

## **GERENCIAMENTO DE RISCO APLICADO AO DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS: SUGESTÃO DE APLICAÇÃO**

**David Pereira Passos Júnior**

Engenheiro Eletricista pela Universidade de Brasília (UnB).  
Especialista em Ciências Forenses IFAR/LS  
E-mail: david.passos123@gmail.com

**Palavras-chave:** Gerenciamento de risco, Equipamentos Eletromédicos, Saúde, Pericial.

### **INTRODUÇÃO**

Dados apontam que a evolução da prática médica vem sendo acompanhada pela crescente complexidade dos Equipamentos Eletromédicos (EEMs), que, por sua vez, possibilitam melhoras significativas na prestação de serviços de saúde (AZEVEDO, 2004). Logo, é bastante razoável considerar a preocupação da população e dos órgãos fiscalizadores em relação à saúde e aos perigos relacionados aos possíveis problemas funcionais de EEMs. Dentre esses problemas, pode-se citar irregularidades no desempenho (dosagens erradas dos equipamentos), falhas dos sistemas de segurança elétrica, perturbações eletromagnéticas, infecções hospitalares, dentre outros (ANDRADE, 2009). São altamente relevantes os prejuízos decorrentes do mau gerenciamento dos EEMs, visto que mesmo quando estes não são usados em seres vivos, em perícias por exemplo, possíveis falhas funcionais podem resultar em, desde um atraso na confecção de um laudo, até um erro pericial. Segundo o Anuário Estatístico de Acidentes do Trabalho, do Ministério do Trabalho e Previdência Social (2016), no ano de 2014 foram registrados 722.474 acidentes de trabalho liquidados, dos quais 74.171 relacionados ao setor de serviços e equipamentos médicos. Destes, 72 resultaram em óbitos; 372 em incapacidade permanente; 10.572 em afastamento por mais de 15 dias; 32.158 em afastamento por menos de 15 dias; e 31.002 foram resolvidos com assistência médica. É possível perceber que esse setor representa uma parcela significativa dos acidentes de trabalho (10,27%), portanto, diversas ações que contribuem para a

segurança de EEMs têm sido desenvolvidas, como programas de manutenções preventiva e corretiva, segurança elétrica, testes de desempenho e calibração (FLORENCE; CALIL, 2011). Esses programas têm maior eficiência quando precedidos de um Gerenciamento de Riscos (GR) (ANDRADE, 2009).

## **OBJETIVO**

A exemplo dessa variedade de programas, o trabalho aqui proposto consiste em analisar estudos com relação ao GR aplicado a EEMs, e sugerir um modelo de GR para EEMs em geral, formulado a partir de um compilado das normas e demais trabalhos referenciados neste artigo de revisão.

## **METODOLOGIA**

Para a produção deste trabalho foram analisados artigos científicos e teses relacionados ao tema, bem como as normas ABNT NBR ISO 14971:2009 (norma de GR direcionada ao desenvolvimento de dispositivos médicos), AS/NZS 4360:2004 (norma de GR), e IEC 60601-1:2016 (norma que apresenta as prescrições gerais para segurança de EEMs); além de resoluções e instruções normativas do Ministério da Saúde, e estatísticas do Ministério do Trabalho e Previdência Social.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os acidentes de trabalho, em geral, são tratados pela Justiça do Trabalho, que nomeia peritos a fim de que se avalie a existência e extensão do dano, bem como o nexo causal (WOWK; NETO, 2010). Nessa avaliação, podem ser apreciados os documentos do estabelecimento verificado (WOWK; NETO, 2010); e a presença ou não de um GR pode ser determinante na avaliação pericial. O gerenciamento ou gestão de risco pode ser entendido como uma aplicação sistêmica e constante de processos, políticas, ações e recursos no reconhecimento, avaliação, análise, comunicação e controle de riscos e eventos desfavoráveis que afetam a saúde, a segurança, a integridade do trabalhador, o meio ambiente e a imagem da instituição (BRASIL, 2013a); e pode ser desenvolvido de formas diferentes. Segundo a norma AS/NZS 4360:2004 – Risk Management (*STANDARD*

AUSTRALIAN AND STANDARD NEW ZELAND, 2004), um GR consiste em estabelecer o contexto da aplicação; identificar, analisar, avaliar, controlar e monitorar os riscos; bem como acompanhar os resultados; além de manter um plano de comunicação e consulta com os *stakeholders* – pessoas ou organizações que podem afetar ou serem afetadas por uma decisão ou atividade (STANDARD AUSTRALIAN AND STANDARD NEW ZELAND, 2004) – uma vez que a participação destes é importante para a tomada de decisões (STANDARD AUSTRALIAN AND STANDARD NEW ZELAND, 2004). No Brasil, o processo de GR para EEMs é apresentado pela norma ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009), e aponta passos similares, sendo eles: análise, avaliação e controle de riscos; avaliação da aceitabilidade do risco residual geral; relatório do GR; e informação de produção e pós-produção. Essa ISO não determina o limite dos níveis de risco. As condições mínimas de segurança e desempenho para que os equipamentos possam ser considerados seguros são apresentadas na norma ABNT IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016). As demais normas compulsórias referentes à certificação de EEMs são listadas na Instrução Normativa nº9, de 26 de dezembro de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2013b). Em uma pesquisa feita no ano de 2012 com vinte diferentes fabricantes de EEMs, apenas dez responderam estar atendendo ou buscando atender às normas citadas (ROSA, 2012). O principal objetivo do GR é reduzir a probabilidade de falhas relacionadas à aplicação tratada, por essa razão é tratado em normas (ROSA, 2012). No caso específico de EEMs, o GR busca reduzir os perigos relacionados às possíveis irregularidades funcionais desses equipamentos, aumentando a proteção à saúde e à segurança dos pacientes (ROSA, 2012). Esse gerenciamento pode ser dividido em duas grandes fases: a primeira, de desenvolvimento do produto – de responsabilidade dos fabricantes – para fornecer os EEMs inerentemente seguros; e a segunda, após a aquisição do equipamento pelo consumidor, na qual o objetivo é proporcionar condições suficientes para uma operação segura, por meio de manutenções e infraestruturas adequadas, dentre outros fatores (AZEVEDO, 2004). Uma vez realizadas as etapas do GR no processo de fabricação, é possível desenvolver programas preventivos e

corretivos mais eficientes, com o objetivo de manter os riscos dentro dos limites estipulados pelo comitê de gerenciamento de risco hospitalar (FLORENCE; CALIL, 2003), que têm como órgão fiscalizador a ANVISA. Por meio de um compilado das normas e trabalhos referenciados neste artigo, desenvolveu-se um modelo de sugestão para o GR de EEMs, buscando juntar as particularidades das referências em um mesmo fluxograma, apresentado na Figura 1. O modelo apresentado tem um caráter preventivo cíclico e periódico, de forma que toda vez que a sequência for reiniciada, a tendência é que se obtenha um risco cada vez menor ao final do processo; processo este que deve ser repetido até que se atenda aos critérios de avaliação de risco, sempre que houver alguma alteração em equipamentos, e sempre que se julgar necessário.

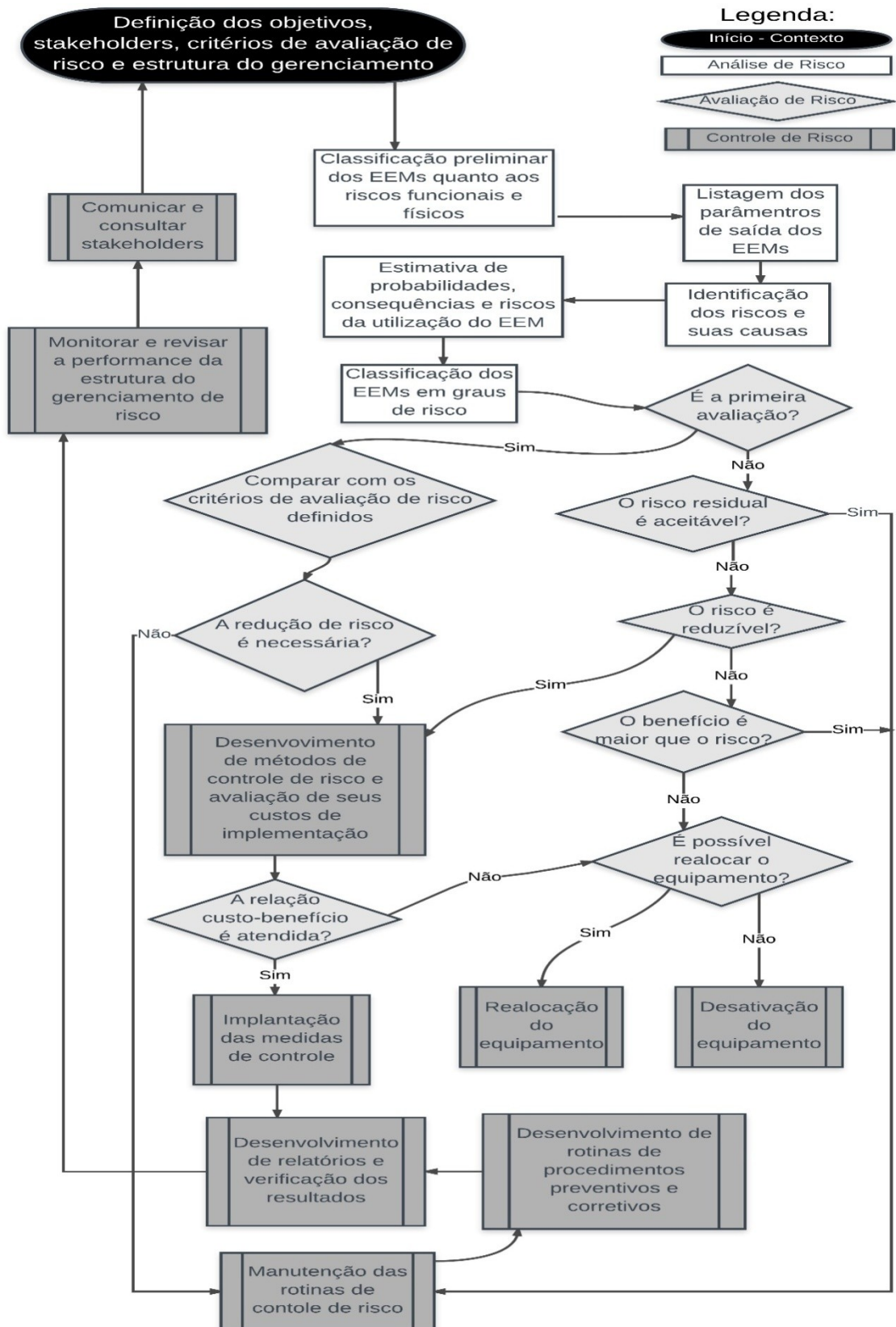


Figura 1: Fluxograma proposto

Fonte: Adaptado de (AZEVEDO, 2004; FLORENCE; CALIL, 2011; BRASIL, 2013a; ROSA, 2012)

## CONCLUSÃO

Existe uma grande variedade de perigos relacionados a EEMs que podem prejudicar de forma severa além de colocar vidas em risco. Na maioria dos hospitais brasileiros, são aplicados alguns programas isolados de controle de risco, entretanto são raros os casos que apresentam um sistema de gerenciamento mais específico (FLORENCE; CALIL, 2005). Desta forma, para se ter uma maior segurança, a aplicação de um GR a esses equipamentos permite a redução dos riscos de utilização dessas tecnologias, além de empregar de forma mais racional os investimentos aplicados ao controle dos riscos.

## REFERÊNCIAS

- ANDRADE, Alexandre José Diógenes. **A Importância da Calibração de Equipamentos Eletromédicos. Monografia de Especialização em Engenharia Clínica.** Escola de Saúde Pública do Ceará, Fortaleza, 2009.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1: **Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.** Rio de Janeiro, 2016.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971:2009: **Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.** Rio de Janeiro, 2009.
- AZEVEDO, Gerson Florence Cavalheira. **Proposta de Modelo de Gerenciamento de Risco Aplicado ao Desempenho de Equipamentos Eletromédicos em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.** Dissertação de Mestrado. Unicamp, Campinas, 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA; **Resolução – RDC nº 36**, de 25 de julho de 2013a.
- BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA; **Instrução Normativa nº 9**, de 26 de dezembro de 2013b.
- BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência Social, Instituto Nacional do Seguro Social; **Anuário Estatístico de Acidentes do Trabalho, AEAT 2014.** Brasília, 2016.
- FLORENCE, Gerson; CALIL, Saide Jorge. **Gerenciamento de risco aplicado ao desempenho de equipamentos médicos.** In: congresso METROLOGIA-2003–Metrologia para a Vida, Sociedade Brasileira de Metrologia, Recife, 2003.

FLORENCE, Gerson; CALIL, Saide Jorge. **Programa Hospitalar de Gerenciamento de Risco em Equipamentos Médicos**. In: VII CBEClin - Congresso Brasileiro de Engenharia Clínica, São Paulo, 2011.

FLORENCE, Gerson; CALIL, Saide Jorge. **Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar**. Revista MultiCiência, v. 5, São Paulo, 2005.

ROSA, Diego Antonio de Oliveira. **Gerenciamento de risco aplicado a procedimentos de ensaios de equipamentos eletromédicos**. Tese de Mestrado. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

*STANDARD AUSTRALIAN AND STANDARD NEW ZELAND. AS/NZS 4360:2004: Risk Management*. Australia, 2004.

WOWK, Chrystian Sobania; NETO, Antonio Assad Mansur. **A prova pericial médica no processo do trabalho**. In: HANSON, M.A.C.V.R.; ALMEIDA, R.S. Estado e atividade econômica: o direito laboral em perspectiva. Juruá Editora, Curitiba, 2010.

## **AGRADECIMENTOS**

À professora Dra. Fabiana Brandão Alves Silva pelas contribuições ao conteúdo deste trabalho.

Não foram declarados conflitos de interesse associados à publicação deste artigo.