

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

**METODOLOGIA PARA ANÁLISE DE MANTENABILIDADE
NA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR**

**TESE SUBMETIDA À UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA
CATARINA PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR EM
ENGENHARIA MECÂNICA**

PAULO FRANCISCO DO CARMO

FLORIANÓPOLIS, OUTUBRO DE 2010.

Revisão de texto: Professora Júlia Aparecida de Brito Silva Cardoso
Registro MEC “L” – Número 240.836

Catálogo na fonte pela Biblioteca Universitária
da
Universidade Federal de Santa Catarina

C287m Carmo, Paulo Francisco do
Metodologia para análise de manutenibilidade na
aquisição de equipamento médico-hospitalar [tese] /
Paulo Francisco do Carmo; orientador, Acires Dias,
co-orientador, André Ogliari.
- Florianópolis, SC, 2010.
225 p.: il., grafs., tabs.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-
Graduação em Engenharia Mecânica.

Inclui referências

1. Engenharia mecânica. 2. Lógica Fuzzy. 3. Hospitais
- Equipamento. 4. Manutenibilidade. I. Dias, Acires. II.
Ogliari, André. III. Universidade Federal de Santa
Catarina. Programa de Pós-Graduação em Engenharia
Mecânica. IV. Título.

CDU 621

**METODOLOGIA PARA ANÁLISE DE MANTENABILIDADE
NA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR**

PAULO FRANCISCO DO CARMO

**ESTA TESE FOI JULGADA ADEQUADA PARA A
OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTOR EM ENGENHARIA,
ESPECIALIDADE ENGENHARIA MECÂNICA, SENDO
APROVADA EM SUA FORMA FINAL**

Prof. Acires Dias, Dr. Eng. - Orientador

Prof. André Ogliari, Dr. Eng. – Co-Orientador

Prof. Eduardo Alberto Fancello, D.Sc. - Coordenador do Curso

BANCA EXAMINADORA

Prof. Acires Dias, Dr. Eng.

Prof. Nelson Back, Ph.D.

Prof. Saide Jorge Calil, Dr.Eng.

Prof. Airton dos Santos Alonço, Dr.Eng.

Prof. Cristiano Vasconcellos Ferreira, Dr. Eng.

Aos meus pais
José Francisco e Divina e
Minhas irmãs

AGRADECIMENTOS

A Deus e à Santíssima Trindade.

Aos meus pais José Francisco e Divina pelo incentivo, e por guiarem meus passos com dedicação e lealdade.

Às minhas irmãs pelo apoio e suporte afetivo, especialmente durante o período em que estive distante, que não foi curto, mas no qual sempre estive em alerta.

Aos meus Orientadores, Professores Acires Dias Dr. Eng. e André Ogliari Dr. Eng. pela confiança, amizade, paciência, orientação e também pela forma dedicada com que transmitem conhecimentos.

Aos membros da banca, pela atenção, gentileza e disponibilidade em ler e acrescentar o seu conhecimento e suas contribuições ao trabalho.

Ao anestesiológico Dr. Rogério do Amaral, pela acessibilidade e disposição de me ajudar sempre, pela troca de informações e experiências.

A amiga Ana Lucia de Andrade, pelos finais de semana, nos quais se dedicou a contribuir com sua preciosa e indispensável ajuda nas correções do texto.

Aos amigos Rogério do Amaral, Marne Moreira Gomide, Nicolau Marquês Júnior, Ana Lucia de Andrade, Paula Villas Boas e Érica.

Ao amigo Gustavo Ludwig, pelos finais de semana, com a sua preciosa e indispensável contribuição no desenvolvimento do AnaMan.

Aos bolsistas Murilo Boselli e Donato Gonçalves do Nascimento que contribuíram com este trabalho.

Aos avaliadores do AnaMan pelas valiosas contribuições.

Ao CNPq pelo financiamento.

" ...En el atardecer de nuestra vida seremos perdonados si hemos perdonado verdaderamente ..." " ...Juzgados en el amor ".
Santa Rita de Cássia.

"Nunca, jamais desanimeis, embora venham ventos contrários".
Madre Paulina.

RESUMO

Nos equipamentos médico-hospitalares – EMH são incorporados constantemente novas tecnologias. No Brasil, a ANVISA estabelece e normatiza prescrições para que os EMH adquiridos pelos Estabelecimentos de Assistência à Saúde – EAS tenham garantia de disponibilidade no uso. Estas normas e prescrições determinam que os EMH sejam fáceis de operar, com condições seguras de uso, e atendam às normas e regulamentos técnicos de segurança, desempenho, instalação e uso. Entre os vários atributos requeridos para garantir a disponibilidade do EMH, a manutenibilidade foi identificada como a mais significativa na preparação das especificações técnicas para o processo de aquisição pelos EAS. Assim, o objetivo geral deste trabalho é desenvolver uma metodologia para análise de manutenibilidade de EMH no processo de aquisição. Para isto foi desenvolvida uma investigação científica do tipo descritivo-analítico, de natureza qualitativa, fundamentada num estudo de caso. Para alcançar o objetivo proposto foi estruturada a metodologia de análise de manutenibilidade, focada na preparação das especificações técnicas no processo de aquisição do EMH, a partir da análise do EMH a ser processada em nível de seu(s) sistema(s), subsistema(s) e componente(s). Para exemplificar a metodologia, fez-se uma aplicação em um aparelho de anestesia. A metodologia desenvolvida foi estruturada em quatro passos: Passo 1 – Registrar e identificar os indicadores de manutenibilidade do EMH; Passo 2 – Definir peso dos indicadores de manutenibilidade, com a aplicação da Matriz Grau de Influência, baseada na comparação por pares do método AHP; Passo 3 – Calcular o Índice Geral de manutenibilidade, utilizando-se o método Singleton da Lógica Fuzzy; Passo 4 – Apresentar resultados. Como suporte, foi desenvolvida uma ferramenta computacional protótipo para a Análise da Manutenibilidade - AnaMan. A aplicação da metodologia resulta em um Índice Geral de manutenibilidade, representado por um valor numérico que indica a manutenibilidade do EMH. A aplicação feita e a avaliação por especialista demonstraram que a metodologia pode ser usada como um instrumento para a tomada de decisão no processo de aquisição de novos EMH, com melhor probabilidade de sucesso em relação à disponibilidade.

Palavras chaves: Lógica Fuzzy, Hospitais - Equipamento Médico, Manutenibilidade, Elementos de Manutenibilidade, Matriz Grau de Influência.

ABSTRACT

New technologies are always being incorporated to medical and hospital devices (MHD). In Brazil, National Health Surveillance Agency – ANVISA, establishes and regulates rules for the availability of such MHD acquired by Health Assistance Establishments (HAE). These rules determine that the MHD must be easy to operate, in safe conditions of use, and follow the technical regulations on safety, performance, installation and use. Among the several required attributes to assure the availability of these MHD, the issue of maintainability was identified as the most important in the preparation of technical specifications in the acquisition of by the HAE. Thus, the general purpose this thesis is to develop a methodology to analyze MHD maintainability in the acquisition process of these devices. For doing that, a qualitative scientific investigation of a descriptive and analytic type was carried out on the basis of a case study. A methodology of analysis of maintainability was thus organized, focusing on the preparation of technical specifications in the process of acquisition of new MHD, based on the analyses of the MHD to be processed at the level of its system, subsystem and components. To illustrate the methodology, an application was made of an anesthetic delivery machine. The methodology developed was organized into four steps: Step 1 – to record and identify the maintainability indicators of the MHD; Step 2 – to define the importance of each maintainability indicator, with application of the Degree of Influence Matrix, based on the pairwise comparison of the AHP method; Step 3 – to calculate the General Maintainability Index, using the Singleton Fuzzy Logic Method; Step 4 - to present the results. A computer support tool was developed as a prototype for the Maintainability Analyses – AnaMan. The application of this methodology gives a General Maintainability Index, represented by a numeric value indicating the maintainability attribute of a MHD. The application and evaluation made by a specialist show that this methodology can be used as a tool to help in the decision making process of acquiring new MHD, with a better probability of success in relation to its availability.

Key words: Fuzzy logic, Hospital - Medical Device, Maintainability, Maintainability Elements, Degree of Influence Matrix

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 – Diagrama em blocos simplificado de um aparelho de anestesia.....	39
Figura 2.2 – Representação gráfica das etapas do processo de aquisição de equipamentos médicos.....	44
Figura 2.3 – Diagrama de etapas para a aquisição de equipamentos médicos.....	45
Figura 3.1 – Importância da manutenibilidade para o valor total do produto.....	58
Figura 3.2 – Etapas e passos do modelo de processo de projeto para manutenibilidade no desenvolvimento de produto.....	60
Figura 3.3 – Estrutura dos elementos de manutenibilidade.....	62
Figura 3.4 – Transição de probabilidade entre estados operacional (S) não operacional (F) do produto.....	63
Figura 3.5 – Diferentes comportamentos dos produtos em relação às probabilidades de recolocação para a distribuição exponencial.....	64
Figura 3.6 – Variação típica da manutenibilidade $M(t)$ e da não-mantenibilidade $N(t)$ para a distribuição exponencial.....	67
Figura 4.1 – Representação gráfica do conjunto crisp.....	84
Figura 4.2 – Representação gráfica do conjunto Fuzzy.....	85
Figura 4.3 – Exemplos de formas de conjuntos Fuzzy.....	87
Figura 4.4 – Elementos de conjuntos Fuzzy.....	87
Figura 4.5 - Funções da pertinência da variável temperatura....	88
Figura 4.6 – Representação gráfica do processo de inferência Fuzzy.....	89
Figura 4.7 – União de conjunto Fuzzy.....	91
Figura 4.8 – Interseção de conjunto Fuzzy.....	91
Figura 4.9 – Operação de complemento A.....	92
Figura 5.1 – Representação da estrutura da metodologia de análise da manutenibilidade do EMH na preparação das especificações técnicas no processo de aquisição.....	97
Figura 5.2 – Registro e identificação dos indicadores de manutenibilidade do EMH.....	99
Figura 5.3 – Registro do EMH e identificação dos indicadores de manutenibilidade.....	100
Figura 5.4 – Registro e identificação dos indicadores de manutenibilidade do(s) sistema(s) do EMH.....	108
Figura 5.5 – Registro e identificação dos indicadores de manutenibilidade do(s) subsistema(s) do(s) sistema(s) do EMH.	113

Figura 5.6 – Registro e identificação dos indicadores de manutenibilidade do(s) componentes do(s) subsistema(s) do(s) sistema(s) do EMH.....	116
Figura 5.7 – Representação do passo 2.....	120
Figura 5.8 – Matriz Grau de Influência dos indicadores de manutenibilidade do(s) sistema(s) – $IM_{(SISTEMA)}$ versus indicadores de manutenibilidade na função do equipamento $IME_{(EQUIPAMENTO)}$	121
Figura 5.9 – Matriz Grau de Influência dos indicadores de manutenibilidade do(s) subsistema(s) – $IM_{(SUBSISTEMA)}$ versus indicadores de manutenibilidade na função do equipamento $IME_{(EQUIPAMENTO)}$	122
Figura 5.10 – Matriz Grau de Influência dos indicadores de manutenibilidade do(s) componente(s) – $IM_{(COMPONENTE)}$ versus indicadores de manutenibilidade na função do equipamento $IME_{(EQUIPAMENTO)}$	123
Figura 5.11 – Representação para o cálculo do Índice Geral de manutenibilidade do EMH.....	128
Figura 5.12 – Conjunto Fuzzy trapezoidal.....	128
Figura 5.13 – Representação gráfica dos conjuntos Fuzzy.....	129
Figura 5.14 – Escala das medidas para avaliar manutenibilidade.....	132
Figura 5.15 – Representação do resultado.....	134
Figura 5.16 – Contextualização da metodologia na preparação das especificações técnicas do EMH.....	137
Figura 6.1 – Vista geral do aparelho de anestesia Fuji Maximus.....	139
Figura 6.2 – Tela inicial do AnaMan.....	142
Figura 6.3 – Representação das informações da Tela para caracterização do equipamento.....	143
Figura 6.4 – Tela de seleção de tipo de equipamento preenchida com os valores do Quadro 6.1.....	145
Figura 6.5 – Representação das informações da Tela de acompanhamento da análise com nova opção habilitada.....	147
Figura 6.6 – Tela de seleção de equipamento com o Fuji Maximus selecionado.....	149
Figura 6.7 – Tela de levantamento dos indicadores de manutenibilidade para um equipamento.....	151
Figura 6.8 – Tela para “Selecionar sistemas” do equipamento..	153

Figura 6.9 – Tela de seleção dos sistemas do equipamento.....	155
Figura 6.10 – Botão para identificar os indicadores de manutenibilidade do sistema mecânico.....	156
Figura 6.11 – Identificação e validação dos indicadores de manutenibilidade do sistema mecânico.....	157
Figura 6.12 – Tela com a opção definir peso dos indicadores de manutenibilidade ativado.....	159
Figura 6.13 – Detalhe da Matriz Grau de Influência apresentando as primeiras colunas e as primeiras linhas.....	161
Figura 6.14 – Detalhe da Matriz Grau de Influência apresentando as o Grau de Influência e o peso dos indicadores.	162
Figura 6.15 – Caixa de seleção para o Grau de Influência entre os indicadores destacado no corpo da figura.....	163
Figura 6.16 – Detalhe do botão da Matriz Grau de Influência “Salvar Peso dos Indicadores”.....	164
Figura 6.17 – Representação das informações da Tela “Calcular o Índice Geral de Manutenibilidade”.....	166
Figura 6.18 – Resultado da análise do aparelho de anestesia Fuji Maximus.....	167
Figura 6.19 – Resultado da avaliação da interface com o usuário.....	174
Figura 6.20 – Resultado da avaliação do processo de inferência.....	175
Figura 6.21 – Resultado da avaliação dos aspectos gerais.....	175
Figura 6.22 – Resultado geral da avaliação.....	176

LISTA DE TABELAS

Tabela 6.1 – Resultado do Questionário de Avaliação.....	171
---	-----

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1 – Classificação dos produtos médicos segundo o potencial de risco.....	36
Quadro 3.1 – Critérios utilizados para projetar produtos para manutenibilidade.....	56
Quadro 3.2 – Métricas de manutenibilidade para o processo de projeto de produto.....	58
Quadro 4.1 – Métodos para tratamento do atributo do produto em estudo.....	74
Quadro 4.2 – Critérios pré-estabelecidos da matriz desempenho para diferentes torradeiras domésticas.....	79
Quadro 4.3 – Valor da escala de avaliação.....	81
Quadro 4.4 – Matriz de comparação par-a-par.....	81
Quadro 4.5 – Cálculo da média geométrica e pesos.....	82
Quadro 4.6 – Resumo das principais características dos conjuntos Fuzzy.....	86
Quadro 5.1 - Registro do EMH.....	101
Quadro 5.2 – Identificação dos indicadores de manutenibilidade da atividade 1.1.2, da etapa 1.1.....	103
Quadro 5.3 – Ferramentas sugeridas para identificar os indicadores de manutenibilidade do EMH.....	105
Quadro 5.4 – Comentários dos termos das tarefas.....	106
Quadro 5.5 – Registro do(s) sistema(s) do EMH.....	109
Quadro 5.6 – Identificação dos indicadores de manutenibilidade da atividade 1.2.2, etapa 1.2.....	110
Quadro 5.7 – Registro do(s) subsistema(s) do(s) sistema(s) do EMH.....	114
Quadro 5.8 – Identificação dos indicadores de manutenibilidade da atividade 1.3.2, etapa 1.3.....	115
Quadro 5.9 – Registro do(s) componente(s) do(s) subsistema(s) do(s) sistema(s) do EMH.....	117
Quadro 5.10 – Identificação dos indicadores de manutenibilidade da atividade 1.4.2, etapa 1.4.....	118
Quadro 5.11 – Tipo de relação das medidas propostas.....	124
Quadro 5.12 – Significado dos intervalos da escala de medidas.....	133
Quadro 6.1 – Valores para seleção do tipo de equipamento utilizado nesta versão do AnaMan.....	144
Quadro 6.2 – Perfil dos avaliadores da metodologia proposta e da ferramenta computacional AnaMan.....	170

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
AHP – Processo analítico hierárquico (*Analytic Hierarchy Process*)
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC – Centro Cirúrgico
CNES – Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
DOE – Department of Energy
D1 – Documento 1
D2 – Documento 2
D3 – Documento 3
D4 – Documento 4
EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde (Hospital)
EMH – Equipamento médico-hospitalar
ESCAP - Economic and Social Commission for Asia and Pacific
FDA – Food and Drug Administration
FMEA – Análise do modo de falha e seus efeitos
FMECA – Análise dos modos de falhas, efeitos e criticidade
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEC – International Electrotechnical Commission
 I_m - Índice de manutenibilidade
IM – Indicador de manutenibilidade do sistema, subsistema e componente
IME – Indicador de manutenibilidade do equipamento
ISO - International Organization for Standardization
MDA – Medical Devices Agency
MS – Ministério da Saúde
MTTR – Tempo médio até o reparo
MTBF – Tempo médio entre falha
 $M(t)$ – Função manutenibilidade
NBR – Norma Técnica Brasileira
NCPS – National Center Patient Safety
NEDIP – Núcleo de Desenvolvimento Integrado de Produtos
NRCF - Número de combinações possíveis de regras para os indicadores
NRI – Número de combinações possíveis para os indicadores de entrada para a Lógica Fuzzy
NTR – Número total de regras dos indicadores IM para análise
OECD - Organization for Economic Cooperation and Development
OMS – Organização Mundial de Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
ODPM - Office of the Deputy Prime Minister
PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPA – Plano plurianual
RAC – Reliability Analysis Center
REFORSUS - Reforço à Reorganização do SUS
SBM – Sociedade Brasileira de Metrologia
SUS – Sistema Único de Saúde
TMMC – Tempo médio de manutenção corretiva
TMMP – Tempo médio de manutenção preventiva

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO.....	29
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	29
1.2 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA.....	31
1.3 OBJETIVO GERAL.....	32
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	32
1.5 METODOLOGIA DA PESQUISA.....	32
1.6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA.....	33
1.7 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	34
CAPÍTULO 2 - EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR...	35
2.1 INTRODUÇÃO.....	35
2.2 CONTEXTUALIZAÇÃO.....	35
2.3 APARELHO DE ANESTESIA.....	39
2.4 AQUISIÇÃO DE EMH.....	42
2.5 COMENTÁRIOS.....	49
CAPÍTULO 3 – MANTENABILIDADE.....	51
3.1 INTRODUÇÃO.....	51
3.2 VISÃO GERAL SOBRE MANTENABILIDADE.....	52
3.3 PROCESSO DE PROJETO PARA MANTENABILIDADE.....	56
3.4 ESTRUTURA DOS ELEMENTOS DE MANTENABILIDADE.....	61
3.4.1 Cálculo da manutenibilidade.....	63
3.4.2 Fator de manutenibilidade.....	68
3.4.3 Fator de suporte logístico.....	69
3.4.4 Fator de uso.....	72
3.4.5 Fator ambiental.....	72
3.5 COMENTÁRIOS.....	73
CAPÍTULO 4 – FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DE MANTENABILIDADE.....	74
4.1 INTRODUÇÃO.....	74
4.2 MÉTODO MULTICRITÉRIO DE APOIO A DECISÃO.....	76
4.2.1 Método AHP.....	76
4.2.2 Características das técnicas do método AHP.....	78
4.2.3 Comparação par-a-par.....	80
4.3 LÓGICA FUZZY.....	82

4.3.1	Conjunto Fuzzy.....	83
4.3.2	Variáveis lingüísticas.....	88
4.3.3	Fuzzificação.....	89
4.3.4	Regras Fuzzy.....	90
4.3.5	Processo de inferência Fuzzy.....	90
4.3.6	Operação Fuzzy.....	90
4.3.7	Defuzzificação.....	92
4.4	COMENTÁRIOS.....	93

CAPÍTULO 5 – METODOLOGIA PARA ANÁLISE DE MANTENABILIDADE..... 95

5.1	INTRODUÇÃO.....	95
5.2	ESTRUTURA DA METODOLOGIA PARA ANÁLISE DA MANTENABILIDADE.....	96
5.2.1	PASSO 1 –Registrar e identificar os indicadores de manutenibilidade do EMH.....	98
5.2.2	PASSO 2 – Definir peso dos indicadores de manutenibilidade do EMH.....	119
5.2.3	PASSO 3 – Calcular o Índice Geral de manutenibilidade do EMH.....	127
5.2.4	PASSO 4 – Apresentar resultados.....	133
5.3	COMENTÁRIOS.....	135

CAPÍTULO 6 – APLICAÇÃO E AVALIAÇÃO DA METODOLOGIA PARA ANÁLISE DO DE MANTENABILIDADE..... 138

6.1	INTRODUÇÃO.....	138
6.2	APARELHO DE ANESTESIA FUJI MAXIMUS.....	138
6.3	APLICAÇÃO DA METODOLOGIA COM A FERRAMENTA COMPUTACIONAL AnaMan.....	140
6.3.1	Início do AnaMan.....	141
6.3.2	Registro do equipamento.....	144
6.3.3	Seleção do equipamento.....	146
6.3.4	Seleção do(s) sistema(s) do equipamento.....	152
6.3.5	Definição do(s) peso(s) do(s) indicador(es).....	160
6.3.6	Cálculo do índice de manutenibilidade.....	165
6.4	AVALIAÇÃO DA METODOLOGIA E DA FERRAMENTA COMPUTACIONAL AnaMan.....	169
6.4.1	Análise dos resultados obtidos.....	169
6.4.2	Análise dos quesitos.....	174

6.4.3	Resultado geral da avaliação.....	175
6.5	COMENTÁRIOS.....	176
CAPÍTULO 7 – CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....		178
7.1	CONCLUSÕES.....	178
7.2	RECOMENDAÇÕES.....	180
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		183
APÊNDICE.....		201
Apêndice A	LISTAS DE INDICADORES DE MANTENABILIDADE.....	201
Apêndice B	MATRIZ GRAU DE INFLUÊNCIA.....	215
Apêndice C	QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO AnaMan.....	222

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA PESQUISA

O efeito da globalização tem sistematicamente sido destacado na literatura técnica, junto com os avanços no campo da tecnologia, como um dos principais precursores de alterações comportamentais no mundo em várias áreas do conhecimento.

Na área da saúde, a evolução dos equipamentos médico-hospitalares – EMH, segundo Bergamo Filho (2005), teve nos últimos 40 anos considerável evolução, principalmente pela necessidade de incorporação de novas tecnologias confiáveis, o que os tornam mais complexos, com exigências de normas de segurança, e prevenção de falhas e seus efeitos, e a redução dos custos de manutenção, aumentando a disponibilidade.

No Brasil, as discussões de segurança e confiabilidade de EMH estão em primeiro plano e, posteriormente a manutenção, como pode ser visto em Brasil (2002, p. 183):

Quando se fala em qualidade é indiscutível a importância dos protocolos e certificações de conformidade baseados em normas com a série ISO 9000, Boas Práticas de Fabricação (BPF – Ministério da Saúde – Brasil), Good Manufacturing Practices (GMP – USA) e Acreditação Médico-Hospitalar (Ministério da Saúde – Brasil) nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e seus fornecedores de produtos e serviços.

Desta forma, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2004) estabelece prescrições para o processo de aquisição de EMH por estabelecimentos de assistência à saúde – EAS. O propósito da ANVISA é assegurar que os EMH adquiridos por estes EAS sejam adequados ao uso; compreendidos por seus operadores; estejam em condições seguras de uso; e atendam a normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso.

Os aspectos metrológicos referentes à precisão da medição de EMH, segundo Beskow (2004) é de responsabilidade da ANVISA, que regulamenta os registros do setor no Brasil, junto com a Sociedade

Brasileira de Metrologia – SBM, por meio de sua Divisão de Normatização.

Embora os órgãos regulamentadores (ANVISA e SBM) apresentem as prescrições para o processo de aquisição e uso dos EMH, muitos se encontram fora de serviço ou uso nos EAS devido as causas apresentadas por Garcia (2004), Lima (2002), Doniak et. al. (2000), Rocco (1998), Bassani et. al. (2002), Vilela e Bassani (2004), Calil e Teixeira (1998), Holsbach (2001), De Vivo et. al. (2004) como:

- deficiência nos programas de manutenção dos EMH;
- pouca ou nenhuma capacitação do pessoal de manutenção e operação;
- falta de documentação do EMH com mais de cinco anos de uso;
- falta de padronização e codificação das falhas do EMH;
- não existência de peças de reposição para o devido reparo;
- falta de especialistas para auxiliar no processo de aquisição do EMH pelos EAS;
- necessidade de metodologia específica para a elaboração das especificações técnicas no processo de aquisição do EMH, considerando os indicadores, métodos e ferramentas de análise do atributo de manutenibilidade.

Para Hernandez (2005), coordenador regional dos serviços de engenharia e manutenção em saúde da Organização Pan-americana de Saúde – OPAS e Organização Mundial da Saúde - OMS, o principal problema dos EAS está na manutenção dos EMH, mas outros pontos merecem destaque como:

- pouca participação de universidades e escolas técnicas no sentido de desenvolverem pesquisas para melhoria da qualidade dos EMH e da área de saúde;
- carência de inventários – banco de dados – e sistemas de controle dos EMH;
- déficit nos serviços de suporte técnico;
- pouca aplicação de normas técnicas.

Em consonância com os posicionamentos apresentados pelos autores, anteriormente, que tratam do processo de aquisição e uso de EMH, faz-se necessário desenvolver uma metodologia para a análise da manutenibilidade em EMH na preparação das especificações técnicas do processo de aquisição, para facilitar a tomada de decisão dos administradores e responsáveis pelos EAS, garantindo a disponibilidade e redução de desperdício.

1.2 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A problemática a ser estudada nesta pesquisa refere-se à análise da manutenibilidade de EMH na elaboração das especificações técnicas no processo de aquisição pelos EAS para garantir a disponibilidade.

Pelos dados apresentados pela OPAS/OMS (1998) observa-se que no Brasil, apesar da demanda crescente de novos EMH, uma significativa porcentagem deles entra em indisponibilidade (20% a 40% tornam-se subutilizados ou inoperantes). Os números apresentados anteriormente continuam válidos, uma vez que os relatórios OPAS/OMS (2001, 2002, 2008) e Brasil (2004, 2006) não apresentam atualizações.

Como somente 1% dos EAS com mais de 120 leitos possuem unidades de gerência e manutenção de EMH, desde 1991 o Ministério da Saúde tem se preocupado e impulsionado a formação de sistemas de gerência e manutenção de equipamentos, capacitação de recursos humanos especializados, na avaliação e regulamentação de equipamentos e em projetos de investimento na rede de serviços, principalmente os vinculados a recursos externos, como o REFORSUS (OPAS/OMS, 1998).

As questões apresentadas evidenciam que a indisponibilidade do EMH é devido à estrutura de manutenção do EAS, reposição de peças, sobressalentes, capacitação de pessoal de manutenção e operação, projeto de manutenibilidade para o EMH, entre outros. Como pode ser observado em REFORSUS (OPAS/OMS, 1998), o maior problema está na preparação das especificações técnicas no processo de aquisição do EMH pela falta de metodologias que auxiliem na tomada de decisão pelos administradores e responsáveis pelo EAS.

Em relação aos usuários de EMH, observa-se que é importante dispor de instrumentos de tomada de decisão na fase de aquisição. Assim, visto do ponto de vista do ciclo de vida de projeto o EMH selecionado para ser adquirido já está pronto para o uso. Portanto, do ponto de vista do processo de projeto, está na fase de uso, onde todos os atributos desta fase já estão definidos como manutenibilidade, confiabilidade, segurança, etc., com os respectivos manuais, catálogos, processo de treinamento e capacitação, entre outros.

Neste contexto, elaborou-se o seguinte problema de pesquisa:

Que procedimentos devem ser tomados pelos administradores e responsáveis dos EAS para garantir a disponibilidade de EMH, considerando a manutenibilidade na preparação das especificações técnicas no processo de aquisição pelos EAS?

1.3 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral desta tese é desenvolver uma metodologia para análise de manutenibilidade de EMH na preparação das especificações técnicas do processo de aquisição. A perspectiva é auxiliar a tomada de decisão dos administradores e responsáveis dos EAS no processo de aquisição de novos EMH.

Desta forma, se os administradores e responsáveis tiverem a sua disposição metodologias adequadas, podem identificar e caracterizar os EMH mais apropriados à condição operacional do EAS.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Registrar o EMH, de acordo com a complexidade, definição e classificação apresentada pela ANVISA;
- propor critérios para identificar indicadores de manutenibilidade dos EMH;
- definir a ferramenta para calcular o peso dos indicadores de manutenibilidade;
- definir o método para calcular o índice de manutenibilidade do EMH;
- desenvolver ferramenta computacional voltada para aplicação da análise de manutenibilidade.

1.5 METODOLOGIA DA PESQUISA

O processo de pesquisa usado foi fundamentado em Marconi e Lakatos (1990) para procedimento sistemático de coleta e análise dos dados, e apoio em Yin (2001), Bruyne et al. (1977) e Vergara (2003), caracterizando-se em investigação científica do tipo descritiva-analítica, de natureza qualitativa.

Nesta pesquisa foram estudados os aspectos relacionados ao EMH, manutenibilidade, ferramentas e métodos para identificação e tratamento dos indicadores, e para o cálculo de um índice de manutenibilidade.

Para o desenvolvimento da metodologia de análise de manutenibilidade foram agregados os conhecimentos do processo de desenvolvimento integrado de produto (Back et. al. 2008) e do processo de aquisição de EMH, apresentado pelo Ministério da Saúde do Brasil e informações sobre EMH nas visitas técnicas realizadas nos EAS.

A reflexão e o estudo a partir dos conteúdos analisados permitiram estabelecer a problemática de estudo, selecionar o EMH, o aparelho de anestesia, por ser de grande porte e complexo, e encontrado

em todos os EAS visitados, configurando o planejamento e a operacionalização das atividades de pesquisa.

Com base nos dados coletados foi estruturada a metodologia focada nas especificações técnicas do processo de aquisição do EMH, registrando e identificando o equipamento, o(s) sistema(s), subsistema(s) e componente(s) do objeto de estudo, o aparelho de anestesia.

A metodologia desenvolvida para a análise de manutenibilidade está organizada em quatro passos:

- Passo 1 – Registrar e identificar os indicadores de manutenibilidade do EMH;
- Passo 2 – Definir peso dos indicadores de manutenibilidade do EMH;
- Passo 3 – Calcular o Índice Geral de manutenibilidade do EMH;
- Passo 4 – Apresentar resultados.

Para definir o peso dos indicadores de manutenibilidade no Passo 2, desenvolveu-se a ferramenta Matriz Grau de Influência, baseado no método processo analítico hierárquico - *Analytic Hierarchy Process* – AHP, de Saaty (1991, 2004), ODPM (2009) e Bittencourt (2005). Para calcular o Índice Geral de manutenibilidade no Passo 3 utilizou-se o método Singleton da Lógica Fuzzy, baseados em Figueiredo e Teixeira (1998) e Araújo Filho (2004).

A aplicação da metodologia para análise de manutenibilidade tem como suporte uma ferramenta computacional desenvolvida para esta finalidade, denominado AnaMan.

É importante destacar neste estudo, que a avaliação da metodologia desenvolvida realizou-se pela apresentação aos avaliadores especialistas e usuários, com orientação para uso da ferramenta computacional AnaMan e aplicação de questionário estruturado.

1.6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Independente da natureza da pesquisa seja ela quantitativa ou qualitativa, do referencial teórico escolhido e dos procedimentos metodológicos utilizados, a mesma apresenta limitações e estas devem ser esclarecidas de forma a favorecer discussões sobre o que está sendo pesquisado.

A metodologia desenvolvida é voltada para EMH. Foi realizada uma aplicação na etapa de preparação das especificações técnicas do processo de aquisição, conforme recomendação do Ministério da Saúde, de um aparelho de anestesia utilizado em EAS.

A aplicação da metodologia nesta pesquisa seguiu os quatro passos propostos, sendo que o passo um limitou-se aos sistemas do aparelho de anestesia, demonstrando sua aplicabilidade pela avaliação de especialistas.

A metodologia desenvolvida pode ser aplicada no processo de aquisição de equipamentos de outras áreas, além da área da saúde, adaptando de acordo com as suas necessidades. A aplicação da metodologia pode seguir a mesma estrutura metodológica.

1.7 ESTRUTURA DO TRABALHO

O capítulo 1 apresenta o tema, objetivos, a definição do problema, a metodologia da pesquisa e a estrutura do trabalho.

No capítulo 2 é abordada a definição e classificação dos EMH, de acordo com os órgãos regulamentadores, destacando o objeto de estudo, o aparelho de anestesia. Neste capítulo também é focado o processo de aquisição de EMH, desenvolvido por Bronzino (1992) e a de Müller Júnior e Pedroso (2002).

O capítulo 3 versa sobre conceitos, definições, processo de projetos para manutenibilidade e a estrutura dos elementos de manutenibilidade. Este capítulo norteia as ideias para a estruturação das tarefas e identificação dos indicadores de manutenibilidade.

No capítulo 4 são apresentadas as ferramentas e métodos que servem de suporte para calcular o peso e o Índice Geral de manutenibilidade, o método multicritério e a Lógica Fuzzy. No método multicritério é destacado o método AHP, comparação por pares. Na Lógica Fuzzy é enfatizado o método Singleton.

O capítulo 5 explicita a metodologia proposta para a análise de manutenibilidade de EMH na preparação das especificações técnicas do processo de aquisição, estruturada em quatro passos, de modo a calcular o Índice Geral de manutenibilidade.

No capítulo 6 é apresentada a aplicação da ferramenta computacional AnaMan – Análise de Manutenibilidade, para calcular o Índice Geral de manutenibilidade em um aparelho de anestesia, e a avaliação da metodologia desenvolvida, a partir das opiniões e considerações dos avaliadores.

Finalizando a tese, no capítulo 7 apresenta-se a conclusão, contribuições e recomendações para trabalhos futuros em áreas correlatas.