. Uma solução duradoura é a RTM que mapeia mais de 1000 termos clínicos proprietários para uma terminologia padrão baseada na semântica da norma ISO / IEEE 11073.

Dessa forma, a implementação de perfis de integração do domínio IHE PCD tem como requerimento base a adoção:

- Nomenclatura ISO / IEEE 11073-10101;
- O padrão HL7 na versão 2.6, utilizando-se o capítulo 7 (*Observation Reporting*) para perfis DEC e o capítulo 4 (*Order Entry*) para o perfil PIV;
- O *Domain Information Model* do ISO / IEEE 11073-10201 para perfil DEC.

No caso de países que adotam o uso de outros requerimentos em legislações específicas, tal como a nomenclatura SNOMED-CT pelo Brasil, por meio da portaria 2.073 de 31/08/11 do MS, o IHE *Technical Frameworks* prevê o uso de extensões nacionais para adaptação à legislação local (IHE ITI TF-4, 2015).

Recentemente, em 14/10/2015, dois novos perfis de integração foram introduzidos no domínio IHE PCD, como *Trial Supplement*, para atender à necessidade de processos automatizados em torno de identificação e gerenciamento de EMA, atendendo aos anseios da comunidade de Engenharia Biomédica.

O perfil *Medical Equipment Management, Device Management Communication* (MEMDMC), define a comunicação detalhada da identificação de EMA: informações da versão de *hardware* e *software*, status do EMA, status da bateria e da fonte de energia e alertas de eventos. Esse perfil adiciona novos atores, novos *triggers* e uma nova transação no IHE PCD (IHE PCD MEMDMC, 2015).

A justificativa para esse perfil adicional é a definição de um novo tipo de ator: *Computerized Maintenance Management Systems* (CMMS), que é distinto de 120 atores existentes. No ambiente da Engenharia Biomédica, sistemas CMMS são comuns com suas características voltadas mais especificamente para as necessidades de gestão e manutenção operacionais. Sistemas CMMS típicos incluem recursos de apoio à gestão do ciclo de vida do EMA, gestão de ativos e inventário, ordens de serviço, manutenção preventiva, programação, gerenciamento de *recall*, e similares.

O outro novo perfil de integração do domínio IHE PCD é o *Medical Equipment Management Location Services* (MEMLS), que define a comunicação de localização de equipamentos. Esse perfil incidirá predominantemente sobre a localização de equipamentos, mas irá fornecer também um meio de comunicar informações de localização de pessoas (IHE PCD MEMLS, 2015).

O MEMLS define um novo ator de tecnologia semelhante às funções de *Radio Frequency Identification* (RFID) ou *Real Time Location Services* (RTLS). Esse novo ator é incorporado ao EMA e os dados relativos ao rastreamento são transmitidos junto com os dados do EMA. Este perfil concentra-se no uso de rastreamento de informações de localização para gestão de EMAs.

O benefício de localizar EMAs, sem procurar fisicamente por eles, é de valor inestimável para a gestão da TMH. O tempo da EC é muitas vezes desperdiçado procurando EMAs para manutenção programada, afetando a produtividade.

A tecnologia RTLS pode identificar EMAs e fornecer localização em tempo real, porém são atualmente incapazes de fornecer o status, por exemplo, se o EMA está em uso. O perfil de integração MEMLS foi desenvolvido para atender a essa demanda de EMA, transmitindo dados em relação ao seu estado, a partir de um transmissor nele instalado, para o software RTLS (DOTTO, 2014).

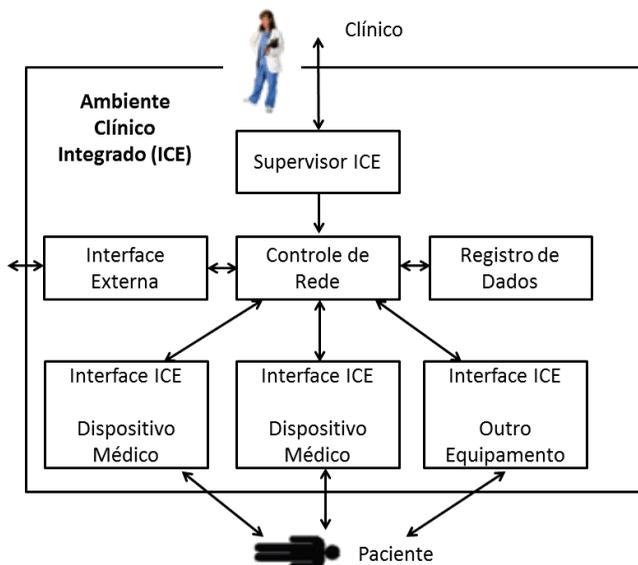
2.6.2 ASTM F2761 - Ambiente Clínico Integrado

A ASTM F2761, desenvolvida por *American Society for Testing and Materials* (ASTM), oferece uma arquitetura de sistema de alto nível para a interoperabilidade de EMAs e referências para cenários clínicos específicos. Esta série de normas estabelece os princípios gerais para a concepção, verificação e validação de um modelo que permite a criação de um Ambiente Clínico Integrado (ICE), destinado a facilitar a interoperabilidade de EMAs de fabricantes distintos (ASTM, 2009).

Um ICE é um ambiente que combina EMAs heterogêneos e outros equipamentos integrados para criar um sistema médico para o atendimento de um paciente de alta criticidade. Um ICE é um ambiente em que o monitoramento, diagnóstico ou tratamento propicia apoio à decisão, capacidade de implementação de controle distribuído de EMAs, melhoria da segurança e controle de circuito fechado.

A atividade atual da ASTM envolve análise da lacuna nos padrões de comunicação existentes para suportar um ICE, em que cenários clínicos específicos são analisados para identificar ações não abrangidas por esses padrões e que poderiam afetar uma função segura do EMA. O primeiro padrão a ser comparado com os requerimentos do ASTM 2761 é o IEEE 11073 e esse trabalho está sendo feito em conjunto com o grupo IHE-PCD. O conceito funcional do ICE é mostrado na Figura 4.

Figura 4 - Elemento funcional do ICE - ASTM F2761



Fonte: Adaptado de ASTM (2009).

2.6.3 *Continua Health Alliance*

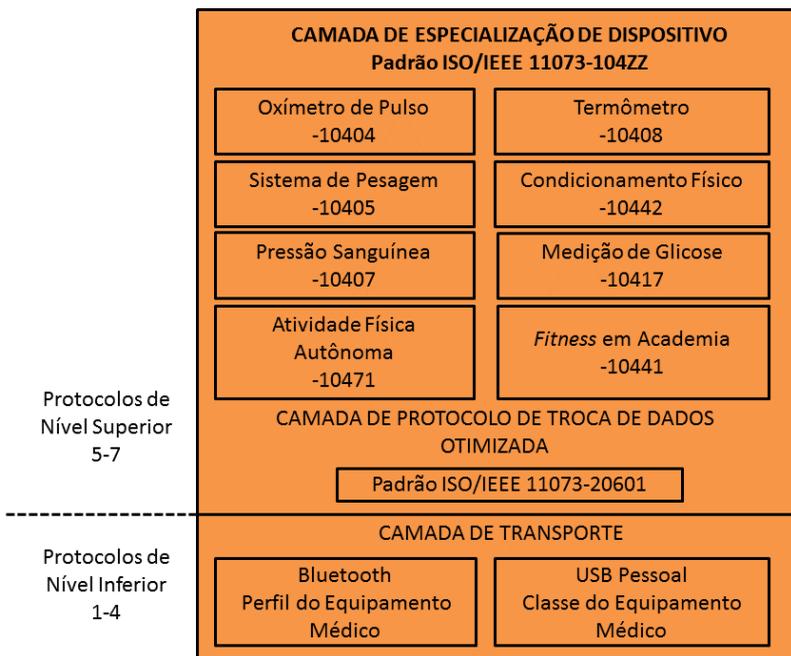
Continua Health Alliance (CHA) é uma organização sem fins lucrativos com mais de 240 empresas associadas, visando promover a interoperabilidade entre EMAs e sistemas de saúde de uso pessoal. O consórcio foi formado em reconhecimento da transformação da prestação da saúde a partir, principalmente, de ambientes hospitalares para as residências dos pacientes e outros ambientes de prestação de saúde mais distribuídos (CONTINUA HEALTH ALLIANCE, 2010).

A interoperabilidade dos dispositivos de saúde pessoal é o foco principal desta organização. Um dos objetivos é desenvolver diretrizes de *design* que permitirão aos fabricantes construir sensores de interoperabilidade, redes domésticas, plataformas de telessaúde e serviços de saúde e bem-estar. Apesar de escrever diretrizes, a CHA não se considera um organismo de normalização, mas sim uma aliança que trabalha para identificar lacunas na interoperabilidade que impedem a interligação entre os diversos produtos e equipamentos de saúde.

Essa organização se concentra em três áreas da saúde. A primeira área abrange as tecnologias voltadas para a saúde e bem-estar. A interoperabilidade nesta área centra-se em equipamentos fitness e sistemas relacionados com o bem-estar. A segunda área centra-se na gestão de doenças crônicas e, particularmente, monitoramento da saúde e sistemas de diagnóstico. A terceira área aborda o envelhecimento da população mundial e os EMAs voltados para vida assistida dos idosos. O modelo adotado por essa organização pode ser observado na Figura 5.

Essa organização, tal como o IHE, tem um programa de certificação em que os produtos certificados que contenham o logotipo CHA sejam interoperáveis com outros produtos que tenham o mesmo logotipo de certificação.

Figura 5 - Modelo Continua com padrões aplicáveis



Fonte: Adaptado de MOORMAN (2010).

2.7 INICIATIVAS DE ABORDAGEM CONSTRUTIVISTA

A maioria do trabalho abordado até o presente momento pode ser considerado de natureza exploratória, pois depende de estudos de casos clínicos para investigar a interoperabilidade em um setor específico ou utiliza-se de soluções de interoperabilidade para melhorar esse estado. A abordagem construtivista propõe arquiteturas, modelos e metodologias para alcançar níveis mais elevados de interoperabilidade na saúde.

Aproveitando-se dos padrões abertos amplamente aceitos e dos avanços recentes dos organismos de acreditação no uso desses padrões, surgem iniciativas de organizações voltadas para criação de plataformas abertas e ferramentas para permitir o desenvolvimento de ICE de abordagem construtivista. Geralmente, os formuladores dessas estruturas têm sido organizações independentes que estão perseguindo o objetivo de padronização evitando tecnologia proprietária.

Uma dessas iniciativas é o projeto MD SHARP (*Medical Device Strategic Health IT Advanced Research Project*), criado pelo *Medical Device Plug-and-Play Interoperability Program* (MD PnP) em 2004, tendo como base o *Center for Integration of Medicine & Innovative Technology* (CIMIT) e *Massachusetts General Hospital* (CIMIT/MGH) (CIMIT/MGH, 2016).

O objetivo principal do projeto MD SHARP é criar um ecossistema completo para interoperabilidade entre EMAs, e interoperabilidade entre um EMA e um HIS em ambiente de alta criticidade, para apoiar a segurança do paciente e a qualidade da saúde em EAS. A plataforma é compatível com o padrão ASTM F2761 para representar funcionalidades chave de interoperabilidade de EMAs.

Outra iniciativa semelhante vem sendo desenvolvida pelo *US National Institutes of Health* (NIH), por meio de um modelo abstrato para prevenção de ataques cibernéticos à ambientes interoperáveis de EMAs, baseado na arquitetura do (MD PnP - ICE), tal como descrito no padrão ASTM 2761.

O NIH propõe um modelo de prevenção de falhas (limitado, mas extensível) para ambientes interoperáveis de EMAs sob ataque cibernético, expressa em termos de falha do sistema. O modelo avalia o ambiente como um todo e não de uma forma específica, caso o componente individual venha a apresentar falha.

O sistema de segurança é constituído de um coordenador, que facilita a interoperabilidade, uma rede entre o coordenador e os EMAs, e um sistema de alarme. O alarme pode ser tanto para problemas

funcionais (por exemplo, falha de um EMA) e clínicos (por exemplo, frequência cardíaca do paciente anormalmente baixa). EMAs individuais podem ter seus próprios alarmes para problemas funcionais e clínicos, que podem ser complementados com as capacidades do sistema de alarme proposto pelo modelo (VENKATASUBRAMANIAN *et al.*, 2012).

2.8 MODELOS DE AVALIAÇÃO DE INTEROPERABILIDADE

Várias tentativas estão sendo feitas para desenvolver modelos de avaliação de interoperabilidade, porém as iniciativas são escassas e estão relacionadas à interoperabilidade entre sistemas de TIC na área de software (REZAEI *et al.*, 2013). Entretanto, diversos conceitos e arquiteturas adotados nesses modelos poderiam ser adaptados para a criação de modelos relacionados à avaliação de interoperabilidade de EMAs.

Os principais modelos de avaliação de interoperabilidade de TIC destacam que o desenvolvimento e aplicação de medidas precisas em uma área multidimensional e complexa como a interoperabilidade é difícil de ser alcançada.

Em cada modelo de avaliação de interoperabilidade de TIC, estão sendo definidos diferentes conjuntos de atributos de interoperabilidade, não havendo um conjunto exclusivo de atributos de interoperabilidade definido para todos os modelos. Trazendo essa realidade para avaliação de interoperabilidade de EMAs, poderíamos ter atributos avaliados como proposto no documento *Medical Device Interoperability: Standards Overview*, no Quadro 1 (MOORMAN, 2010).

Quadro 1 – Sistema de gestão de manutenção de EMAs

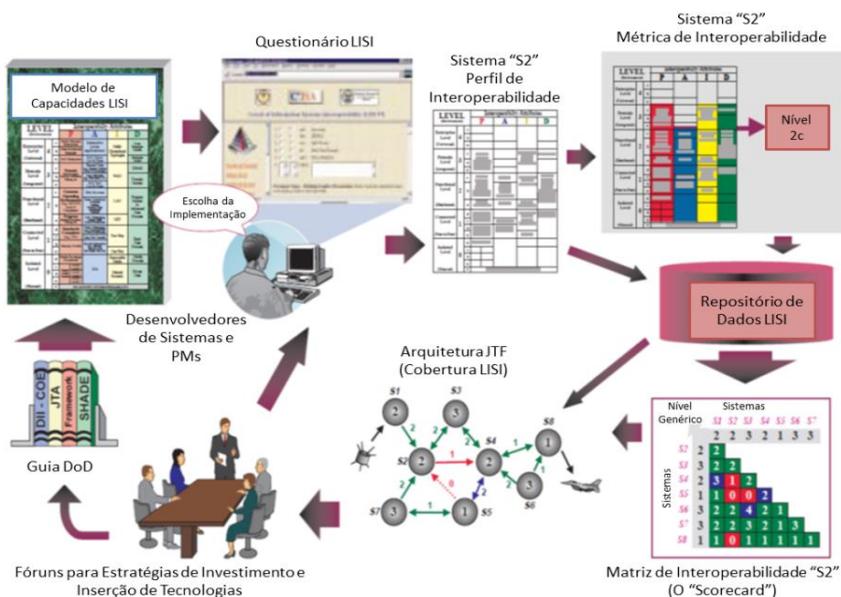
Dispositivo	Rede: fio ou sem fio	Rede Física: DB9, DB22, RJ45	Rede sem Fio: BlueTooth, ZigBee, 802.11Z, IrDA, outras	Transporte: RS232, TCP/IP, Serial	Dados: Proprietário, 11073-10101/10201, 11073-104ZZ, outros	Mensagem: HL7 2.3/2.6, HL7 CCD, IHE XDR
Monitor Multiparâmetro	Com fio	RJ45	N/A	TCP/IP	11073-10101/10201	HL7 2.6
Ventilador	Com fio	DB9	N/A	RS232 - Serial	Proprietário	HL7 CCD
Bomba de Infusão	Sem fio	N/A	ZigBee	TCP-IP	Proprietário	HL7 2.3

Fonte: Adaptado de MOORMAN (2010).

Outra observação importante sob a perspectiva da interoperabilidade é que praticamente todos os modelos de avaliação suportam o nível de interoperabilidade técnica e poucos têm o nível organizacional (CHEN *et al.*, 2008).

Um dos modelos bastante abordado na literatura é o *Levels of Information Systems Interoperability* (LISI) desenvolvido pelo Departamento de Defesa dos EUA em 1998. LISI é um modelo de referência que fornece um processo padrão para a avaliação da interoperabilidade dos sistemas de informação (CHEN *et al.*, 2008). Ele utiliza questionário de pesquisa como ferramenta de avaliação para determinar o grau de interoperabilidade entre sistemas, funcionando como suporte à decisão de estimação do nível de maturidade do modelo LISI, conforme procedimento da Figura 6.

Figura 6 - Avaliação de interoperabilidade do modelo LISI



Fonte: Adaptado de CHEN *et al.* (2008).

Outro modelo de avaliação de interoperabilidade de TIC com bastante destaque na literatura é o projeto ATHENA, que elaborou o modelo *Enterprise Interoperability Maturity Model* (ESIM), com

objetivo de tratar a interoperabilidade na totalidade dos níveis da organização empresarial (ATHENA, 2005).

Com base nos resultados desta pesquisa e evidências encontradas na literatura especializada, perspectivas futuras sobre modelos de avaliação de interoperabilidade de EMAs poderiam cobrir três áreas seguintes (REZAEI *et al.*, 2013):

- Um modelo de avaliação de interoperabilidade deve ser simples e fácil de entender para a conveniência dos desenvolvedores;
- Um modelo de avaliação de interoperabilidade deve abordar todos os aspectos da interoperabilidade, tais como os níveis de interoperabilidade e os atributos de interoperabilidade;
- O modelo de avaliação de interoperabilidade deve considerar os padrões de interoperabilidade existentes.

3 METODOLOGIA

Os principais aspectos metodológicos utilizados na elaboração, aplicação e validação do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs, proposto nesta pesquisa, estão descritos nesta seção.

3.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Trata-se de um estudo de tipologia exploratório-descritivo, de acordo com os objetivos anteriormente descritos nesta pesquisa. Quanto à natureza da pesquisa, classifica-se como natureza aplicada, pois tem por objetivo gerar conhecimentos para a aplicação prática na resolução de problemas específicos, por meio de levantamento bibliográfico, entrevista com pessoas que estão em contato direto com o problema e testes de simulação em ambiente de experimentos controlados. Em relação aos procedimentos técnicos, a pesquisa é classificada como pesquisa de campo aplicada a estudos de caso (SILVEIRA e GERHARDT, 2009; MORESI 2003). Quanto à abordagem, trata-se de uma pesquisa qualitativa e explicativa, que procura a identificação do cenário de interoperabilidade de EMAs encontrado em EAS e atribui-lhes um estágio de interoperabilidade.

Neste estudo utilizou-se a pesquisa documental, podendo qualificar de documento questionários ou relatório de entrevista, ou anotações feitas durante uma observação. Uma das justificativas para o uso da pesquisa documental é o fato de favorecer a observação do processo de maturação ou de evolução de indivíduos, grupos, conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas, entre outros (CELLARD, 2008; OLIVEIRA, 2007). Nesse caso, pretende-se compreender a maturação da interoperabilidade de EMAs em determinados EAS.

3.2 ABORDAGEM METODOLÓGICA

A metodologia busca introduzir o conceito de interoperabilidade de EMAs na GTMH como uma ferramenta de avaliação, a fim de auxiliar a EC na avaliação do estágio de interoperabilidade de EMAs de

um EAS, com objetivo de melhorar a segurança, confiabilidade e efetividade do PTS desse EAS em análise.

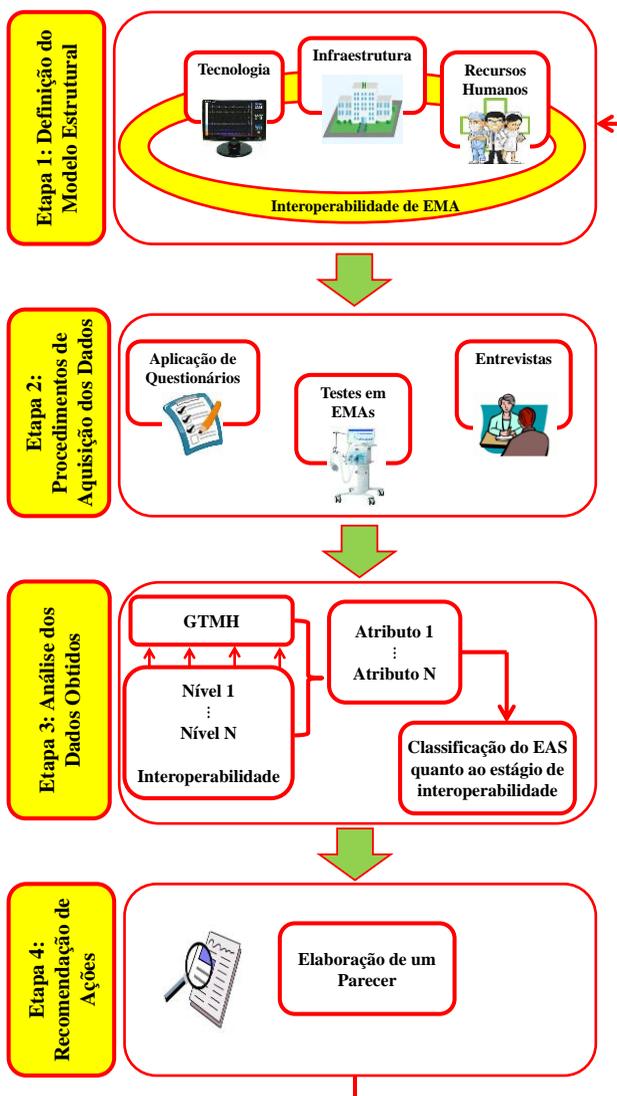
Essa ferramenta de avaliação tem a intenção de avaliar a atual situação dos EAS em relação ao cumprimento dos requisitos mínimos de interoperabilidade (atributos), abrangendo tanto as atividades do corpo clínico e profissionais de EC e TIC quanto à TMH, permitindo compor um conjunto de sugestões de melhorias no âmbito da interoperabilidade de EMAs.

A ferramenta de avaliação foi aplicada em estudo de caso em EAS que possua solução de interoperabilidade de EMAs instalada ou em fase de instalação para se conhecer a alteração na rotina do corpo clínico e dos profissionais de EC e TIC; os benefícios no cuidado ao paciente; e entender também as adaptações necessárias na infraestrutura de TIC para incorporar tal solução. A metodologia também foi aplicada no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC, para testar soluções de integração dos principais fabricantes de EMA no tocante aos aspectos relacionados à comunicação e semântica da interoperabilidade, com foco na avaliação de alarmes clínicos e técnicos.

A estrutura da metodologia foi sistematizada em quatro etapas – Definição do modelo estrutural, Procedimentos de aquisição de dados, Análise dos dados obtidos e Recomendação de ações – cuja configuração caracteriza um processo sistemático, correlacionado e interdependente como apresentado na Figura 7. O detalhamento do modelo será traduzido em atributos, os quais serão analisados para processamento dos resultados e proposição de melhorias na interoperabilidade de EMAs e, conseqüentemente, na melhoria do PTS.

A etapa 1 (hum) identifica o problema, estabelece atributos e propõe um plano de ação por meio de um modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs. A etapa 2 (dois) consiste em executar o plano proposto nos EAS e no laboratório do IEB-UFSC, a etapa 3 (três) avalia os dados coletados frente aos atributos do modelo e a etapa 4 (quatro) propõe adequações no estágio atual de interoperabilidade de EMAs, visando um processo de melhoria contínua do PTS.

Figura 7 - Estrutura da metodologia



Fonte: próprio autor

3.2.1 Etapa 1: Definição do Modelo Estrutural

Segundo Gottschalk, os modelos assumem a existência de padrões ou normas que são contextualizados em termos de estágios, níveis ou fases. Esses estágios por sua vez são de naturezas sequenciais; desenvolvem-se por meio de progressão hierárquica; envolvem uma séria de atividades organizacionais e estruturais e pressupõem o atingimento de um estágio como pré-requisito para o desenvolvimento dos estágios imediatamente subsequentes (GOTTSCHALK e SOLLI-SAETHER, 2009).

O modelo estrutural proposto na metodologia foi concebido considerando os princípios listados acima. O modelo visa melhorar a ação da GTMH no PTS com o uso do conceito de interoperabilidade de EMAs. Faz-se, então, necessário conhecer os elementos desse modelo proposto tanto em relação ao PTS quanto aos níveis de interoperabilidade de EMAs.

O PTS é caracterizado por qualquer ação artificial ou consequência de procedimentos para realizar uma atividade assistida por um sistema técnico (SAVRANSKY, 2000) e ele pode ser entendido como a interação entre recursos humanos e a TMH para a transformação da saúde do paciente (MORAES e GARCIA, 2004).

A GTMH compreende um conjunto de ferramentas organizacionais, tais como pesquisa sobre ciclo de vida dos equipamentos, reengenharia, difusão e incorporação da tecnologia, inovação tecnológica e gestão de processos organizacionais aplicadas ao PTS por meio de equipes multidisciplinares. Dessa forma, a EC necessita fazer uso de ferramentas de avaliações para o perfeito planejamento e funcionamento de suas atividades, que estão baseadas nos três domínios do PTS: infraestrutura, recursos humanos e tecnologia (MORAES *et al.*, 2007).

A metodologia, em uma visão geral, consiste em pesquisar a relação entre cada nível do modelo estrutural com cada domínio do PTS, identificando atributos que sejam comuns tanto aos domínios do PTS quanto aos níveis do modelo. Os níveis do modelo adotam atributos relacionados a padrões de interoperabilidade amplamente aceitos.

Uma vez obtidos esses atributos, deve-se monitorá-los e avaliá-los se estão adequados, dependendo do objetivo de interoperabilidade de EMAs. Essa ação de gestão pela EC permitirá melhorar a qualidade, simultaneamente, da interoperabilidade de EMAs e dos domínios do PTS.

Atualmente há uma diversidade de modelos de interoperabilidade existentes na área de sistemas de TIC na saúde, cada modelo utilizando o seu próprio conjunto de atributos de interoperabilidade em cada um de seus níveis. Por sua vez, a interoperabilidade de EMAs carece de um modelo estrutural que aborde esse problema da forma como é feita na área de interoperabilidade de sistema de TIC na saúde.

Nesse sentido, o conhecimento adquirido nesta pesquisa sobre os modelos atuais de interoperabilidade de sistema de TIC, permitiu elaborar uma proposta de modelo de interoperabilidade de EMAs, identificando um conjunto de atributos em cada nível do modelo que uma vez atendidos possam garantir uma interoperabilidade de EMAs adequada.

Portanto, é importante conhecer os níveis em que se divide a interoperabilidade e como eles estão relacionados aos domínios do PTS. A interoperabilidade pode ser dividida em quantidades diferentes de níveis e o conteúdo de cada nível pode abordar aspectos distintos, conforme já observado na fundamentação teórica. Não há um consenso na literatura da quantidade de níveis ideal e nem os aspectos relacionados ao conteúdo de cada nível.

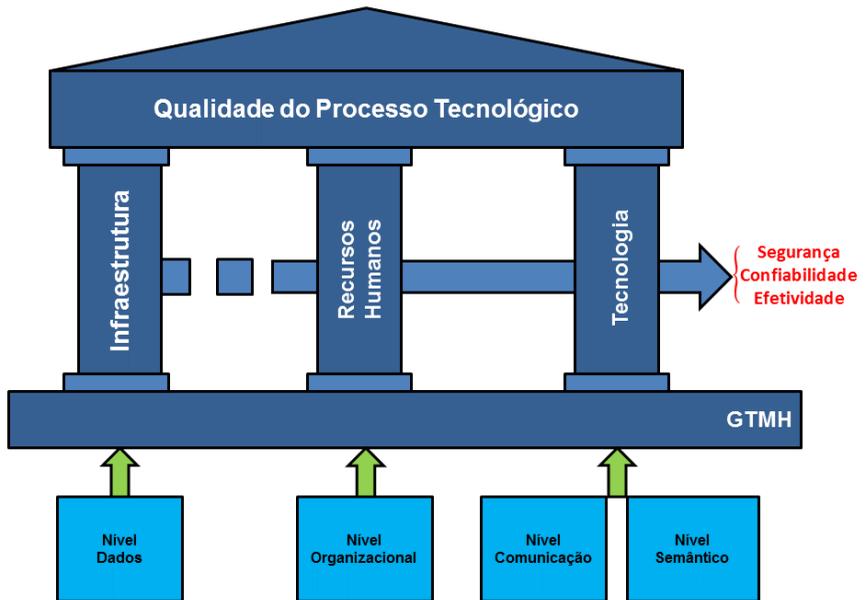
O modelo adotado pela metodologia utiliza a divisão de níveis de interoperabilidade proposta por *Beth Israel Deaconess Medical Center* da *Harvard Medical School*, porque é o que melhor se adequa a comparação com os domínios do PTS, conforme segue abaixo:

1. Interoperabilidade de Dados: Refere-se à infraestrutura de suporte para armazenamento, formatação, consulta e sincronização de dados.
2. Interoperabilidade de Comunicação: É definida como a consistência na transmissão e recepção de mensagens entre os agentes de origem e destino.
3. Interoperabilidade Semântica: Consiste na terminologia médica utilizada para definir termos clínicos amplamente aceitos. Relaciona-se com o conteúdo da mensagem.
4. Interoperabilidade de Organizacional: Conjunto de regras que devem ser previamente estabelecidas entre os diversos participantes para garantir a bem sucedida interoperabilidade nos níveis dados, comunicação e semântica.

Os níveis comunicação e semântica da interoperabilidade estão relacionados ao domínio tecnologia do PTS, o nível de dados está relacionado ao domínio infraestrutura do PTS e o nível organizacional

está relacionado ao domínio recurso humano do PTS, conforme mostra a Figura 8. Dessa forma, a relação entre os níveis da interoperabilidade e os domínios do PTS permite o entendimento que uma interoperabilidade bem executada pode trazer benefícios para a qualidade do processo tecnológico, reforçando a ação dos seus domínios.

Figura 8 - Relação entre os domínios do PTS e os níveis de interoperabilidade



Fonte: próprio autor.

Para a definição dos atributos específicos de cada nível do modelo estrutural, buscou-se atender a definição de Hoyme (2014) que estabelece que a interoperabilidade estará sendo aplicada integralmente em um ambiente de EAS se satisfazer aos seguintes critérios:

1. Ela for avaliada em relação a uma função ou tarefa específica e
2. Ela atender aos níveis de interoperabilidade que definem os requisitos mínimos de sua adesão de forma confiável, segura e eficiente.

O critério 1 é amparado pela AAMI, a qual reconhece que a interoperabilidade não pode ser atingida em abstrato ou de forma ampla, ela deve ser aplicada de maneira específica para problemas clínicos selecionados. A medida da capacidade de interoperabilidade de um EMA é sempre relativa a uma finalidade clínica específica (AAMI, 2012).

No intuito de atender a esse critério adotou-se como atributo o domínio *Paciente Care Device* do *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE PCD), pois ele trata de interoperabilidade de EMAs em EAS, com foco na solução de casos clínicos específicos. Ele tem perfis de integração consolidados que são definições precisas de como os padrões de interoperabilidade devem ser implementados para atender necessidades clínicas específicas. (RHOADS *et al.*, 2010; IHE PCD TF-1, 2015).

Com objetivo de atender ao critério 2, que trata dos níveis de interoperabilidade, outro critério para satisfazer a interoperabilidade plena, procurou-se tratar cada nível individualmente, visto que as exigências são de escopos distintos.

A escolha do atributo IHE PCD permitiu atender tanto ao nível comunicação como ao nível da semântica da interoperabilidade, pois ele adota o padrão HL7 de interoperabilidade na saúde e um padrão de semântica para mapeamento de nomenclaturas.

Portanto, o nível comunicação da interoperabilidade é atendido utilizando o padrão aberto de interoperabilidade HL7 - *Health Level 7 Version 2.6* (HL7, 2015) e o nível de semântica é atendido por um mapeamento de nomenclaturas denominado *Rosetta Terminology Mapping* (RTM), que consiste em mapear os termos clínicos proprietários em termos comuns utilizando-se o padrão estabelecido na ISO/IEEE11073-10101 (ISO/IEEE 11073-10101, 2004).

A escolha do IHE PCD, como um dos atributos do modelo estrutural, atendeu também a portaria 2.073/ 31/08/11 do MS, no tocante a definição do HL7 como padrão a ser adotado no âmbito do SUS (Sistema Único de Saúde) e sistemas privados de saúde.

O nível dados da interoperabilidade é atendido com a escolha da infraestrutura de TIC que melhor se adequa aos requisitos da aplicação clínica suportada e ao ambiente de saúde do EAS. Os atributos recomendáveis para esse nível de interoperabilidade são a norma ABNT NBR 14565, que estabelece procedimento básico para elaboração de projetos de cabeamento de telecomunicações para rede interna estruturada, a norma ISO 8802 / IEEE série 802, que se refere a uma

família de padrões IEEE que lidam com as redes locais e redes de áreas metropolitanas (ABNT NBR 14565, 2015; IEEE 802, 2015).

Esses atributos da interoperabilidade de dados estando corretamente especificados, segundo a norma adotada, permite uma infraestrutura adequada de TIC e, conseqüentemente, aporta qualidade no domínio infraestrutura do PTS.

O nível de interoperabilidade organizacional está preocupado com a definição das responsabilidades de cada agente no PTS, bem como identificar gargalos e pontos de melhoria neste processo a fim de propor mudanças na execução dele. Dessa forma, identifica-se atributos importantes para atuação da EC tanto no processo organizacional relacionado à fase de incorporação quanto na fase de uso de EMA.

Na fase de incorporação de EMAs, a atuação da EC é definir claramente no edital os atributos sugeridos neste modelo estrutural para os níveis dados, comunicação e semântica da interoperabilidade de EMAs, para a melhor incorporação da nova tecnologia com aquela já instalada, buscando uma interoperabilidade satisfatória.

Na fase de uso da tecnologia, a EC deve se preocupar com a melhoria da relação entre o corpo clínico e os EMAs. As práticas de Engenharia de Fator Humano (EFH) se apresentam como a ferramenta que melhor se ajusta neste intuito, já que estuda as pessoas e sua interação com a tecnologia e com o ambiente de trabalho. Assim, com seus conceitos e ferramentas, analisa a ocorrência de erros e sua aplicação permite desenvolver sistemas mais seguros, ergonômicos e eficazes ao uso humano (CARAYON, 2011).

As falhas causadas por recursos humanos são ocasionadas principalmente por falta de informação, treinamento inadequado ou inexistente ou uso impróprio (FDA, 2000; CAFAZZO e ST-CYR, 2012). Portanto, a adoção de técnicas de EFH, como atributo do nível organizacional de interoperabilidade, pode auxiliar na redução da ocorrência dessas falhas.

O modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs representado na figura 7 relaciona cada nível de interoperabilidade do modelo com cada domínio do PTS, identificando atributos que sejam comuns tanto no nível como no domínio, para que eles sejam incorporados na GTMH como uma ferramenta de avaliação do estágio de interoperabilidade de EMAs no EAS. Esses atributos, elementos de cada nível do modelo estrutural, são identificados através de questionários de pesquisa e entrevistas a ser aplicados no EAS. A Tabela 1 apresenta a relação entre os elementos do modelo e o PTS.

Tabela 1 - Relação entre os elementos que compõem o modelo estrutural

Nível de Interoperabilidade do modelo	Domínios do PTS	Atributos Recomendados
Dados	Infraestrutura	NBR14565, IEEE802
Comunicação	Tecnologia	IHE PCD (HL.7 v 2.6)
Semântica	Tecnologia	IHE PCD (ISO/IEEE11073 – 10101)
Organizacional	Recursos Humanos	EFH

Fonte: próprio autor.

3.2.2 Etapa 2: Procedimentos de Aquisição de Dados

Nesta etapa busca-se obter dados relevantes nos EAS e no laboratório de PTS do IEB-UFSC para compará-los com os atributos definidos do modelo estrutural definidos na Etapa 1, que relaciona os quatro níveis de interoperabilidade (dados, comunicação, semântica e organizacional) com os três domínios do PTS (infraestrutura, tecnologia e recursos humanos) dentro do cenário de estudo.

A metodologia utilizou-se de dois estudos de caso com enfoques diferentes e aplicados em cenários distintos. Instrumentos de pesquisas específicas foram utilizados para cada estudo de caso. Um estudo de caso teve por objetivo avaliar as soluções de integração de EMAs ofertadas no Brasil, sob o enfoque de avaliação dos alarmes clínicos e técnicos em ambiente de experimentos controlados no laboratório do IEB-UFSC. Outro estudo de caso foi baseado em visitas em determinados EAS, que tenham ou estejam em fase de implantação de soluções de integração de EMAs, para avaliar a infraestrutura de TIC hospitalar e a interação entre o corpo clínico e essa TMH.

As ferramentas de aquisição de dados para o estudo de caso realizado no laboratório do IEB-UFSC foram o Procedimento de Teste de Interoperabilidade de EMAs (Anexo B) e os Protocolos de Testes de Interoperabilidade de EMAs (Anexo C e Anexo D), ambos desenvolvidos pela equipe de pesquisa do IEB-UFSC.

O objetivo do documento Procedimento de Testes de Interoperabilidade de EMAs é estabelecer os procedimentos necessários para aplicação do teste de interoperabilidade, consistindo em um

conjunto de ações que devem ser executadas, definindo o papel de cada participante na aplicação dos testes, os equipamentos simuladores que serão utilizados para provocar situações de alarmes e os EMAs que estarão sob análise nos testes.

O objetivo do documento Protocolo de Teste de Interoperabilidade de EMAs consiste em descrever a maneira pela qual serão provocados alarmes em monitores multiparâmetros, bombas de infusão e ventiladores pulmonares, por meio do uso de simuladores específicos, e verificar o registro desses alarmes clínicos e técnicos no próprio monitor em que estão conectados, na central de monitoração e no HIS.

Os documentos Procedimento e Protocolo de Teste de Interoperabilidade de EMAs têm por objetivo testar o nível comunicação e semântica da interoperabilidade de EMAs, visto que não estão em análise à infraestrutura hospitalar e nem os processos relacionados ao corpo clínico e profissionais EC e TIC inseridos em um EAS.

Portanto, para atender aos demais níveis da interoperabilidade, foram realizadas pesquisas em EAS que tenham ou estejam em fase de implantação de soluções de interoperabilidade de EMAs, para realização de entrevistas e aplicações de questionários com perguntas relacionadas aos quatro níveis de interoperabilidade. Busca-se, neste contexto, levantar as condições atuais dos estabelecimentos, frente aos atributos do modelo estrutural proposto na metodologia, e permitir um plano de ação com expectativa de melhorar a interoperabilidade atual.

A pesquisa nos EAS foi realizada com dois públicos alvos distintos: profissionais de apoio à decisão clínica (profissionais de EC e TIC) e o corpo clínico, dependendo dos atributos cada nível da interoperabilidade.

A pesquisa com o corpo clínico foi realizada por meio de questionários (Apêndice A e Apêndice B), composto de perguntas abertas e fechadas, com objetivo de conhecer as alterações que a solução de interoperabilidade de EMAs trouxe para a rotina do clínico e para a melhoria no cuidado ao paciente, a fim de satisfazer os atributos do nível organizacional da interoperabilidade. Esses questionários também têm perguntas para entender o uso do padrão utilizado para codificação de termos clínicos, a fim de satisfazer ao interesse do atributo do nível semântica da interoperabilidade.

A pesquisa com profissionais de EC e TIC foi realizada por meio de entrevista, baseada em roteiro de perguntas contidas nos Apêndice C, Apêndice D, Apêndice E e Apêndice F, com objetivo de conhecer a

infraestrutura de TIC e seu impacto no cuidado à saúde, obter informações relevantes da solução de interoperabilidade de EMAs e entender como essa solução alterou os procedimentos relacionados ao trabalho desses profissionais. Dessa forma, busca-se avaliar informações relativas aos quatro níveis de interoperabilidade de EMAs.

Ao fim desta etapa, busca-se obter respostas exaustivas com objetivo de transformar esses dados em informações relevantes para a próxima etapa em que realizaremos avaliação dos dados coletados.

3.2.3 Etapa 3: Avaliação dos Dados Obtidos

Os atuais modelos de TIC apresentam algumas limitações: a maioria deles aborda somente a interoperabilidade de dados e comunicação, outro conjunto razoável de modelos trata também da interoperabilidade semântica e poucos modelos incluem em sua estrutura a interoperabilidade organizacional. (REZAEI *et al.*, 2014).

Os modelos desenvolvidos colocam a interoperabilidade de dados e comunicação como o primeiro degrau a ser superado para alcançar a conectividade entre os sistemas envolvidos. O segundo degrau é a interoperabilidade semântica e o último degrau a ser alcançado é a interoperabilidade organizacional. Essa abordagem de baixo para cima na pirâmide de níveis de interoperabilidade permite o entendimento que o perfeito funcionamento da interoperabilidade organizacional depende do sucesso da interoperabilidade semântica, comunicação e dados.

A aplicação dos modelos requer um método para avaliação da interoperabilidade, no entanto, há poucos métodos desenvolvidos atualmente.

O método de avaliação de interoperabilidade de EMAs proposto nesta pesquisa faz uma adaptação dos métodos utilizados nos modelos *Levels of Information Systems Interoperability* (LISI) e *Enterprise Interoperability Maturity Model* (EIMM) do projeto ATHENA, pois eles se preocupam com os requisitos mínimos de um modelo estrutural. Dessa forma, cria-se um método alternativo para avaliação de interoperabilidade de EMAs.

O procedimento a ser utilizado para análise do estágio de interoperabilidade de EMAs em EAS será descrito abaixo.

O método proposto utiliza os atributos definidos no modelo estrutural para cada nível de interoperabilidade e os compara com a situação atual do EAS, obtida com o resultado da aplicação dos instrumentos de pesquisa utilizados na etapa “Aquisição de Dados”. A

classificação do estágio de interoperabilidade de EMAs do EAS será obtida de acordo com o atendimento dos atributos de cada nível do modelo estrutural, conforme critérios a seguir:

1. Estágio Independente: Incapacidade para interoperar. O EAS não possui infraestrutura mínima, não atendendo ao nível de dados de interoperabilidade do modelo estrutural.
2. Estágio Inicial: Possui infraestrutura para interoperar. O EAS atende apenas ao nível dados da interoperabilidade (infraestrutura), mas não há conexão entre sistemas de fabricantes de EMA distintos, porque há ausência de protocolo padrão de interoperabilidade.
3. Estágio Conectado: Possui conectividade. O EAS atende aos níveis dados e comunicação da interoperabilidade do modelo. Mantém conectividade entre EMAs e sistemas de TIC distintos com uso de um padrão de interoperabilidade na área da saúde.
4. Estágio Integrado: Possui integração. O EAS atende aos níveis dados, comunicação e semântica da interoperabilidade, garantindo que os termos clínicos sejam homogêneos entre sistemas distintos de TIC.
5. Estágio Interoperável: Possui interoperabilidade. O EAS atende todos os níveis de interoperabilidade, preocupando-se também com os processos organizacionais e aspectos humanos.

É oportuno destacar que um EAS só obtém o grau de interoperabilidade avaliado em determinado estágio se atender plenamente os atributos daquele estágio. Caso contrário o EAS é avaliado no estágio anterior. Dessa forma, um EAS pode estar no estágio inicial, estágio conectado, estágio integrado ou estágio interoperável.

3.2.3.1 Estágio inicial

Para que um estabelecimento esteja no estágio inicial, é necessário o atendimento dos requisitos de infraestrutura de TIC e de cabeamento estruturado do EAS, que deverão estar adequados conforme o estabelecido nas normas NBR14565 e IEEE802. Destacando-se:

- Identificação dos circuitos deve estar disposta com legendas e permitir a transmissão de voz (telefonia), dados (rede de computadores e EMAs) e imagem (televisão);
- Cabeamento mínimo CAT5 E, recomendado CAT 6 e em caso de ambiente com excesso de ruído utilizar CAT6 blindado;
- Painéis distribuidores do tipo *patch panel* e distribuidores (*rack*);
- *Backbone* horizontal para a passagem dos cabos UTP, cabos de telefone e fibra ótica não devem ser usados para suportar cabos de energia elétrica.

Caso o EAS venha a optar por uma solução de integração de EMA de determinado fabricante de monitor multiparamétrico, deve-se indagar ao fornecedor da solução os seguintes tópicos abaixo, visto que cada um dos fabricantes tem exigências diferentes:

- Quantidade de pontos de rede por leito;
- Necessidade de uso de IP fixo pela solução;
- Endereçamento IP e máscara de rede usada na solução;
- Necessidade de rede de monitores apartada da rede de TIC do hospital.

3.2.3.2 Estágio Conectado

Por sua vez, um EAS será considerado no estágio conectado quando:

- A infraestrutura de EMAs e TIC instalada suportar o padrão HL.7 nas versões 2.4 e 2.6, utilizando-se o capítulo 7 (Observation Reporting) para perfis DEC.
- Na aquisição de novos EMAs, sugere-se que a *Request for Propose* (RFP) e/ou *Request for Information* (RFI) declare a preferência pela aquisição de soluções que utilizem padrões abertos e que possuam a declaração de conformidade do IHE PCD. Neste caso deve-se especificar o perfil de integração e o ator para a necessidade clínica desejada com a introdução das seguintes declarações na RFI / RFP.

- O EMA deve suportar o perfil de integração IHE DEC (Device Enterprise Communication) com o ator DOR (Device Observation Reporter);
- O EMA deve suportar o perfil de integração IHE ACM (Alarm Communication Management) com o ator AR (Alarm Reporter);
- O HIS deve suportar o perfil de integração IHE DEC (Device Enterprise Communication) com o ator DOC (Device Observation Consumer);
O HIS deve suportar o perfil de integração IHE ACM (Alarm Communication Management) com o ator AM (Alarm Manager).

3.2.3.3 Estágio Integrado

Um EAS será classificado no estágio integrado se utilizar, preferencialmente, a nomenclatura padrão de termos clínicos recomendada na norma ISO / IEEE 11073-10101 para atendimento ao recomendado no perfil IHE PCD. Uma nomenclatura alternativa ao recomendado no IHE PCD é a SNOMED-CT indicada na portaria 2.073 de 31/08/2011 do MS.

3.2.3.4 Estágio Interoperável

Por fim, um EAS estará no estágio interoperável se for verificado que estão sendo obedecidos os artigos 23 e 51 da RDC N° 63 de 25 de Novembro de 2011, que estabelece que o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe, bem como documentação e registro referente à manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos.

Destaca-se também a observância do uso de indicadores de qualidade pelos profissionais de EC tais como o Tempo Médio entre Falhas (MTBF) e Tempo Médio de Recuperação (MTTR) e a manutenção de base de dados completa, confiável e atualizada do histórico de todos os procedimentos de manutenção no HIS.

Sugere-se ainda o uso da técnica *shadowing* da Engenharia de Fator Humano (EFH) como atributo capaz de observar o corpo clínico no uso de suas atribuições e sugerir melhorias no processo com o emprego de ferramentas de qualidade.

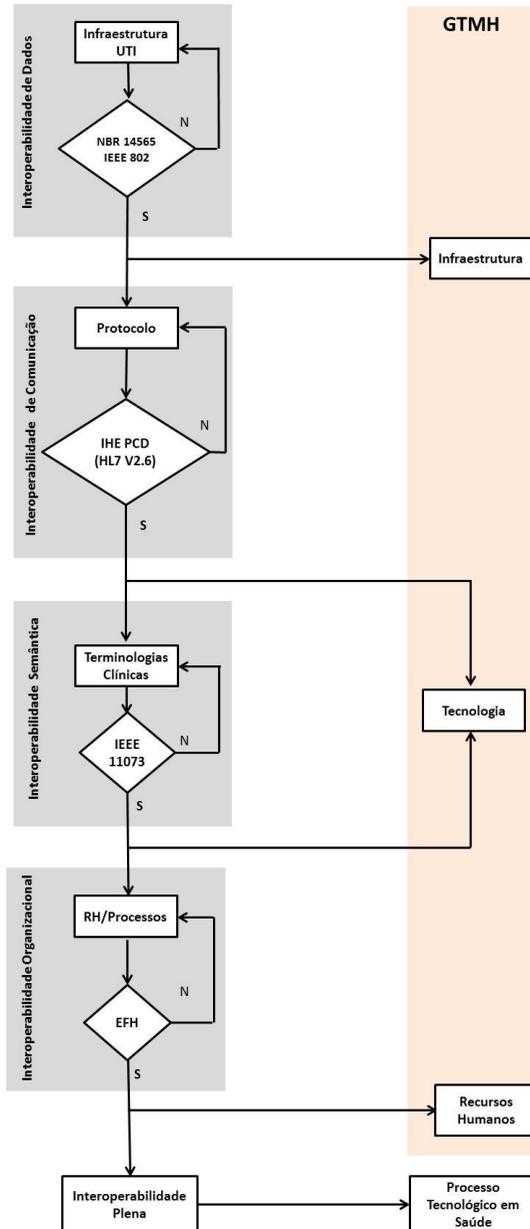
3.2.4 Etapa 4: Recomendação de ações

O projeto de pesquisa se conclui com a avaliação do cenário atual de interoperabilidade de EMAs do EAS e recomendações de melhoria no PTS. A identificação dos atributos de interoperabilidade de EMAs não atendidos ou não suportados pelo cenário em estudo no EAS, permite sugerir recomendações direcionadas.

Importante que as conclusões estejam baseadas em dados de múltiplos participantes e observar que as opiniões não estejam distorcidas por problemas tendenciosos, a fim de evitar resultado final com viés inadequado.

O fluxo de atividades apresentado na Figura 9 permite visualizar de forma didática as ações para atingir interoperabilidade de EMAs satisfatória, de acordo com o modelo estrutural proposto na metodologia, e alcançar melhorias no âmbito do PTS.

Figura 9 - Fluxo de atividades



Fonte: próprio autor

3.3 ESTUDO DE CASO

Nesta etapa, busca-se o cenário alvo de avaliação, qual seja: um ambiente hospitalar no EAS que possua uma diversidade de tecnologias de EMA e sistemas de TIC com diferentes graus de complexidade tecnológica; os EMAs sejam de fornecedores distintos a fim de termos um cenário multifornecedor; um ambiente em que as condições clínicas do paciente requeiram cuidados especiais e que os erros sejam um fator crítico para a segurança do paciente ensejando um monitoramento constante dos sinais vitais.

Adicionalmente, a fim de avaliar a solução de interoperabilidade de EMAs, quanto aos aspectos tecnológicos, temos a necessidade de testar essas soluções existentes no mercado em situações críticas de estresse, o que requer um ambiente controlado de teste – IEB UFSC – diferente de um ambiente de produção como o EAS.

3.3.1 Definição do Cenário

3.3.1.1 Definição do Local da Pesquisa

Diversos estudos relatam uma maior incidência de eventos adversos nas unidades de terapia intensiva (UTI) que em outros serviços de assistência à saúde. A UTI é um ambiente complexo e dinâmico com mudanças constantes, existindo um excessivo número de equipamentos de alta tecnologia que facilitam o diagnóstico, monitoramento e tratamento, mas por outro lado criam demandas adicionais para o corpo clínico. Na UTI o paciente está mais propenso a sofrer complicações relacionadas ao tratamento ou ao procedimento, tais como: falhas de equipamentos, erros relacionados à medicação ou complicações respiratórias (WELTERS *et al.*, 2011; DONCHIN *et al.*, 2003; VALENTIN *et al.*, 2006).

A pesquisa nos EAS será, então, realizada em UTI adulta visto que é um ambiente crítico à saúde do paciente e possui diversidade adequada de EMAs para o estudo de soluções de interoperabilidade de EMAs.

A pesquisa também tem por objetivo a avaliação das soluções existentes de integração de EMAs e, para tal objetivo, buscou-se um ambiente controlado de testes para simular diversas situações críticas ao

cuidado à saúde do paciente. Essa pesquisa foi realizada no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC.

3.3.1.2 Definição dos EMAs sob Análise

Em relação à identificação dos EMAs objetos dessa pesquisa, o *Emergency Care Research Institute* - ECRI define o ventilador pulmonar (ECRI, 2014) e a bomba de infusão (ECRI, 2012) como equipamentos que colocam em risco a saúde do paciente.

Com as evidências apresentadas, um dos casos de estudo deste projeto de pesquisa será a UTI adulta em EAS, com foco nas tecnologias ventilador pulmonar e bomba de infusão de determinados fabricantes de EMAs ligados a monitores de sinais vitais e central de monitoração de outros fabricantes, analisados sob o enfoque da gestão de alarmes clínicos e técnicos.

O ECRI, organização especializada em uso seguro de EMAs, elegeu os alarmes em 1º lugar dentre os 10 perigos da tecnologia da saúde em 2012 e 2013, visto o aumento do número de eventos adversos relacionados a alarmes com pacientes nos hospitais nos EUA, dentre os quais se incluem a morte, a parada cardiorrespiratória e as arritmias cardíacas (ECRI, 2014).

A *Joint Commission*, baseada em dados envolvendo eventos adversos causados por alarmes, propôs o gerenciamento de alarmes clínicos nos hospitais como uma ação a ser perseguida em 2014, com o objetivo de melhorar a segurança no uso desses sistemas (JOINT COMMISSION, 2013). Cabe destacar que as discussões dessa temática ainda são muito incipientes no Brasil, sendo desenvolvidas por iniciativas de pesquisadores preocupados com a melhoria do PTS.

No estudo observacional de Siebig *et al.* (2010), a maioria dos alarmes gerados são do tipo limiar, isto é, estavam fora do limite pré-definido e relacionavam-se à pressão arterial sistólica (45%), saturação de oxigênio (19%), frequência cardíaca (18%), pressão arterial média (12%) e frequência respiratória (4%). A saturação de oxigênio gerou 90% dos alarmes técnicos.

Portanto, o estudo de caso feito no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC, baseado na importância da gestão dos alarmes para a segurança do paciente, realizou uma série de testes relacionados a alarmes clínicos, tais como pressão arterial, saturação de

oxigênio, frequência cardíaca e frequência respiratória, além de alarmes técnicos nos EMAs foco desta pesquisa.

3.3.2 Identificação e Tamanho da Amostra

A população para o projeto de pesquisa está composta de cinco hospitais em Santa Catarina que possuem solução de interoperabilidade de EMAs instalada ou em fase de instalação em UTI. A amostra escolhida para esta pesquisa consiste do hospital H1, com a solução de interoperabilidade de EMAs já instalada, e o hospital H2, em fase de instalação, permitindo uma visão do estágio de implantação até o estágio de uso da solução.

No tocante a população de fornecedores de soluções de integração de EMAs, existem quatro fabricantes que dominam esse mercado no Brasil. A amostra de EAS escolhida corresponde a 50% da população de fornecedores, visto que está se abordando duas soluções de fabricantes distintos.

A população da pesquisa relativa ao corpo clínico nesses hospitais foi identificada por meio da RDC n° 07/2010 Seção – Recursos Humanos, a qual designa equipes multiprofissionais formadas por, no mínimo, um médico técnico responsável, um médico diarista por 10 leitos no período matutino e vespertino, um médico plantonista por 10 leitos por turno, um fisioterapeuta coordenador, um fisioterapeuta por 10 leitos por turno, um enfermeiro coordenador, um enfermeiro assistencial por oito leitos por turno e um técnico de enfermagem para cada dois leitos por turno. (ANVISA, 2015).

O H1 e o H2 têm, respectivamente, 10 leitos ativos e 20 leitos ativos na UTI adulta geral e atendem a quantidade de mínima de clínicos prevista na RDC n° 07/2010, que é de 35 profissionais no H1 e de 64 profissionais no H2. Adicionalmente, serão entrevistados profissionais da Engenharia Clínica e TIC nesses mesmos EAS em um total de dois profissionais por hospital. Dessa forma, estabeleceu-se um total de 103 profissionais como nossa população para efeito de cálculo amostral no EAS. Na Tabela 2 se pode ver a distribuição da população por tipo de especialidade clínica.

Tabela 2 – Distribuição da população por tipo de especialidade clínica.

População	H1	H2
Médico	6	11
Enfermeiro	7	13
Fisioterapeuta	4	7
Téc. Enfermagem	18	33
EC e TIC	2	2

Fonte: próprio autor.

Segundo Santos, considerando um nível de confiança de 95% e um erro amostral de 5%, para uma população de 35 profissionais clínicos em H1 precisa-se de uma amostra de 13 desses profissionais. Seguindo mesmo raciocínio para H2, precisa-se entrevistar 23 profissionais do corpo clínico nesse EAS. Em relação aos profissionais de EC e TIC deve-se entrevistar a totalidade de profissionais devido ao tamanho da população (SANTOS, 2015).

3.3.3 Validação do Estudo de Caso

O estudo de caso tem por objetivo validar o modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs em fase de utilização. Para essa situação, são apresentados os recursos necessários para desenvolvimento e aplicação dos instrumentos de avaliação e os ensaios práticos para aplicação da metodologia proposta.

3.3.3.1 Instrumento de Avaliação

A pesquisa faz uso de instrumentos de avaliação com objetivos distintos dependendo do cenário em que foram utilizados para a coleta de dados. Esses instrumentos foram aplicados em EAS e no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC.

Os instrumentos de pesquisa aplicados nos EAS pretendem obter informações a cerca dos atributos relacionados a cada nível da

interoperabilidade de EMAs, para classificar o estágio de interoperabilidade desses EAS. As perguntas dos questionários (Apêndice A, Apêndice B, Apêndice C, Apêndice D, Apêndice E e Apêndice F) aplicadas nos EAS estão relacionadas:

- à maneira como estão conectados os EMAs existentes e os sistemas de TIC, preocupando-se com os protocolos de comunicação e arquitetura de rede;
- à integração de novos EMAs com o parque atual tecnológico de EMAs já instalados;
- à forma como a interoperabilidade de EMAs afeta o fluxo de trabalho do corpo clínico e da EC, visto que a automatização de coleta de dados pode acarretar novos passos na rotina desses profissionais;
- a facilidade de uso das ferramentas de gestão baseadas em *Web*, tais como alertas por *e-mail* ou redes móveis;
- ao desenvolvimento do processo de implementação da solução de interoperabilidade de EMAs e ao treinamento do corpo clínico na nova solução;
- aos planos para conectividade futura preocupando-se com procedimentos de atualização de versão de software e mudanças de fabricantes de EMA e sistemas de TIC sem impactar a solução de interoperabilidade de EMAs;
- aos atributos que precisam ser padronizado para permitir a interoperabilidade de EMAs em um EAS, tais como estruturas de mensagem, nomenclatura, modo de lógica, qualidade de serviço (QoS), propriedades de segurança e comportamentos de falha humana.

Por sua vez, os instrumentos de pesquisa utilizados no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC estão preocupados em avaliar algumas das principais soluções de interoperabilidade de EMAs, sob o enfoque de alarmes relacionados a parâmetros clínicos e técnicos.

As perguntas chaves que se busca responder com o uso do documento Protocolo de Testes de Interoperabilidade de EMAs são “Será que o sinal de alarme nas telas do ventilador e bomba de um determinado fabricante destes equipamentos é exibida na tela do

monitor e na central de monitoração de outro fabricante?"; "A mensagem de alarme no monitor e central mantém a mesma informação apresentada na tela do ventilador e da bomba de infusão?"

As ações realizadas no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC buscam reproduzir as situações críticas para um paciente em UTI de um EAS, por meio da verificação de alarmes sonoros e visuais na tela do monitor e central de monitoração, tais como:

- Nenhuma indicação de alarme de uma conexão perdida devido a fio desconectado, situação muito comum em conexões de fio rígido;
- Sem indicador sonoro ou visual na tela do monitor e/ou central devido a um problema de alarme clínico provocado no ventilador e bomba de infusão;
- Condições de alarmes críticos no ventilador e apresentado no monitor e/ou central como prioridade média ou baixa;
- Incapacidade de exibir formas de onda do ventilador no monitor e/ou central.

O ECRI vem desenvolvendo testes semelhantes com objetivo de avaliar as soluções existentes de interoperabilidade de EMAs com objetivo de colaborar com a indústria de fabricantes na área e tornar a solução mais confiável e segura para os cuidados à saúde do paciente (AAMI, 2012). Esses testes permitem aos profissionais de EC e TIC conhecerem as principais soluções de interoperabilidade de EMAs e atuarem no apoio à decisão dos gestores dos EAS na aquisição de equipamentos e sistemas de TIC que sejam mais compatíveis, trazendo maior segurança, efetividade e confiabilidade ao PTS.

3.3.3.2 Desenvolvimento e Aplicação do Instrumento de Avaliação

A elaboração dos questionários e roteiros de entrevista consistiu em formular perguntas relacionadas ao problema pesquisado. Para isso, foram analisadas normas nacionais e internacionais citadas neste trabalho, assim como manuais de fabricantes e literatura específica a cerca de interoperabilidade de EMAs. Os conteúdos foram adaptados e utilizados nos instrumentos de pesquisa, na forma de perguntas abertas, fechadas e de múltipla escolha.

Os instrumentos de pesquisa precisaram ser devidamente testados e foi utilizado o pré-teste de forma a verificar a sua validade como instrumento de coleta de dados. Um pré-teste consiste no preenchimento do questionário por uma pequena amostra, a fim de verificar se as questões estão suficientemente claras e objetivas a fim de serem bem compreendidas. Neste trabalho, o pré-teste foi aplicado para os pesquisadores da equipe de EC do IEB-UFSC, até exaurir sugestões de ajustes e o questionário ser considerado como validado.

Os instrumentos de pesquisa aplicados nos EAS foram previamente aprovados pelos comitês de ética da UFSC e dessas entidades e a coleta de dados foi discutida previamente com o envolvimento da chefia da enfermagem e equipe da EC e TIC e, posteriormente, abordou-se o corpo clínico na UTI adulta para preenchimento do instrumento no local de trabalho desses profissionais. Os questionários foram aplicados ao corpo clínico nos três turnos de trabalho estabelecido pelo EAS.

3.3.3.3 Análise, Interpretação e Discussão dos Resultados

Após a coleta dos dados pelos instrumentos de pesquisa, eles foram devidamente analisados, interpretados e discutidos. Está prevista a apresentação em forma de gráficos e tabelas no capítulo Resultado deste trabalho, pois esta forma é a que permite uma leitura mais fácil e uma melhor interpretação dos resultados obtidos. A fim de permitir uma melhor leitura e apreciação dos resultados obtidos, a análise de dados é naturalmente feita de forma separada para cada um dos níveis de interoperabilidade de EMAs, promovendo-se uma apreciação global de toda a pesquisa na conclusão do trabalho.

Neste âmbito, convém salientar que um resultado afirmativo será entendido como garantia de requisito cumprido, enquanto que uma resposta negativa como evidência do contrário.

3.3.4 Conclusões e Sugestões

Com a aplicação do modelo estrutural proposto pode ser possível concluir as condições de interoperabilidade do EAS, permitindo planejar ações corretivas de melhorias do processo de interoperabilidade.

3.4 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) através do sistema Plataforma Brasil e aprovado por meio do processo Nº 1.410.377/2016, o qual forneceu uma declaração descrevendo que a pesquisa é adequada e relevante (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015). No mesmo processo, foi necessário incluir a declaração de compromisso com a Resolução CNS 196/96 contendo todas as instituições co-participantes.

Uma vez o projeto aprovado pelo CEPSH-UFSC, ele foi encaminhado para análise do comitê de ética dos EAS envolvidos na pesquisa, visto que essas entidades não participam da Plataforma Brasil. Os comitês dos EAS delegaram-se favoráveis ao desenvolvimento da pesquisa.

4 RESULTADOS

Neste capítulo busca-se descrever os resultados obtidos pela metodologia empregada nos EAS analisados e no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC.

4.1 INTRODUÇÃO

O modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs, desenvolvido na metodologia, foi fundamentado em padrões aceitos internacionalmente, práticas consolidadas de organizações de acreditação com presença mundial e em outros modelos com uso disseminado na área de TIC.

Portanto, o modelo desta pesquisa pretende ser de classe mundial com possibilidade de ser utilizado em qualquer país por EAS que pretendam avaliar seu estágio de interoperabilidade de EMAs e utilizá-lo para melhorar o PTS, com objetivo de criar um ambiente clínico integrado.

Porém, existe a necessidade de validar o modelo proposto em estudo de caso em cada país, pois a legislação pátria varia muito entre eles e o grau de desenvolvimento tecnológico na área da saúde é uma realidade bastante distinta no mundo.

Os estudos de caso foram escolhidos tendo em mente a preocupação tanto com a avaliação de alarmes clínicos e técnicos no laboratório do IEB-UFSC, quanto nos benefícios que a incorporação de solução de integração de EMAs nos EAS possa provocar na melhoria dos procedimentos clínicos e nos processos de gestão dos profissionais de EC e TIC, trazendo melhoria à segurança do paciente.

Percebem-se aqui dois objetivos distintos, porém complementares para a melhoria do PTS e a segurança do paciente. Um voltado para a avaliação técnica de gerenciamento de alarmes realizado no laboratório do IEB-UFSC e outro voltado para todo o processo que permeia o atendimento ao paciente em um EAS.

O primeiro estudo de caso foi desenvolvido com ênfase em testar a solução de interoperabilidade de EMAs de determinados fabricantes, sob o aspecto tecnológico em um ambiente de teste controlado (IEB-UFSC), e conhecer previamente as possíveis soluções que poderiam ser encontradas nos EAS.

Na sequência, adotou-se como critérios a escolha de EAS no estado de Santa Catarina (SC) que tivesse uma das soluções já testadas no IEB-UFSC; esses EAS tivessem soluções líder em *market share* no Brasil e que um dos EAS estivesse na fase de instalação da solução e o outro EAS em fase de uso da solução de integração de EMAs.

Este capítulo será estruturado abordando os estudos de caso de forma individual, devido aos objetivos deles ser distintos e os EAS estarem em estágio diferentes de adoção da solução de interoperabilidade de EMAs. Essa decisão coloca ênfase na abordagem metodológica, principal ferramenta de gestão da EC, pois ela será integralmente aplicada e discutida em cada um dos estudos de caso.

4.2 ESTUDO DE CASO 1: TESTE DE INTEROPERABILIDADE DE EMA NO LABORATÓRIO DE PROCESSO TECNOLÓGICO EM SAÚDE DO IEB-UFSC

Este estudo de caso tem por objetivo testar os níveis de comunicação e semântica da interoperabilidade, relacionados ao domínio tecnologia do PTS, por meio de situações de alarmes clínicos e técnicos em EMAs, em um ambiente controlado de teste, simulando uma UTI adulta.

4.2.1 Definição do Objeto de Estudo

O modelo estrutural proposto busca criar um ambiente clínico integrado com a adoção dele pelos EAS. Por sua vez, a EC se preocupa com a segurança do PTS e tem na gestão de risco uma de suas principais atividades.

A gestão de risco na GTMH está relacionada a manter a segurança do PTS em níveis satisfatórios e, conseqüentemente, melhorar a segurança do paciente. A *Joint Commission* e o ECRI, conforme visto na metodologia, recomendam o gerenciamento de alarmes nos EAS como uma forma de evitar eventos adversos.

Numerosos pontos de risco contribuem para o alarme e para evento adverso relacionado ao monitoramento - incluindo fadiga de alarme, interrupção da comunicação, treinamento inadequado para uso dos EMAs e falhas nos próprios EMAs. A prática de gerenciamento de alarmes requer uma arquitetura de rede que permita a centralização

desses alarmes dos EMAs em um único ponto em que eles possam ser visualizados pelo corpo clínico.

Os alarmes clínicos e técnicos podem, então, ser armazenados em um banco de dados nesta estação central de monitoração permitindo diversas análises tanto pelo corpo clínico como pela EC. Essa ação aumenta a confiança na urgência e relevância dos alarmes e abre a possibilidade de expandir o monitoramento sem aumentar a fadiga de alarme para o corpo clínico.

Diante deste cenário de se ter um gerenciamento centralizado de alarmes para alcançarmos um ambiente clínico integrado, realizou-se testes no laboratório do IEB-UFSC com objetivo de provocar situações de alarmes clínicos e técnicos em monitores de sinais vitais, ventiladores e bombas de infusão, equipamentos de fabricantes distintos, e verificar o registro desses alarmes em uma central de monitoração em um ambiente simulando uma UTI adulta.

Dessa forma, a adoção de uma política de gerenciamento de alarmes, introduzida na GTMH como uma ferramenta de gestão de risco, pode levar a diminuição de eventos adversos, que por sua vez pode aumentar a segurança do PTS e criar um ambiente clínico integrado e seguro para o corpo clínico e o paciente.

4.2.2 Definição dos EMAs Participantes do Estudo

A escolha dos fabricantes de EMA para o teste no laboratório do IEB-UFSC baseou-se em dois fatores. Um deles é a importância da participação de mercado da marca em escala global e também sua presença em território nacional. O Anexo E mostra os principais fabricantes de EMA de monitoração no Brasil e no mundo.

Outro fator decisivo para a escolha dos EMAs foi que eles tivessem a declaração de conformidade do IHE PCD. O Anexo F apresenta os EMAs e sistemas de TIC, disponíveis comercialmente em 2015, com conformidade emitida pelo IHE PCD.

Adicionalmente, estabeleceu-se reuniões com fornecedores de solução de monitoração, de sistema de infusão, de ventilador pulmonar e de HIS, para entender as possibilidades de interoperabilidade de EMAs fornecidas por essas empresas. Como resultado das reuniões, as soluções de cada empresa foram apresentadas e discutidas em Workshop realizado no IEB-UFSC.

Importante destacar que o teste relacionado a alarmes de EMAs, previsto para o laboratório do IEB-UFSC, busca testar os níveis

comunicação e semântica da interoperabilidade que tem correlação com o domínio tecnologia do PTS. Esse teste não tem objetivo de analisar os níveis dados e organizacional da interoperabilidade, que se relacionam com os domínios infraestrutura e recursos humanos do PTS, porque esses níveis serão objeto de estudo nas UTIs de EAS.

Portanto, seguindo o modelo estrutural proposto, no teste será avaliado se as soluções de interoperabilidade de EMAs adotam o padrão HL7 versão 2.6 para atender o nível comunicação e a nomenclatura estabelecida na ISO / IEEE 11073-10101 para atender ao nível semântica da interoperabilidade.

4.2.3 Resultados obtidos das reuniões com os fabricantes

Nesta seção, descrevem-se as informações obtidas dos manuais dos fabricantes de EMA, que terão suas soluções de integração testadas no IEB-UFSC, e o resultado das reuniões ocorridas com especialistas desses fabricantes para exaurir dúvidas sobre a implementação da solução.

4.2.3.1 Domínio IHE PCD na tecnologia em saúde no Brasil

Os especialistas dos fabricantes de EMA tem conhecimento incipiente do trabalho que vem sendo desenvolvido por organizações como IHE e CHA, apesar de uma parcela significativa dessas empresas participarem dessas organizações e incentivarem a adoção do domínio IHE PCD no âmbito mundial. Provavelmente, isso se deve ao fato do IHE Brasil ter iniciado sua operação recentemente e não houve tempo hábil para disseminar o conceito entre os atores no Brasil.

De qualquer forma, os equipamentos adotados no Brasil por essas empresas são os mesmos que estão no Anexo F, logo eles têm a declaração de certificação do IHE em âmbito global. Porém, a versão do padrão HL7 implementado nesses EMAs no Brasil é inferior a v.2.6, que é a versão recomendada pelo comitê do IHE PCD para sua utilização. Verificou-se junto aos fabricantes que a maior parte da base instalada no Brasil utiliza o padrão HL7 na versão 2.3 e 2.4.

4.2.3.2 HIS em soluções de interoperabilidade

O mercado brasileiro é concentrado em fornecedores de HIS que trabalham a integração do prontuário eletrônico do paciente com as informações clínicas que são obtidas automaticamente do monitor multiparamétrico. A diferença entre os líderes neste mercado são as diferentes opções de ferramentas de suporte à decisão clínica e quantidade de sinais vitais que são monitorados pelo HIS.

A integração entre o HIS e os EMAs é bastante complexa e pode levar meses, principalmente se os equipamentos pertencerem a um fabricante distinto daquele que forneceu o HIS.

No registro de alarmes, os HIS conseguem armazenar alarmes clínicos e não tem ainda a possibilidade de registro de alarmes técnicos, mesmo que esses estejam sendo capturados na central de monitoração.

No aspecto comunicação, os HIS que encontramos no mercado nesse cenário de integração admitem a versão 2.3 e 2.4 do HL7 porque, segundo as empresas consultadas, não tiveram demanda de integração de sistema de TIC ou EMA que utilizasse versões superiores.

Em relação ao aspecto semântico, os HIS são implantados de acordo com a necessidade do EAS. A base de dados do HIS fica disponível para que o EAS a preencha com os seus próprios dados no formato que melhor lhe convier (IEEE 11073-10101, SNOMED-CT, LOINC, etc).

4.2.3.3 Detalhamento da solução de monitoração – Cenário Brasil de Interoperabilidade de EMAs

Como discutido anteriormente, as soluções atuais de integração de EMAs e sistema de TIC no Brasil não se preocupam com a adoção do IHE PCD. O uso do IHE PCD permitiria uma solução de interoperabilidade de EMAs com uso de padrões e a solução não pertenceria a um fabricante, visto tratar-se de uma solução aberta. Esse fato traria flexibilidade na adoção da solução e redução de custos de implementação.

Porém, as soluções de integração de EMAs e sistemas de TIC encontradas no mercado brasileiro são soluções proprietárias desenvolvidas e fornecidas pelos fabricantes de monitores multiparamétricos e da central de monitoração.

De forma geral, as soluções de integração de EMAs consistem de unidades funcionais bem definidas, conforme descrito abaixo. Essa estrutura básica pode ter pequenas variações dependendo da solução de integração de cada fabricante.

- Um módulo externo responsável por tornar compatível o protocolo de cada EMAs periféricos (ventiladores, bombas, aparelhos de anestesia, etc) para o protocolo utilizado pelo monitor multiparamétrico. Esse módulo serve de interface entre os EMAs periféricos de um fabricante e o monitor de outro fabricante;
- Um cabo de interface específico para cada marca e modelo de EMA periférico que serve para conectar esse EMA ao módulo externo;
- O(s) monitor(es) comunica(m)-se com a central de monitoração através de uma rede de cabeamento estruturado denominada rede de monitores;
- A central de monitoração comunica-se com o servidor, onde fica instalado o HIS, através de um switch;
- O switch tem a função de conectar segmentos de redes diferentes e permite apenas a passagem do tráfego necessário entre a rede de monitores e a rede hospitalar;
- O servidor onde está instalado o HIS está conectado a rede de cabeamento estruturado do EAS.

Ainda sob o contexto geral que abarcam essas soluções, a comunicação entre o monitor e a central é feita através de protocolo próprio de cada fabricante sem a utilização de um padrão aberto. O padrão aberto de comunicação somente é adotado na comunicação entre a central e o servidor onde fica o HIS. Nesse caso adota-se o padrão HL7 com versões dependendo da solução de cada fabricante.

Outra característica comum às soluções é que o cabo de interface é específico e único para cada EMA que se conecta ao módulo externo, responsável por adaptar o protocolo de comunicação desse equipamento para o monitor. Cada marca e modelo de ventilador ou bomba terá um cabo específico para aquela marca e modelo de EMA para se ligar ao módulo externo.

Quanto à infraestrutura de rede, os fabricantes dessas soluções têm orientações semelhantes: cabeamento mínimo categoria 5E,

recomendado categoria seis. Em caso de existir ruído, Categoria seis blindado.

Os fabricantes das soluções de integração também adotam a prática de entregar uma solução sob medida, ou seja, o servidor onde ficam os aplicativos da central de monitoração e o *switch* é fornecido pelos fabricantes. Caso o EAS queira utilizar um computador já existente em sua infraestrutura de TIC é possível e as exigências de hardware de cada fabricante variam muito para cada solução.

Superando os entendimentos de cunho comum das soluções, passa-se a discorrer sobre as diferenças encontradas em cada uma das soluções. Uma das diferenças encontradas é a modularidade de portas do módulo externo que serve para conexão dos EMAs periféricos ao monitor multiparamétrico.

A solução de integração P tem módulo externo de uma porta, quatro portas ou oito portas que são encaixados a um rack com capacidade para acomodar até oito desses módulos. A saída desse rack é ligada ao monitor, através de um cabo do próprio fabricante, permitindo que o *software* gerencie todos os dados vindos dos módulos e passe para o monitor através desse cabo. O monitor tem apenas uma porta RJ 45 para se conectar com a rede de cabeamento estruturado.

A solução de integração G tem módulo externo somente com oito portas para conexão do EMAs periféricos, através de cabo de interface e não dispõe de *rack* para acomodação de módulos. A saída desse módulo é ligada ao monitor através de um cabo RJ45 e esse monitor tem outra porta RJ45 para se conectar com a rede de cabeamento estruturado.

Essa rede é denominada rede de monitores, pois os monitores da UTI ficam conectados a esse cabeamento, reservado ao tráfego dos monitores, e se comunicam com a central de monitoração através dela. Dessa forma, os monitores e a central compartilham uma rede exclusiva de cabeamento estruturado na UTI. Essa situação é semelhante à encontrada na solução P.

A solução de integração D tem módulo externo de uma porta para conexão com EMA periférico. O monitor dessa solução permite ligações com no máximo quatro desses módulos. Nessa solução os monitores se comunicam a central de monitoração compartilhando a rede de cabeamento estruturado do EAS, situação que a diferencia das soluções P e G.

Outra diferença entre as soluções reside na forma de encaminhamento dos dados relativos aos sinais vitais de pacientes dos monitores para o servidor HIS, conforme descrito abaixo.

As soluções P e D instalam um *software* específico no servidor da central de monitoração e ele permite encaminhar os sinais vitais oriundos dos monitores para o servidor HIS, através de um *switch* instalado localmente. Para o tráfego entre a central e o servidor HIS, a solução de integração P utiliza o padrão HL7 nas versões 2.3 e 2.4, enquanto que a solução D utiliza o HL7 somente na versão 2.3.

A solução G prefere adotar um *gateway* físico externo para essa função de envio dos sinais vitais para o HIS. Nessa solução os monitores em cada leito da UTI são conectados ao *gateway*, que normalmente é instalado no *data center* do EAS, através de uma rede de cabeamento estruturado denominada rede de monitores. O *gateway* se comunica com o servidor HIS por meio do padrão HL7 versão 2.3 e 2.4, através do compartilhamento da rede de cabeamento do EAS.

A solução G não tem HL7 nativo nem nos monitores e nem na central de monitoração por isso necessita do *gateway* para se comunicar em HL7 com o HIS.

Os manuais dos fabricantes de EMA analisados indicam que as soluções de integração podem monitorar parâmetros de ventilação, sendo que cada solução admite um conjunto específico de marcas e modelos de ventiladores compatíveis. Em relação à conectividade de bombas de infusão, os manuais dos fabricantes das soluções P e D não apresentam parâmetros relacionados a sistemas de infusão. O teste no laboratório do IEB-UFSC prevê a avaliação desse cenário.

Outra diferença importante é a lista de parâmetros fisiológicos dos EMAs periféricos monitorados por cada solução de integração. Cada fabricante consegue monitorar, por exemplo, um conjunto particular de parâmetros de ventilação, segundo lista disposta nos seus manuais.

Um outro fabricante de solução de integração, aqui denominado solução N, participou das reuniões preliminares e do seminário realizado em Novembro de 2015, porém ainda não se tem detalhes desta solução. Dentre as quatro soluções em discussão, a solução N é aquela de menor presença no mercado brasileiro.

Diante deste cenário de soluções que se dispõem a prestar serviços semelhantes de integração, mas com configurações distintas, se faz necessário testar cada solução sob determinado aspecto e avaliar os resultados e compará-los. O aspecto escolhido é o gerenciamento de alarmes devido à importância e relevância para a segurança do PTS.

4.2.4 Testes realizados com cada solução de integração no IEB-UFSC

O IEB-UFSC preparou ambiente para simular uma UTI adulta equipada com monitores multiparamétricos, central de monitorização, ventiladores pulmonares, bombas de infusão e sistema de informação hospitalar (HIS), emprestados pelas empresas que participam deste projeto.

4.2.4.1 Soluções de Integração Analisadas

O calendário estabelecido com fornecedores de monitores multiparamétricos e central de monitorização, fornecedores de sistema de infusão e ventiladores pulmonares permitiram o teste das soluções de integração P e D com ventilador pulmonar S até o presente momento. O projeto continua em vigência e as demais marcas e modelos dos diversos fabricantes estarão participando dos testes ao longo de 2016.

4.2.4.2 Tipos de Testes

Dois tipos de teste foram concebidos pela EC do IEB-UFSC, ambos focados em alarmes clínicos e técnicos, e suportados por protocolos de testes específicos para cada teste, tendo o manual dos fabricantes como referência bibliográfica (INTELLIVUE MX, 2015; INFINITY DELTA, 2015; SERVO-S, 2015). O teste se concentra na funcionalidade do sistema, e não em problemas de desempenho, como velocidade.

Um dos protocolos de teste se destina a avaliar as mensagens de alarmes que são mostradas pela central de monitorização a partir de situações de alarmes provocadas no monitor. Outro protocolo de teste tem o objetivo de avaliar as mensagens de alarmes mostradas na central de monitorização a partir de situações de alarmes provocadas no ventilador S.

4.2.4.3 Equipamentos Utilizados para Simulação

Os equipamentos simuladores utilizados para provocar situações de alarmes nos monitores foram:

- Fluke Biomedica (BP Pump 2) para alarmes de pressão não invasiva;
- Fluke Biotek (Index 2) para alarmes de saturação de oxigênio (SpO₂) e de frequência cardíaca, através do sensor de oximetria;
- Fluke Biotek (Lion Heart) para alarmes de frequência respiratória e de frequência cardíaca utilizando o módulo de ECG.

O equipamento simulador para provocar situações de alarmes no ventilador foi o pulmão de testes *Lung Simulator da SMS Technologies*.

4.2.4.4 Parâmetros sob Teste

No teste dos monitores multiparamétricos, avaliou-se os seguintes parâmetros:

- Parâmetros clínicos relacionados à pressão não invasiva, concentração de oxigênio, frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura, apneia, capnografia (EtCO₂).
- Parâmetros técnicos: vazamentos, problemas de sensor, ECG com derivações inválidas, problema no transdutor de temperatura, falta de alimentação AC, bateria esgotada.

O parâmetro Capnografia não foi testado na solução de integração D por que o fabricante não forneceu o módulo e sensor.

No teste do ventilador S, avaliou-se os seguintes alarmes:

- Alarmes clínicos relacionados a limite de pressão, limite de volume corrente, limite de PEEP, apneia, frequência respiratória alta (taquipneia);

- Alarmes técnicos: Falha no cassete expiratório, falha no sensor de O₂, falha no sensor de fluxo, falha no fornecimento de pressão de ar comprimido e de pressão de O₂, ausência de alimentação AC e bateria esgotada.

Nos testes realizados com ventilador S utilizou-se somente alimentação de ar comprimido.

4.2.4.5 Procedimento de Teste de Monitores Multiparamétricos

O procedimento utilizado para os monitores das soluções de integração P e D foi estabelecer valor mínimo e máximo para cada parâmetro fisiológico no monitor multiparamétrico e por meio do uso dos simuladores superar esses limiares máximos e mínimos, provocando situações de alarmes clínicos e técnicos. A análise consistiu em verificar se a mensagem de alarme apresentada e registrada pelo monitor e central de monitorização estava coerente com o evento adverso provocado com uso dos simuladores.

Os valores encontrados para cada procedimento de teste realizado e a descrição de cada mensagem podem ser encontrados no Registro de Teste do Monitor (Apêndice G e Apêndice H).

4.2.4.6 Procedimento de Teste do Ventilador S

O procedimento utilizado foi estabelecer uma configuração padrão no ventilador S, conforme descrita no Protocolo de Teste do Ventilador (Anexo D), para ser utilizada com as soluções de integração P e D. A partir do uso do pulmão de teste e da variação da alimentação de ar, provocou-se alarmes no ventilador que puderam ser visualizados na central de monitoração. A análise consistiu em verificar se a mensagem de alarme estava coerente com o evento adverso provocado.

Importante destacar que o fabricante do ventilador S é diferente dos fabricantes dos monitores e central de monitoração das soluções de integração P e D, para que se possa ter um de ambiente heterogêneo de EMA.

O resultado encontrado para cada procedimento de teste realizado e a descrição de cada mensagem podem ser encontrados no Registro de Teste do Ventilador (Apêndice I e Apêndice J).

4.2.4.7 Resultados Consolidados para o Teste dos Monitores

De maneira geral, as soluções de integração P e D atenderam ao objetivo do teste, pois apresentaram e registraram mensagens de alarmes no monitor e na central de monitoração, com significado bastante claro para que o corpo clínico ou os profissionais de EC possam identificar a causa do problema. Porém, identificou-se em algumas situações possibilidade de melhoria nas mensagens apresentadas na central de monitoração, conforme descrito abaixo:

- A mensagem de alarme da solução D somente aparece informando o valor do limiar excedido. A mensagem de alarme da solução P apresenta valor relativo ao limiar excedido e ao valor medido que excedeu ao limiar. Portanto, a solução de integração P acrescenta mais conteúdo por trazer o valor medido para central;
- Na solução P, o parâmetro Frequência Cardíaca apresenta mensagem de alarme não padronizada quando superado os limiares superior e inferior. Quando o valor medido supera o limiar inferior apresenta mensagem FC min < valor, porém quando é superado o limite superior aparece mensagem identificativa Pulso > valor;
- A mensagem de alarme relacionada ao parâmetro APNEIA fica mais evidente na solução P, pois a central de monitoração apresenta exatamente essa palavra enquanto que na solução D tem-se a mensagem RESP < valor;
- A mensagem de alarme relativa ao parâmetro Transdutor de Temperatura na solução D não permite identificação do problema, pois a mensagem “TEMP fora da tomada” não é conclusiva;
- A mensagem de alarme técnico relativa ao Sensor SpO2 é mais precisa na solução D, pois identifica falha no sensor enquanto a solução P indica

genericamente que o problema está relacionado com ao parâmetro SpO₂;

- Por outro lado, nas mensagens de alarmes técnicos relativos ao cabo de eletrocardiograma, a solução P consegue identificar exatamente qual o RL ou LL está sem eletrodo enquanto a solução D aponta “ECG com derivações inválidas”.

4.2.4.8 Resultados Consolidados para o Teste do Ventilador S

Nesse teste se observou algumas diferenças significativas entre o uso do ventilador S com a solução de integração P e com a solução D.

Uma importante diferença é a relação de parâmetros fisiológicos do ventilador que são monitorados pelo monitor multiparamétrico e central de monitoração de cada solução de integração. A relação se altera na quantidade de parâmetros monitorados por cada solução, segundo Quadro 2 e Quadro 3.

Quadro 2 - Parâmetros monitorados pela solução de integração D.

<i>Tempo inspiratório (%)</i>
<i>Razão I:E Ratio</i>
<i>Frequencia respiratoria (pVMC)</i>
<i>Volume tidal ou Volume Corrente Exp (ml)</i>
<i>Volume tidal ou Volume Corrente Insp (ml)</i>
<i>Volume minute Exp(l/min)</i>
<i>Volume minute Insp (l/min)</i>
<i>Pressão de Pico(cm/ H₂O)</i>
<i>Pressão de PEEP (cm/ H₂O))</i>
<i>FiO₂ (%)</i>
<i>Pressão Média (cm/ H₂O)</i>
<i>Pressão Platô (cm/ H₂O)</i>

Quadro 3 - Parâmetros monitorados pela solução de integração P.

<i>Volume tidal ou Volume Corrente Exp (ml)</i>
<i>Volume minute Exp(l/min)</i>
<i>Pressão de Pico(cm/ H₂O)</i>
<i>Pressão de PEEP (cm/ H₂O))</i>
<i>Pressão Média (cm/ H₂O)</i>
<i>Pressão Platô ou Pausa (cm/ H₂O)</i>

Na tela do monitor da solução D, apresentou-se ainda a possibilidade de monitorar os parâmetros volume minuto expirado espontâneo, frequência respiratória espontânea, complacência dinâmica e resistência de via aérea, porém durante o teste com o ventilador S esses parâmetros não apresentaram valores numéricos.

Houve a oportunidade de testar a solução de integração D com outro ventilador do mesmo fabricante e se conseguiu monitorar valores para os parâmetros citados no parágrafo anterior. Apesar desse teste não caracterizar uma solução de integração, esse teste teve sua importância no sentido de mostrar a possibilidade de monitorar mais parâmetros com uso de equipamentos de mesmo fabricante.

Na tela do monitor da solução P apresentou-se ainda a possibilidade de monitorar os parâmetros PEEP total (tPEEP), volume tidal inspirado (VTin) e vazamento em percentual (% vazam), porém durante o teste com o ventilador S esses parâmetros não apresentaram valores numéricos.

Analisando o resultado dos parâmetros de ventilação monitorados pelas soluções de integração, percebe-se que a solução D consegue monitorar parâmetros da via aérea inspiratória e expiratória enquanto a solução P limita-se a via aérea expiratória.

Outro aspecto a se destacar é que as siglas, utilizadas por cada solução para apresentar o parâmetro de ventilação no monitor e na central, variaram bastante. Por exemplo, o parâmetro pressão média foi representado como PAM na solução D e como Pmedia na solução P. Cada solução utiliza um conjunto de siglas particular para representar os parâmetros de ventilação.

Em relação às mensagens de alarmes apresentadas pelo monitor e central de monitoração tivemos também algumas diferenças significativas entre as soluções de integração, conforme descrito a seguir:

- A solução de integração D não apresentou alarme na central de monitoração para o parâmetro Taquipneia (frequencia respiratoria alta), devido se tratar de um alarme de ventilação de média prioridade. A solução P registrou o alarme na central;
- No teste do parâmetro Falha no sensor/célula de O₂, a solução P apresentou a mensagem de alarme “VERIF SENSOR O₂” na central de monitoração, enquanto a solução D não apresentou situação de alarme;
- Nos testes realizados para provocar falta de energia e situação de bateria em uso ou descarregada, a solução P apresentou a mensagem de alarme “VER APAR VENT“ na central enquanto que a solução D não apresentou situação de alarme;
- No problema provocado no cassete expiratório, a solução P apresentou mensagem de alarme “VENT TUBO” na central enquanto a solução D apresentou mensagens de alarmes que não caracterizavam o problema simulado;
- No problema provocado no circuito do paciente, as mensagens de alarmes de ambas soluções não poderiam ajudar ao corpo clínico e aos profissionais de EC identificar o problema simulado, pois não são conclusivas;
- No teste em que o volume minuto do paciente fica abaixo do limite inferior do alarme, a solução D apresenta mensagem de alarme “VMe>LIM INF/SUP” não conclusiva e podendo levar mesmo a conclusão que teria sido o limite superior que foi superado devido ao sinal de desigualdade utilizado.

Uma das características comuns das soluções de integração que podemos destacar é que os relatórios relativos aos sinais vitais do paciente e aos alarmes registrados na central de monitoração somente podem ser obtidos através de impressão. Não há a possibilidade de obtê-los através de mídia magnética, tipo pen drive.

Outra característica comum às soluções é que a central de monitoração permite desabilitar o alarme audível tanto dela quanto do monitor.

4.2.5 Considerações sobre a Realidade Brasileira de Interoperabilidade de EMAs

Nesta etapa da pesquisa há a necessidade de fazer uma reflexão sobre o modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs desenvolvido na metodologia desta pesquisa e sobre as soluções de integração fornecidas pelos fabricantes de monitores multiparamétrico e central de monitoração, antes de realizar os estudos de casos nos EAS, com objetivo de obter mais evidência científica sobre o tema.

O modelo estrutural proposto é baseado em conceito de interoperabilidade nas suas mais diversas facetas, desde o aspecto tecnológico, passando pela infraestrutura e abordando também os aspectos relacionados a processos na organização. O modelo também adota padrões abertos aceitos internacionalmente em cada um de seus níveis.

Por sua vez, as soluções de integração são de cunho proprietário, cada uma delas pertencendo a um fabricante e com características próprias. No tocante a ligação entre EMAs nessas soluções não se pode denominá-las de interoperabilidade, porque utilizam o recurso de um módulo externo atuando como um “conversor” para compatibilizar a comunicação entre EMAs periféricos e o monitor multiparamétrico.

Porém, no tocante a ligação entre a central de monitoração e o servidor HIS podemos encontrar aspectos de comunicação da interoperabilidade, por que essa comunicação é feita entre elementos funcionais de fabricantes distintos e utilizam mensagens do padrão HL7. Apesar da central de monitoração ser um computador *desktop*, dotado de aplicativos específicos para executar a função de gerenciamento de sinais vitais e alarmes, pode-se entendê-la como um EMA pela definição encontrada na resolução Nº2 da ANVISA de 25/01/2010, que dispõe sobre gerenciamento de tecnologias em saúde em EAS (ANVISA, 2010).

A resolução define EMA como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Tem-se, então, uma interoperabilidade envolvendo um EMA e um sistema de TIC (HIS) que será objeto de análise nos estudos de caso desenvolvidos nos EAS.

Diante do cenário exposto, o modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs proposto foi adaptado para a realidade brasileira de forma que pudesse atingir o objetivo de classificar o estágio de interoperabilidade de EMAs de cada EAS e sugerir melhorias para tornar o ambiente integrado.

Dessa forma, os atributos do nível de comunicação e semântica do modelo estrutural apresentados na metodologia Tabela 3, são alterados para aplicação do modelo nos EAS brasileiros. Apresenta-se a seguir uma nova tabela contendo os atributos para o modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs para a realidade tecnológica brasileira na saúde.

Tabela 3 - Atributos do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs.

Nível de Interoperabilidade	Domínios do PTS	Atributos Recomendados
Dados	Infraestrutura	NBR14565, IEEE802,
Comunicação	Tecnologia	HL.7 versão 2.3 ou 2.4
Semântica	Tecnologia	SNOMED-CT
Organizacional	Recursos Humanos	EFH

Fonte: próprio autor.

O atributo a ser perseguido no nível comunicação do modelo passa a ser o padrão HL7 nas versões 2.3 ou 2.4. O atributo anterior adotava a versão 2.6 do HL7 devido à recomendação contida no domínio IHE PCD.

O atributo a ser incorporado no nível semântica do modelo passa a ser o SNOMED-CT, visto que a portaria 2.073 de 31/08/2011 do MS recomenda essa nomenclatura como padrão para codificação de termos clínicos. O atributo anterior adotava a nomenclatura ISO / IEEE 11073-10101 devido à recomendação contida no domínio IHE PCD.

A recomendação de cunho geral do IHE PCD está sendo alterada, mas esse fato é previsto no volume quatro do documento *Technical Framework* (TF 4) da organização IHE, que prevê o uso de extensões

nacionais. Por exemplo, o IHE no Japão adota o HL7 na versão 2.4 ao invés da versão 2.6 (IHE ITI TF-4, 2015).

Consultas feitas ao IHE Brasil permitiram concluir que o Brasil ainda não se decidiu sobre quais padrões de nomenclatura e versão do protocolo de comunicação pretende adotar no âmbito do domínio do IHE PCD. Portanto, a alteração feita no modelo estrutural de interoperabilidade de EMA não afeta a adoção do IHE PCD no modelo, mas apenas o adapta para a realidade brasileira. Ademais, essa adaptação do IHE PCD para o Brasil passa a ser uma sugestão para o IHE Brasil.

4.3 CASO DE ESTUDO 2 - TESTE DE INTEROPERABILIDADE DE EMA NOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

Os estudos foram realizados na UTI adulta de dois hospitais privados de Santa Catarina devido à complexidade tecnológica dos EMAs e a importância de eventos adversos para a segurança do paciente nesse ambiente, conforme já exposto na metodologia.

A escolha dos hospitais baseou-se em optar por aqueles que tivessem soluções tecnológicas de integração como aquelas vistas nas reuniões e testes realizados no IEB-UFSC. A intenção dos estudos de caso é avaliar como o corpo clínico e os profissionais de EC e TIC interagem com essa tecnologia, registrando os impactos nas atividades desses colaboradores e verificando o benefício para a melhoria do PTS, em especial, à segurança do paciente.

O hospital H1 possui UTI com 10 leitos ativos, separados por divisórias, dispostos em um único ambiente (tipo vigilância), tendo posto de enfermagem e área de serviços ao centro da área comum. O hospital H1 tem a solução de integração P instalada e funcionando há mais de um ano, solução equivalente àquela testada no IEB-UFSC. A central de monitoração e o servidor HIS encontram-se instalados no posto de enfermagem.

O hospital H2 possui UTI com 20 leitos ativos, em quartos fechados, dispostos em dois ambientes ligados através de um corredor de serviço, tendo posto de enfermagem e área de serviços ao centro da área comum de cada ambiente. O hospital H2 tem a solução de integração G em fase final de instalação. O envio dos sinais vitais e alarmes dos monitores para a central de monitoração estão em

funcionamento. Encontra-se pendente a conexão dos ventiladores com os monitores e a integração do HIS com os sinais vitais do paciente.

A metodologia de pesquisa aplicada no trabalho de levantamento de dados da rotina hospitalar consistiu no uso de questionários para conhecer a percepção do corpo clínico em relação à solução tecnológica e de um roteiro de entrevistas (Apêndice C, Apêndice D, Apêndice E e Apêndice F) com profissionais de EC e TIC. O pesquisador ficou imerso na rotina dos hospitais, observando a rotina da UTI em três turnos, sem influenciar no processo de atividades. A técnica utilizada para a observação foi *shadowing*, um dos métodos utilizados pela Engenharia de Fator Humano.

A técnica *shadowing* é um método exploratório que permite a coleta de dados qualitativos e o entendimento das necessidades de usuários e pacientes, capturar interações, identificar requerimentos de design e informações qualitativas relacionadas a percepções e opiniões (FDA, 2011).

Os dados obtidos das entrevistas, dos questionários e do processo de observação *shadowing* foram submetidos a um processo de comparação com os atributos do modelo estrutural proposto de interoperabilidade de EMAs, com objetivo de avaliar o estágio de interoperabilidade de EMAs da UTI de cada EAS. Uma vez em posse desse resultado pode-se elaborar recomendações para tornar o ambiente clínico da UTI mais integrado e seguro.

4.3.1 Nível de Dados do Modelo Estrutural

O nível de dados do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs está relacionado à infraestrutura de TIC da UTI e também se relaciona com o domínio infraestrutura do PTS, visto que esse domínio se preocupa com o mesmo objeto de estudo.

As entrevistas feitas com os profissionais de EC e TIC e a observação do local permitiu concluir que as instalações físicas das UTIs dos hospitais H1 e H2 sofreram reformas recentemente e tiveram a preocupação de atender a NBR14565 e a IEEE802 no tocante ao projeto de cabeamento estruturado.

A identificação dos circuitos está disposta com legendas e permite a transmissão de voz (telefonia), dados (rede de computadores e EMAs) ou imagem (televisão). O sistema de cabeamento estruturado é categoria seis e consta de tomadas de comunicação RJ45, cabos de pares trançados não blindados UTP, painéis distribuidores do tipo *patch panel*

e distribuidores (rack). O *backbone* horizontal para a passagem dos cabos UTP, cabos de telefone e fibra ótica não está sendo usado para suportar cabos de energia elétrica, conforme recomenda a norma NBR14565.

A infraestrutura de TIC relacionada à capacidade dos servidores para a instalação dos aplicativos necessários para funcionamento das soluções de integração P e G está adequada porque foram contratadas diretamente junto aos fornecedores dessas soluções. Portanto, o servidor da central de monitoração, *switches* e *gateway* fazem parte da solução de integração instalada, sob medida, por cada fabricante.

Apesar da infraestrutura ser adequada aos atributos recomendados pelo modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs, desenvolvido na metodologia, encontramos diferenças importantes entre o projeto de cada solução de integração.

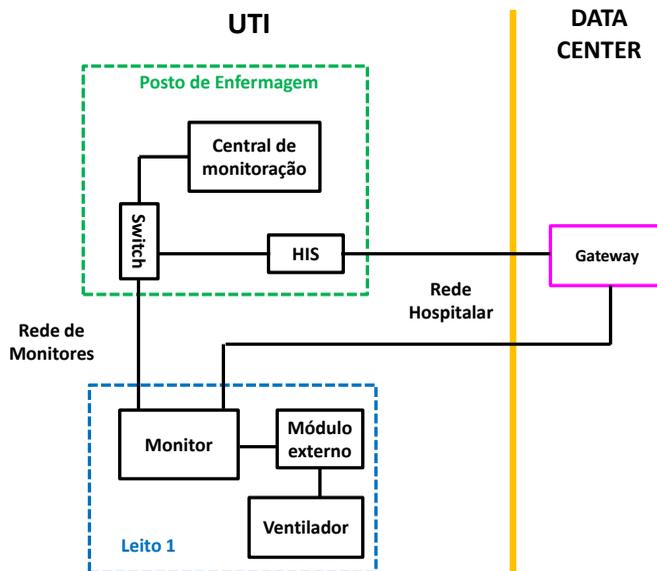
A solução de integração G do hospital H2 exige o uso de *gateway* para o envio dos sinais vitais dos monitores multiparamétricos para o HIS em mensagens padrão HL7. Esse equipamento *gateway* está instalado no *data center* do hospital enquanto o servidor HIS e monitores estão na UTI, necessitando de cabeamento estruturado para a ligação entre esses elementos funcionais.

A infraestrutura no *data center* para a fixação do *gateway* é o *rack* 1U, com dois pontos de energia elétrica vindas de quadros de alimentação distintos. Há ainda três pontos de rede lógica, sendo um para conexão com a rede de monitores, outro para a rede corporativa do hospital em que está conectado o servidor HIS, e outro para conexão com a internet. A topologia da rede descrita para a solução de integração do hospital H2 pode ser vista na Figura 10.

A solução de integração adotada pelo hospital H1 não necessita do uso de *gateway* para o envio de sinais vitais dos monitores para o HIS. Um aplicativo específico instalado na central de monitoração envia os dados recebidos dos monitores diretamente para o servidor HIS através de um *switch* instalado localmente na UTI. Dessa forma, o servidor HIS da UTI está conectado a rede corporativa hospitalar e também a rede de monitores por meio do *switch* e central de monitoração.

Portanto, percebe-se que a solução P do hospital H1 tem menos pontos de falhas relacionados a problemas de conexão, utiliza menos cabeamento na infraestrutura hospitalar e consome menos energia e pontos de rede que a solução G instalada no hospital H2.

Figura 10 - Topologia da solução de integração em H2



Fonte: próprio autor.

4.3.2 Nível Comunicação do Modelo Estrutural

O nível comunicação do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs está relacionado ao protocolo de comunicação e a sintaxe das mensagens utilizadas pelas soluções de integração adotadas em cada hospital e também se relaciona com o domínio tecnologia do PTS, conforme visto na fundamentação teórica.

As entrevistas realizadas com os profissionais de EC e TIC permitiu constatar que as soluções de integração adotadas pelos hospitais H1 e H2, utilizam o padrão HL7 na versão 2.4 no envio de sinais vitais para o servidor HIS. De forma semelhante ao ocorrido no nível 1 (hum) do modelo estrutural, o nível dois tem seu atributo atendido pelas soluções de integração, porém com uma diferença de topologia de rede dependendo da solução encontrada em cada hospital.

Em termos de topologia, a solução de integração P do hospital H1 adota o padrão HL7 entre a central de monitoração e o servidor HIS, ambos instalados na UTI, enquanto a solução de integração G do

hospital H2 adota o HL7 entre o *gateway*, instalado no *data center*, e o servidor HIS instalado na UTI, conforme figura 10.

Dessa forma, o atributo padrão HL.7 versão 2.3 ou 2.4 no nível dois do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs é atendido por ambos hospitais, com suas diferentes soluções de integração, permitindo também afirmar que estamos satisfazendo o domínio tecnologia do PTS.

4.3.3 Nível Semântica do Modelo Estrutural

O nível semântica do modelo estrutural está relacionado com a nomenclatura das terminologias médicas, codificação de termos clínicos adotados por cada hospital e também se relaciona ao domínio tecnologia do PTS, conforme metodologia adotada nesta pesquisa.

As entrevistas com corpo clínico e profissional de TIC permitiu avaliar que a semântica adotada por cada hospital é de cunho proprietária e não segue um padrão mundialmente aceito relacionado à semântica de termos clínicos, tais como ISO / IEEE 11073-10101, SNOMED-CT ou LOINC.

O modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs adota o SNOMED-CT como nomenclatura de termos clínicos, conforme proposta contida na portaria 2.073 de 31/08/2011 do MS, para o nível três do modelo. Portanto, as condições encontradas nos hospitais H1 e H2 não atendem ao atributo do nível três do modelo estrutural proposto na metodologia.

4.3.4 Nível Organizacional do Modelo Estrutural

O nível organizacional do modelo estrutural está relacionado com o funcionamento adequado dos processos relacionados às atividades do corpo clínico e profissionais de EC e TIC, com a atribuição dos responsáveis por cada atividade e cronograma estabelecido para cumprimento delas. Esse nível do modelo também se relaciona ao domínio recursos humanos do PTS, conforme metodologia adotada nesta pesquisa.

Os dados obtidos para análise desse nível foram obtidos através do uso de questionários e método de observação na UTI com a utilização da técnica *shadowing*. Os questionários aplicados ao corpo clínico (Apêndice A e Apêndice B) e profissionais de EC e TIC (Apêndice C, Apêndice D, Apêndice E e Apêndice F) são instrumentos

de pesquisa com perguntas distintas dependendo do hospital em que foram aplicados.

A escala utilizada nos questionários é a *Likert* em que os entrevistados especificam seu nível de concordância com uma assertiva em um formato do tipo Concorda Totalmente (CT), Concorda Plenamente (CP), Indiferente (I), Discorda Parcialmente (DP) e Discorda Totalmente (DT) (HERMES, 2001).

O questionário aplicado ao hospital H1 tem por objetivo entender a mudança provocada na rotina dos clínicos e os benefícios para o paciente, com a introdução da solução de integração na UTI, visto que esse EAS está com a tecnologia já implantada e funcionando há mais de um ano.

Por outro lado, o questionário aplicado ao hospital H2 tem por objetivo perceber as expectativas do corpo clínico em relação à solução de integração, visto que essa tecnologia está parcialmente instalada. A solução de integração desse hospital permite o monitoramento de alarmes dos monitores beira de leito para a central de monitoração, porém ainda não há o envio dos sinais vitais e alarmes clínicos para registro no HIS.

As entrevistas e questionários aplicados aos profissionais de EC e TIC têm por objetivo entender como a introdução dessa nova tecnologia na UTI permitiu melhorias nas informações para tomada de decisão desses profissionais na gestão do PTS.

No hospital H1 foram entrevistados 17 clínicos e todos profissionais de EC e TIC e no hospital H2 foram entrevistados 25 clínicos e também todos profissionais de EC e TIC, conforme distribuição apresentada na Tabela 4. Importante destacar que o tamanho dessa amostra leva a um nível de confiança de 95% e erro amostral de 5%, segundo critério estabelecido em Santos (2015), em relação à população preconizada na recomendação contida RDC nº 07/2010.

As perguntas do questionário relacionadas à automatização de tarefas do corpo clínico pelo envio automático dos sinais vitais do paciente para o HIS, substituindo o procedimento manual de entrada desses dados no HIS, procura entender se reduz o erro de digitação e libera tempo do clínico para demais tarefas mais relacionadas ao tratamento do paciente.

Tabela 4 - Distribuição das entrevistas por tipo de especialidade clínica.

Entrevistados	H1	H2
Médico	3	5
Enfermeiro	3	5
Téc. Enfermagem	8	12
Fisioterapia	3	3
EC e TIC	2	2

Fonte: próprio autor.

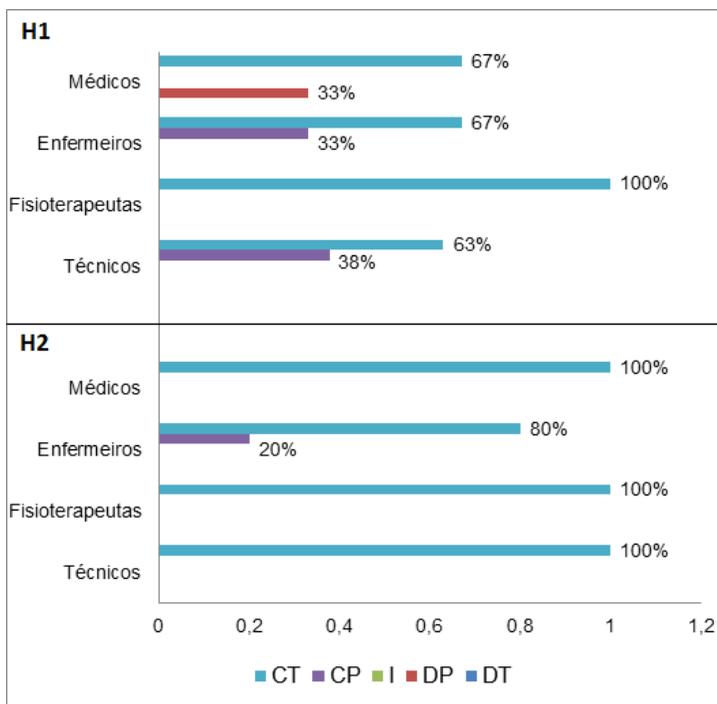
Em relação à automatização dessas tarefas, o corpo clínico do H2 tem uma grande expectativa visto que 96% dos entrevistados afirmam concordar plenamente com o objetivo proposto para a automatização. Por sua vez, o corpo clínico do H1 concorda que a automatização facilita o trabalho do clínico, mas não apresenta mesmo otimismo demonstrado pelos clínicos de H2. No hospital H1, encontra-se 71% dos clínicos concordando plenamente e 24% concordando parcialmente e ainda 5% discordando parcialmente, conforme Figura 11.

Esse cenário pode ser entendido devido o hospital H1 ter a automatização dos sinais vitais do paciente no HIS em funcionamento, enquanto no hospital H2 os clínicos convivem com a expectativa que a futura automatização possa melhorar significativamente o tempo despendido nessa tarefa. O resultado menos otimista em H1 pode ser interpretado pelo fato do procedimento de coleta manual de sinais vitais ainda continuar sendo realizada pelos clínicos, para fins de *backup* dos dados coletados de forma automatizada pelo HIS.

As perguntas relacionadas à centralização dos alarmes clínicos e técnicos dos monitores multiparamétricos em cada leito para a central de monitoração no H1 e H2 e para também o HIS no caso de H1, tem por objetivo entender se esse procedimento acrescenta segurança ao processo de cuidados ao paciente e reduz a fadiga de alarmes provocada no corpo clínico.

Em relação à centralização de alarmes, 83% dos entrevistados de H2 diz concordar plenamente com a relevância desse procedimento para a melhoria da segurança do paciente, enquanto H1 alcança 65% dos entrevistados dando anuência plena, conforme Figura 12.

Figura 11 - Respostas sobre automatização de tarefas

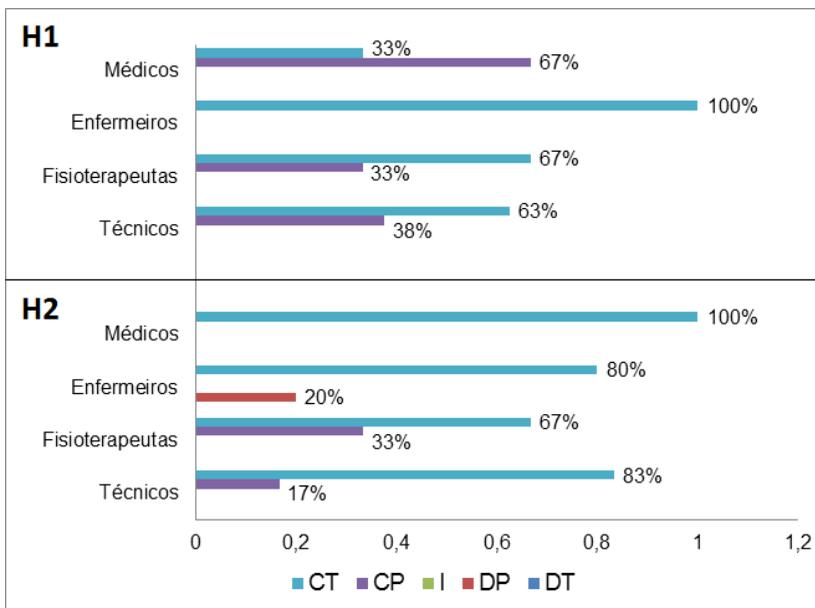


Fonte: próprio autor.

Isso pode ser entendido porque os sinais vitais e alarmes capturados pela central de monitoração de H2 são projetados em dois painéis fixados em parede, que permite a visualização em qualquer lugar da UTI. No caso de H1, a visualização fica limitada na própria central localizada nos posto de enfermagem. Outro fato que pode estar colaborando com esse expressivo resultado em H2 é a distribuição da planta física da UTI disposta em quartos fechados, fazendo que apenas 52% dos entrevistados em H2 discorde que a planta é adequada.

Apesar do significativo resultado encontrado em H2 em relação à contribuição da centralização de alarmes para a segurança do paciente, o resultado obtido para redução da fadiga de alarmes atingiu 64% para aqueles que responderam concordar plenamente. Acredita-se que esse resultado deve-se ao fato de que a solução de integração adotada por H2 não permite silenciar alarmes a partir da central de monitoração.

Figura 12 - Respostas para centralização de alarmes



Fonte: próprio autor.

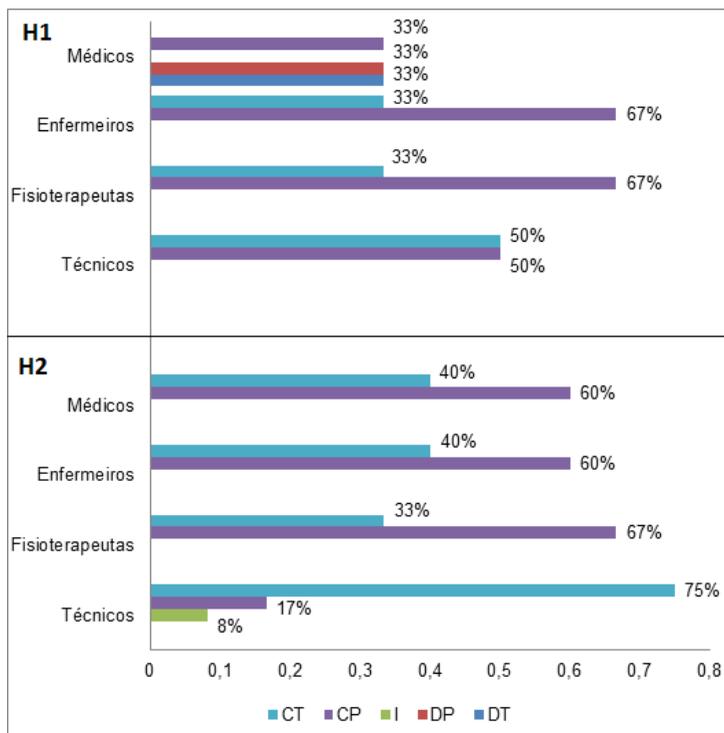
Em relação ao treinamento, encontrou-se resultados expressivos para os hospitais H1 e H2 em que os clínicos que concordam que o treinamento é adequado ao desempenho de suas atividades alcança 88% em H1 e 96% em H2, conforme Figura 13. Constatou-se também em entrevista com a EC que na incorporação de novos EMAs é realizado treinamento da tecnologia com o corpo clínico.

A indagação se uma rede de tecnologia sem fio poderia aumentar a segurança do processo de cuidado ao paciente obteve uma concordância semelhante nos dois EAS, atingindo 82% dos entrevistados em H1 e 80% dos entrevistados em H2, conforme Figura 14. Esses expressivos resultados são evidências que corroboram com informações encontradas na literatura especializada sobre a importância da redução de fios ao redor do leito do paciente.

No hospital H2 buscou-se a opinião dos clínicos sobre a identificação positiva do paciente, visto que somente esse EAS adota esse procedimento, que é um caso clínico estudado no âmbito do IHE PCD devido a sua importância para o processo de cuidado ao paciente.

Constatou-se que 88% dos entrevistados concordam com a importância desse procedimento.

Figura 13 - Resposta sobre treinamentos

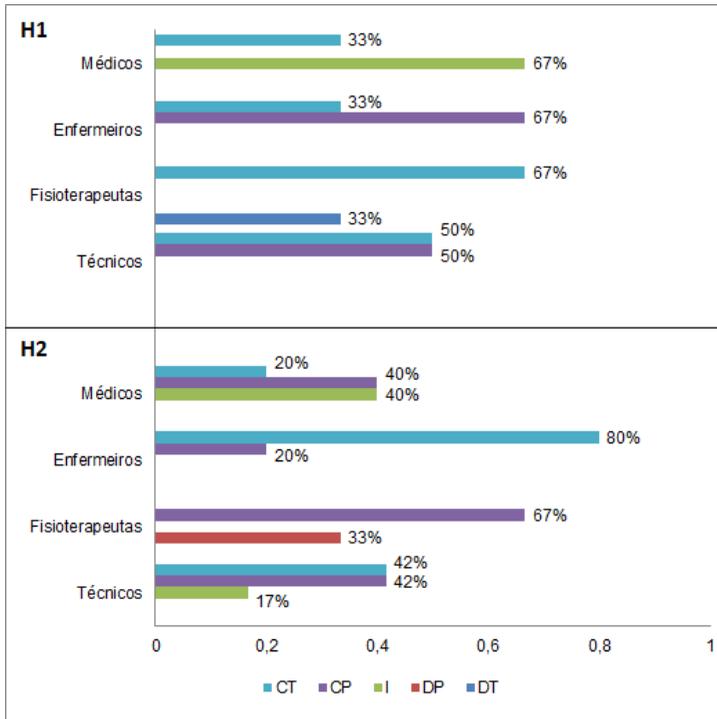


Fonte: próprio autor.

Os instrumentos de pesquisa aplicados aos profissionais de EC e TIC indicam que a incorporação da solução de integração permitiu melhorar o controle na localização de EMA, face ao uso do HIS. Porém, quando há situações de empréstimo de EMA entre setores do EAS dificulta o controle de inventário dos equipamentos.

Outra constatação encontrada nos dois EAS é que o HIS permite gerar diversos relatórios relacionados ao histórico de falhas de EMAs, tempo de interrupção, custo etc, porém ainda não são adotados indicadores de padrões de qualidade na gestão de manutenção de EMA, tais como Tempo Médio entre Falhas (MTBF) e Tempo Médio de Recuperação (MTTR).

Figura 14 - Respostas sobre tecnologias sem fio



Fonte: próprio autor.

Ainda na gestão do parque tecnológico de EMA, percebeu-se que os EAS têm rotinas muito parecidas relacionadas à manutenção preventiva e corretiva. Manutenções corretivas que tenham como causa o manuseio indevido do EMA pelo clínico são, posteriormente, tratadas de forma preventiva com capacitação do corpo clínico pelo EC.

Quanto à manutenção preventiva constatou-se que as programações são também agendadas no HIS. Porém, carece de uma política de manutenção, tal como manutenção centrada na confiabilidade, que pudesse colaborar com o aumento da vida útil do EMA, sem adicionar custo de paralisação desnecessário de EMA como encontrado nas manutenções preventivas.

4.3.5 Classificação do estágio de interoperabilidade de EMAs da UTI dos EAS

Uma vez obtidos os resultados e avaliados à luz da metodologia proposta, segue-se para a etapa de classificação do estágio de interoperabilidade de EMAs das UTIs dos EAS avaliados nos estudos de caso. De acordo com os critérios adotados no modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs, o estágio de pode ser classificado como Independente, Inicial, Conectado, Integrado e Interoperável.

O hospital H1 atendeu plenamente aos níveis dados (nível 1) e comunicação (nível 2) do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs, parcialmente o nível organizacional (nível 4) do modelo e não atendeu o nível semântica (nível 3). De acordo com o método adotado na metodologia o hospital H1 pode ser classificado como “Conectado” no estágio de interoperabilidade de EMAs.

O hospital H2 também atendeu aos níveis dados (nível 1) e comunicação (nível 2) do modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs, parcialmente o nível organizacional (nível 4) do modelo e não atendeu o nível semântica (nível 3). Apesar a infraestrutura de TIC estar mais vulnerável a pontos de falhas em H2, devido à solução de integração adotada na UTI, isso não impede que H2 seja classificado como “Conectado” no estágio de interoperabilidade de EMAs.

5 DISCUSSÃO

As soluções de interoperabilidade que envolvem comunicação entre EMAs, utilizando padrão aberto, não vêm sendo amplamente adotadas nos EAS no cenário mundial. A maioria das soluções já desenvolvidas envolvem comunicação entre EMAs e HIS, porém muitos cenários clínicos envolvem interações entre diversos EMAs no próprio ponto de cuidado médico e não precisaria envolver uma comunicação com HIS.

A maioria das soluções de integração envolvendo comunicação entre EMAs podem ser resumidas em duas soluções proprietárias. A primeira solução está disponível apenas para fabricantes de EMA, que têm controle direto sobre os protocolos de comunicação usados por seus equipamentos. Este controle permite que os fabricantes de EMA simplesmente usem o mesmo protocolo proprietário em todos os seus equipamentos e ofereçam soluções completas de integração.

A segunda solução é utilizada por empresas especializadas em integração, as quais não têm controle sobre implementação do protocolo dos EMAs. Em vez disso, essas empresas assumem a responsabilidade de projetar *hardware* e *software* de conectividade para o protocolo de cada fabricante, permitindo que esses equipamentos possam interoperar em um ambiente de diferentes protocolos. Essa solução é dependente de escrever *drivers* personalizados para cada tipo específico de EMA.

Essas soluções de integração não podem ser confundidas com interoperabilidade de EMAs porque não adotam protocolo padrão para estabelecimento de comunicação entre EMAs e, portanto, mantém o EAS dependente de soluções proprietárias.

A realidade brasileira é dominada pelas soluções de integração dos próprios fabricantes de EMAs. O padrão aberto HL7 somente é utilizado nas mensagens entre o HIS e a central de monitoração ou entre o HIS e o *gateway*, dependendo da solução.

Adicionalmente, a maioria das soluções atuais é projetada somente para aquisição de dados; elas não fornecem qualquer interface para controle remoto ou autônomo de EMA. Como consequência, elas carecem de meios de apoio à decisão em tempo real, alarme inteligente ou operação remota de EMA.

Como exemplo dessas soluções, pode-se citar a obtenção de dados fisiológicos e status de alarmes a partir de EMAs para exibição em um *display* central em um único ponto de acesso, tornando mais fácil para os clínicos acompanhar o estado do paciente em tempo real.

Essas soluções automatizam a coleta de dados fisiológicos dos EMAs para um HIS, com objetivo de reduzir erros de digitação do corpo clínico no processo de coleta de dados manual e permitir liberação do profissional para tarefas mais ligadas ao cuidado do paciente.

O enfoque das soluções de integração de EMAs está no monitoramento de alarmes e gestão de parâmetros fisiológicos do paciente. Os dados técnicos de EMAs, importante para uma gestão adequada do parque tecnológico nos EAS, carece do desenvolvimento dos perfis de integração MEMDMC e MEMLS do domínio do IHE PCD.

Esses perfis facilitariam a adoção de manutenção preditiva, permitindo a antecipação de problemas futuros nos EMAs, pelo gerenciamento de alertas e notificações de eventos de EMAs, bem como melhorar a gestão da manutenção preventiva por meio de monitoramento em tempo real de EMAs nos EAS.

5.1 RECOMENDAÇÕES

Estas recomendações buscam melhorar o atual estágio de interoperabilidade de EMAs nas UTIs dos EAS e, conseqüentemente, melhorar o atual processo tecnológico em saúde. Dessa forma, as recomendações estão concentradas nos níveis semântica (nível 3) e organizacional (nível 4) do modelo estruturado de interoperabilidade de EMAs, visto que esse níveis não foram plenamente satisfeitos nos estudo de casos realizados nos EAS dessa pesquisa.

Apesar dos EAS terem atendido ao nível 2 do modelo estrutural com a implementação do padrão HL7 nas versões 2.3 e 2.4 no HIS, seria interessante que houvesse a migração para a versão 2.6 a fim de preparar o ambiente para futura adoção do domínio IHE PCD, em que é possível encontrar cenários clínicos já testados mundialmente e consolidados.

Em relação ao nível semântica do modelo, o resultado dos estudos de caso indica que os hospitais H1 e H2 adotem a nomenclatura SNOMED-CT, para que seus documentos eletrônicos possam ser trocados com sucesso com outros EAS e laboratórios que já tenham implementado as orientações contidas na portaria 2.073 do MS. A uniformização semântica possibilitaria a rapidez na admissão de pacientes vindos de outros EAS evitando nova digitação de informações e agilidade de solicitação e registros de exames laboratoriais.

A fim de implementar de maneira eficiente o nível organizacional do modelo, seria necessário que existisse no EAS uma base de dados completa, confiável e atualizada do histórico de todos os procedimentos de manutenção. Quando realizado o estudo de caso, foi possível identificar a necessidade de terminologia bem definida para os modos de falhas dos EMAs.

A melhoria na qualidade do registro de ordens de serviços (OS) de manutenção de EMA poderia levar ao EAS fazer uso de indicadores de confiabilidade e desempenho (MTBF, MTTR, etc), uma ferramenta prática e objetiva para apoiar a tomada de decisão da EC (REIS, 2015).

Uma vez que indicadores de manutenção estejam adotados, o EAS tornaria-se apto a adotar a técnica HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effects Analysis*) (ROSEN, 2014), a fim de analisar as falhas potencias e propor ações preventivas de melhoria na gestão de manutenção, por meio do emprego de uma manutenção centrada na confiabilidade (LUCATELLI e GARCIA, 2001).

A adoção dessas ações na GTMH permite a EC atuar preventivamente na adequação da infraestrutura de suporte à tecnologia, no treinamento do corpo clínico, na escolha do EMA que seja compatível com o parque instalado e com o futuro tecnológico a ser perseguido pelos EAS.

Uma política comum praticada nos hospitais H1 e H2 é a prática de empréstimo de equipamentos para outros setores do EAS. Isso faz com que a gestão de inventário de EMA pela EC seja prejudicada, porque o engenheiro somente tem conhecimento em que setor encontra-se o equipamento quando há abertura de uma OS e constata-se no HIS que o EMA está em setor que não o pertence.

Nesse caso, a adoção da técnica RFID nesses EAS para rastreamento dos EMAs, conforme discutido no trabalho em Osaka, Avelar e Garcia (2009), colocaria os EAS em situação de preparo para futuramente testar o novo perfil de integração MEMLS do IHE PCD, quando esse domínio estiver mais disseminado no Brasil.

Em relação à organização dos processos relacionados às atividades do corpo clínico, constatou-se *in loco* que a UTI estabelece, por escrito, um manual de rotinas de procedimentos conforme estabelecido na RDC 63 de 25/11/2011, assinada pelo Responsável Técnico e Chefia de Enfermagem, elaborada em conjunto com os setores afins do hospital (Farmácia, Serviço de Manutenção, dentre outros), e que contemple, no mínimo, os seguintes tópicos: a) Procedimentos médicos; b) Procedimentos de enfermagem; c) Processamento de artigos e superfícies; d) Controle de manutenção dos

equipamentos; e) Procedimentos de biossegurança; f) Transporte intra-hospitalar.

A fim de melhorar esses processos, poderia criar um mapa do estado atual das atividades relacionadas ao processo em saúde e identificar aquelas que adicionam valor e as que são desperdício de tempo por meio de técnica do uso diagrama de *Ishikawa* para criar um novo mapa de estado futuro.

Outro processo em que haveria possibilidade de melhoria é a identificação positiva do paciente. A transferência de um paciente do CC para UTI poderia ser feita no HIS do CC, para que seja gerado um log de integração no monitor do leito da UTI, permitindo que os dados desse paciente sejam carregados automaticamente no monitor, automatizando o processo de admissão do paciente no leito da UTI. A adoção das orientações contidas na portaria MS/GM N. 529/2013 poderia melhorar a identificação e a transferência de pacientes entre pontos de cuidados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Uma solução observada pelo pesquisador no hospital H2, é que o corpo clínico aprovou a ideia de ter um painel de sinais vitais e alarmes em local visível no ambiente da UTI. Atualmente no H1, a visualização de informações é limitada pela geografia da central de monitoração dentro da UTI. Uma exibição centralizada em H1, em situação semelhante a H2, poderia reduzir a carga cognitiva do corpo clínico.

No sentido de melhorias nas práticas de gestão de alarmes e aspectos de monitoração de sinais fisiológicos, os hospitais poderiam desenvolver equipes multidisciplinares para adotar medidas por meio de protocolos claros de comunicação e de treinamento de funcionários para reduzir o número de alarmes “ruído” (falso-positivo) (JOINT COMMISSION, 2016; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Os testes, realizados no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC, evidenciaram que seria interessante que fabricantes de EMA pudessem melhorar as mensagens de alarmes na central de monitoração. Alguns alertas na central não são conclusivos ou tem indicação muito genérica, não retratando claramente o problema clínico ou técnico relacionado ao alarme no ventilador.

Esses testes ainda evidenciaram a oportunidade dos desenvolvedores de HIS incorporarem em seus sistemas a possibilidade de armazenar alarmes técnicos, adicionalmente aos alarmes clínicos já registrados, a fim de melhorar a gestão de manutenção da EC.

A incorporação de novas tecnologias é um ponto crítico de sucesso para a segurança do PTS. Portanto, é recomendável introduzir os atributos, presentes no modelo estrutural de interoperabilidade de

EMAs, no edital de compra de novos EMAs. Os atributos são baseados em padrões de interoperabilidade e permitem ao EAS ter uma tecnologia mais adequada para funcionar independente do fabricante.

Em relação à política de aquisição de EMAs, os EAS poderiam discutir com os fornecedores a possibilidade de adoção do IHE PCD nas soluções. Isso permitiria uma padronização na solução de interoperabilidade de EMAs e a solução não pertenceria a um fabricante, visto tratar-se de uma solução aberta. Esse fato traria flexibilidade na adoção da solução e redução de custos de implementação.

O IHE Brasil tem papel fundamental na divulgação dos benefícios de adoção do domínio IHE PCD junto às sociedades que representam EAS e os fabricantes de EMA, bem como discutir com órgãos governamentais a definição de nomenclatura de termos clínicos e versão do HL7 que serão adotados no âmbito desse domínio no Brasil (IHE BRASIL, 2016).

6 CONCLUSÃO

O objetivo do presente trabalho foi desenvolver uma metodologia para incorporar o conceito de interoperabilidade de EMAs na GTMH, como uma ferramenta de avaliação a ser utilizada pela EC. A pesquisa aplicada nos EAS e no laboratório do IEB-UFSC obteve evidências da importância da ferramenta na melhoria da segurança, confiabilidade e efetividade do PTS, conforme descrição a seguir.

O estudo do conceito geral de interoperabilidade permitiu identificar que a interoperabilidade possui diferentes interpretações de acordo com o enfoque do organismo internacional que a estuda. O estudo adotou, então, as interpretações relacionadas à interoperabilidade da tecnologia da saúde e seu principal padrão, o HL7.

Com a pesquisa dos cenários nacional e internacional de interoperabilidade de EMAs, constatou-se que a interoperabilidade entre sistemas de informação na saúde encontra-se em estágio avançado, quando comparado com a interoperabilidade de EMAs que se encontra em estágio incipiente de adoção pelos EAS.

O cenário internacional e nacional ainda são dominados por soluções proprietárias de integração dos fabricantes de EMA e por soluções customizadas por empresas especializadas em integração.

Porém, no cenário internacional percebe-se a iniciativa de diversos organismos de acreditação no esforço para os EAS adotarem soluções de interoperabilidade de EMAs. A pesquisa adotou o domínio PCD da organização IHE, pois ele trata de interoperabilidade de EMAs.

Essa análise permitiu o desenvolvimento de uma ferramenta metodológica a ser incorporada na GTMH para melhoria do PTS, com foco na interoperabilidade de EMAs. A proposta foi atendida com um modelo estrutural dividido em camadas, em que cada camada do modelo corresponde a um nível de interoperabilidade relacionado com cada domínio do PTS, em que o atributo satisfeito de cada nível de interoperabilidade reforça a ação de cada domínio do PTS.

A evidência de eventos adversos provocados por sistema de gestão de alarmes pouco eficiente, como descrito em ECRI (2014), e o prêmio dado ao *Texas Children's Hospital* (El hospital, 2016), por essa instituição, pelas novas práticas de gestão de alarmes a fim de melhorar a segurança do paciente, levou esta metodologia a ser testada em estudo de caso no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC com foco na gestão de alarmes de EMA.

Os testes no laboratório indicaram que a gestão de alarmes pela EC pode contribuir na elaboração de planos de manutenção com a implantação de medidas gerenciais, tais como treinamento contínuo dos usuários e adequação da infraestrutura, permitindo aumento da confiabilidade e disponibilidade dos EMAs e, conseqüentemente, aumento da segurança do paciente.

O resultado desse teste também concluiu que a semântica dos termos clínicos é definida pelo próprio usuário e que o padrão HL7 é adotado somente na interligação entre HIS e central de monitoração. Esse fato levou à adaptação do modelo estrutural proposto, desenvolvido sob a realidade em curso nos países desenvolvidos, para a realidade brasileira.

A metodologia adaptada foi aplicada na UTI de dois EAS em estágios distintos de adoção de soluções de integração de EMAs para verificar o potencial de interoperabilidade de EMAs de cada EAS. Os resultados permitiram concluir que ambos EAS estão em estágio “Conectado”, que atendem ao nível de dados e comunicação do modelo estrutural, não tendo ainda condições de atender aos demais níveis.

Propostas de melhoria foram identificadas e indicadas nos atributos de cada nível de interoperabilidade não satisfeito do modelo estrutural, com objetivo de obter melhorias na segurança, confiabilidade e efetividade do PTS desses EAS.

Esta proposta adiciona uma ferramenta metodológica na GTMH com o uso do modelo estrutural nos EAS, pela EC. A partir do diagnóstico do estágio de interoperabilidade de EMAs dos EAS, a EC pode propor a incorporação dos atributos do modelo ainda não adotados pelo EAS, com foco na melhoria contínua do PTS e, conseqüentemente, na melhoria da segurança do paciente.

Assim, conclui-se que a adoção desse modelo estrutural de interoperabilidade de EMAs pelos EAS poderia aportar na segurança do paciente, por meio da melhoria da qualidade que a interoperabilidade provoca nos domínios tecnologia, infraestrutura e recursos humanos do PTS, conforme visto ao longo do trabalho.

6.1 PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS

No decorrer desta pesquisa, surgiram novas possibilidades de trabalho, sendo possível:

- Ampliar estudos em outros EAS que não possuam soluções de interoperabilidade de EMAs com objetivo de confrontar a metodologia proposta com a realidade desses EAS;
- Aprimorar a metodologia para atendimento a pacientes com doenças crônicas em seus domicílios levando em conta a computação em rede, miniaturização de sensores e tecnologia sem fio;
- Ampliar o escopo dos testes de interoperabilidade de EMAs no laboratório de Processo Tecnológico em Saúde do IEB-UFSC com outros fornecedores de soluções de integração de EMAs, a fim de criar uma maior massa crítica de dados;
- Verificar novas soluções de integração com possibilidade de melhorias nas interfaces de EMA que permitam o controle e gerenciamento deles a partir da central de monitoração, em vez da situação atual de monitoramento desses equipamentos;
- Identificar com novos estudos possíveis soluções que possam ser propostas aos fabricantes de EMAs, permitindo o acesso aos dados do módulo de serviço do EMA, para que a EC utilize esses dados em seus programas de manutenção;
- Incluir a análise do quesito segurança em relação ao sigilo, integridade e não repúdio dos dados nos futuros testes de interoperabilidade realizados no laboratório do IEB-UFSC;
- Ampliar os estudos conjuntos da EC com o IHE Brasil que permita a disseminação dos benefícios da adoção do domínio IHE PCD para EMAs na realidade da tecnologia da saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

AAMI. Medical Device Interoperability. **Association for the Advancement of Medical Instrumentation**, Arlington (VA) 2012. Disponível em: <www.aami.org/interoperability/Materials/MDI_1203.pdf>. Acesso em: 23 de junho de 2015.

AAMI/UL. AAMI/UL 2800: Safety and Security Requirements of Interoperable Medical Systems. Disponível em: <<https://healthservices.atlassian.net/wiki/download/attachments/43384860/AAMI-UL-2800-Executive-Summary-Whitepaper%202015-10.pdf?version=1&modificationDate=1458088738016&api=v2>>. Acesso em: 16 de janeiro de 2015.

ABNT NBR 14565. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/>>. Acesso em: 15 de outubro de 2015.

ACCE. **American College of Clinical Engineering**. Disponível em: <<http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>>. Acesso em: 22 de junho de 2015.

AMA. **American Medical Association**. Disponível em: <www.ama-assn.org>. Acesso em: 23 de junho de 2015.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>>. Acesso em: 10 de maio de 2015.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências, 2010. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-7-de-24-de-fevereiro-de-2010>>. Acesso em: 02 de novembro de 2015.

ARNEY, D. *et al.* Biomedical devices and systems security. In: **Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE**. IEEE, p. 2376-2379, 2011.

ASTM. Medical Devices and Medical Systems-Essential Safety Requirements for Equipment Comprising the Patient-Centric Integrated Clinical Environment (ICE)-Part 1:General Requirements and Conceptual Model. **ASTM F2761-09**. West Conshohocken (PA): ASTM International, 2009.

ATHENA. Framework for the Establishment and Management Methodology, Integrated Project Athena, 2005. Disponível em: <http://athena.akmodeling.com/Team/Repository/Projects/Project_216/Upload/FileSharing/Del_2nd6Ms/050314_Athena_DA141_V10.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2015.

BREITFELDER, K; MESSINA, D. IEEE 100 The Authoritative Dictionary of IEEE Standards Terms, **Standards Information Network IEEE Press 879**, 2000.

CAFAZZO, J. A.; ST-CYR, O. From discovery to design: the evolution of human factors in healthcare. **Healthcare Quarterly**, v. 15, n. Special Issue, 2012.

CARAYON, P. **Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety**. [S.l.]: CRC Press, 2011.

CELLARD, A. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. In: **POUPART, J. et al.**. Petrópolis: Vozes, 2008.

CGEE. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. Disponível em: <<https://www.cgee.org.br/>>. Acesso em: 20 de novembro de 2015.

CHARALABIDIS, Y.; PANTELOPOULOS, S. Enhancing Application Interoperability and Enabling B2B Transactions over the Internet for Small and Medium Enterprises: The PRAXIS Project, **CAISE Workshops**, p. 257–260, 2004.

CHARALABIDIS, Y. et al. A Review of Electronic Government Interoperability Frameworks: Patterns and Challenges, **International Journal of Electronic Governance**, p. 189–221, 2010.

CHEN, D et al. Architectures for enterprise integration and interoperability: Past, present and future. **Computers in Industry**, v. 59, n. 7, p. 647-659, 2008.

CHIAO, J. C. et al. Metrology and standards needs for some categories of medical devices. **Journal of research of the national institute of standards and technology**, v. 113, n. 2, p. 121, 2008.

CIMIT/MGH. About Center for Integration of Medicine & Innovative Technology (CIMIT) / Massachusetts General Hospital. Disponível em: <<http://www.cimit.org/about-consortium-mgh.html>>. Acesso em: 16 de fevereiro de 2016.

CONTINUA HEALTH ALLIANCE. **The Next Generation of Healthcare: Personal Connected Health & Wellness**, 2010. Disponível em: <http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/Continua%20Overview%20Presentation%20082613_web.pdf>. Acesso em: 05 de outubro de 2015.

DICOM. Digital Imaging Communications In Medicine, 2012. Disponível em: <<http://medical.nema.org/>>. Acesso em: 20 de outubro de 2015.

DONCHIN, Y. et al. A Look Into the Nature and Causes of Human Errors in the Intensive Care Unit. **Quality & Safety in Health Care**, v. 12, n. 2, p. 143–7; discussion 147–8, 2003.

DOTTO, D. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE): What it is, Where we are, and Why it is Important, 2014.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2013. *Health Dev*, v. 42, n.11, 2012.

El Hospital. Ecri premió proyecto de manejo de alarmas de dispositivos médicos. Disponível em:<<http://www.elhospital.com/temas/ECRI-premio-proyecto-de-manejo-de-alarmas-de-dispositivos-medicos+111056>>, acessado em 02 de Maio de 2016.

ECRI. Future Proofing your Hospital. **ECRI Update**, 2015. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-update-future-proofing-your-hospital/#>>. Acesso em: 23 de novembro de 2015.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards for 2015. **A Report from Health Devices**, 2014. Disponível em: <

https://www.ecri.org/Documents/White_papers/Top_10_2015.pdf.
Acesso em: 23 de novembro de 2015.

EGNER, A. et al. ENHANCED COMMUNICATION PROTOCOL FOR ISO/IEEE 11073-20601. **UPB Scientific Bulletin, Series C: Electrical Engineering**, v.75, p. 3-16, 2013.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design**. 2011.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Perspective. In: **2007 Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability**, 2007.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. **Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management**, 2000.

GARCIA, R. et al. Health Care Technology Management Applied to Public Hospitals in Santa Catarina. In: **Proceedings of First WHO Global Forum on Medical Devices**, 2010.

GEE, T. Is ISO/IEEE 11073 a Viable Standard? Disponível em: <http://medicalconnectivity.com/2006/10/03/is-isoieee-11073-a-viable-standard/>. Acesso em: 21 de setembro de 2015.

GIONIS et al. Enabling Cross-Organizational Interoperability: a Hybrid e-Business Architecture. In: **Enterprise Interoperability II**, Springer, London, p. 525–528, 2007.

GOLDKUHLE, G. The challenges of Interoperability in E-government: Towards a Conceptual Refinement. In: **Proceedings pre-ICIS 2008 SIG eGovernment Workshop**, Paris, 2008.

GOLDKUHLE, G.; RÖSTLINGER, A. Inter-Organisational e-Government: From Four Levels of Interoperability to Seven Dimensions of Co-Governance. In: **The 12th Scandinavian Workshop on E-Government (SWEG-2015)**, Copenhagen Business School, Denmark, 2015.

GOLDMAN, J. M. Medical Devices and Medical Systems - Essential Safety Requirements for Equipment Comprising the Patient-Centric Integrated Clinical Environment (ICE). **ASTM**, 2008.

GOTTSCHALK, P.; SOLLI-SAETHER, H. E-Government Interoperability and Information Resource Integration: Frameworks For Aligned Development. New York: IGI Global, 2009.

GRIMES, S. et al. Healthcare Technology Challenges 2020: Defining a Framework for Success, **Journal of Healthcare Information Management**, v.26, n.6, 2012.

GRIMES, S. et al. Overview of ANSI/AAMI/IEC 80001-1 (2010) Application of Risk Management for IT Networks Incorporating Medical Devices, 2014. Disponível em: <<https://nesce.org/wp-content/uploads/2014/11/Grimes-Risk-Management-for-Medical-IT-Networks.pdf>>. Acesso em: 03 de abril de 2015.

GUIJARRO, L. Semantic Interoperability in e-Government Initiatives. **Computer Standards & Interfaces**, v. 31, n. 1, p. 174-180, 2009.

HERMES, G. **Avaliação do Grau de Satisfação do Médico na Utilização dos Recursos que lhe Disponibiliza o Hospital Mãe de Deus**. Tese de Doutorado. UFRGS, 2001.

HEALTH LEVEL 7 INTERNATIONAL. About HL7. Disponível em: <<http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav>> . Acesso em: 23 de junho de 2015.

HL7. **Health Level Seven International**. Disponível em: <www.hl7.org/about/index.cfm>. Acesso em: 23 de junho de 2015.

HIMSS. Electronical Medical Record Adoption Model. Disponível em: <<http://www.himssanalytics.org/provider-solutions>>. Acesso em: 30 de agosto de 2015.

HOYME, K. Overview of AAMI Efforts And Open Issues In Medical Device Security. **Adventium Labs**, 2014. Disponível em: <www.adventiumlabs.com>. Acesso em 23 de junho de 2015.

IHE EUROPE. What is Interoperability. Disponível em: <<http://www.ihe-europe.net/benefits-ihe/why-interoperability>>. Acesso em: 21 de setembro de 2015.

IHE PCD TF-1. **IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework**, v.1, 2015. Disponível em: <http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Vol1.pdf>. Acesso em: 11 de dezembro de 2015.

IHE ITI TF-4. **IHE IT Infrastructure Technical Framework**, v.4, 2015. Disponível em: <http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol4.pdf>. Acesso em: 11 de dezembro de 2015.

IHE. **Integrating the Healthcare Enterprise Initiative**. Disponível em: <www.ihe.net/>. Acesso em: 14 de junho de 2015.

IHE. **IHE Patient Care Device**. Disponível em: <http://www.ihe.net/Patient_Care_Devices/>. Acesso em: 15 de janeiro de 2016.

IHE BRASIL. Disponível em: <http://www.ihe.org.br/site>. Acesso em: 02 de julho de 2015.

IHE PCD MEMDMC. **IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Supplement**. Medical Equipment Management Device Management Communication, 2015. Disponível em: <http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_Suppl_PCD_MEM-DMC.pdf>. Acesso em: 20 de dezembro de 2015.

IHE PCD MEMLS. **IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Supplement** Medical Equipment Management Location Services, 2015. Disponível em: <http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_Suppl_PCD_MEM-LS.pdf>. Acesso em: 22 de dezembro de 2015.

INFINITY DELTA. Manual do Monitor Infinity Delta. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[34847-6-12478\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[34847-6-12478].PDF)> Acesso em: 10 de novembro de 2015.

INTELLIVUE MX. Manual do Monitor de Pacientes Intellivue. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL%5B35631-4-16789%5D.PDF>>. Acesso em: 10 de novembro de 2015.

INTEROP. Enterprise Interoperability-Framework and Knowledge Corpus - Final Report, INTEROP NoE, 2007. Disponível em: <http://www.academia.edu/20445128/Enterprise_Interoperability_Framework_and_Knowledge_Corpus-Final_report_Annex_Knowledge_Pieces>. Acesso em: 21 de setembro de 2015.

IEEE. IEEE 802 LAN/MAN Standards Committee. Disponível em: <<http://www.ieee802.org/>>. Acesso em: 16 de outubro de 2015.

ISO/IEEE 11073-10101. Health informatics - Point-of-care Medical Device Communication - Part 10101: Nomenclature, 1 Ed., **ISO and IEEE**, p. 12-15, 2004.

ITU-T, E-Health Standards and Interoperability. **ITU-T Technology Watch Report**, 2012. Disponível em: https://www.itu.int/dms_pub/itu-t/oth/0B/15/T0B150000133301PDFE.pdf . Acesso em: 21 de setembro de 2015.

JOINT COMMISSION. **Hospital National Patient Safety Goals, 2016**. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2016_NPSG_HAP_ER.pdf>. Acesso em: 02 de maio de 2016.

JOINT COMMISSION. **Proposed 2014 National Patient Safety Goal on Alarm Management**. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/6/Field_Review_NPSG_Alarms_20130109.pdf>. Acesso em: 15 de agosto de 2015.

JOINT COMMISSION. Sound the Alarm: Managing Physiology Monitoring Systems. **The Joint Commission Perspectives on Patient Safety**, v.11, issue 12, 2011.

KASUNIC, M.; ANDERSON, W. Measuring Systems Interoperability: Challenges and Opportunities. **Carnegie-Mellon Univ Pittsburgh Pa Software Engineering Inst**, 2004.

KUZIEMSKY, C. E.; WEBER-JAHNKE, J. H. An Ebusiness-Based Framework for Ehealth Interoperability. **Journal of Emerging Technologies in Web Intelligence**, v. 1, n. 2, p. 129-136, 2009.

LEGNER, C.; LEBRETON, B. Business Interoperability Research: Present Achievements and Upcoming Challenges. **Electronic Markets**, v.17, p. 176-186, 2007.

LEGNER, C.; WENDE, K. Towards an Excellence Frameworks for Business Interoperability. In: **19th Bled eConference “eValues”**, Slovenia, 2006.

LEWIS, G. A.; WRAGE, L. Model Problems in Technologies for Interoperability: Web Services (CMU/SEI-2006-TN-021), p. 1–37, 2006.

LUCATELLI, M. V.; GARCIA, R. Proposta de Aplicação da Manutenção Centrada em Confiabilidade em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. In: **Anales em CD-Rom do II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica**. Havana, Cuba. 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plataforma Brasil**. Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Acesso em: 20 de novembro de 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Nacional de Segurança do Paciente, 2014**. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 02 de maio de 2016.

MOORMAN, B. Medical Device Interoperability: Standards Overview. **Biomedical Instrumentation & Technology**, p. 132-138, 2010.

MORAES, L. et al. Uma Abordagem *Soft* para a Integração da Engenharia Clínica na Assistência em Saúde. **Bioengineering Solutions for Latin American Health**. In: IV LATIN AMERICAN CONGRESSO IN BIOMEDICAL ENGINEERING, 2007, Margarita Island. IFMBE Proceedings, v.18, p. 863-867, 2007.

MORAES, L.; GARCIA, R. Proposta de um modelo de Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar. In: III CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 2004, João Pessoa. **Anais do III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica, v. 5. p. 309-312, 2004.

MORESI, E. **Metodologia da Pesquisa**. Brasília, 2003. p. 1-127. Disponível em: <http://www.inf.ufes.br/pdcoستا/ensino/2010-2-metodologia-de-pesquisa/Metodologia_Pesquisa-Moresi2003.pdf>. Acesso em: 20 de novembro de 2015

NUNZIATA, E. et al. **Application of the EHTP Methodology to plan Primary Health Care Services in Mozambique**, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/medical_devices/publications/en/EHTP_Mozambique.pdf>. Acesso em: 05 de outubro de 2015.

OLIVEIRA, M. M. **Como Fazer Pesquisa Qualitativa**. Petrópolis, Vozes, 2007.

OSAKA, W. G.; AVELAR, P.; GARCIA, R. Health Technology Management in Prehospital Care Using Radio Frequency Identification. In: **International Federation for Medical and Biological Engineering**, Munich, 2009, p. 593-596.

PORTAL DA SAÚDE. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/>> . Acesso em: 05 de outubro de 2015.

REIS, C. S. et al. Reliability Indicators in the Medical Equipment Management. In: **World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering**, 2015, Canada. IFMBE Proceedings, v.51, p.1566-1570, 2015.

REZAEI, R. et al. A Review of Interoperability Assessment Models. **Journal of Zhejiang University Science**, p.663-681, 2013.

REZAEI, R. et al. Interoperability Evaluation Models: A Systematic Review. **Computers in Industry**, v. 65, n. 1, p. 1–23, 2014.

RHOADS, J. et al. Medical Device Interoperability and Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Initiative. **Biomedical Instrumentation & Technology Journal**, p. 21-27, 2010.

ROSEN, M. A. et al. Failure Mode and Effects Analysis Applied to the Maintenance and Repair of Anesthetic Equipment in an Austere Medical Environment. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 26, n. 4, p. 404-410, 2014

SANTOS, G. E. O. *Cálculo Amostral*: Calculadora On-line. Disponível em: <<http://www.calculoamostral.vai.la>>. Acesso em: 15 de outubro de 2015.

SAVRANSKY, S. D. *Engineering of Creativity: Introduction to TRIZ Methodology of Inventive Problem Solving*. CRC Press, 2000.

SCHLUTER, P. **Understanding Interoperability with the IHE Profiles**, 2012. Disponível em: < http://ceitcollaboration.org/docs/20120510_understanding_interoperabilityihe_profiles_schluter_p.pdf>. Acesso em 20 de dezembro de 2015.

SERVO-S. Manual do Ventilador Pulmonar Servo-s. Disponível em: < <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL%5B33191-1-19874%5D.PDF> >. Acesso em: 10 de novembro de 2015.

SIEBIG, S. et al. Intensive Care Unit Alarms-How Many do We Need? **Critical Care Medicine**, v. 38, n. 2, p. 451-456, 2010.

SILVEIRA, D. T; GERHARDT, T. E. **Métodos de Pesquisa**. Porto Alegre, 2009.

SMITH, B; CEUSTERS, W. HL7 RIM: An Incoherent Standard. In: **Studies in Health Technology and Informatics**, v. 124, p.133–138, 2006.

VALENTIN, A. et al. Patient Safety in Intensive Care: Results From the Multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) Study. **Intensive Care Medicine**, v. 32, n. 10, p. 1591–8, 2006.

VAN DER VEER, H.; WILES, A. Achieving Technical Interoperability – the ETSI Approach, **ETSI White Paper 3**, 2008.

VAWDREY, D. K. et al. Assessing data quality in manual entry of ventilator settings. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 14, n. 3, p. 295-303, 2007.

VENKATASUBRAMANIAN, K. K. et al. Security and Interoperable Medical Device Systems: Part 1. **IEEE Security & Privacy**, v. 10, n. 5, p. 61, 2012.

WAGER, K. A. et al. **Health Care Information Systems: a Practical Approach for Health Care Management**. 2 Ed. John Wiley & Sons, 2009.

WELTERS, I. D. et al. Major Sources of Critical Incidents in Intensive Care. **Critical Care (London, England)**, v. 15, n. 5, p. R232, 2011.

WEST HEALTH INSTITUTE. **The Value of Medical Device Interoperability: Interoperability Could Improve Patient Care With More Than \$ 30 Billion in Annual Health Care Savings**, 2013. Disponível em: <<http://www.westhealth.org/projects/the-value-of-medical-device-interoperability-improving-patient-care-with-more-than-30-billion-in-annual-health-care-savings/>>. Acesso em 23 de junho de 2015.

ZUTSHI et al. The Business Interoperability Quotient Measurement Model, **Computers in Industry**, p. 389–404, 201.

Anexo A - Declaração de conformidade do IHE

IHE Integration Statement			
Vendor	Product Name	Version	Date
Integrated Medical Systems	Alarms-A-Lot Central Station	V2.0	17 Oct. 2009
This product implements all transactions required in the IHE TF to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below:			
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented	
Device Enterprise Communication	Device Observation Reporter Device Observation Filter	MLLP WS*	
Alarm Communication Management	Alarm Reporter	none	
Web address for vendor's IHE information: www.integratedmedicalsystems.com/ihe			
Links to Standards Conformance Statements for Implementation			
HL7	www.integratedmedicalsyste.com/devices/HL7		
IHE at Integrated Medical Systems	www.integratedmedicalsyste.com/IHE		
Links to general IHE information			
In North America: www.ihe.net			
In Europe: www.ihe-europe.org			

Anexo B - Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pág.: 1/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

Responsabilidade	Nome	Função
Elaboração		
Revisão		
Aprovação		

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO.....	2
2.	INTRODUÇÃO.....	2
3.	CAMPO DE APLICAÇÃO.....	3
4.	PÚBLICO ALVO.....	3
5.	DOCUMENTO DE REFERÊNCIA.....	3
6.	SIGLAS.....	4
7.	DEFINIÇÕES E TERMINOLOGIA.....	4
8.	EQUIPAMENTOS E/OU MATERIAIS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS.....	5
9.	METODOLOGIA.....	5
10.	ALTERAÇÕES.....	7
11.	COMENTÁRIOS E/OU EXCLUSÕES.....	7
	REFERÊNCIAS.....	7

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pag.: 2 / 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

1. OBJETIVO

Este procedimento estabelece os requisitos necessários para aplicação de testes de interoperabilidade em cenários simulados no Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde (LAB-PTS) envolvendo equipamentos médico-hospitalares. O teste consiste em provocar alarmes em sistema de infusão e ventiladores pulmonares, por meio de analisadores de desempenho, buscando verificar o acionamento de alarmes clínicos e técnicos em monitores multiparâmetros, central de monitorização e, quando aplicável, no sistema de informação hospitalar (HIS) em um ambiente de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) constituído de equipamentos médico-hospitalares de fornecedores distintos.

2. INTRODUÇÃO

Novas tecnologias utilizando o conceito de interoperabilidade de Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) são um desafio para a Engenharia Clínica (EC), uma vez que a segurança do paciente é um dos indicadores importantes de um Processo Tecnológico em Saúde (PTS). Esse cenário provoca a necessidade de integração dessas novas tecnologias com o atual parque tecnológico instalado nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e impõe também novas formas do corpo clínico lidar com sistemas de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) e Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) de diversos fornecedores.

O uso simultâneo de equipamentos de diversas marcas implica na necessidade de introduzir o conceito de interoperabilidade de EMA na Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar (GTMH), para que essa diversidade de tecnologias atue de forma integrada na melhoria da prestação de cuidados médicos pelo corpo clínico [1].

A interoperabilidade se baseia em uma arquitetura de padrões abertos, que não pertençam a uma determinada empresa, sendo desenvolvida por organizações criadas com a finalidade de atender uma necessidade clínica específica. Dentre os padrões consolidados na área clínica temos o DICOM para área de imagens e o HL7 para comunicação em sistemas de saúde.

A interoperabilidade na tecnologia para saúde pode assumir distintos conceitos dependendo do seu nível de atuação. Dessa forma, os quatro níveis da Interoperabilidade, adotados nesta pesquisa, podem ser definidos como [2]:

1. Interoperabilidade de Dados: Refere-se à infraestrutura de suporte para armazenamento, formatação, consulta e sincronização de dados.

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pag.: 3/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

2. Interoperabilidade de Comunicação: É definida como a consistência na transmissão e recepção de mensagens entre os agentes de origem e destino.

3. Interoperabilidade Semântica: Consiste na terminologia médica utilizada para definir termos clínicos amplamente aceitos. Relaciona-se com o conteúdo da mensagem.

4. Interoperabilidade Organizacional: Conjunto de regras que devem ser previamente estabelecidas entre os diversos participantes para garantir a bem sucedida interoperabilidade nos níveis Dados, Comunicação e semântica.

Os testes aplicados aos EMA's neste laboratório têm por objetivo testar os níveis Comunicação e Semântica da interoperabilidade de EMA, visto que testes relacionados aos demais níveis de interoperabilidade necessitam de serem aplicados em ambiente real de um EAS, a fim de verificar a consistência de processos internos, a área de recursos humanos e a infraestrutura hospitalar.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se ao LAB-PTS, da área de Engenharia Clínica do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (IEB-UFSC), em estudos de interoperabilidade de equipamentos médico-hospitalares.

4. PÚBLICO ALVO

- Empresas de Tecnologia em Saúde
- Gestores de TI e Profissionais de Engenharia Clínica
- Administradores de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
- Corpo Clínico
- Outros agentes envolvidos no processo tecnológico em saúde

5. DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

- Manuais dos monitores multiparamétricos da solução de integração P e D;
- Manual do Ventilador pulmonar S;
- Manual da Bomba de infusão volumétrica B.

Este documento é de propriedade do Instituto de Engenharia Biomédica – IEB-UFSC. São proibidas sua reprodução e utilização por terceiros sem prévia autorização por escrito.

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pág.: 4/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

6. SIGLAS

EC	Engenharia Clínica
EMA	Equipamento Médico-assistencial
IEB-UFSC	Instituto de Engenharia Biomédica – UFSC
GTMH	Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar
PTS	Processo Tecnológico em Saúde

7. DEFINIÇÕES E TERMINOLOGIA

- Interoperabilidade** - A interoperabilidade na tecnologia para saúde pode assumir distintos conceitos dependendo do seu nível de atuação. Em seu aspecto operacional pode ser entendida como a capacidade de dispositivos médicos, sistemas clínicos ou seus componentes se integrarem uns com os outros, a fim de cumprir com segurança um propósito específico (AAMI) [3]. Em seu aspecto organizacional, pode ser vista como a habilidade dos sistemas de TI e do processo de negócio suportarem a troca de dados e permitirem o compartilhamento de informação e conhecimento (*European Interoperability Framework*) [4].
- Processo Tecnológico em Saúde** - O processo tecnológico é caracterizado por qualquer ação artificial ou consequência de procedimentos para realizar uma atividade assistida por um sistema técnico e ele pode ser entendido como a interação entre recursos humanos e a Tecnologia Médico Hospitalar para a transformação da saúde do paciente [5], [6].
- Gestão da Tecnologia Médico Hospitalar** - Compreende um conjunto de ferramentas organizacionais, tais como pesquisa sobre ciclo de vida dos equipamentos, reengenharia, difusão e incorporação da tecnologia, inovação tecnológica e gestão de processos organizacionais aplicadas ao processo tecnológico em saúde através de equipes multidisciplinares [5].
- Health Level Seven (HL7)** – É uma organização sem fins lucrativos para o desenvolvimento de padrões para integração da informação na área da saúde. Desenvolveu o protocolo HL7 para intercâmbio de dados eletrônicos em todos os ambientes da saúde, integrando informações de natureza clínica e administrativa [7].
- DICOM** - É um protocolo para manuseio, armazenamento, impressão e transmissão de imagens médicas. Este padrão proporciona interoperabilidade entre equipamentos de

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pag.: 5/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

diagnose, servidores, estações de trabalho e impressoras, através da unificação da forma de comunicação e armazenamento das imagens coletadas [3].

- **Gateway** – Dispositivos intermediários que habilitam a comunicação entre diferentes arquiteturas e ambientes, interligam redes distintas, ou mesmo traduzem protocolos. Ele realiza a conversão dos dados de um ambiente para o outro de modo que cada ambiente seja capaz de entender os dados [3].

8. EQUIPAMENTOS E/OU MATERIAIS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS

- Analisador Bp Pump2 (Analisador de pressão sanguínea não invasiva) da marca Fluke Biomedical.
- Analisador de paciente multiparamétrico Bio-Tek Lionheart da marca Fluke Biomedical
- Analisador de Oxímetro de pulso SpO2 da marca Fluke Biomedical
- Simulador de ventilação pulmonar Lung da SMS Technologies.

9. METODOLOGIA

A metodologia para o teste de interoperabilidade será focada nos testes de alarmes de EMA em um ambiente de simulação de UTI, no qual cada caso de teste é uma situação de alarme que deverá ser provocada nos ventiladores pulmonares e bombas de infusão, através de simuladores específicos, e deverá ser analisado seu registro no monitor multiparâmetro e na central de monitorização. A totalidade das situações de alarmes, denominadas como caso de teste, está descrita em Protocolos de Testes específicos para ventiladores e bombas na forma de formulários.

O Protocolo de Teste descreve um conjunto de ações que devem ser realizadas com suas respectivas saídas esperadas para cada tipo de EMA a ser testado (ventilador e bomba), conforme protocolos DT XX. O conjunto de ações são as situações que provocarão determinado tipo de alarme com o uso de simuladores e as saídas são os registros dos alarmes nos monitores. Esse formulário possui campos específicos que deverão ser preenchidos pelos pesquisadores durante o teste atestando o critério de sucesso atingido.

Faz-se importante o treinamento da tecnologia junto à empresa, leitura dos manuais das soluções e dos equipamentos médico-hospitalares.

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pág.: 6/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

Diante de todo processo de instalação e funcionamento da solução de interoperabilidade de EMA, o teste de interoperabilidade seguirá da seguinte forma:

1. Definição do cenário de aplicação:

O cenário será constituído por uma solução de interoperabilidade de EMA em saúde, hospitalares. Neste momento, se define por qual solução iniciará os testes e quais equipamentos estarão envolvidos. Como demonstra na Figura 1, dada uma solução da marca A, B, C e D conectar a esta os equipamentos que desejam realizar as simulações do teste.



Fig. 1. Esquemático de conexões entre equipamentos e uma dada solução.

2. Verificar se todos os equipamentos estão conectados na solução de interoperabilidade de EMA, observando na central de monitoramento.
3. Em seguida, se inicia o processo de teste a partir da execução dos alarmes conforme os protocolos/DTs: XX – Bomba de Infusão, XX – Ventilador Pulmonar e XX – Monitor Multiparâmetro. Para aplicação desta etapa, é recomendado que para cada equipamento tenha um avaliador provocando situações de alarmes e outro avaliador na central de monitoramento para verificar se houve o registro ou não do alarme

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pág.: 7/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

programado. O avaliador que estiver na central de monitoramento deverá registrar o resultado observado no protocolo de teste XX e fazer um *PRINT SCREEN* da tela do monitor com a indicação do alarme ativado ou não.

4. Analisar as informações coletadas e produzir relatório com os resultados obtidos.

10. ALTERAÇÕES

Não se aplica.

11. COMENTÁRIOS E/OU EXCLUSÕES

Não se aplica.

REFERÊNCIAS

- [1] RHOADS, J. et al. Medical Device Interoperability and Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Initiative. *Biomedical Instrumentation & Technology Journal*, p. 21-27, 2010.
- [2] REZAEI, R.; CHIEW, T. K.; LEE, S. P; ALIEE, Z. S. Interoperability Evaluation Models: A Systematic Review. *Computers in Industry*, v. 65, n. 1, p. 1–23, 2014.
- [3] AAMI WHITE PAPER. Medical Device Interoperability. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2012. Disponível em: <www.aami.org/interoperability/Materials/MDI_1203.pdf>. Acesso em: 23 de janeiro de 2016.
- [4] LEGNER, C.; LEBRETON, B. Business Interoperability Research: Present Achievements and Upcoming Challenges. *Electronic Markets*, v.17, p. 176-186, 2007.
- [5] MORAES, L.; ENSSLIN, L. ; GARCIA, R. Uma Abordagem Soft para a Integração da Engenharia Clínica na Assistência em Saúde. *Bioengineering Solutions for Latin American Health*. In: IV LATIN AMERICAN CONGRESSO IN BIOMEDICAL ENGINEERING, 2007, Margarita Island. IFMBE Proceedings, 2007, v.18, p. 863-867.
- [6] SAVRANSKY, S. D. *Engineering of Creativity: Introduction to TRIZ Methodology of Inventive Problem Solving*. CRC Press, 2000.

Anexo B – Procedimento de Teste

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código: PT-XXX	Revisão: 000	Pág.: 8/ 8
	PROCEDIMENTO TÉCNICO – PT	Arquivo:		

Título: Procedimento para aplicação do teste de interoperabilidade em equipamento médico hospitalar

[7] HL7. Health Level Seven International. Disponível em: <www.hl7.org/about/index.cfm>. Acesso em: 23 de janeiro de 2016.

Anexo C - Protocolo de Teste dos Monitores

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pag.: 1/3
	Documento Técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores:

Data:

Equipamento Sob Teste:	Monitor Multiparametro e Central de Monitoração da Solução
Fabricante e Modelo:	Fabricante da Solução

ALARMES CLÍNICOS

Item Avaliado	Simulador	Parâmetros Modificados		Mensagem do Alarme	
		Monitor	Simulador	Monitor	Central
Alarme PNI – Sistólica Máxima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Max: 125 Min: 90	Max: 150 Min: 100		
Alarme PNI – Sistólica Mínima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Max: 125 Min: 115	Max: 100 Min: 65		
Alarme PNI - Diastólica Máxima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Max: 90 Min: 80	Max: 150 Min: 100		
Alarme PNI - Diastólica Mínima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Max: 125 Min: 80	Max: 100 Min: 65		
Alarme PNI - pressão média máxima	Fluke Biomedical Genérico BP PUMP 2	Méd. máx: 110 Méd. mín: 90	Max: 150 Min: 100 Média (116)		
Alarme PNI - pressão média mínima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Méd. máx: 125 Méd. mín: 90	Méd. máx: 100 Méd. mín: 65 Média (76)		
Saturação máxima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	SpO ₂ Máx. 99 SpO ₂ Min. 90	Taxa: 60bpm Saturação: 100%		
Saturação mínima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	SpO ₂ Máx. 99 SpO ₂ Min. 90	Taxa: 60bpm Saturação: 88%		
Frequência Cardíaca mínima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	FC Máx. 110 FC Min. 80	Taxa: 60bpm Saturação: 94%		
Frequência Cardíaca máxima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	FC Máx. 110 FC Min. 80	Taxa: 125 bpm Saturação: 94%		
Eletrocardiograma fc máxima	Fluke Biotek Lion heart	FC Máx: 110 FC Min. 80	FC Máx. 120		
Eletrocardiograma fc mínima	Fluke Biotek Lion heart	FC Máx: 110	FC Min. 60		

Anexo C - Protocolo de Teste dos Monitores

C

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pag.: 2/ 3
	Documento Técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores:	Data:
--------------	-------

		FC Min. 80			
Frequência respiratória mínima	Fluke Biotek Lion heart	FR Máx. 30 bpm FR Min. 20 bpm	FR Min. 15 bpm		
Frequência respiratória máxima	Fluke Biotek Lion heart	FR Máx. 30 bpm FR Min. 20 bpm	FR Máx. 60		
Fibrilação /Taquicardia Ventricular	Fluke Biotek Lion heart	****	Modo Fibrilação		
Apneia	Fluke Biotek Lion heart	****	Modo apneia		
Temperatura Mínima	Não usado simulador	Máx 39 Mín. 36	Temperatura ambiente		
Temperatura Máxima	Não usado simulador	Máx 35 Mín. 34	provocado aumento da temperatura do sensor		
Capnografia (EtCO2)	--	-	-		
Capnografia (EtCO2)	-	-	-		

ALARMES TÉCNICOS

Item avaliado	Simulador	Parâmetros modificados		Mensagem do Alarme	
		Monitor	Simulador	Monitor	Analizador
VAZAMENTO PNI <small>Manguito desconectado / furado</small>	-	Manguito desconectado			
Sensor SpO ₂	---	Retirado sensor			
Cabo de eletrocardiograma (RL)	---	Eletrodo solto			
Cabo de eletrocardiograma (LL)	---	Eletrodo desconectado			
Transdutor de Temperatura	---	Transdutor desconectado			

Anexo C - Protocolo de Teste dos Monitores

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pag.: 3/ 3
	Documento Técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores:

Data:

PARECER DA SUPERVISÃO:

()
Atende plenamente aos itens avaliados

()
Atende parcialmente aos itens avaliados

()
Não atende aos itens avaliados

CONCLUSÕES:

Técnico
IEB-UFSC

Avaliador
IEB-UFSC

Coordenador
Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde
IEB-UFSC

Coordenador
Laboratório de Engenharia Clínica
IEB-UFSC

Anexo D - Protocolo de Testes dos Ventiladores

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	1/5

Relatório de Alarmes em Interoperabilidade – Ventilador Pulmonar

Dados da Solução de Interoperabilidade	
Fornecedor da Solução:	
Data:	Período do Teste:
Responsável pelo Teste:	
Dados do Equipamento sob Teste	
Marca: Ventilador	Modelo:
Nº de Série:	Patrimônio:
Objeto	
<p>O objetivo é verificar a presença de alarmes na central de monitorização ou monitor multiparâmetro, que compõem a solução de interoperabilidade de determinado fabricante, a partir de situações provocadas em equipamentos de fabricantes distintos da solução, este teste aplica-se a ventilador pulmonar, em um ambiente de simulação de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).</p>	

Parâmetros de Teste

Pulmão de Teste – Lung Simulator SMS TECHNOLOGIES / Flucke
Verificar: válvula de fuga fechada e setar resistência em 5 l/min/cm H2O e mola número 1
Modo de simulação: Modo Volume Controlado
O2 – 21%
VT – 0.400l (400ml)
Ti – 1.3
FR – 15
FlowAcc – 200 (Abertura da Válvula respiratória)
Peep – 5
Trigger – Desligado
Suspiro Desligado
PRVC – Desligado

Alarmes Clínicos

Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NAO	N/A
<i>Vazamento ou desconexão do circuito de paciente.</i>	Indica problemas no circuito do paciente, no filtro barreira ou na cânula, pressão do cuff.	Provocar vazamento no circuito ou desconectar o pulmão de teste.	■	■	■
<i>Limite superior de pressão atingido.</i>	Indica que foi atingido ou ultrapassado o limite de pressão de vias aéreas.	Reduzir o limite de pressão de alarme abaixo da pressão do pico ou pressionar o pulmão de testes provocando uma sobre pressão.	■	■	■

Anexo D - Protocolo de Testes dos Ventiladores

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	2/5

Alarmes Clínicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Limite inferior de pressão atingido.</i>	Indica que há vazamento no circuito ou o valor de ajuste do volume ou da pressão é insuficiente para ventilação.	Elevar o limite inferior de pressão do alarme acima da pressão do pico ou provocar vazamento no circuito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite superior de volume corrente atingido.</i>	Indica que o volume corrente do paciente está acima do ajuste do alarme.	Reduzir o limite superior de alarme de volume corrente para valor abaixo do volume corrente monitorado ou pressionar o pulmão de teste apenas uma vez para provocar o alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de volume corrente não atingido.</i>	Indica que o volume corrente do paciente está abaixo do ajuste do alarme.	Elevar o limite inferior de alarme de volume corrente para valor acima do volume corrente monitorado ou alterar a resistência do pulmão para 20.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite superior de volume minuto atingido.</i>	Indica que o volume minuto do paciente está acima do ajuste do alarme.	Reduzir o limite superior de alarme de volume minuto para valor abaixo do volume minuto monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de volume minuto atingido.</i>	Indica que o volume minuto do paciente está abaixo do ajuste do alarme.	Elevar o limite inferior de alarme de volume minuto para valor acima do volume minuto monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite superior de PEEP atingido.</i>	Indica possível problema na cânula ou na válvula expiratória.	Reduzir o limite superior de alarme de PEEP para valor abaixo do PEEP monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de PEEP não atingido.</i>	Indica possível problema na cânula, na válvula expiratória ou pequeno vazamento no circuito.	Elevar o limite inferior de alarme de PEEP para valor acima do PEEP monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Alarme de apneia.</i>	Em modo assistido ou espontâneo indica que o paciente está sem "Driver" suficiente e não inicia o ciclo ventilatório. O paciente não está sendo	Em modo pressão de suporte ou CPAP, elevar o valor do trigger sem estimular o pulmão de teste, aguardar o tempo ajustado de apneia terminar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo D - Protocolo de Testes dos Ventiladores

	ventilado.				
--	------------	--	--	--	--

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	3/5

Alarmes Clínicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Alarme de apneia.</i>	Em modo assistido ou espontâneo indica que o paciente está sem "Driver" suficiente e não inicia o ciclo ventilatório. O paciente não está sendo ventilado.	Em modo pressão de suporte ou CPAP, elevar o valor do trigger sem estimular o pulmão de teste, aguardar o tempo ajustado de apneia terminar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Alarme de taquípnéia (Frequência Respiratoria Alta)</i>	Indica que o paciente esta "competindo" com o VTP e será necessário ajustar a sensibilidade (trigger).	Baixar o valor do trigger para o mínimo e estimular o pulmão de testes até ser ultrapassado o limite ajustado para alarme de frequência máxima.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Alarmes técnicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Rede de AR comprimido abaixo da pressão de trabalho</i>	Indica perda de pressão na rede de ar comprimido.	Baixar ou fechar a rede de ar comprimido ligado ao VTP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Rede de AR comprimido acima da pressão de trabalho</i>	Indica que a pressão na rede de ar comprimido está acima do valor seguro para operação do VTP.	Abrir a válvula reguladora para elevar valores acima da pressão de trabalho do VTP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Rede de O2 abaixo da pressão de trabalho</i>	Indica perda de pressão na rede de O2.	Baixar ou fechar a rede de O2 ligado ao VTP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Rede de O2 acima da pressão de trabalho</i>	Indica que a pressão na rede de O2 está acima do valor seguro para operação do VTP.	Abrir a válvula reguladora para elevar valores acima da pressão de trabalho do VTP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>FiO2 acima do valor de ajuste.</i>	Indica que a fração de O2 está acima do valor ajustado ou necessidade de calibração do sensor.	Desconectar a rede de ar comprimido ou baixar a pressão abaixo da pressão de trabalho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo D - Protocolo de Testes dos Ventiladores

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	4/5

Alarmes técnicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>FiO2 abaixo do valor de ajuste.</i>	Indica que a fração de O2 está abaixo do valor ajustado ou necessidade de calibração do sensor.	Desconectar a rede de O2 ou baixar a pressão abaixo da pressão de trabalho.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Falha no sensor/célula de O2</i>	Indica falha no sensor ou célula expirada.	Desligar o VTP e desconectar o sensor de O2. Tornar a ligá-lo e aguardar o alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Falha no sensor de fluxo.</i>	Indica falha no sensor, ou necessidade de calibração.	Desligar o VTP e desconectar o sensor de fluxo. Tornar a ligá-lo e aguardar o alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Alarme de alimentação A/C</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado.	Desconecte o VTP da rede elétrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bateria em uso</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado e que o VTP opera pela bateria interna	Desconecte o VTP da rede elétrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bateria com carga baixa</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado e que o VTP opera pela bateria interna e que a autonomia esta findando.	Desconecte o VTP da rede elétrica, aguarde o termino da autonomia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Falha no cassete expiratório.</i>	Indica que o cassete expiratório está mal posicionado ou danificado.	Desligar o VTP e desconecte o cassete expiratório. Ligue novamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Falha no microfiltro da turbina.</i>	Em equipamentos com turbina indica ausência do filtro.	Desligue o VTP, retire o filtro e torne a ligá-lo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo D - Protocolo de Testes dos Ventiladores

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código: DMI-XX	Revisão: 01	Pg: 5/5
---	--	-------------------	----------------	------------

Parâmetros monitorados			
Parâmetro	Resultado		
	SIM	NÃO	N/A
<i>Tempo inspiratório</i>			
<i>Razão I:E Ratio</i>			
<i>Frequencia respiratoria (pVMC)</i>			
<i>Volume tidal ou Volume Corrente Exp (ml)</i>			
<i>Volume tidal ou Volume Corrente Insp (ml)</i>			
<i>Volume minute Exp(l/min)</i>			
<i>Volume minute Insp (l/min)</i>			
<i>Pressão de Pico(cm/ H2O)</i>			
<i>Pressão de PEEP (cm/ H2O))</i>			
<i>FiO2 (%)</i>			
<i>Pressão Média (cm/ H2O)</i>			
<i>Pressão Platô (cm/ H2O)</i>			
<i>Volume minute expirado espontâneo (l/min)</i>			
<i>Frequência Respiratória Espontânea</i>			
<i>Complacência Dinâmica (cm/ H2o x l/min)</i>			
<i>Resistência Via Aérea (cm/H2O)</i>			

Anexo E - Fabricantes de EMA de monitoração

No Brasil		No Mundo	
Fabricante	Cidade/Estado	Fabricante	Cidade/Estado
Anamed	Manaus-AM	Artema Mec	Dinamarca
Braile Biomédica	São José do Rio Preto - SP	Biocare	Tailândia
Cmos Drake	Belo Horizonte - MG	Card Guard Survival	Israel
Dixtal	São Paulo - SP	Criticare Systems	EUA
Fund. Adib Jatene	São Paulo - SP	Datascope	EUA
Intermed	São Paulo - SP	Datex-Ohmeda	Finlândia
Instramed	Porto Alegre - RS	Dräger	EUA
JG Moriya	São Paulo - SP	GE	EUA
K Takaoka	São Paulo - SP	Invivo	EUA
Omnimed	Belo Horizonte - MG	Marquette	EUA
Protec	São Paulo - SP	Mediana	Coréia do Sul
TEB	São Paulo - SP	Medrad	EUA
Transform - ECAFIX	São Paulo - SP	Nellcor	EUA
Transmai	São Paulo - SP	Nihon Kohden	Japão
Ventura	São José do Rio Preto - SP	Nihon Seim	Japão
		Omron	Japão
		Phillips	Holanda
		Shenzhen Mindray	China
		Siemens	Alemanha
		Spacelabs Medical	EUA
		Trivirix	Irlanda
		Welch Allyn	EUA

Fonte: CGEE (2015)

Anexo F - EMA e Sistema de TIC com Declaração de Conformidade IHE

Companhia	Sistema	Tipo de sistema	Perfil
ALERT Life Sciences Computing	ALERT® EHR	EHR	DEC, IPEC
Anicom	Messenger	Alarm Manager	ACM
BIOTRONIK SE & Co. KG	Home Monitoring Service Center	Implantable Cardiac Device Observer System	IDCO
B Braun	INTEGRA™	Infusion Pump Gateway	ACM, DEC, IPEC, PIV
Baxter	Sigma Spectrum Gateway	Infusion Pump Gateway	DEC, IPEC
BIT Computer Co., Ltd.	Dreamcare Medical Gateway (DMG)	Gateway	DEC
CapsuleTech	SmartLinux™	Medical Device Information System	ACM, DEC
Carefusion	CCE	Gateway	DEC, IPEC, PIV
Cerner	CareAware iBus	Enterprise Device Connectivity Platform	ACM, DEC, PIV
Covidien	Vital Sync – Integrated Patient Intelligence	Remote Monitoring	ACM, DEC
Epic	EpicCare Inpatient and Associated Modules	EMR/EHR	DEC, IDCO, IPEC, PIV
Fresenius kabi	Link™ Agilia	Infusion Pump Gateway	ACM, DEC
Fukuda Denzhi	Dynabase CVW – 600	Gateway and Full Disclosure Reviewing System	DEC
GE HealthCare	CARESCAPE Gateway	Gateway	DEC
Hospira	Hospira MedNet	Infusion Pump Gateway	DEC, IPEC, PIV
Iatric Systems	Accelero Connect®	Medical Device Integration	DEC, IPEC, PIV
iMDsoft	Meta Vision Suite	CIS, AIMS	DEC
Masimo	Patient SafetyNet	Remote Monitoring & Clinician Notification System	ACM, DEC
Mindray DS USA, Inc.	eGateway A5	HL7 Gateway Anesthesia Machine	ACM, DEC DEC

Anexo F - EMA e Sistema de TIC com Declaração de Conformidade IHE

Companhia	Sistema	Tipo de sistema	Perfil
NantHealth	DeviceConX	Medical Device Integration	DEC
	Magellan	Alert Manager	DEC
Nihon Kohden America	COS	Clinical Operating System	PDQ
	Platinum HL7 Gateway	Physiologic Monitor	DEC
	VEGA™ eSP™	Interface Overlay Architecture & Appliances Interface	ACM, DEC
OZ Systems	IntelliSpace Event Management	Alarm Manager	DEC
	Philips IntelliVue and Philips IntelliBridge	Monitoring Central Station and Gateway	ACM
Philips Healthcare	IntelliBridge Enterprise	Philips Expression IP5 Information Portal (MRI Patent Monitoring)	DEC
	IntelliBridge Enterprise	Philips IntelliVue Guardian System (SpotCheck, Central Station and Gateway)	DEC
	IntelliBridge Enterprise	Philips SureSigns VS Monitor with Gateway	DEC
	ScottCare OneView System	Implantable Cardiac Device Observer System	IDCO
St. Jude Medical, Inc.	Merlin.net MNS000	Implantable Cardiac Device Observer System	IDCO
SunTech Medical, Inc.	VitalShare	Vital Signs Device Interface	DEC
	SIS Periop	CIS, HER, AIMS	ACM, DEC
True Process	VeriScan Rx	BPOC	DEC
	Vocera Voice and Vocera Messaging	-	ACM
Vocera Communications	Comnex CS	Central Station	DEC
	Comnex CSK	Connectivity Solutions Kit	DEC

Fonte: IHE (2015).

Apêndice A - Questionário para o Corpo Clínico em H1

	QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INTEROPERABILIDADE DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL
---	--

Hospital H1 Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Data	
Nome	
Profissão	
Turno	
Tempo de Serviço neste Setor	

Este questionário foi elaborado com objetivo de avaliar as condições de trabalho relacionadas a tecnologia presente na Unidade de Terapia Intensiva deste estabelecimento assistencial de saúde e não o desempenho do (a) participante. As perguntas procuram entender as dificuldades enfrentadas e as necessidades em relação à interoperabilidade de equipamentos médico-hospitalares (EMA), através de diversas afirmações em que você poderá expor sua opinião concordando ou não com a afirmação.

No âmbito dessa pesquisa, entende-se interoperabilidade de EMA como sendo a solução tecnológica que permite a conexão de dispositivos beira de leito, tais como monitor multiparâmetro, ventilador pulmonar e bomba de infusão, com a central de monitoração, suportados por um sistema de informação hospitalar.

Assinale a alternativa que melhor represente sua opinião:

1. A automatização da coleta de dados clínicos diretamente dos monitores para o Sistema de Informação Hospitalar (HIS), permite reduzir a ocorrência de erros de digitação se comparada com a situação anterior em que o registro desses dados eram feitos totalmente de forma manual.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

2. A automatização da coleta de dados clínicos do paciente facilita meu trabalho, permitindo que eu desenvolva outras atividades mais voltadas ao paciente.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

Apêndice A - Questionário para o Corpo Clínico em H1

3. A identificação de alarmes clínicos a partir da central de monitorização melhora a segurança do paciente, pois permite a visualização de alarmes dos leitos a partir de um único ponto da UTI.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

4. A solução permite reduzir o número excessivo de alarmes, pois os alarmes podem ser desabilitados a partir da central de monitorização diminuindo situações de fadiga sonora.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

5. A solução auxilia na implantação dos 5 CERTOS (medicação certa, paciente certo, dose certa, horário certo, e via certa), pois fornece parâmetros que ajudam na identificação de cada fator.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

6. As funcionalidades do Prontuário Eletrônico do Paciente são suficientes para lidar com todas as minhas tarefas na UTI.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

7. A solução permite maior integração e colaboração entre os membros do corpo clínico, pois reduz o tempo despendido com a coleta de parâmetros clínicos do paciente junto aos leitos.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

8. O uso de uma rede sem fios (wireless) para conectar os equipamentos entre si em substituição a atual conexão por fio pode vir aumentar a segurança do paciente.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

9. Você se sente confortável no uso de novas tecnologias introduzidas na UTI, pois o treinamento do corpo clínico é realizado sempre na incorporação de uma tecnologia neste setor.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

Apêndice A - Questionário para o Corpo Clínico em H1

10. Cite aspectos positivos e negativos da solução de interoperabilidade de EMA no impacto em suas atividades.

11. Que parâmetros clínicos são relevantes para os cuidados ao paciente e ainda não são coletados pela solução de interoperabilidade de EMA através da central de monitorização e o sistema de Informação Hospitalar?

12. Que sugestões adicionais na melhoria da solução de interoperabilidade de EMA poderiam contribuir com seu desempenho?

Apêndice B - Questionário para o Corpo Clínico em H2

	QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INTEROPERABILIDADE DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL
---	--

Hospital H2 Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Data	
Nome	
Cargo	
Turno	
Tempo de Serviço neste Setor	

Assinale a alternativa que melhor represente sua opinião:

1. A possibilidade de ocorrência de erros de digitação no registro de dados clínicos é uma realidade, uma vez que eles são coletados manualmente e introduzidos no sistema de informação.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

2. A automatização do registro dos dados clínicos do paciente poderia facilitar o meu trabalho, permitindo que eu desenvolvesse outras atividades mais voltadas ao cuidado com o paciente.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

3. O preenchimento de guias e formulários despense tempo excessivo entre minhas tarefas.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

Apêndice B - Questionário para o Corpo Clínico em H2

4. O número excessivo de alarmes provoca aumento de ruído na UTI, interrupção no fluxo de trabalho e fadiga sonora.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

5. A planta física da UTI é adequada para atendimento visual dos alarmes.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

6. A possibilidade de identificar e desabilitar alarmes a partir de uma central de monitorização que consolide todos alarmes dos leitos prejudica a segurança do paciente.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

7. A possibilidade de identificação de alarmes a partir de uma central de monitorização poderia gerar maior confiança na urgência e relevância clínica do alarme.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

8. O uso de uma rede sem fios (wireless) para conectar os equipamentos entre si em substituição a atual conexão por fio pode vir aumentar a segurança do paciente.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

9. A identificação positiva do paciente transferido de outra unidade do hospital para UTI, sem a necessidade preliminar de procedimento de admissão no monitor poderia ser relevante para a melhoria no procedimento de cuidado ao paciente.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

10. Você se sente confortável no uso de novas tecnologias introduzidas na UTI, pois o treinamento do corpo clínico é realizado sempre na incorporação de uma nova tecnologia neste setor.

Discordo Totalmente	Discordo Parcialmente	Indiferente	Concordo Parcialmente	Concordo Totalmente
<input type="checkbox"/>				

Apêndice B - Questionário para o Corpo Clínico em H2

1. Quais tarefas você desempenha que poderiam ser automatizadas por um Sistema de Informação Hospitalar permitindo que seu tempo esteja mais voltado aos cuidados do paciente.

2. Que atividades você acredita que não deveriam ser automatizadas para que o vínculo com o paciente fosse mantido.

3. Quais sugestões adicionais poderiam contribuir para a melhoria de seu desempenho tendo como suporte a automatização de atividades que hoje sejam executadas manualmente.

Apêndice C - Roteiro de Entrevista com a EC em H1



INSTRUMENTO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INTEROPERABILIDADE DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

Hospital H1 Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Data	
Nome	
Cargo	

As perguntas buscam entender a experiência obtida pelos profissionais de Engenharia Clínica no uso da solução de interoperabilidade de Equipamentos- Médico-Hospitalares (EMA) na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No âmbito dessa pesquisa, entende-se interoperabilidade de EMA como sendo a solução tecnológica que permite a conexão de dispositivos beira de leito, tais como monitor multiparâmetro, ventilador pulmonar e bomba de infusão, com central de monitorização, suportada por um sistema de informação hospitalar.

QUESTÕES PARA AVALIAÇÃO DO CENÁRIO DE INTEROPERABILIDADE DE EMA

1) Descreva os fabricantes e modelos dos equipamentos médicos presentes na UTI:

1.1) Bomba de Infusão:

1.2) Ventilador Pulmonar:

1.3) Monitor de Paciente:

Apêndice C - Roteiro de Entrevista com a EC em H1

2) Qual o nome da solução de interoperabilidade de EMA adotada no hospital e sua composição tecnológica?

3) A solução adota o padrão aberto de comunicação na área da saúde HL.7? Se positivo, qual a versão do HL.7? Descreva em qual parte da solução esse protocolo é utilizado.

4) Descreva os benefícios (se houver) relacionados a cada um dos itens a seguir, após a implantação da solução:

4.1) Corpo clínico:

4.2) Infraestrutura:

4.3) Tecnologia:

4.4) Paciente:

Apêndice C - Roteiro de Entrevista com a EC em H1

5) A solução de interoperabilidade contribui para a coleta de informações necessárias para a mensuração de indicadores de desempenho de gestão de manutenção (MTBF, MTTF, FMEA, Disponibilidade)? Caso positivo, quais informações são obtidas?

6) Descreva os procedimentos relacionados à gestão de manutenção que, eventualmente, sofreram alterações com a introdução da solução de interoperabilidade de EMA:

6.1) Preventiva

6.2) Corretiva

6.3) Preditiva

7) Existe uma terminologia bem definida para identificar cada modo de falha de EMA no sistema de gestão e manutenção? Essa terminologia está sendo utilizada também no Sistema de Informação Hospitalar (HIS)?

8) Descreva as ações que são desenvolvidas ou estão em desenvolvimento para diminuir a ocorrência de falhas em cada domínio do processo tecnológico:

8.1) Tecnologia:

8.2) Recursos humanos

8.3) Infraestrutura

Apêndice C - Roteiro de Entrevista com a EC em H1

9) Descreva a alteração na sua rotina com a entrada da solução de interoperabilidade de EMA.

Apêndice D - Roteiro de Entrevista com a EC em H2



INSTRUMENTO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INTEROPERABILIDADE DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

Hospital H2 Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Data	
Nome	
Cargo	

As perguntas buscam entender a experiência obtida pelos profissionais de Tecnologia da Informação e Comunicação durante a implantação da solução de interoperabilidade de Equipamentos- Médico-Hospitalares (EMA) na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No âmbito dessa pesquisa, entende-se interoperabilidade de EMA como sendo a solução tecnológica que permite a conexão de dispositivos beira de leito, tais como monitor multiparâmetro, ventilador pulmonar e bomba de infusão, com central de monitorização, suportada por um sistema de informação hospitalar.

QUESTÕES PARA AVALIAÇÃO DO CENÁRIO DE INTEROPERABILIDADE DE EMA

1) Qual o Sistema de Informação Hospitalar (HIS) utilizado na solução de interoperabilidade? Quais fatores levaram a essa escolha?

2) Existe alguma restrição na rede de cabeamento da UTI que dificulte a instalação de uma rede de monitores apartada da rede de TI do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS)? Se sim, qual?

Apêndice D - Roteiro de Entrevista com a EC em H2

3) Descreva a configuração de hardware e software do servidor que suporta o sistema de informação da UTI:

3.1) Sistema operacional:

3.2) Processador:

3.3) Memória RAM:

3.4) Drive interno:

3.5) Drive óptico:

3.6) Tecnologia de gráficos:

3.7) Interface de rede:

3.8) Portas:

4) Qual a estrutura de hardware e software dos componentes da rede de comunicação da UTI?

4.1) Tipo de cabeamento estruturado:

4.2) Tipo de switch:

4.3) Outro:

Apêndice D - Roteiro de Entrevista com a EC em H2

5) Quais os benefícios e preocupações que o acesso remoto às informações do HIS, através de rede wireless e internet, poderiam acarretar?

6) Quais as ferramentas de segurança da informação são utilizadas pelo EAS? Especifique:

Autenticação:

Criptografia:

Firewall:

Antivírus:

Outro:

7) Quais as normas são adotadas neste estabelecimento assistencial de saúde para:

7.1) Procedimento Básico para Elaboração de Projetos de Cabeamento de Telecomunicações para Rede Interna Estruturada:

7.2) Codificação de termos clínicos:

7.3) Arquitetura do documento clínico:

Apêndice D - Roteiro de Entrevista com a EC em H2

7.4) Codificação de exames laboratoriais:

7.5) Definição do Registro Eletrônico de Saúde (RES):

7.6) Representação de exames de imagem:

8) Descreva os benefícios esperados, em sua opinião, da interoperabilidade de EMA na UTI para cada item abaixo:

8.1) Corpo clínico:

8.2) Infraestrutura:

8.3) Tecnologia:

8.4) Paciente:

Apêndice E - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H1



INSTRUMENTO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INTEROPERABILIDADE DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

Hospital H1 Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Data	
Nome	
Cargo	

As perguntas buscam entender a experiência obtida pelos profissionais de Tecnologia da Informação e Comunicação durante a implantação da solução de interoperabilidade de Equipamentos- Médico-Hospitalares (EMA) na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No âmbito dessa pesquisa, entende-se interoperabilidade de EMA como sendo a solução tecnológica que permite a conexão de dispositivos beira de leito, tais como monitor multiparâmetro, ventilador pulmonar e bomba de infusão, com central de monitorização, suportada por um sistema de informação hospitalar.

QUESTÕES PARA AVALIAÇÃO DO CENÁRIO DE INTEROPERABILIDADE DE EMA

1) Qual o Sistema de Informação Hospitalar (HIS) utilizado na solução de interoperabilidade? Quais fatores levaram a essa escolha?

2) A solução de interoperabilidade de EMA utiliza um servidor dedicado e uma rede de monitores apartada da rede de TI do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS)? Por quê ?

Apêndice E - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H1

3) Descreva a configuração de hardware e software do servidor que suporta a solução de interoperabilidade:

3.1) Sistema operacional:

3.2) Processador:

3.3) Memória RAM:

3.4) Drive interno:

3.5) Drive óptico:

3.6) Tecnologia de gráficos:

3.7) Interface de rede:

3.8) Portas:

4) Descreva as adaptações realizadas na rede de comunicação (cabearmento estruturado, switches, etc) no ambiente da UTI devido à implantação da solução de interoperabilidade.

Apêndice E - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H1

5) A solução de interoperabilidade de EMA permite acesso remoto as suas informações utilizando rede?

Não

Wireless.

Padrão: _____

Internet.

Web service: _____

6) O acesso a solução de interoperabilidade de EMA suporta ferramentas de segurança de informação. Especifique:

Não

Autenticação:

Criptografia:

Firewall:

Antivírus:

Outro.

7) Quais as normas são adotadas neste estabelecimento assistencial de saúde para:

7.1) Procedimento Básico para Elaboração de Projetos de Cabeamento de Telecomunicações para Rede Interna Estruturada:

Apêndice E - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H1

7.2) Codificação de termos clínicos:

7.3) Arquitetura do documento clínico:

7.4) Codificação de exames laboratoriais:

7.5) Definição do Registro Eletrônico de Saúde (RES):

7.6) Representação de exames de imagem:

8) Descreva os benefícios (se houver) relacionados a cada um dos itens a seguir, após a implantação da solução:

8.1) Corpo clínico:

8.2) Infraestrutura:

8.3) Tecnologia:

8.4) Paciente:

Apêndice E - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H1

9)	Descreva a alteração na sua rotina com a entrada da solução de interoperabilidade de EMA. <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
----	--

Apêndice F - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H2



INSTRUMENTO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DA SOLUÇÃO DE INTEROPERABILIDADE DE EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

Hospital H2
Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Data	
Nome	
Cargo	

As perguntas buscam entender a experiência obtida pelos profissionais de Tecnologia da Informação e Comunicação durante a implantação da solução de interoperabilidade de Equipamentos- Médico-Hospitalares (EMA) na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No âmbito dessa pesquisa, entende-se interoperabilidade de EMA como sendo a solução tecnológica que permite a conexão de dispositivos beira de leito, tais como monitor multiparâmetro, ventilador pulmonar e bomba de infusão, com central de monitorização, suportada por um sistema de informação hospitalar.

QUESTÕES PARA AVALIAÇÃO DO CENÁRIO DE INTEROPERABILIDADE DE EMA

1) Qual o Sistema de Informação Hospitalar (HIS) utilizado na solução de interoperabilidade? Quais fatores levaram a essa escolha?

2) Existe alguma restrição na rede de cabeamento da UTI que dificulte a instalação de uma rede de monitores apartada da rede de TI do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS)? Se sim, qual?

Apêndice F - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H2

3) Descreva a configuração de hardware e software do servidor que suporta o sistema de informação da UTI:

3.1) Sistema operacional:

3.2) Processador:

3.3) Memória RAM:

3.4) Drive interno:

3.5) Drive óptico:

3.6) Tecnologia de gráficos:

3.7) Interface de rede:

3.8) Portas:

4) Qual a estrutura de hardware e software dos componentes da rede de comunicação da UTI?

4.1) Tipo de cabeamento estruturado:

4.2) Tipo de switch:

4.3) Outro:

Apêndice F - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H2

5) Quais os benefícios e preocupações que o acesso remoto às informações do HIS, através de rede wireless e internet, poderiam acarretar?

6) Quais as ferramentas de segurança da informação são utilizadas pelo EAS? Especifique:

Autenticação:

Criptografia:

Firewall:

Antivírus:

Outro:

7) Quais as normas são adotadas neste estabelecimento assistencial de saúde para:

7.1) Procedimento Básico para Elaboração de Projetos de Cabeamento de Telecomunicações para Rede Interna Estruturada:

7.2) Codificação de termos clínicos:

7.3) Arquitetura do documento clínico:

Apêndice F - Roteiro de Entrevista com profissionais de TIC em H2

7.4) Codificação de exames laboratoriais:

7.5) Definição do Registro Eletrônico de Saúde (RES):

7.6) Representação de exames de imagem:

8) Descreva os benefícios esperados, em sua opinião, da interoperabilidade de EMA na UTI para cada item abaixo:

8.1) Corpo clínico:

8.2) Infraestrutura:

8.3) Tecnologia:

8.4) Paciente:

Apêndice G - Registro de Teste do Monitor da Solução P

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pág.: 1 / 3
	Documento técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores: [REDACTED] **Data:** 13/01/2016

Equipamento Sob Teste:	Monitor Multiparametro e Central de Monitoração da Solução
Fabricante e Modelo:	Fabricante da Solução P

ALARMES CLÍNICOS

Item Avaliado	Simulador	Parâmetros modificados		Mensagem do Alarme	
		Monitor	Simulador	Monitor	Central
Alarme PNI – Sistólica Máxima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Max: 125	Max: 140	PNI MÁX	PNI 140<125
		Min: 90	Min: 90	140/90	PNI 140/90
Alarme PNI – Sistólica Mínima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Max: 125	Max: 110	PNI MIN	PNI 87<115
		Min: 115	Min: 90	109/87	PNI 109/87
Alarme PNI - Diastólica Máxima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Max: 90	Max: 150	PNId MÁX	PNId 150>90
		Min: 80	Min: 110	150/108	PNId 150/108
Alarme PNI - Diastólica Mínima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Max: 125	Max: 120	PNId MIN	PNId 63<80
		Min: 80	Min: 60	118/63	PNId 118/63
Alarme PNI - pressão média máxima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Méd. máx: 110	Max: 150	PNIm MÁX	PNIm 144>110
		Méd. min: 90	Min: 110	144/111	PNIm 144/111
Alarme PNI - pressão média mínima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Méd. máx: 125	Méd. máx: 120	PNIm MIN	PNIm 75<90
		Méd. min: 90	Méd. min: 75	119/75	PNIm 119/75
Saturação máxima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	SpO ₂ Máx: 99	Taxa: 60bpm	SpO ₂ MÁX	SpO ₂ 100>99
		SpO ₂ Min: 90	Saturação: 100%	100	
Saturação mínima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	SpO ₂ Máx: 99	Taxa: 60bpm	SpO ₂ MIN	SpO ₂ 89<90
		SpO ₂ Min: 90	Saturação: 88%	89	
Frequência Cardíaca mínima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	FC Máx: 120	Taxa: 60bpm	Fc MIN	Fc MIN 60<80
		FC Min: 80	Saturação: 94%	60	
Frequência Cardíaca máxima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	FC Máx: 110	Taxa: 125 bpm	Pulso MÁX	Pulso 125>110
		FC Min: 80	Saturação: 94%	125	
Eletrocardiograma f _c máxima	Fluke Biotek Lion heart	FC Máx: 110	FC Máx: 120	Fc MÁX	Fc 120>110
		FC Min: 80	FC Min: 80	120	
Eletrocardiograma f _c mínima	Fluke Biotek Lion heart	FC Máx: 110	FC Máx: 110	Fc MIN	Fc 60<80
		FC Min: 80	FC Min: 80	60	

Apêndice G - Registro de Teste do Monitor da Solução P

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pág.: 3/ 3
	Documento técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores: [REDACTED] Data: 13/01/2016

PARECER DA SUPERVISÃO:

(X) Atende plenamente aos itens avaliados
 () Atende parcialmente aos itens avaliados
 () Não atende aos itens avaliados

CONCLUSÕES:

De maneira geral, a solução de integração atendeu ao objetivo do teste, pois apresentou e registrou mensagens de alarmes no monitor e na central de monitoração com significado claro para que o corpo clínico ou os profissionais de Engenharia Clínica possam identificar a causa do problema. Como sugestão de melhoria, sugere-se a padronização da mensagem de alarme do parâmetro frequência cardíaca, pois quando o limiar inferior é superado tem-se a mensagem FC min < valor enquanto quando o limiar superior é superado aparece mensagem Pulso > valor.

Técnico
IEB-UFSC

Avaliador
IEB-UFSC

Coordenador
Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde
IEB-UFSC

Coordenador
Laboratório de Engenharia Clínica
IEB-UFSC

Apêndice H - Registro de Teste do Monitor da Solução D

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pág.: 1/3
	Documento Técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores: [REDACTED]	Data: 26/02/2016
--	------------------

Equipamento Sob Teste:	Monitor Multiparametro e Central de Monitoração da Solução
Fabricante e Modelo:	Fabricante da Solução D

ALARMES CLÍNICOS					
Item Avaliado	Simulador	Parâmetros Modificados		Mensagem do Alarme	
		Monitor	Simulador	Monitor	Central
Alarme PNI – Sistólica Máxima	Fluke Biomedica BP PUMP 2	Max: 125 Min: 90	Max: 150 Min: 100	PNI S >125 147/101	PNI S >125
Alarme PNI – Sistólica Mínima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Max: 125 Min: 115	Max: 100 Min: 65	PNI S <115 100/66	PNI S < 115
Alarme PNI - Diastólica Máxima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Max: 90 Min: 80	Max: 150 Min: 100	PNI D > 90 151/100	PNI D >90
Alarme PNI - Diastólica Mínima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Max: 125 Min: 80	Max: 100 Min: 65	PNI D <80 100/65	PNI D < 80
Alarme PNI - pressão média máxima	Fluke Biomedical Genérico BP PUMP 2	Méd. máx: 110 Méd. min: 90	Max: 150 Min: 100 Média (116)	PNI M >110 151/100 Média (119)	PNI M > 110
Alarme PNI - pressão média mínima	Fluke Biomedical BP PUMP 2	Méd. máx: 125 Méd. min: 90	Méd. máx: 100 Méd. min: 65 Média (76)	PNI M <90 99/ 65 Média (78)	PNI M <90
Saturação máxima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	SpO ₂ Máx. 99 SpO ₂ Min. 90	Taxa: 60bpm Saturação: 100%	SpO ₂ >99	SpO ₂ >99
Saturação mínima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	SpO ₂ Máx. 99 SpO ₂ Min. 90	Taxa: 60bpm Saturação: 88%	SpO ₂ < 90	SpO ₂ <90
Frequência Cardíaca mínima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	FC Máx. 110 FC Min. 80	Taxa: 60bpm Saturação: 94%	FC < 80	FC < 80
Frequência Cardíaca máxima	Fluke Biotek SpO ₂ index 2	FC Máx. 110 FC Min. 80	Taxa: 125 bpm Saturação: 94%	FC >110	FC >110
Eletrocardiograma fc máxima	Fluke Biotek Lion heart	FC Máx. 110 FC Min. 80	FC Máx. 120	FC >110	FC >110
Eletrocardiograma fc mínima	Fluke Biotek Lion heart	FC Máx. 110	FC Min. 60	FC <80	FC <80

Apêndice H - Registro de Teste do Monitor da Solução D

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pág.: 2/ 3
	Documento Técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores: XXXXXXXXXX	Data: 26/02/2016
---	------------------

		FC Min. 80			
Frequência respiratória mínima	Fluke Biotek Lion heart	FR Máx. 30 bpm FR Min. 20 bpm	FR Min. 15 bpm	RESP < 20	RESP < 20
Frequência respiratória máxima	Fluke Biotek Lion heart	FR Máx. 30 bpm FR Min. 20 bpm	FR Máx. 60	RESP > 30	RESP > 30
Fibrilação /Taquicardia Ventricular	Fluke Biotek Lion heart	*****	Modo Fibrilação	Fibrilação Ventricular Cor vermelho	Fibrilação Ventricular Cor vermelho
Apneia	Fluke Biotek Lion heart	*****	Modo apneia	RESP < 20	RESP < 20
Temperatura Mínima	Não usado simulador	Máx 39 Min. 36	Temperatura ambiente	Ta < 34	Ta <34
Temperatura Máxima	Não usado simulador	Máx 35 Min. 34	provocado aumento da temperatura do sensor	Ta>35	Ta>35
Capnografia (ETCO2)	--	-	-	Não foi possível realizar o teste. Falta o módulo e sensor.	
Capnografia (ETCO2)	-	-	-	Não foi possível realizar o teste. Falta o módulo e sensor.	

ALARMES TÉCNICOS

Item avaliado	Simulador	Parâmetros modificados		Mensagem do Alarme	
		Monitor	Simulador	Monitor	Analisador
VAZAMENTO PNI <small>Manguito desconectado / furado</small>	-	Manguito desconectado		PNI Linha aberta	PNI Linha aberta
Sensor SpO ₂	---	Retirado sensor		Sensor SpO ₂ desligado	Sensor SpO ₂ desligado
Cabo de eletrocardiograma (RL)	---	Eletrodo solto		ECG derivações inválidas	ECG derivações inválidas
Cabo de eletrocardiograma (LL)	---	Eletrodo desconectado		Derivação perna esquerda desligada	Derivação perna esquerda desligada

Apêndice H - Registro de Teste do Monitor da Solução D

	Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde	Código:	Revisão: 000	Pág.: 3/ 3
	Documento Técnico - DT	Arquivo:		

Simulação de Alarmes de Sinais Fisiológicos e Técnicos

Avaliadores: XXXXXXXXXX Data: 26/02/2016

Transdutor de Temperatura	---	Transdutor desconectado	TEMP fora da tomada	TEMP fora da tomada
---------------------------	-----	-------------------------	---------------------	---------------------

PARECER DA SUPERVISÃO:

(x) Atende plenamente aos itens avaliados
 () Atende parcialmente aos itens avaliados
 () Não atende aos itens avaliados

CONCLUSÕES:

De maneira geral, a solução de integração atendeu ao objetivo do teste, pois apresentou e registrou mensagens de alarmes no monitor e na central de monitoração com significado claro para que o corpo clínico ou os profissionais de EC possam identificar a causa do problema. Como sugestão de melhoria, sugere-se que a mensagem de alarme apresente tanto o valor do limiar excedido quanto o valor medido que excedeu ao limiar. No teste somente apresentou o valor do limiar excedido.

Técnico
IEB-UFSC

Avaliador
IEB-UFSC

Coordenador
Laboratório de Processo Tecnológico em Saúde
IEB-UFSC

Coordenador
Laboratório de Engenharia Clínica
IEB-UFSC

Apêndice I - Registro de Teste do Ventilador S com Solução P

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	1/4

Relatório de Alarmes em Interoperabilidade – Ventilador Pulmonar

Dados da Solução de Interoperabilidade	
Fornecedor da Solução: Solução P	
Data: 15/01/2016	Período do Teste:
Responsável pelo Teste: [REDACTED]	
Dados do Equipamento sob Teste	
Marca:	Modelo:
Nº de Série:	Patrimônio:
Objeto	
O objetivo é verificar a presença de alarmes na central de monitorização ou monitor multiparâmetro, que compõem a solução de interoperabilidade de determinado fabricante, a partir de situações provocadas em equipamentos de fabricantes distintos da solução, este teste aplica-se a ventilador pulmonar, em um ambiente de simulação de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).	

Parâmetros de Teste	
Pulmão de Teste – Lung Simulator SMS TECHNOLOGIES	
Verificar: válvula de fuga fechada e setar resistência em 5 l/min/cm H20 e mola número 1	
Modo de simulação: Modo Volume Controlado	
O2 – 21%	
VT – 0.400l (400ml)	
Ti – 1.3	
FR – 15	
FlowAcc – 200 (Abertura da Válvula respiratória)	
Peep – 5	
Trigger – Desligado	
Suspiro Desligado	
PRVC – Desligado	

Alarmes Clínicos			Resultado		
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	SIM	NÃO	N/A
<i>Vazamento ou desconexão do circuito de paciente.</i>	Indica problemas no circuito do paciente, no filtro barreira ou na cânula, pressão do cuff.	Provocar vazamento no circuito ou desconectar o pulmão de teste.	obs x		
<i>Limite superior de pressão atingido.</i>	Indica que foi atingido ou ultrapassado o limite de pressão de vias aéreas.	Reduzir o limite de pressão de alarme abaixo da pressão do pico ou pressionar o pulmão de testes provocando uma sobre pressão.	obs x		

[JL1] Comentário:
Central: PEEP MIN ; VOL MIN

[JL2] Comentário:
Central: PVA MAX

Apêndice I - Registro de Teste do Ventilador S com Solução P

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	2/4

<i>Limite inferior de pressão atingido.</i>	Indica que há vazamento no circuito ou o valor de ajuste do volume ou da pressão é insuficiente para ventilação.	Elevar o limite inferior de pressão do alarme acima da pressão do pico ou provocar vazamento no circuito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite superior de volume corrente atingido.</i>	Indica que o volume corrente do paciente está acima do ajuste do alarme.	Reduzir o limite superior de alarme de volume corrente para valor abaixo do volume corrente monitorado ou pressionar o pulmão de teste apenas uma vez para provocar o alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de volume corrente não atingido.</i>	Indica que o volume corrente do paciente está abaixo do ajuste do alarme.	Elevar o limite inferior de alarme de volume corrente para valor acima do volume corrente monitorado ou alterar a resistência do pulmão para 20.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite superior de volume minuto atingido.</i>	Indica que o volume minuto do paciente está acima do ajuste do alarme.	Reduzir o limite superior de alarme de volume minuto para valor abaixo do volume minuto monitorado.	obs <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de volume minuto atingido.</i>	Indica que o volume minuto do paciente está abaixo do ajuste do alarme.	Elevar o limite inferior de alarme de volume minuto para valor acima do volume minuto monitorado.	obs <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite superior de PEEP atingido.</i>	Indica possível problema na cânula ou na válvula expiratória.	Reduzir o limite superior de alarme de PEEP para valor abaixo do PEEP monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de PEEP não atingido.</i>	Indica possível problema na cânula, na válvula expiratória ou pequeno vazamento no circuito.	Elevar o limite inferior de alarme de PEEP para valor acima do PEEP monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Alarme de apneia.</i>	Em modo assistido ou espontâneo indica que o paciente está sem "Driver" suficiente e não inicia o ciclo ventilatório. O paciente não está sendo ventilado.	Em modo pressão de suporte ou CPAP, elevar o valor do trigger sem estimular o pulmão de teste, aguardar o tempo ajustado de apneia terminar.	obs <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[JL3] Comentário:
Central: VOL MIN MAX

[JL4] Comentário:
Central: VOL MIN MIN

[JL5] Comentário:
Central: APNEIA

Apêndice I - Registro de Teste do Ventilador S com Solução P

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	3/4

<i>Alarme de taquipneia (Frequência Respiratória Alta)</i>	Indica que o paciente está "competindo" com o VTP e será necessário ajustar a sensibilidade (trigger).	Baixar o valor do trigger para o mínimo e estimular o pulmão de testes até ser ultrapassado o limite ajustado para alarme de frequência máxima.	obs		
			X		

[JL6] Comentário:
Central: FRVA MAX

Alarmes técnicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Rede de AR comprimido abaixo da pressão de trabalho</i>	Indica perda de pressão na rede de ar comprimido.	Baixar ou fechar a rede de ar comprimido ligado ao VTP.	obs		
			X		
<i>Rede de AR comprimido acima da pressão de trabalho</i>	Indica que a pressão na rede de ar comprimido está acima do valor seguro para operação do VTP.	Abrir a válvula reguladora para elevar valores acima da pressão de trabalho do VTP.	obs		
			X		
<i>Rede de O2 abaixo da pressão de trabalho</i>	Indica perda de pressão na rede de O2.	Baixar ou fechar a rede de O2 ligado ao VTP.	obs		
			X		
<i>Rede de O2 acima da pressão de trabalho</i>	Indica que a pressão na rede de O2 está acima do valor seguro para operação do VTP.	Abrir a válvula reguladora para elevar valores acima da pressão de trabalho do VTP.	obs		
			X		
<i>FIO2 acima do valor de ajuste.</i>	Indica que a fração de O2 está acima do valor ajustado ou necessidade de calibração do sensor.	Desconectar a rede de ar comprimido ou baixar a pressão abaixo da pressão de trabalho.			obs
					X
<i>FIO2 abaixo do valor de ajuste.</i>	Indica que a fração de O2 está abaixo do valor ajustado ou necessidade de calibração do sensor.	Desconectar a rede de O2 ou baixar a pressão abaixo da pressão de trabalho.	obs		
			X		
<i>Falha no sensor/célula de O2</i>	Indica falha no sensor ou célula expirada.	Desligar o VTP e desconectar o sensor de O2. Tornar a ligá-lo e aguardar o alarme.	obs		
			X		
<i>Falha no sensor de fluxo.</i>	Indica falha no sensor, ou necessidade de calibração.	Desligar o VTP e desconectar o sensor de fluxo. Tornar a ligá-lo e aguardar o alarme.			obs
					X
<i>Alarme de alimentação A/C</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado.	Desconecte o VTP da rede elétrica.	obs		
			X		

[JL7] Comentário:
Central: VENT ABAST GAS

[JL8] Comentário:
Central: VENT ABAST GAS

[JL9] Comentário:
Central: VENT ABAST GAS

[JL10] Comentário: VENT ABAST GAS

[JL11] Comentário:
Central: Não temos Oxigênio para teste

[JL12] Comentário:
Central: O2 FI MIN

[JL13] Comentário:
Central: VERIF SENSOR O2

[JL14] Comentário: Sensor de fluxo não acessível para ser retirado no Maquet.

[JL15] Comentário:
Central: VER APAR VENT

Apêndice I - Registro de Teste do Ventilador S com Solução P

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMF-XX	01	4/4

<i>Bateria em uso</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado e que o VTP opera pela bateria interna	Desconecte o VTP da rede elétrica.	obs x			
<i>Bateria com carga baixa</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado e que o VTP opera pela bateria interna e que a autonomia esta findando.	Desconecte o VTP da rede elétrica, aguarde o termino da autonomia.	obs x			
<i>Falha no cassete expiratório.</i>	Indica que o cassete expiratório está mal posicionado ou danificado.	Desligar VTP e desconecte o cassete expiratório. Ligue novamente.	obs x			
<i>Falha no microfiltro da turbina.</i>	Em equipamentos com turbina indica ausência do filtro.	Desligue o VTP, retire o filtro e tome a ligá-lo.				obs x

[JL16] Comentário:
Central: VER APAR VENT

[JL17] Comentário:
Central: VER APAR VENT

[JL18] Comentário:
Central: VENT TUBO

[JL19] Comentário: Não possui turbina

Parâmetros monitorados			
Parâmetro	Resultado		
	SIM	NÃO	N/A
<i>Tempo inspiratório</i>		X	
<i>Razão I:E Ratio</i>		X	
<i>Frequência respiratória (pVMC)</i>		X	
<i>Volume tidal ou Volume Corrente Exp (ml)</i>	382		
<i>Volume tidal ou Volume Corrente Insp (ml)</i>		X	
<i>Volume minute Exp (l/min)</i>	5,4		
<i>Volume minute Insp (l/min)</i>		X	
<i>Pressão de Pico (cm/ H2O)</i>	18		
<i>Pressão de PEEP (cm/ H2O)</i>	4,7		
<i>FiO2 (%)</i>		X	
<i>Pressão Média (cm/ H2O)</i>	6,6		
<i>Pressão Platô (cm/ H2O)</i>	16,6		
<i>Volume minute expirado espontâneo (l/min)</i>		X	
<i>Frequência Respiratória Espontânea</i>		X	
<i>Complacência Dinâmica (cm/ H2o x l/min)</i>		X	
<i>Resistência Via Aérea (cm/H2O)</i>		X	

PARECER DA SUPERVISÃO:

(x) Atende plenamente aos itens avaliados () Atende parcialmente aos itens avaliados () Não atende aos itens avaliados

CONCLUSÕES:

De maneira geral, a solução de integração atendeu ao objetivo do teste, pois apresentou e registrou mensagens de alarmes do ventilador no monitor e central de monitoração, com significado claro para que os profissionais de EC e TIC possam identificar a causa do problema. Como oportunidade de melhoria, seria interessante que a central pudesse apresentar alarmes relativos a via aérea inspiratória.

Apêndice J - Registro de Teste do Ventilador S com Solução D

APÊNDICE D – REGISTRO DE TESTE DO VENTILADOR

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	1/5

Relatório de Alarmes em Interoperabilidade – Ventilador Pulmonar

Dados da Solução de Interoperabilidade	
Fornecedor da Solução: Solução D	
Data: 29/02/2016	Período do Teste:
Responsável pelo Teste: ██████████	
Dados do Equipamento sob Teste	
Marca: Ventilador	Modelo:
Nº de Série:	Patrimônio:
Objeto	
O objetivo é verificar a presença de alarmes na central de monitorização ou monitor multiparâmetro, que compõem a solução de interoperabilidade de determinado fabricante, a partir de situações provocadas em equipamentos de fabricantes distintos da solução, este teste aplica-se a ventilador pulmonar, em um ambiente de simulação de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).	

Parâmetros de Teste	
Pulmão de Teste – Lung Simulator SMS TECHNOLOGIES / Fluke	
Verificar: válvula de fuga fechada e setar resistência em 5 l/min/cm H20 e mola número 1	
Modo de simulação: Modo Volume Controlado	
O2 – 21%	
VT – 0.400l (400ml)	
Ti – 1.3	
FR – 15	
FlowAcc – 200 (Abertura da Válvula respiratória)	
Peep – 5	
Trigger – Desligado	
Suspiro Desligado	
PRVC – Desligado	

Alarmes Clínicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Vazamento ou desconexão do circuito de paciente.</i>	Indica problemas no circuito do paciente, no filtro barreira ou na cânula, pressão do cuff.	Provocar vazamento no circuito ou desconectar o pulmão de teste.	obs X		
<i>Limite superior de pressão atingido.</i>	Indica que foi atingido ou ultrapassado o limite de pressão de vias aéreas.	Reduzir o limite de pressão de alarme abaixo da pressão do pico ou pressionar o pulmão de testes provocando uma sobre pressão.	obs X		

[JL1] Comentário: VMe>LIM INF / SUP

[JL2] Comentário:
VTP: P VIAS REP ALTA
Central: Pva > LIM SUP

Apêndice J - Registro de Teste do Ventilador S com Solução D

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	2/5

Alarmes Clínicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Limite inferior de pressão atingido.</i>	Indica que há vazamento no circuito ou o valor de ajuste do volume ou da pressão é insuficiente para ventilação.	Elevar o limite inferior de pressão do alarme acima da pressão do pico ou provocar vazamento no circuito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	obs <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite superior de volume corrente atingido.</i>	Indica que o volume corrente do paciente está acima do ajuste do alarme.	Reduzir o limite superior de alarme de volume corrente para valor abaixo do volume corrente monitorado ou pressionar o pulmão de teste apenas uma vez para provocar o alarme.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	obs <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de volume corrente não atingido.</i>	Indica que o volume corrente do paciente está abaixo do ajuste do alarme.	Elevar o limite inferior de alarme de volume corrente para valor acima do volume corrente monitorado ou alterar a resistência do pulmão para 20.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	obs <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite superior de volume minuto atingido.</i>	Indica que o volume minuto do paciente está acima do ajuste do alarme.	Reduzir o limite superior de alarme de volume minuto para valor abaixo do volume minuto monitorado.	obs <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de volume minuto atingido.</i>	Indica que o volume minuto do paciente está abaixo do ajuste do alarme.	Elevar o limite inferior de alarme de volume minuto para valor acima do volume minuto monitorado.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Limite superior de PEEP atingido.</i>	Indica possível problema na cânula ou na válvula expiratória.	Reduzir o limite superior de alarme de PEEP para valor abaixo do PEEP monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Limite inferior de PEEP não atingido.</i>	Indica possível problema na cânula, na válvula expiratória ou pequeno vazamento no circuito.	Elevar o limite inferior de alarme de PEEP para valor acima do PEEP monitorado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	obs <input checked="" type="checkbox"/>
<i>Alarme de apneia.</i>	Em modo assistido ou espontâneo indica que o paciente está sem "Driver" suficiente e não inicia o ciclo ventilatório. O paciente não está sendo ventilado.	Em modo pressão de suporte ou CPAP, elevar o valor do trigger sem estimular o pulmão de teste, aguardar o tempo ajustado de apneia terminar.	obs <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[JL3] Comentário: Na fila de perfil de alarmes não há essa opção no VTP.

[JL4] Comentário: Não há opção de alarme para volume corrente no VTP (VTe e VTi)

[JL5] Comentário: Não há opção de alarme para volume corrente no VTP (VTe e VTi)

[JL6] Comentário:
VTP: Volume Minuto Expirado Alto.
Central: VMe > LIM INF / SUP

[JL7] Comentário:
VTP: Volume Minuto Expirado Baixo.
Central: VMe > LIM INF / SUP
Obs: O sinal deveria ser menor (<).

[JL8] Comentário: Difícil de reproduzir no Servo S.

[JL9] Comentário:
VTP: Esforço do doente não detetado.
Central: APNEIA

Apêndice J - Registro de Teste do Ventilador S com Solução D

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	3/5

Alarmes Clínicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Alarme de apneia.</i>	Em modo assistido ou espontâneo indica que o paciente está sem "Driver" suficiente e não inicia o ciclo ventilatório. O paciente não está sendo ventilado.	Em modo pressão de suporte ou CPAP, elevar o valor do trigger sem estimular o pulmão de teste, aguardar o tempo ajustado de apneia terminar.	obs X		
<i>Alarme de taquípneia (Frequência Respiratória Alta)</i>	Indica que o paciente está "competido" com o VTP e será necessário ajustar a sensibilidade (trigger).	Baixar o valor do trigger para o mínimo e estimular o pulmão de testes até ser ultrapassado o limite ajustado para alarme de frequência máxima.		obs X	

[JL10] Comentário:
VTP: Esforço do doente não detetado.
Central: APNEIA

[JL11] Comentário:
VTP: Frequência Respiratória Alta
Central: sem alarme.
Obs: Não deteta alarme de média prioridade. Alarme amarelo no VTP.

Alarmes técnicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NÃO	N/A
<i>Rede de AR comprimido abaixo da pressão de trabalho</i>	Indica perda de pressão na rede de ar comprimido.	Baixar ou fechar a rede de ar comprimido ligado ao VTP.	obs X		
<i>Rede de AR comprimido acima da pressão de trabalho</i>	Indica que a pressão na rede de ar comprimido está acima do valor seguro para operação do VTP.	Abrir a válvula reguladora para elevar valores acima da pressão de trabalho do VTP.	obs X		
<i>Rede de O2 abaixo da pressão de trabalho</i>	Indica perda de pressão na rede de O2.	Baixar ou fechar a rede de O2 ligado ao VTP.	obs X		
<i>Rede de O2 acima da pressão de trabalho</i>	Indica que a pressão na rede de O2 está acima do valor seguro para operação do VTP.	Abrir a válvula reguladora para elevar valores acima da pressão de trabalho do VTP.	obs X		
<i>FIO2 acima do valor de ajuste.</i>	Indica que a fração de O2 está acima do valor ajustado ou necessidade de calibração do sensor.	Desconectar a rede de ar comprimido ou baixar a pressão abaixo da pressão de trabalho.			obs X

[JL12] Comentário:
VTP: Pressão de Alimentação de Ar Baixa
Central: FONTE DE GÁS ?

[JL13] Comentário:
VTP: Pressão de Alimentação de Ar Alta
Central: FONTE DE GÁS ?

[JL14] Comentário:
VTP: Pressão de Alimentação O2 baixa
Central: FONTE DE GÁS ?

[JL15] Comentário:
VTP: Pressão de Alimentação O2 Alta
Central: FONTE DE GÁS

[JL16] Comentário: Não temos oxigênio para teste.

Apêndice J - Registro de Teste do Ventilador S com Solução D

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	4/5

Alarmes técnicos					
Parâmetro	Função	Procedimento de teste	Resultado		
			SIM	NAO	N/A
<i>FIO2 abaixo do valor de ajuste.</i>	Indica que a fração de O2 está abaixo do valor ajustado ou necessidade de calibração do sensor.	Desconectar a rede de O2 ou baixar a pressão abaixo da pressão de trabalho.	obs x		
<i>Falha no sensor/célula de O2</i>	Indica falha no sensor ou célula expirada.	Desligar o VTP e desconectar o sensor de O2. Tornar a ligá-lo e aguardar o alarme.		obs x	
<i>Falha no sensor de fluxo.</i>	Indica falha no sensor, ou necessidade de calibração.	Desligar o VTP e desconectar o sensor de fluxo. Tornar a ligá-lo e aguardar o alarme.			obs x
<i>Alarme de alimentação A/C</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado.	Desconecte o VTP da rede elétrica.		obs x	
<i>Bateria em uso</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado e que o VTP opera pela bateria interna	Desconecte o VTP da rede elétrica.		obs x	
<i>Bateria com carga baixa</i>	Indica queda de energia elétrica ou cabo desconectado e que o VTP opera pela bateria interna e que a autonomia esta findando.	Desconecte o VTP da rede elétrica, aguarde o termino da autonomia.		obs x	
<i>Falha no cassete expiratório.</i>	Indica que o cassete expiratório está mal posicionado ou danificado.	Desligar o VTP e desconecte o cassete expiratório. Ligue novamente	obs x		
<i>Falha no microfiltro da turbina.</i>	Em equipamentos com turbina indica ausência do filtro.	Desligue o VTP, retire o filtro e torne a ligá-lo.			NA Servo S

[JL17] Comentário:
VTP: Concentração O2: Baixa
Central: io2 < LIM INF

[JL18] Comentário:
VTP: Falha Célula Sensor O2
Central: Sem mensagem de alarme

[JL19] Comentário: Sensor de fluxo não acessível para ser retirado no Maquet.

[JL20] Comentário:
VTP: Funcionamento com a Bateria
Central: Sem mensagem de alarme

[JL21] Comentário:
VTP: Funcionamento com a Bateria
Central: Sem mensagem de alarme

[JL22] Comentário:
VTP: Funcionamento com a Bateria
Central: Sem mensagem de alarme

[JL23] Comentário:
VTP: Cassete Expiratório Desligada. Volume Minuto Expirado: Baixo
Central: VMe > LIM INF / SUP
Obs: O sinal deveria ser menor (<)

Apêndice J - Registro de Teste do Ventilador S com Solução D

	DOCUMENTO DE ALARMES EM INTEROPERABILIDADE - DMI	Código:	Revisão:	Pg:
		DMI-XX	01	5/5

Parâmetros monitorados			
Parâmetro	Resultado		
	SIM	NÃO	N/A
Tempo inspiratório		X	
Razão I:E Ratio	1:2:1		
Frequência respiratória (pVMC)	15		
Volume tidal ou Volume Corrente Exp (ml)	379		
Volume tidal ou Volume Corrente Insp (ml)		X	
Volume minute Exp (l/min)	5,5		
Volume minute Insp (l/min)		X	
Pressão de Pico (cm/ H2O)	19		
Pressão de PEEP (cm/ H2O))	6		
FIO2 (%)	21		
Pressão Média (cm/ H2O)	10		
Pressão Platô (cm/ H2O)	19		
Volume minute expirado espontâneo (l/min)	0,0		
Frequência Respiratória Espontânea	0,0		
Complacência Dinâmica (cm/ H2o x l/min)	35		
Resistência Via Aérea (cm/H2O)	13		

[JL24] Comentário: Por que trabalhamos no modo controlado.

[JL25] Comentário: Por que trabalhamos no modo controlado

PARECER DA SUPERVISÃO:

(x) Atende plenamente aos itens avaliados
 () Atende parcialmente aos itens avaliados
 () Não atende aos itens avaliados

CONCLUSÕES:

De maneira geral, a solução de integração atendeu ao objetivo do teste, pois apresentou e registrou mensagens de alarmes do ventilador no monitor e central de monitoração, com significado claro para que os profissionais de EC e TIC possam identificar a causa do problema. Como oportunidade de melhoria, seria interessante que a central apresentasse alarmes de média prioridade e alarmes relativos a bateria em uso ou descarregada.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica, Departamento de Engenharia Elétrica e Eletrônica, do Centro Tecnológico da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica.

Orientador: Jefferson Luiz Brum Marques, PhD.

Florianópolis, 2016