

## GESTÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM UNIDADE DE CENTRO CIRÚRGICO\*

Rafael Abrantes de Lima<sup>1</sup>, Izabella Andrade da Rocha<sup>2</sup>

### RESUMO

**Objetivo:** discutir como se dá a gestão dos equipamentos eletromédicos em saúde, adotado pela unidade de centro cirúrgico de um hospital universitário estadual situado no município do estado do Rio de Janeiro à luz da RDC Nº2 de 25 de janeiro de 2010. **Método:** trata-se de um estudo descritivo, exploratório do tipo estudo de caso. Realizado em um hospital universitário do estado do Rio de Janeiro. Pesquisa autorizada através do CAAE 67955617.0.0000.5259. **Resultados:** os resultados permitiram construir a discussão do caso, levando em conta os pontos mais significativos e gerando então 2 categorias. Categoria 1: gestão de equipamentos eletromédicos. Categoria 2: relação e usabilidade de equipamentos eletromédicos. **Conclusão:** conclui-se que não há conformidade com a RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010 com a ausência de diversos fatores exigidos pela resolução, porém o caminho a ser percorrido pela Unidade de Centro Cirúrgico.

**DESCRIPTORES:** Gestão de ciência; Tecnologia e inovação em saúde; Enfermagem; Avaliação da tecnologia biomédica.

### ABSTRACT

**Objective:** to discuss how the management of medical electrical equipment in health takes place, adopted by the surgical center unit of a state university hospital located in the municipality of the state of Rio de Janeiro in the light of RDC No. 2 of January 25, 2010. **Method:** treatment a descriptive, exploratory study of the case study type. Held at a university hospital in the state of Rio de Janeiro. Search authorized through CAAE 67955617.0.0000.5259. **Results:** the results made it possible to construct the discussion of the case, taking into account the most significant points and then generating 2 categories. Category 1: management of electromedical equipment. Category 2: relationship and usability of electromedical equipment. **Conclusion:** it is concluded that there is no compliance with RDC No. 2, of January 25, 2010 with the absence of several factors required by the resolution, however the path to be followed by the Surgical Center Unit.

**DESCRIPTORS:** Management science; Technology and innovation in health; Nursing; Evaluation of biomedical technology.

### RESUMEN

**Objetivo:** discutir cómo se lleva a cabo la gestión de equipos electromédicos en salud, adoptada por la unidad del centro quirúrgico de un hospital universitario estatal ubicado en el municipio del estado de Río de Janeiro a la luz de la RDC No. 2 del 25 de enero, 2010. **Método:** tratamiento de un estudio descriptivo, exploratorio del tipo de estudio de caso. Realizado en un hospital universitario del estado de Rio de Janeiro. Búsqueda autorizada a través de CAAE 67955617.0.0000.5259. **Resultados:** los resultados permitieron construir la discusión del caso, tomando en cuenta los puntos más significativos y luego generando 2 categorías. Categoría 1: gestión de equipos electromédicos. Categoría 2: relación y usabilidad de equipos electromédicos. **Conclusión:** se concluye que no se da cumplimiento a la RDC No. 2, del 25 de enero de 2010 con la ausencia de varios factores requeridos por la resolución, sin embargo el camino a seguir por la Unidad de Centro Quirúrgico.

**DESCRIPTORES:** Gestión de la ciencia; La tecnología y la innovación de la salud; Enfermería; Evaluación de tecnología.

<sup>1</sup> Possui graduação em Enfermagem (2013), Especialista em Terapia Intensiva pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Especialista em Nefrologia pelo HUPE/UERJ. Recém aprovado no mestrado em enfermagem pela PPGENF UNIRIO. Já atuei como enfermeiro auditor dos maiores planos de saúde do Brasil, atuei como enfermeiro assistencial nos mais renomados hospitais públicos e privados. Trabalhos apresentados em congresso nacionais e internacionais. Autor e desenvolvedor do blog <http://ieerl.blogspot.com.br/>. Assistente em Pesquisa Clínica pelo Instituto D'OR de Pesquisa e Ensino e FIOCRUZ. CEO do Instituto de Ensino em Enfermagem Rafael Lima.

<sup>2</sup> Possui graduação em Enfermagem (2013), Especialista de enfermagem em Nefrologia pelo HUPE/UERJ. Mestre em enfermagem pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Grande área: Ciências da Saúde, Setores de atividade: Atividades de atenção à saúde humana. Atuou como enfermeira professora de curso técnico. Atuando como enfermeira assistencial nos melhores e mais renomados hospitais públicos e privados. Trabalhos apresentados em congresso nacionais e internacionais.

## INTRODUÇÃO

Muitas transformações vêm ocorrendo na enfermagem em paralelo adventos político-sociais através dos tempos, na qual cito a década de 80 que foi marcada pelo advento da Lei 7.498, de 25 de junho de 1986, que regulamenta o exercício da nossa profissão.<sup>1</sup> O que se observou a partir de então foi uma transição da categoria que, em busca do reconhecimento científico, almejava ser conhecida como profissionais que não fossem simplesmente meros cumpridores de prescrição e executores de tarefas.

Neste sentido, a fim de agregar caráter científico a uma profissão eminentemente prática, a enfermagem recorreu à pesquisa científica como fundamento de seu saber/fazer. Atualmente, a enfermagem reconhece que não existe outra forma de crescer e de se fazer ser reconhecida, se não for pelo caminho da pesquisa constante. Sendo assim, busca construir e fundamentar o seu conhecimento, a fim de elevar o status da enfermagem através das discussões de suas teorias e suas aplicabilidades.<sup>2</sup>

Visando cada vez mais a melhoria e qualidade na assistência prestada, fazendo referência em tornar mais humano todo atendimento prestado à população que necessita de cuidados de saúde, colocando a tríade usuários, profissionais e gestores como protagonistas éticos comprometidos e corresponsáveis.<sup>3</sup>

Entretanto com a tentativa de humanizarmos a assistência, analogamente, temos cada vez mais forte em nosso cenário de prática o crescente desenvolvimento tecnológico, que pode, por muitas vezes, se configurar em grandes desafios para o cuidado de enfermagem.

A incorporação de novas tecnologias possui um papel relevante no sucesso do tratamento e suporte hemodinâmico de um paciente. No entanto, balizar o cuidado apenas em um equipamento eletromédico pode pôr fim à humanização em setores onde a utilização destes aparelhos seja mais frequente.<sup>4</sup>

Portanto, diante do exposto, nos remetemos à segurança do paciente e principalmente quando citada a supervalorização da tecnologia. Cerca de 35% das complicações iatrogênicas estão relacionadas ao uso de equipamentos médicos, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao que define complicação iatrogênica como desordem em consequência de procedimento diagnóstico ou terapêutico.<sup>5</sup>

Com a necessidade cada vez mais frequente dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) por informações relevantes acerca da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), em 2003 o Ministério da Saúde (MS) criou o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação (CCTI) que tinha como função principal a criação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS).<sup>6</sup>

Diante do aumento da utilização de equipamentos eletromédicos o MS lançou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 2, de 25 de janeiro de 2010<sup>6</sup>, a qual dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Esta resolução objetiva no Art. 4º, inciso XI estabelecer critérios mínimos para o gerenciamento de tecnologias a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde. Assim, pretende-se assegurar a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança no uso de tecnologias dentro de um hospital.<sup>7</sup>

Este estudo se justifica em função da busca da relação entre o necessário uso dos equipamentos eletromédicos e da segurança do paciente que se faz muito presente na atualidade de hospitais de grande porte através da gestão de suas tecnologias.

Como questão norteadora, obtivemos: como se dá a gestão de equipamentos eletromédicos na Unidade de Centro Cirúrgico (UCC) de um hospital universitário estadual situado no município do estado do Rio de Janeiro?

Para atender aos questionamentos este estudo tem como objetivo discutir como se dá a gestão dos equipamentos eletromédicos em saúde, adotado pela unidade de centro cirúrgico de um hospital universitário estadual situado no município do estado do Rio de Janeiro à luz da RDC Nº2 de 25 de janeiro de 2010.

## MÉTODO

Para fundamentação deste estudo, os vocabulários de descritores utilizados foram *MeSH* (*MEDLINE/PubMed*) e o *DeCS* (*BIREME/BVS*) e neles foram selecionados os descritores: Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Enfermagem e Avaliação da tecnologia biomédica. Os termos foram combinados utilizando operadores booleanos AND e OR nas bases de dados: *SciELO* (*Scientific Electronic Library Online*), *LILACS* (*Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*) e *BDEF* (*Base de dados em enfermagem*).

Trata-se de um recorte de uma pesquisa que utiliza o estudo de caso como metodologia com análise de conteúdo. Onde estudos de caso informais são apropriados para a prática clínica, quando se deseja analisar ou descrever uma situação particular, identificar problemas em determinados campos, observar mudanças e explorar causas.<sup>8</sup>

Dessa forma se mantém a mente aberta visitando a multiplicidade de dimensões presentes em determinadas situações do estudo de caso, uma vez que a realidade será sempre complexa, sendo ele encarado como uma pesquisa de caráter qualitativo.<sup>9</sup>

O cenário de pesquisa foi a UCC que conta com 16 salas cirúrgicas, de um hospital universitário estadual do Rio de Janeiro, neste sentido este hospital possui um amplo parque tecnológico, o que possibilitou a realização do estudo.

Esta investigação ocorreu através de um questionário autoaplicável que foi gerado a partir de um recorte do instrumento de investigação de parque tecnológico<sup>8</sup>. Como critérios de inclusão:

enfermeiros coordenadores de unidade, com mais de cinco anos na função, que tenha respondido ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídos do estudo: Enfermeiros rotinas, plantonistas e residentes. Enfermeiros que estejam afastados da função seja por qual motivo for.

Os dados foram produzidos e analisados mediante a autorização da instituição para acesso aos profissionais e através do CAAE 67955617.0.0000.5259, respeitando todas as indicações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), na qual relata: a incorporação sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos participantes da pesquisa e ao Estado.

A obtenção dos dados foi realizada na sala do próprio coordenador, garantindo privacidade e tranquilidade ao entrevistado e não trazendo nenhum tipo de benefício ao participante e como risco apresentando tão somente o de constrangimento.

Sendo assim, o tipo de análise que utilizei neste estudo foi a do tipo temática, onde a descoberta de núcleos de sentido que são composições da comunicação, cuja presença ou repetição seja relevante ao estudo. Ou seja, um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter, por procedimentos, sistemáticos, e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens.<sup>9</sup>

A análise de temas segundo Bardin<sup>9</sup> possui três lógicas: pré análise; exploração do material; tratamento dos resultados, inferência e interpretação. Onde também são citadas seis técnicas de análise de conteúdo: análise categorial, análise de avaliação, análise de enunciação, análise de expressão, análise de expressões, análise das relações e análise de discurso.<sup>9</sup>

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados permitiram construir a discussão do caso, levando em conta os pontos mais significativos que são a aproximação de ideias dentro do questionário, gerando a partir de então 2 categorias e demais subcategorias. Emergiram então: **Categoria 1** - gestão de equipamentos eletromédicos. **Categoria 2** - relação de equipamentos eletromédicos e manutenção.

### **Categoria 1 - gestão de equipamentos eletromédicos**

#### **Subcategoria 1.1: Gestão de equipamentos**

Achados dos estudos apontam que o serviço de manutenção/engenharia é terceirizado e que dentro da unidade hospitalar possui gerência específica, com área física destinado à manutenção dos equipamentos eletromédicos. A ausência de informação acerca da unidade possuir alguma norma interna e/ ou protocolo para que seja possível a realização das atividades

de gestão equipamentos, leva a anular a pergunta seguinte que seria de qual forma é operacionalizado essas normas e/ou protocolos.

Assim sendo, dados apontam que a gerência não utiliza indicadores nos seus processos de trabalho, mas que possui acervo técnico atualizado e organizado. Outro fato apontado é a falta de educação permanente para os profissionais operados dos equipamentos eletromédicos e nem treinamento para identificação de problemas mais simples e corriqueiros e destaca-se ainda a importância e a necessidade de formação complementar na área de gestão de equipamentos para a empresa de serviço terceirizado e para os profissionais da unidade.

Ao abordamos os programas para gerenciamento de descarte de resíduos de equipamentos eletromédicos como: mercúrio, baterias, pilhas, lâmpadas fluorescentes, carcaças, partes ou peças de equipamentos, químicos das processadoras de raios-X e reagentes de laboratório percebe-se que o hospital trata o descarte de forma correta conforme o preconizado pela ANVISA.

### **Subcategoria 1.2: Aquisição e exclusão de equipamentos**

No que tange a aquisição e exclusão de equipamentos dados apontam que não há na unidade hospitalar comitê ou comissão de profissionais na etapa de avaliação de tecnologias a serem manejadas. Sobretudo, não há programa operacional padrão nem critérios de gestão de tecnologias em saúde e salienta-se ainda que não há fluxo de trabalho definido para as etapas do processo. Portanto, iguala-se à falta de consulta a unidade para a decisão de aquisição ou exclusão de equipamentos eletromédicos.

### **Subcategoria 1.3: Utilização de equipamentos eletromédicos**

Dados da pesquisa acerca do quantitativo de equipamentos são suficientes para a demanda de serviço. Por certo, destaca que os equipamentos mais necessários para utilização na UCC são: aparelho de anestesia, arco em c, microscópio cirúrgico, aparelho de raio-x, monitor de índice bispectral, aparelhos componentes de vídeocirurgia, manta térmica e compressor.

Além disso, em relação aos riscos de acidente evidencia-se que não há nenhuma metodologia para tal fim, mas há gerenciamento de riscos, o que contrapõe a questão anterior.

Apresenta também que a unidade disponibiliza em quantitativo suficiente equipamento de proteção individual tanto para usuários quanto para funcionários e não há evidências no hospital qualquer movimento para que seja realizado acreditação hospitalar. Quando investigado sobre tecnovigilância levanto dados de conhecimento e realização de notificação tanto para eventos adversos quanto para queixas técnicas.

### **Subcategoria 1.4: Manutenção de equipamentos**

Nesta subcategoria é obtido a informação que o sistema de ordem de serviço é na modalidade eletrônica e que é de propriedade do hospital através de intranet. Ainda no que compete a manutenção há a relação de materiais adquiridos em forma de comodato foram citados os seguintes equipamentos: compressor de manta térmica e equipamentos de

vídeocirurgia, e que a própria unidade possui controle de tais equipamentos e fica evidente que a gerência de manutenção não possui almoxarifado para reposição de tais peças tendo que por vezes o equipamento deixar a unidade hospitalar para manutenção. Inclusive evidencio que não há programa operacional padrão para manutenção, entretanto existe metrologia aplicada para validação/aferição/calibração de equipamentos e que em sua maioria só é realizado manutenção corretiva.

**Categoria 2** - relação de equipamentos eletromédicos e manutenção

A seguir dados da relação de equipamentos disponíveis para utilização na UCC seus respectivos quantitativos e se há manutenção preventiva e/ou corretiva conforme visto nos Quadro 1.

**Quadro 1** – relação versus manutenção de equipamentos

<b>EQUIPAMENTO</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>MANUTENÇÃO CORRETIVA</b>
Hemodinâmica (digital)	2	Serviço externo	Serviço externo
Bomba infusora	450	Não possui	Serviço externo
Monitor multiparamétrico	20	Não possui	Serviço externo
Monitor bispectral	12	-	Serviço externo
Ventilador Pulmonar	1	Não possui	Serviço externo
Oxicapnógrafo	10	Não possui	Serviço externo
Autoclave de Bancada	0	-	-
Autoclave de Vapor	3	Serviço externo	Serviço externo
Autoclave Híbrida	0	-	-
Autoclave por Peróxido de Hidrogênio	0	-	-
Autoclave por Óxido de Etileno	0	-	-
Termodesinfectora	1	Não instalada	Não instalada
Lavadoras Ultrassônicas	3	Não possui	Serviço externo
Secadora de Traqueia	1	Não possui	Serviço externo
Desfibrilador Externo Automático	1	Não possui	Serviço externo
Oxímetro de Pulso	20	Não possui	Serviço externo
Aparelhos de Anestesia	15	Não possui	Serviço externo
Mesas Cirúrgicas	12	Não possui	Serviço externo
Focos Cirúrgicos	12	Não possui	Serviço externo
Microscópio Crúrgico	3	Não possui	Serviço externo
Bisturi Elétrico	14	Não possui	Serviço externo
Vídeo Endoscopia/Laparoscopia	3	Serviço externo	Serviço externo
Arco Cirúrgico em C	3	Não possui	Serviço externo

O equipamento de vídeo Endoscopia/Laparoscopia foi informado que é utilizado na modalidade de comodato e a coordenação do setor UCC e Central de Material e Esterilização (CME) não destacou nenhum equipamento não listado no formulário existente e nem no setor.

A UCC caracteriza-se como uma unidade hospitalar com uso intenso de tecnologias em saúde e destacada vocação para o pioneirismo na adoção de novas técnicas, equipamentos e produtos para a saúde.<sup>10</sup>

Também consiste em uma das áreas de maior custo e faturamento hospitalar. Por tais motivos, recebe grande pressão para a incorporação de novas tecnologias, exercida pelos fabricantes, pelos profissionais de saúde e até pelos próprios pacientes que desejam ter acesso aos procedimentos inovadores em sua assistência.

Um setor tão específico que seu trabalho pode gerar repercussão em outro dois setores como: Recuperação Pós Anestésica (RPA) e CME que são peças fundamentais no bom e contínuo fluxo dentro do centro cirúrgico.

Com base na RDC No 2, de 25 de janeiro de 2010, fica determinado os critérios mínimos que deva, ser seguidos pelas instituições de saúde para o gerenciamento de tecnologias em saúde e que garanta rastreabilidade, segurança, efetividade e eficácia, desde a entrada no serviço até a sua obsolescência.<sup>6</sup>

E podemos caracterizar aqui neste ponto a definição de tecnologias segundo o MS, considera-se: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.<sup>11</sup>

A categoria 1 que trata da gestão de equipamentos eletromédicos deverá ser realizada por profissionais de nível superior e com inscrição ativa em seu conselho, que nos diz ser permitido desde que não haja impedimento legal para que o setor de engenharia/manutenção seja terceirizado, que seja disponibilizado o registro sistemático de execução de atividades de cada etapa do gerenciamento, garantindo (elaborando, implantando e implementando) educação continuada.<sup>6</sup>

No tocante a educação continuada fora informada que não há implementado no hospital, nem como treinamento para identificação de problemas simples e corriqueiro o que vai de encontro com o artigo 12 da RDC No 2, de 25 de janeiro de 2010, onde no diz que a instituição deve elaborar, implantar e implementar programa de educação continuada para que o gerenciamento de tecnologias decorra da forma correta.

Descreve também o descarte de resíduos no detalhamento do que se trata o gerenciamento e no plano de gerenciamento de tecnologia, visando a proteção dos trabalhadores, preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente. E

que a estrutura física para manutenção de equipamentos deva estar em consonância com a RDC n.º 50 de 21 de fevereiro de 2002.<sup>12</sup>

O serviço de saúde deve implantar um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, atendendo aos requisitos da RDC N° 306, de 07 de dezembro de 2004, seja ele para descarte de mercúrio, baterias e pilhas, lâmpadas fluorescentes, carcaças, partes ou peças de equipamentos, químicos de processadores de raio-x e reagentes de laboratório.

A maior preocupação no país relacionado a gestão de equipamentos eletromédicos é com a compra, deixando em outros planos a manutenção negligenciada, levando a uma questão cultural tecnológica. Ocasionalmente a uma baixa qualidade com interrupções no funcionamento dos equipamentos.<sup>12</sup>

De acordo com o descrito pela coordenação na subcategoria 1.2 que há consulta a gerência de equipamentos quando há necessidade de aquisição de novas tecnologias e equipamentos, mas que eles são feitos sem a utilização de planejamento sem que haja rastreabilidade, conforme é descrito no artigo 2 da RDC número de 20106.

Dependendo do porte ou quantitativo de utilização há necessidade de se construir ou readequar áreas físicas e recursos humanos, tratamentos de resíduos e manutenção periódicas a fim de que a funcionalidade e o propósito do processo sejam cumpridos.<sup>12</sup> Não basta simplesmente uma equipe para realizar manutenção de aparelhos, o nível de conhecimento é importante para o serviço e para utilidade destes equipamentos no apoio à saúde.<sup>11</sup>

O serviço de manutenção interno do hospital, beira a inviabilidade, sendo necessário que serviços externos sejam contratados para que se supra a necessidade e a demanda de manutenção de equipamentos eletromédicos na alta complexidade.<sup>11</sup> A equipe de gestão do hospital deve ter em sua posse ou elaborar documentação técnica específica referente aos equipamentos, deve possuir equipamentos para testes e calibração visando avaliação e manutenção, possibilidade de aquisição de peças e que esteja relativamente próximo ao fabricante e/ou representante técnico, mantendo o recurso humano treinado e capacitado para realização desta tarefa.

Além da equipe de saúde do hospital participar do processo de aquisição ou até mesmo da obsolescência de algum equipamento eletromédico, deverá também ter a participação no serviço de manutenção para elaboração de critérios, exigências técnicas e verificação de conformidade.<sup>11</sup>

A capacitação do enfermeiro para desenvolver o gerenciamento de materiais trata-se de prepará-lo para as tarefas que lhe são direcionadas legalmente, ou seja, as tarefas que irá desenvolver seja em cunho hospitalar ou em unidades básicas de saúde.<sup>13</sup>

A equipe de enfermagem tem contato direto e muito intenso com as tecnologias em saúde, mesmo com aquelas em que a definição da assistência adotada ao paciente não parte do enfermeiro. E por essa proximidade com as tecnologias que a enfermagem consegue perceber as

dificuldades na aplicabilidade, usabilidade e os possíveis riscos que possam trazer ao profissional ou ao paciente assistido.<sup>10</sup>

Outra informação importante nesse processo é a definição de POP para a fluidez do trabalho sendo importante avaliar inclusive a observação de chamadas ao serviço de manutenção para um determinado tipo de equipamento, possibilitando a verificação de problemas localizados como falta de treinamento em manutenção, negligência, descuido durante a manutenção ou até mesmo a obsolescência do equipamento.<sup>14</sup>

Todos os coordenadores em saúde necessitam de informações confiáveis e detalhadas que lhes permitam tomar decisões racionais, coerentes e transparentes no momento de estabelecer prioridades na incorporação de tecnologias, tendo como meta obter o máximo benefício com o orçamento disponível.<sup>10</sup>

Entretanto nem sempre há evidências sólidas da eficácia, efetividade e eficiência dessas novas tecnologias em saúde. Por isso, devem ser ponderados os seus benefícios, riscos e custos. A ATS consiste em uma metodologia que produz subsídio técnico ao gestor para tomada de decisão, de forma racional e transparente, quanto à incorporação de determinada tecnologia.<sup>10</sup>

No tocante a categoria 2 que aborda a relação e usabilidade de equipamentos eletromédicos trago que em 2009 a ANVISA publicou a RDC N.º 67 que determina o que e do que se trata a tecnovigilância, onde no diz que é o sistema criado para vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós comercialização e determina prazos e descreve as notificações obrigatórias, fazendo com que haja uma gestão mais qualificada e assertiva.<sup>15</sup>

Deve ser garantido a todos profissional o uso de EPI compatíveis com as atividades desenvolvidas e garantir a sistemática monitorização e gerenciamento de riscos das tecnologias em saúde visando minimização ou redução de ocorrência de Eventos Adversos (EA). Deve ainda o estabelecimento notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os EA, queixas técnicas envolvendo tecnologias em saúde.

Haver disponibilização de EPI aos funcionários é pensar também equipamentos eletromédicos, pois pensando na linha de raciocínio que as tecnologias em saúde auxiliam o profissional a tomar condutas em alinhamento com a parte clínica do paciente, a dita falta de equipamentos, pode-se tornar em um risco aos cuidados continuados que nós enfermeiros prestamos aos pacientes 24 horas por dia, um cuidado seguro.

Igualmente a resolução que trata de gerenciamento de tecnologias em saúde a UCC está adequada quanto a utilização e disponibilização de EPI conforme é descrito em seu artigo 14 que diz que o hospital deve garantir a segurança do profissional, seja de forma individual ou coletiva.<sup>6</sup>

A utilização de equipamentos eletromédicos está inserida no contexto da RDC N.º 2 de 25 de janeiro de 2010<sup>6</sup>, mais especificamente no plano de gerenciamento onde se determina as execuções das etapas indo desde o planejamento da entrada do equipamento até sua utilização.

Pois, é quase impossível visualizar o atendimento à saúde sem o uso de alguma dessas tecnologias que temos disponíveis atualmente.

No que cerne gerenciamento da manutenção todos os equipamentos eletromédicos devem passar por inspeções quantitativas, inspeções qualitativas e manutenção preventiva que não é realizada nesta unidade hospitalar, com testes instituídos pela instituição e com base no manual do fabricante.<sup>11</sup>

A realização de manutenção é um fator de suma importância, tanto para o hospital quanto para o paciente; realizar esta manutenção fará com que a assistência se torne mais segura e por consequência, faça com o que os custos institucionais diminuam.

Além da usabilidade, o gerenciamento e a manutenção de equipamentos eletromédicos são de suma importância na realidade atual que vivemos, pois, e algum momento com a grande utilização, estes equipamentos se tornarão obsoletos e um novo processo deverá ser iniciado para novas aquisições.

Há diversos questionamentos sobre o uso excessivo de tecnologias na área cirúrgica e seus impactos nos custos da assistência à saúde, sem os correspondentes benefícios ao paciente. E essas questões precisam permear toda a sociedade para que os profissionais e usuários do sistema de saúde se tornem mais críticos quanto às práticas da assistência à saúde.<sup>10</sup>

## CONCLUSÃO

Há ainda uma amplitude sobre os problemas relacionados à gestão de tecnologias em saúde, e nós como enfermeiros devemos estudar mais este tema e publicar artigos que tragam contribuição para a prática clínica. E pensando nisso a ANVISA, institui através da RDC Nº 25 de janeiro de 2010, as ações que norteiam as gestões em tecnologias em saúde.

Conclui-se também que a operacionalização apesar de complexa e trabalhosa, é possível a partir da maciça sensibilização dos profissionais quanto à importância da GTS principalmente no tocante aos aspectos de gerenciamento, manutenção, aquisição e obsolescência das tecnologias.

Sensibilização essa que deve ocorrer através de eventos e educação continuada que também não ocorre nesta unidade hospitalar, demonstrando que há uma lei determinando como deve ser feito a gestão de tecnologias em saúde e os benefícios que isso trará a assistência e a unidade hospitalar.

A gestão de equipamentos eletromédicos constitui em si no mapeamento de equipamentos desde aquisição à obsolescência, na realização do serviço, implementação de rotinas, manutenção, análise da qualidade do serviço prestado por terceiros, validações, calibrações,

investigação de eventos adversos, criação de programa operacional padrão e acreditação hospitalar.

No tocante ao objetivo do estudo, foi atendido de forma satisfatória, a partir dos dados obtidos e colocados em confronto com a Resolução No 25 de janeiro de 2010. Através desta pesquisa pude conhecer como a UCC realiza a gestão de equipamentos eletromédicos, onde visualizo o trabalho realizado pela coordenação da unidade que é no sentido de que haja o devido controle de seu parque tecnológico, tendo anotado em planilha do software Microsoft Excel quais e quantos equipamentos eletromédicos ele detém para trabalhar, entende e atua no descarte da forma correta, que quando há necessidade de aquisição de algum tipo de equipamento a gerência competente é consultada através de OS, nos diz que há programas de assepsia para cada tipo de material, que cumpre cobertura de EPI e que possui controle de das notificações de tecnovigilância. Nos relata também desconhecer processo de acreditação hospitalar em curso.

Em contrapartida, partindo da análise realizada na UCC a ausência de diversos fatores faz com que haja não conformidade com a RDC No 2, de 25 de janeiro de 2010, como a falta de programa operacional padrão como diz o artigo quinto, indicadores de processos de trabalho como dito no artigo nono, a falta de educação continuada e a necessidade de formação complementar na área como informa o artigo décimo segundo, mesmo consultando a gerência para aquisição de equipamentos não há um comitê nem metodologia específica para tal procedimento como informado no artigo sexto.

## REFERÊNCIAS

1. Pava AM, Neves EB. A arte de ensinar enfermagem: uma história de sucesso. Rev Bras Enferm [internet]. 2011 [acesso em 2020 Dez. 6];64(1):145-151. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672011000100021>.
2. Ferreira MA. Enfermagem – Arte e Ciência do cuidado. Esc Anna Nery [internet]. 2011 [acesso em 2020 Dez. 6];15(4):664-666. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1414-81452011000400001>.
3. Oliveira GN [internet]. Humanização. Rio de Janeiro; 2013. [acesso em 2021 Jan. 7] Disponível em: <http://pensesus.fiocruz.br/humanizacao>.
4. Silva RCL, Kaczmarkiewica CC, Cunha JJSA, Meira IC, Figueiredo NMA, Porto IS. O significado da tecnologia na assistência de enfermagem em Pós-Operatório Imediato de Cirurgia Cardíaca. Rev SOCERJ [internet], 2009 [acesso em 2020 Jan. 6];22(4):210-218. Disponível em: [http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2009\\_04/a2009\\_v22\\_n04\\_02rcarlos.pdf](http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2009_04/a2009_v22_n04_02rcarlos.pdf).
5. Silva FD, Chernicharo IM, Ferreira MA. Humanização e desumanização: dialética expressa no discurso de docentes de enfermagem sobre o cuidado. Esc Anna Nery [internet]. 2011 [acesso 2020 Dez. 18];15(2):306-313. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1414-81452011000200013>.
6. Brasil. Resolução – RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 25 jan. 2010. Seção 1:79

Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>.

7. Galdeano LE, Rossi LA, Zago MMFC. Roteiro instrucional para elaboração de um estudo de caso clínico. Rev Latino-am Enfermagem [internet]. 2003 [acesso em 2020 Dez. 19];11(3):371-5. Disponível: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692003000300016>.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de economia da saúde, investimento e desenvolvimento. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Departamento de ciência e tecnologia. Mapeamento e diagnóstico da gestão de equipamentos médico-assistenciais nas regiões de atenção à saúde do projeto QualiSUS-Rede. Brasília – DF. 1-171. 2016. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mapeamento diagnostico gestao equipamentos atencao sau de QualiSUS.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mapeamento_diagnostico_gestao Equipamentos Atencao Sau de QualiSUS.pdf).

9. Bardin L. Análise de Conteúdo. 70ª ed. Lisboa: Edições.

10. Psaltikidis EM. Avaliação de tecnologias no centro cirúrgico, recuperação pós-anestésica e centro de material e esterilização. Rev. SOBECC [internet]. 2016 [acesso em 2021 Jan. 16]; 21(4):223-228. Disponível em: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201600040009>.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: 1-24, 2013. Disponível: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/folder%20institucional.pdf>.

12. Amorim AS, Júnior VLP, Shimizu HE. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no sistema único de saúde. Saúde Debate [internat]. 2015 [acesso em 2021 Jan. 15];39(105):350-362. Disponível: <https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002004>.

13. Garcia SD, Haddad MCL, Dellaroza MSG, Costa DB, Miranda JM. Gestão de material médico-hospitalar e o processo de trabalho em um hospital público. Rev Bras Enferm [internet]. 2012 [acesso 2021 Jan. 17];65(2):339-46. Disponível: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672012000200021>.

14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância. Brasília: 1-709, 2002. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos\\_gerenciamento1.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos_gerenciamento1.pdf).

15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC N°67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2009. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067\\_21\\_12\\_2009.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20normas%20de%20tecnovigil%C3%A2ncia,produtos%20para%20sa%C3%BAde%20no%20Brasil.&text=3%C2%B0%20Para%20fins%20desta,a%20sa%C3%BAde%20junto%20%C3%A0%20Anvisa](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20normas%20de%20tecnovigil%C3%A2ncia,produtos%20para%20sa%C3%BAde%20no%20Brasil.&text=3%C2%B0%20Para%20fins%20desta,a%20sa%C3%BAde%20junto%20%C3%A0%20Anvisa)

±

<b>Data da submissão:</b> 20/02/2021
<b>Revisões requeridas:</b> Não houve
<b>Data do aceite:</b> 20/02/2021
<b>Data da publicação:</b> 20/02/2021