

CONCLUSÃO

Na ausência de procedimentos de inspeção de equipamentos médico-hospitalares e tendo o Crea-SP a preocupação de salvaguardar a comunidade como um todo, o Conselho propõe a criação de critérios para a inspeção e acreditação de profissionais, respeitando as devidas atribuições e qualificação.

Diante do exposto, a criação desse modelo de inspeção de equipamentos médico-hospitalares possibilitará que o parque tecnológico dos equipamentos seja mantido em condições minimamente seguras por meio da utilização de regras equalizadas com todas as instituições que fizerem parte do programa.

Nesse processo torna-se necessária a utilização de profissionais devidamente habilitados e qualificados reconhecidos pelo Sistema Confea/Crea, possibilitando que o embasamento técnico requerido pelas tecnologias utilizadas nos equipamentos seja aplicado para garantir que as condições de instalação e manutenção sejam as mais adequadas a utilização dos mesmos a fim de atingir o uso pretendido.



Imagens: Freepik e Pixabay

COMPOSIÇÃO DO GT INSPEÇÕES DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Eng. Civ. Laurentino Tonin Júnior
Eng. Eletric. Luciano Oliveira Ferreira
Eng. Civ. e Mec. Clóvis Sávio Simões de Paula;
Eng. Mec. José Geraldo Trani Brandão;
Eng. Ind. Mad. Rafael Trentini de Freitas;
Eng. Eletric. Servus Souza da Silva.



CREA-SP

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
do Estado de São Paulo

www.creasp.org.br  /creasaopaulo



BOAS PRÁTICAS DE FISCALIZAÇÃO NA INSPEÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Produzido pelo Grupo de Trabalho
“Inspeção de Equipamentos Médico-Hospitalares”



CREA-SP

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
do Estado de São Paulo

APRESENTAÇÃO

A área da saúde vem caminhando a passos largos em tecnologias de suporte a diagnósticos e procedimentos médico-hospitalares, como demonstra o uso cada vez mais frequente de equipamentos eletromédicos. Para garantir esse avanço é necessário manter esse novo parque tecnológico em condições de uso minimamente seguras, evitando-se, por exemplo, riscos potenciais decorrentes de manutenções realizadas por profissionais não habilitados e/ou não qualificados. Para a elaboração deste trabalho o GT do Crea-SP considerou como equipamentos médicos todos aqueles sob regime da Vigilância Sanitária, compreendendo os equipamentos com finalidades médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos, levando em conta também equipamentos com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos são, em sua grande maioria, produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis, mas também podem existir equipamentos médicos não ativos, como, por exemplo, cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas e cadeiras para exames, entre outros. As normas atuais de Vigilância Sanitária são voltadas à pré-comercialização e, mais recentemente, o órgão tem fortalecido a fiscalização pós-comercialização. Visa-se, então, a regulamentação de ações, procedimentos e produtos que, ao serem utilizados, produzam o máximo de benefício com o menor risco. A relação uso/benefício e a difícil identificação dos potenciais riscos ou definição de sua causa e efeito geram um dano potencial. Devido à complexidade das tecnologias empregadas atualmente, o desenvolvimento dos equipamentos deve considerar a possibilidade de ocorrência do dano, os quais devem ser selecionados de modo a reduzi-los.

Desta forma se faz necessária a formulação de estratégias e a definição de abordagens e de padrões de avaliação, voltados para o controle do possível dano e suas consequências ao paciente.

O objetivo do Crea-SP é articular com as instituições diretamente ligadas à área da saúde a criação de um modelo de inspeção baseado nos requisitos do INMETRO para Organismos de Inspeção de Produtos, com base na relação de equipamentos identificados como mais críticos.

EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Para o monitoramento dos equipamentos eletromédicos dentro do processo de fiscalização dos serviços de saúde, principalmente daqueles que se utilizam dessas tecnologias para fins diagnósticos, terapêuticos ou de monitoramento de doenças e agravos, em sua análise e identificação será utilizada uma metodologia que se baseia no risco da tecnologia em uso. Para tanto, temos componentes específicos que são classificados por risco e enquadrados conforme regras:

- Classe I – Baixo Risco;
- Classe II – Médio Risco;
- Classe III – Alto Risco;
- Classe IV – Máximo Risco.

O enquadramento da regra obedece à indicação e a finalidade de uso do material, de forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos;
- Produtos invasivos;
- Produtos ativos;
- Regras especiais.

Dentro dessas classificações podemos elencar equipamentos de maior relevância em relação aos riscos associados à sua utilização e ao maior número de ocorrências de eventos adversos, conforme a ANVISA: berço, cama e maca hospitalar, mamógrafo, tomógrafo computadorizado, ressonância magnética, ultrassom, ultrassom com doppler colorido, ecógrafo, equipamentos para raios-X (móvel e fixo), autoclave, equipamento cirúrgico de alta frequência, respirador/ventilador, incubadora neonatal, analisador de pH e gases sanguíneos, eletrocardiógrafo e aparelho de anestesia.

O mecanismo adequado para garantir a segurança e o desempenho essencial desses equipamentos é a inspeção baseada na Norma Brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17020:12, que trata da acreditação de Organismos de Inspeção.

Os fatores geradores dessa inspeção obrigatória podem ser atingidos em duas situações:

- Por evento relevante;
- Por temporalidade, definido por características específicas de cada equipamento, ao final da garantia ou periodicidade máxima anual. Ao término da garantia, as manutenções poderão ser realizadas pelo corpo técnico da instituição ou por 3º acreditado, observando-se sempre as suas atribuições técnicas e qualificação.

