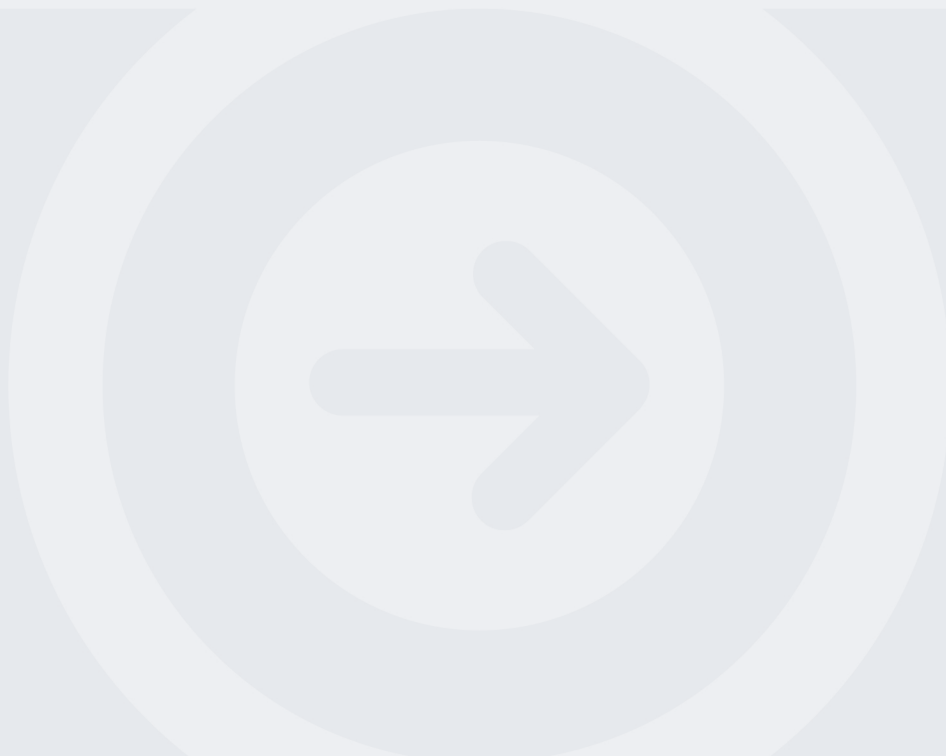




Metodologias para Gestão do Ciclo de Vida de Equipamentos Médicos

INÊS MONTEIRO SOUSA

Julho de 2024



METODOLOGIAS PARA GESTÃO DO CICLO DE VIDA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Inês Monteiro Sousa

**Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Biomédica**

Orientador: Professora Doutora Natércia Lima

Supervisor: Engenheiro Joaquim Peixoto

julho 2024

Resumo

Com os avanços tecnológicos observa-se, cada vez mais, como os equipamentos médicos impactam positivamente a prestação de cuidados de saúde, contribuindo consideravelmente para melhorias a nível de diagnóstico, tratamentos e monitorização de pacientes. Assim, a medicina tem-se tornado numa área altamente dependente deste tipo de tecnologia, sendo a aquisição de equipamento médico uma atividade recorrente nas instituições de saúde. Como tal, a gestão adequada destes dispositivos ao longo do seu ciclo de vida é vital para maximizar a sua longevidade. No entanto, quando as tecnologias se tornam inoperacionais, os planos de investimento têm de integrar as necessidades de substituição de equipamento obsoleto. Assim, desenvolveu-se uma metodologia prática que permite averiguar o nível de obsolescência dos equipamentos médicos, por via de um ranking, no contexto de um hospital universitário. Esta dissertação objetiva aumentar a eficácia operacional e financeira das instituições de saúde ao providenciar um modelo que permite auxiliar na tomada de decisão quanto às tecnologias que devem ser substituídas. Para tal, efetuou-se, em primeira instância, uma revisão de literatura de modo a verificar quais as metodologias de gestão existentes e quais os critérios mais utilizados nas mesmas. Na segunda parte desenvolveu-se a metodologia com base na revisão de literatura e na informação disponibilizada pelo sistema informatizado do hospital universitário, considerando-se 5 critérios: *Função, Risco, Histórico de falhas, Idade e os Custos de manutenção e aquisição*. Ainda, um processo iterativo, posterior à análise dos 6 cenários com rankings diferentes, foi utilizado para estabelecer os pesos da metodologia desenvolvida. Do ranking resultante observa-se que das tecnologias com maior nível de obsolescência, 7 das 8 categorias de equipamento da amostra podem ser integradas num plano de substituição de maior urgência. A maioria das bombas de perfusão surgem como os equipamentos mais obsoletos, refletindo a sua urgência de substituição mais elevada que os restantes dispositivos. A metodologia desenvolvida destacou-se pela sua simplicidade de aplicação, podendo ajudar os responsáveis de gestão e finanças das instituições de saúde a tomar uma decisão fundamentada de substituição de equipamento médico.

Palavras-chave: Avaliação de Obsolescência, Substituição de Equipamento Médico, Gestão do Ciclo de Vida, Tomada de Decisão.

Abstract

The positive impact of medical equipment on healthcare is becoming increasingly evident with the advent of new technologies, with significant contributions being made to improve diagnosis, treatment and patient monitoring. Consequently, the medical field has become highly dependent on this type of technology, to the extent that the acquisition of medical equipment has become a routine activity in healthcare institutions. It is of the utmost importance to ensure the effective management of these devices throughout their entire lifespan, in order to guarantee their optimal longevity. However, when technologies become outdated, investment plans must take into account the necessity of replacing obsolete equipment. To address this issue, a practical methodology was developed to investigate the obsolescence level of medical equipment, utilizing a ranking system, within the context of a university hospital. The objective of this dissertation is to enhance the operational and financial efficiency of healthcare institutions by providing a model that facilitates decision-making regarding the replacement of technology. Initially, a literature review was conducted to identify existing management methodologies and the most used criteria within them. Based on this review and information from the university hospital's computerized system, a methodology was developed considering five criteria: *Function, Risk, Failure History, Age, and maintenance and acquisition Costs*. Furthermore, an iterative process, following the analysis of 6 scenarios with different rankings, was used to determine the weights of the developed methodology. The resulting ranking revealed that 7 out of 8 categories of equipment in the sample could be prioritized for a more urgent replacement plan. Perfusion pumps were identified as the most obsolete equipment, indicating a higher urgency for replacement compared to other devices. The developed methodology is notable for its simplicity of application, enabling managers and financial officers of healthcare institutions to make informed decisions regarding the replacement of medical equipment.

Keywords: Obsolescence Assessment, Replacement of Medical Equipment, Life Cycle Management, Decision-making.

Agradecimentos

Em primeiro lugar deixo a minha palavra de agradecimento à IBERDATA Hospitalar, em particular ao Engenheiro Joaquim Peixoto por me ter permitido desenvolver este trabalho e ter sido tão recetivo a todas as minhas propostas e sugestões. Fico agradecida pela sua marcante contribuição e orientação. O meu tempo na IBERDATA Hospitalar também não teria sido o mesmo sem a Engenheira Carolina Araújo, que me guiou durante as atividades empresariais e me transmitiu uma variedade de conhecimentos, e por isso, agradeço-lhe por toda a sua disponibilidade.

À Professora Doutora Natércia Lima, estou eternamente grata, desde a Licenciatura. A sua capacidade de orientação e atenção ao detalhe foram importantíssimas para me guiar na construção desta dissertação.

Por fim, mas não menos importante, quero agradecer à minha família, à minha mãe e ao meu irmão pela presença constante e necessária na minha vida, cujo apoio foi indispensável para terminar esta fase académica com sucesso. Às minhas amigas do coração, cá em Portugal e no Estrangeiro, muito obrigado por todos os momentos divertidos e carinho que me oferecem desde sempre. Espero que sejamos companheiras durante muito tempo.

Índice

1	Introdução	1
1.1	Objetivos	3
1.2	Apresentação da Empresa	4
1.3	Estrutura	4
2	Estado da Arte	6
2.1	Equipamento e Dispositivo Médico	6
2.2	Avaliação de Tecnologias de Saúde	7
2.3	Normas e Regulamento Legislativo	10
2.4	Ciclo de Vida de um Equipamento Médico	14
2.4.1	Seleção	16
2.4.2	Operacionalidade	18
2.4.3	Desativação	20
2.5	Custo do Ciclo de Vida de um Equipamento Médico	21
3	Métodos de Análise do Ciclo de Vida de um Equipamento Médico	25
3.1	Procedimento e Caracterização da Revisão	25
3.2	Resultados da Revisão de Literatura	28
3.2.1	Manutenção e Substituição	29
3.2.2	Obsolescência	35
3.2.3	Outros	37
3.2.4	Crítérios	39
4	Metodologia	44
4.1	Seleção da Amostra	45
4.2	Construção do Modelo Prático	46
4.2.1	Seleção de Critérios	46
4.2.2	Valorização dos Critérios	50
4.2.3	Atribuição de Pesos aos Critérios	53
5	Resultados e Discussão	56
5.1	Cenários	56
5.1.1	Apresentação	57
5.1.2	Discussão	69
5.2	Metodologia Prática	73
5.2.1	Apresentação	74
5.2.2	Discussão	76
5.2.3	Vantagens e Limitações	79
6	Conclusão	81

Referências.....	85
Anexos	94

Lista de Figuras

Figura 1 - Cinco etapas principais de ATS [Adaptado de: (Børlum Kristensen <i>et al.</i> , 2008)].	8
Figura 2 – Ciclo de vida de um equipamento médico (World Health Organization, 2019).	14
Figura 3 – Cadeia de eventos principais no ciclo de vida de um equipamento médico.	15
Figura 4 – Esquema representativo das atividades de suporte efetuadas pelos intervenientes presentes na gestão de atividades de ciclo de vida de equipamento médico [Adaptado de (El-Akruti and Dwight, 2013)].	16
Figura 5 – Modelo do hipopótamo representativo do custo integral de um equipamento médico. [Adaptado de: (Worm, 2015)].	17
Figura 6 – Depreciação de um equipamento médico ao longo da sua vida [Adaptado de: (Regional Committee for the Eastern Mediterranean, 2006)].	21
Figura 7 – Custos principais associados ao ciclo de vida de um equipamento médico (Assis and Julião, 2009).	22
Figura 8 – Frequência relativa do tipo de publicação.	27
Figura 9 - Frequência relativa da etapa do ciclo de vida focada	27
Figura 10 - Frequência relativa da distribuição geográfica das publicações por continente.....	28
Figura 11 – Frequência absoluta dos critérios principais considerados no ciclo de vida de equipamento médico.	42
Figura 12 – Separador de “Identificação” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no <i>Manthosp</i> : destaque aos campos de “Estado”, “Criticidade” e “Utilização”	47
Figura 13 - Separador de “Caraterísticas” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no <i>Manthosp</i>	47
Figura 14 - Separador de “Manutenção” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no <i>Manthosp</i>	48
Figura 15 - Separador de “Dados Económicos” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no <i>Manthosp</i> : destaque aos campos de “Valor de Aquisição” e “Data de Aquisição”.	48
Figura 16 - Separador de “Ordens Trabalho” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no <i>Manthosp</i> : destaque aos campos de “Ordens Trabalho” e “Montante Total”, bem como aos pedidos do tipo “Aviso”	49

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Agrupamento dos critérios recolhidos na revisão da literatura.....	39
Tabela 2 – Caracterização da amostra de equipamentos.....	45
Tabela 3 - Adaptação do método de pontuação do critério de <i>Função</i> originalmente publicado pela OMS (World Health Organization, 2011c).....	51
Tabela 4 - Adaptação do método de pontuação do critério de <i>Risco</i> originalmente publicado pela OMS (World Health Organization, 2011c).....	51
Tabela 5 - Adaptação do método de pontuação do critério de <i>Histórico de falhas</i> originalmente publicado pela OMS (World Health Organization, 2011c).	51
Tabela 6 – Cenário 1: Obtenção dos pesos de cada critério pela revisão de literatura.....	53
Tabela 7 – Cenários de distribuição de pesos pelos cinco critérios.	54
Tabela 8 – Ranking de equipamentos de acordo com o primeiro cenário de “revisão de literatura”.....	57
Tabela 9 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 1, de acordo com o tipo de equipamento.....	59
Tabela 10 - Ranking de equipamentos de acordo com o segundo cenário dando destaque à <i>Função</i>	59
Tabela 11 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 2, de acordo com o tipo de equipamento.....	61
Tabela 12 - Ranking de equipamentos de acordo com o terceiro cenário dando destaque ao <i>Risco</i>	61
Tabela 13 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 3, de acordo com o tipo de equipamento.....	63
Tabela 14 - Ranking de equipamentos de acordo com o quarto cenário dando destaque ao <i>Histórico de falhas</i>	63
Tabela 15 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 4, de acordo com o tipo de equipamento.....	65
Tabela 16 - Ranking de equipamentos de acordo com o quinto cenário dando destaque à <i>Idade</i>	65
Tabela 17 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 5, de acordo com o tipo de equipamento.....	67
Tabela 18 - Ranking de equipamentos de acordo com o quinto cenário dando destaque aos <i>Custos de manutenção e aquisição</i>	67
Tabela 19 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 6, de acordo com o tipo de equipamento.....	69
Tabela 20 – Rankings gerados iterativamente para a definição dos pesos finais do modelo prático.	74
Tabela 21 - Ranking de equipamentos de acordo com a metodologia prática.....	74
Tabela 22 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência na metodologia prática, de acordo com o tipo de equipamento.....	76

Acrónimos e Símbolos

Lista de Acrónimos

AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias de Saúde
CCV	Custo De Ciclo de Vida
CEE	Comunidade Económica Europeia
CEN	<i>Comité Européen de Normalisation</i>
CEN-ELEC	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
ETSI	<i>European Telecommunication Standards Institute</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GEE	Grupo Empresarial Eletromédico
INFARMED I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ITU	<i>International Telecommunication Union</i>
MP	Manutenção Preventiva
MC	Manutenção Corretiva
OMS	Organização Mundial da Saúde
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TCO	<i>Total Cost of Ownership</i>
UE	União Europeia

1 Introdução

Nos dias de hoje, a ligação entre a medicina e a tecnologia é inseparável, de tal modo que os equipamentos médicos se tornaram indispensáveis para os sistemas de saúde. Um não consegue funcionar sem o outro. Assim, deve-se reconhecer a importância da utilização destes equipamentos, pois são atualmente capazes de: melhorar substancialmente a qualidade de vida dos pacientes; agilizar os processos de prevenção, diagnóstico e tratamento de diversas condições patológicas; reabilitar pessoas com deficiência, promovendo a sua integração na sociedade, e salvar vidas (World Health Organization, 2011a). Com efeito, a importância atribuída aos equipamentos médicos terá tendência a crescer, devido às inovações tecnológicas e clínicas necessárias para a evolução e expansão da prestação de cuidados de saúde (Department of Health, 2012).

Embora os equipamentos médicos proporcionem uma oferta de serviços de saúde otimizados, a falta de sistemas de gestão de aquisição, e utilização dos mesmos, pode levar a um incremento desproporcional dos custos de prestação de cuidados de saúde (Regional Committee for the Eastern Mediterranean, 2006).

De facto, a gestão de equipamentos médicos constitui uma grande problemática a nível organizacional nas instituições de saúde, já que estas, frequentemente, não elaboram uma estratégia bem definida com a priorização das suas necessidades de aquisição (Trevizani, 2021). Como consequência, em alguns casos, fazem-se aquisições imprudentes, o que pode levar à duplicação e baixa utilização dos equipamentos, existindo também, a possibilidade de estes se encontrarem desajustados à realidade do serviço de saúde em que se instalam. Este aspeto é, por vezes, agravado pela falta de informação e documentação de referência sobre as

características de equipamentos já existentes. Assim podem ocorrer alguns equívocos no investimento realizado, já que o apoio do foro técnico necessário para suportar uma decisão de gestão de equipamento correta pode estar em falha (Penedo *et al.*, 2013).

O estudo de Mutia, Kihui e Maranga (2012) avaliou as práticas e processos de gestão de manutenção das instalações hospitalares, mais especificamente na gestão de equipamento médico. Os dados recolhidos traduziram-se em sete parâmetros, que por seu lado, permitiram averiguar a eficácia da gestão do ciclo de vida dos equipamentos: *Avaliação e Seleção Tecnológica; Aquisição e Logística; Instalação e Comissionamento; Formação e Desenvolvimento de habilidades; Operação e Segurança; Manutenção e Reparos; Desativação e Remoção*. Pela análise do parâmetro *Avaliação e Seleção Tecnológica*, os autores verificaram que, principalmente nos hospitais públicos, não ocorre uma seleção apropriada de equipamento, comprovada pela observação de taxas de falha precoces. Essa seleção não adequada, resulta de não se considerarem todos os fatores relevantes no processo de seleção: segurança; descontaminação e esterilização; desempenho efetivo do equipamento; custo integral da vida do equipamento; fiabilidade; disponibilidade de peças de substituição; requisitos de instalação e outra documentação, como manuais ou guias. Além disso, através da análise do parâmetro *Aquisições e Logística* constatou-se que, novamente nos hospitais públicos, não existem procedimentos otimizados de aquisição de equipamentos. A falta de envolvimento, por parte do corpo de administração e conselho hospitalar, de gestores de manutenção e técnicos no processo decisório contribui significativamente para a aquisição ineficiente de equipamento (Mutia, Kihui and Maranga, 2012).

Jain e Garg (2018) desenvolveram um estudo similar, aferindo o estado dos sistemas de gestão de equipamentos hospitalares. Os autores verificaram que a seleção e aquisição de equipamento não decorria da melhor forma, pois apesar dos engenheiros clínicos estarem envolvidos no processo, a sua contribuição resumia-se apenas às especificações técnicas dos equipamentos. Como consequência, existia frequentemente um desfasamento entre o equipamento requerido no serviço, e o efetivamente adquirido. Também se verificou que os contratos de manutenção eram normalmente negociados pelos departamentos administrativo e/ou financeiro, deixando de parte as contribuições dos técnicos. Para agravar, reconhecia-se que o conselho hospitalar, erradamente, focava muito do seu poder de decisão, somente, no preço de compra do equipamento, desconsiderando outras perspetivas associadas às várias despesas geradas pelo equipamento ao longo da sua vida (Jain and Garg, 2018).

Deste modo, é possível compreender que a gestão de equipamento médico constitui uma área fulcral de atividade, devendo ter como finalidade manter os serviços de saúde funcionais. Isto porque, a indisponibilidade, ou, eventual falha dos dispositivos, pode apresentar riscos para as entidades envolvidas no seu manuseamento, o que consequentemente pode afetar a qualidade da prestação destes serviços. A gestão eficaz deste tipo de ativo deve também visar a maximização do seu potencial de operação, por forma a que o custo-benefício de aquisição relativamente à prestação de cuidados seja otimizado (Department of Health, 2012).

1.1 Objetivos

Para elaborar o presente trabalho foi efetuada uma exploração dos conceitos teóricos necessários para o desenvolvimento do tema. Esta pesquisa permitiu fundamentar a problemática relativa à gestão do ciclo de vida dos equipamentos médicos.

Assim sendo, o primeiro objetivo desta dissertação é a realização de uma revisão da literatura relativa aos métodos (já existentes) de gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos. O segundo objetivo assenta no desenvolvimento de uma metodologia prática para gestão do ciclo de vida deste tipo de equipamentos, que possa auxiliar no processo de tomada de decisão, para a substituição de equipamento obsoleto. O processo de desenvolvimento da metodologia prática tem como base as estratégias encontradas na revisão de literatura, sendo complementado pelos *inputs* obtidos nas reuniões de acompanhamento com o diretor técnico da IBERDATA Hospitalar. Pretende-se também a verificação do desempenho da metodologia desenvolvida pela aplicação da mesma em equipamentos de um hospital universitário, de modo a poder retirar ilações sobre a sua aplicabilidade generalizada e futura em outras instituições de saúde.

Ainda, de modo a melhorar os conhecimentos sobre os procedimentos na área de manutenção e gestão de equipamento médico, foi possível a participação e acompanhamento das atividades da empresa IBERDATA Hospitalar. Com isto, objetivou-se a compreensão da realidade do serviço dos técnicos neste setor.

1.2 Apresentação da Empresa

O presente trabalho foi realizado em parceria com a IBERDATA Hospitalar sob a orientação do Diretor Técnico da Delegação do Porto.

A IBERDATA Hospitalar é uma empresa de distribuição de equipamento médico-hospitalar, soluções clínicas e manutenção, sendo uma das empresas que constituem o Grupo Empresarial Eletromédico (GEE) (IBERDATA Hospitalar, 2022c).

A atividade da IBERDATA Hospitalar iniciou-se em 1982, e a sua presença estende-se para além do território nacional, incluindo áreas como a Espanha, Polónia, África e América do Sul. Atualmente, em Portugal, a empresa possui a sua sede na Amadora e uma Delegação no Porto (IBERDATA Hospitalar, 2023).

A missão desta empresa compreende o fornecimento de soluções apropriadas às necessidades das instituições de saúde, incluindo a disponibilização de meios de tratamento e diagnóstico, tendo sempre em conta o conforto e a segurança dos utilizadores (IBERDATA Hospitalar, 2022c). Para além da oferta de produtos, a IBERDATA Hospitalar também fornece serviços de manutenção para equipamento médico presente nas instituições, conferindo suporte logístico e de material (IBERDATA Hospitalar, 2022a).

O Grupo GEE engloba também a empresa IBERMAN SA, de dimensão internacional, pelo que com estas duas empresas, o grupo presta serviços de manutenção de equipamento médico em mais de 200 hospitais, a nível mundial (IBERDATA Hospitalar, 2022b).

1.3 Estrutura

A presente dissertação contém um total de 6 capítulos, incluindo este primeiro de Introdução, na qual se aborda a problemática relacionada com o tema, a sua importância e objetivos. O capítulo 2, refere-se ao Estado da Arte, onde são descritos os conceitos teóricos associados a: equipamentos/dispositivos médicos; avaliação de tecnologias de saúde; normas e regulamentos legislativos aplicáveis neste contexto; o ciclo de vida de equipamento médico e respetivo custo. No capítulo 3 é apresentada a revisão da literatura, sobre os vários métodos de análise do ciclo de vida de equipamento médico, descrevendo-se o processo de construção da revisão, bem como a caracterização e análise das publicações consideradas. No capítulo 4

demonstra-se a parte prática da dissertação, contemplando a descrição detalhada da metodologia a aplicar, explicando o processo de construção do modelo que permitirá ajudar na gestão e tomada de decisão. Os resultados e discussão constituem o capítulo 5, em que serão expostos cenários aplicados aos dados recolhidos e o modelo final, seguido pela análise do que foi obtido em cada situação. Por último, as considerações finais e perspectivas futuras de trabalho são apresentadas em jeito de conclusão no capítulo 6.

2 Estado da Arte

Neste capítulo serão abordados vários conceitos associados a equipamentos médicos, englobando a sua respetiva definição, bem como noções de avaliação de tecnologia de saúde, normas, regulamentação legislativa e finalmente o conceito de ciclo de vida de um equipamento médico e os seus custos associados.

2.1 Equipamento e Dispositivo Médico

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define equipamento médico como o conjunto de aparelhos que necessitam de *“calibração, manutenção, reparação, treino para o utilizador e por fim a desativação.”* Os equipamentos médicos são especificamente dedicados a *“diagnóstico, tratamento e reabilitação face a uma lesão ou patologia”*, sendo que, um equipamento médico não é associado a dispositivos de uso único. A aplicação destes equipamentos pode ser feita de forma combinada com outros produtos, ou isoladamente (World Health Organization, 2011c).

Por seu lado a *Task Force* de Harmonização Global, associada à OMS, define dispositivo médico como *“qualquer instrumento, aparelho, máquina, implante, reagente para utilização in vitro, software, material ou outro artigo semelhante, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, por seres humanos”* similarmente ao que se regista sobre os equipamentos médicos. Na literatura, os termos *“equipamento”* e *“dispositivo”* são regularmente utilizados como sinónimos, e por essa razão o presente trabalho incluirá as duas designações, sem discriminação.

Os fins de utilização dos dispositivos médicos podem ser variados (World Health Organization, no date; GHTF, 2012):

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento, alívio ou compensação por uma doença ou lesão;
- investigação, substituição, modificação de partes anatómicas ou processos fisiológicos;
- suporte de vida;
- cuidados paliativos e de reabilitação;
- fornecer informação sobre amostras derivadas do corpo humano por meio *in vitro*.

Neste contexto, os efeitos desejados no corpo humano são gerados por via do funcionamento isolado, ou conjunto, dos vários equipamentos médicos, não sendo, portanto, produzidos pelas vias farmacológicas. No entanto, reconhece-se que a atuação simultânea destes dois meios é igualmente importante para que se possa atingir o melhor estado de saúde possível para o paciente (INFARMED I.P., no date b; GHTF, 2012).

De um modo genérico, os hospitais devem possuir os equipamentos médicos básicos, para assegurar as funcionalidades listadas acima. Isto inclui, por exemplo: equipamento de auxílio ao diagnóstico como os equipamentos de raio-X, dispositivos de ultrassom e de ressonância magnética; máquinas cirúrgicas; suporte de vida pelo uso de ventiladores, e também aparelhos de diálise; monitores de sinais vitais, bem como aparelhos de laboratório usados para análise de sangue e urina (Republic of Zambia Ministry of Health, 2012).

2.2 Avaliação de Tecnologias de Saúde

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) constitui uma apreciação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia na saúde, através do uso de vários métodos que permitem determinar o valor destas tecnologias nas suas diferentes fases do ciclo de vida. A ATS utiliza essencialmente dois métodos para essa avaliação: os de coleção de dados primários, em que ocorre a recolha de dados originais, provenientes de por exemplo ensaios clínicos e estudos observacionais; os integrativos, ou secundários, em que se efetua a combinação de informação de fontes já existentes, como revisões de literatura ou bases de dados, com os dados dos estudos primários (World Health Organization, 2011b; Goodman, 2014; Ming *et al.*, 2022).

O objetivo genérico da ATS é providenciar informação e evidências relativas às tecnologias usadas, para a elaboração de políticas e protocolos de tomada de decisão nos cuidados de saúde. Assim, a ATS é usualmente aplicada quando uma decisão tem de ser tomada, durante a gestão de dispositivos médicos (Rogalewicz, 2005; World Health Organization, 2011b; Ming *et al.*, 2022).

De acordo com a agência dinamarquesa *Danish Centre for Health Technology Assessment* a ATS pode ser dividida em cinco principais etapas, como representando na Figura 1 (Børlum Kristensen *et al.*, 2008).



Figura 1 - Cinco etapas principais de ATS [Adaptado de: (Børlum Kristensen *et al.*, 2008)].

Em primeiro lugar surge a questão política, que corresponde à necessidade de obtenção de informação por parte do tomador de decisões. Esta etapa funciona como ponto de partida, para o esquema sequencial, já que, em seguida, a segunda etapa consta na transformação da questão política numa série de tópicos de pesquisa para a ATS. Na terceira etapa efetua-se a análise das evidências recolhidas, em que se conjuga a investigação de quatro elementos: tecnologia, economia, a organização e os pacientes. Esta etapa é frequentemente repetida, executando-se vários ciclos de coleção de evidências, por forma a oferecer uma avaliação mais rigorosa. De seguida, na etapa 4, procede-se à síntese das informações resultantes da análise anterior, passando-se à etapa final com a realização de um relatório. O mesmo deve ser objetivo e obedecer a critérios de transparência e imparcialidade (Ferreira, 2013; Goodman, 2014).

Apesar de ainda existirem dificuldades a serem superadas quanto à uniformização da ATS, a sua utilização tem vindo a crescer rapidamente, sendo atualmente aplicada a nível global, e tornando-se na base para a fundamentação de múltiplas decisões nos cuidados de saúde. Por exemplo, a ATS pode auxiliar na tomada de decisão relativa à incorporação de novas tecnologias nos serviços hospitalares (Margotti *et al.*, 2013; Ming *et al.*, 2022).

Entre 2000 e 2020, Ming *et al.* (2022) reportam uma tendência mundial de crescimento do número de relatórios de ATS para dispositivos médicos. Antes de 2010 o número de relatórios gerados era baixo, variando entre 3 a 20 relatórios, respetivamente para 2000 e 2009. Pelo contrário, em 2019, verificou-se um registo de 340 relatórios de ATS. Assim, de 2000 a 2020, ocorreu um aumento de cerca de 100 vezes no número de relatórios de ATS publicados para dispositivos médicos (Ming *et al.*, 2022).

A globalização da ATS é de extrema relevância, pois permite a colaboração entre várias agências dedicadas à otimização da elaboração de políticas e decisões nos sistemas de saúde. A *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) corresponde a uma rede de 55 agências de ATS, influenciando os cuidados de saúde de um bilião de indivíduos em 35 países, passando por todos os continentes. Para além da interação entre os membros da INAHTA, existe também a colaboração com associações como: a OMS; a *Health Technology Assessment international* (comunidade internacional com membros académicos, pacientes, profissionais de saúde, estudantes, organizações públicas e privadas); a *Guidelines International Network* (rede que estabelece a conexão mundial de diretrizes); a *international HealthTechScan* (rede internacional de agências públicas que objetiva a partilha de informação sobre tecnologias de saúde); a *European network for Health Technology Assessment* (organização que coordena os esforços dos 27 países europeus); a *HTAsiaLink* (rede responsável por suportar a conexão entre as agências asiáticas) e a *Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas* (rede dedicada à interação entre membros de 27 países da América do Norte e do Sul) (European network for Health Technology Assessment, no date; Guidelines International Network, no date; Health Technology Assessment International, no date; HTAsiaLink, no date; INAHTA, no date a, no date c, no date b; international HealthTechScan, no date; Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas, no date).

Em Portugal, a ATS existe desde 1999, no entanto, era apenas direcionada aos fármacos. A partir de 2015, foi criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS),

determinando que a ATS passaria a incluir outras tecnologias de saúde, como os dispositivos médicos. A partir Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, estabeleceu-se que o SiNATS deve contemplar a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e/ou terapêutica e a avaliação económica. A gestão do SiNATS é efetuada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P (INFARMED I.P). Dos objetivos do SiNATS podem-se destacar: a contribuição para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS); a monitorização de utilização e efetividade das tecnologias, bem como a promoção no desenvolvimento de inovações e o acesso equitativo às tecnologias (INFARMED I.P., no date a; *Decreto-Lei n.o 97/2015*, 2015).

Ainda, o Regulamento da União Europeia (UE) 2021/2282, que entrou em vigor em 11 de janeiro de 2022, visa a melhoria das bases de evidências para avaliação de novas tecnologias de saúde (incluindo fármacos e dispositivos médicos), tal como um apoio fortalecido aos Estados-Membros da UE na tomada de decisões adequadas. Esta regulação estabelece diretrizes e regras sobre o uso de métodos, procedimentos e ferramentas comuns para a realização da ATS em toda a UE, como por exemplo a participação em avaliações clínicas conjuntas sobre novos medicamentos e até dispositivos médicos de alto risco (*Regulamento (UE) 2021/2282*, 2021).

2.3 Normas e Regulamento Legislativo

Os equipamentos médicos estão sujeitos a um controlo rigoroso, tanto a nível de normas como de procedimentos legislativos. Os dispositivos médicos são utilizados em muitas instituições e serviços globalmente, e como tal, o desenvolvimento de procedimentos de regulação é vital para garantir consistência na segurança, desempenho, eficácia e qualidade dos equipamentos (Health Innovation Hub Ireland, no date; Cheng and World Health Organization, 2003).

De acordo com a OMS, as normas são documentos que contêm especificações técnicas ou outros critérios rigorosos que devem ser usados como regras ou diretrizes de modo a garantir que os materiais, produtos, processos e serviços sejam adequados à sua finalidade (Cheng and World Health Organization, 2003). A cooperação entre agências e organizações dedicadas à criação de normas é essencial. Estas normas incluem o registo de características de desempenho, caracterização e metodologias de teste, práticas de fabrico, protocolos científicos,

critérios de conformidade, bem como outros critérios técnicos (Health Innovation Hub Ireland, no date).

Usualmente cada país possui uma organização oficial nacional que coordena a aplicação e desenvolvimento de normas (Cheng and World Health Organization, 2003). Em Portugal o Instituto Português da Qualidade (IPQ) é responsável pelas atividades de normalização, coordenando os sistemas de qualificação regulamentar. A representação de Portugal a nível internacional, e, principalmente europeu é assegurada pelo IPQ, em organizações como o *Comité Européen de Normalisation* (CEN), o *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CEN-ELEC), o *European Telecommunication Standards Institute* (ETSI), a *International Organization for Standardization* (ISO) e a *International Electrotechnical Commission* (IEC) (IPQ, no date a, no date b).

A nível internacional, são a ISO, a IEC, e a *International Telecommunication Union* (ITU) (Cheng and World Health Organization, 2003) as principais entidades reguladoras. A IEC (IEC, no date) dedica-se à normalização de tecnologias elétricas e eletrónicas, enquanto que a ITU (ITU, no date) especializa-se no desenvolvimento de normas para tecnologias de informação e comunicação. Por seu lado, as normas criadas pela ISO (ISO, no date) não são focadas numa área específica, abordando vários setores como transportes, serviços, saúde e tecnologias de informação.

Relativamente à normalização de dispositivos médicos, a ISO e a IEC tem um papel importante nas diretrizes implementadas. Dentro destas pode-se realçar:

- norma ISO 13485: estabelece os requisitos para sistemas de gestão de qualidade, em que uma organização deve demonstrar que é capaz de fornecer dispositivos médicos que estão em conformidade com as expectativas do consumidor e os requisitos regulamentares aplicáveis, em qualquer fase do seu ciclo de vida (ISO, 2016).
- norma ISO 14971: é dedicada à gestão de riscos associados aos dispositivos médicos, com o objetivo de auxiliar os fabricantes a identificar perigos (prever danos e avaliar riscos) nos equipamentos que vierem a ser produzidos, sendo aplicável em qualquer fase do ciclo de vida do mesmo. A mitigação e o controlo dos riscos, bem como a respetiva monitorização da eficácia dos mecanismos de controlo são também descritos (ISO, 2019).

- norma IEC 62304: especifica os processos e atividades que ocorrem ao longo do ciclo de vida do *software* dos equipamentos médicos, garantindo que a segurança básica, a eficácia do *software* e a gestão de risco estão em conformidade. Tipicamente, os requisitos presentes nesta norma são trabalhados em conjunto com equipas de *software*, de maneira a garantir a resolução rápida de qualquer falha ou defeito que possa ocorrer (IEC and ISO, 2006).
- norma IEC 60601-1: especifica os requisitos básicos relativos à segurança e desempenho essencial dos equipamentos médicos elétricos. Esta norma permite a classificação do equipamento quanto à proteção contra choques elétricos, e a observação dos requisitos gerais necessários para testar os equipamentos médicos elétricos (IEC, 2020b). A sua aplicação é genérica e como tal, existem normas particulares que permitem abordar requisitos especiais para certos tipos de equipamento, devendo ser usadas em conjunto com a norma IEC 60601-1, quando se justificar.
 - Como exemplo, a norma IEC 60601-1-2 é utilizada para garantir a segurança de equipamentos que estejam sujeitos a distúrbios eletromagnéticos (IEC, 2020a).
- norma 62353: uniformiza as práticas de teste de equipamento médico elétrico, providenciando rotinas de testagem baseadas na norma IEC 60601-1. Distingue-se do último pela minimização dos riscos ao indivíduo que executa o teste. Recomenda-se a aplicação desta norma para testagem, antes da colocação do equipamento em serviço, durante manutenções, ou inspeções, e após reparos (IEC, 2014).

Relativamente aos aspetos legislativos direcionados aos equipamentos médicos, Portugal segue atentamente as Diretivas (regularmente associadas à Comunidade Económica Europeia (CEE)) e Regulamentos publicados pela UE. Os Regulamentos da UE podem ser aplicados diretamente no direito nacional, ao contrário das Diretivas, que têm de ser transpostas para o ordenamento jurídico nacional. Algumas das Diretivas como as 90/385/CEE e 93/42/CEE, foram revogadas em prol de nova regulamentação europeia, sendo que estas legislavam, respetivamente, dispositivos médicos implantáveis ativos (*Diretiva 90/385/CEE*, 1990) e dispositivos médicos no geral (*Diretiva 93/42/CEE*, 1993). De facto, os Regulamentos da UE têm ganhado grande relevância, já que estes têm como objetivos: proporcionar maior transparência e segurança aos fabricantes; fortalecer a competitividade internacional; inovar o setor e limitar as discrepâncias de interpretação no mercado da UE (Ordem dos Farmacêuticos,

2021). Assim, pode-se destacar os Regulamentos (INFARMED, no date; Curmei and Kurrer, 2023):

- 2017/745: garante a segurança e desempenho dos dispositivos médicos. Tem como objetivo atualizar as normas relativas à colocação, disponibilização e início de serviço dos dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da UE. Para além disso, visa a melhoria da segurança dos pacientes, a partir da introdução de procedimentos mais rigorosos para a avaliação de conformidade e monitorização após a comercialização. Para tal, exigem que os fabricantes produzam dados de segurança clínica, estabelecendo um sistema único de identificação de dispositivos para a sua rastreabilidade. Este regulamento revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e o Decreto-Lei nº 145/2009, tendo entrado em vigor no ano de 2021 (*Regulamento (UE) 2017/745, 2017*).
- 2017/746: refere-se à garantia de segurança e desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, sendo aplicável desde 2022. Tem igualmente em consideração os aspetos de melhoria de segurança, avaliação de conformidade e rastreabilidade (*Regulamento (UE) 2017/746, 2017*).
- UE 2023/607: entrou em vigor em 2023 e vem alterar os regulamentos referidos nos 2 parágrafos anteriores, no que se refere às disposições transitórias aplicáveis a dispositivos médicos, incluindo dispositivos para diagnóstico *in vitro*. No caso, ocorre a prorrogação do período de transição da regulação dos dispositivos médicos. Assim, os fabricantes de dispositivos médicos mais antigos, que estão em conformidade com legislações anteriores, podem beneficiar de períodos mais longos para a certificação dos seus dispositivos podendo ser legalmente colocados no mercado (*Regulamento (UE) 2023/607, 2023*).

Embora não diretamente relacionado com a regulação de dispositivos médicos, refere-se o Decreto-Lei n.º 50/2005, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2001/45 do Parlamento e Conselho Europeu. Este é bastante relevante, pois, estabelece as condições mínimas de segurança e de saúde para a utilização de equipamentos de trabalho pelos operadores. O Decreto-Lei n.º 50/2005 é aplicável na maioria dos ramos de atividade e, de acordo com o seu 2º Artigo, um “equipamento de trabalho” pode constituir qualquer máquina, aparelho, ferramenta ou instalação utilizado no trabalho (*Decreto-Lei n.º 50/2005, 2005*).

De facto, é importante referir que se deve ter o enquadramento legislativo atualizado neste contexto. Isto porque, a existência de leis que impliquem a cessação de uso de determinados dispositivos médicos devido à sua obsolescência, por exemplo, têm de ser seguidas obrigatoriamente, mesmo que o dispositivo médico em causa ainda apresente um bom desempenho.

2.4 Ciclo de Vida de um Equipamento Médico

O ciclo de vida de um equipamento médico compreende toda a sequência de acontecimentos desde a sua produção até à sua desativação (World Health Organization, 2019). Esta gestão, se eficiente, permite tirar o máximo proveito da vida do equipamento e reduzir o custo de manutenções e/ou reparações, tornando-o num equipamento com uma utilização mais fiável.

A OMS define o ciclo de vida de um equipamento médico segundo um conjunto de etapas ilustradas na Figura 2 (World Health Organization, 2019).

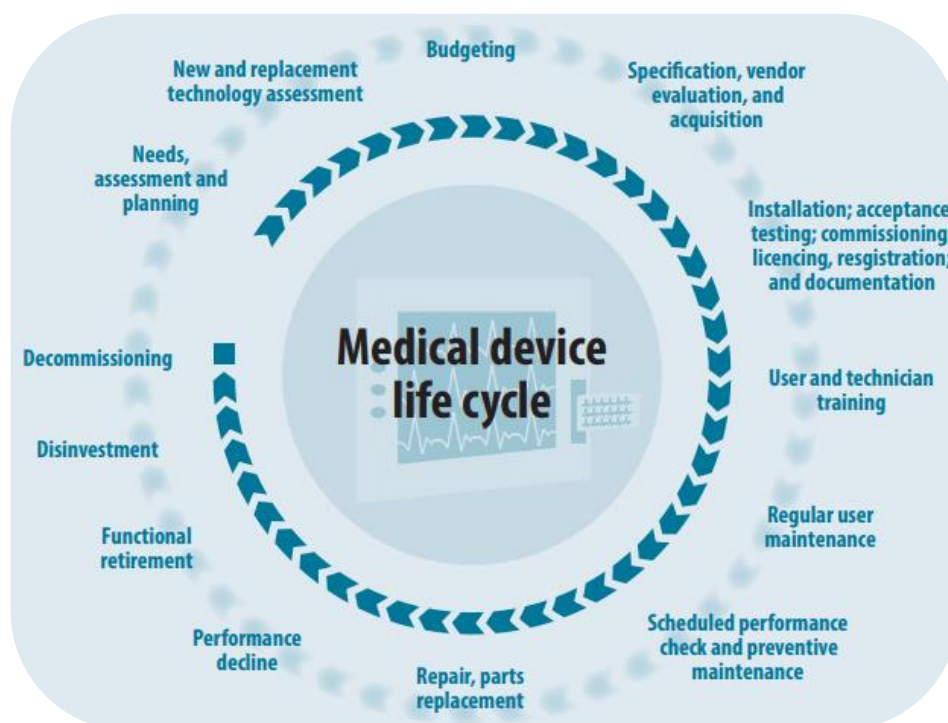


Figura 2 – Ciclo de vida de um equipamento médico (World Health Organization, 2019).

Sob o ponto de vista do utilizador, as etapas representadas na Figura 2 podem ser resumidas num modelo mais sucinto (Figura 3). Estas fases correspondem à: seleção, em que se analisam as necessidades a satisfazer e as condições de aquisição existentes, tanto a nível financeiro, como de pessoal e infraestrutura; operacionalidade, onde se abordam os custos de funcionamento e manutenção dos equipamentos; desativação, que inclui a redução gradual do uso do equipamento que se acompanha pela formalização de equipamento obsoleto, eliminação de recursos monetários e posterior remoção do serviço.

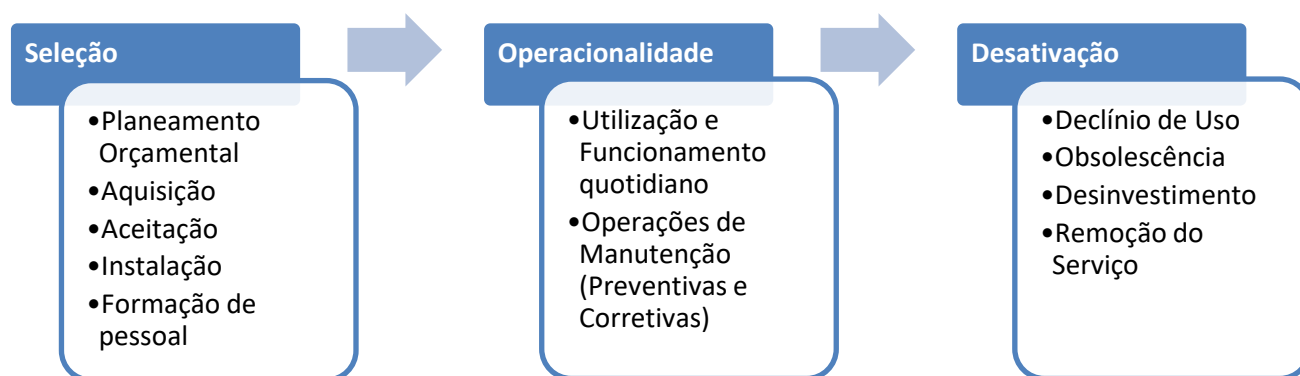


Figura 3 – Cadeia de eventos principais no ciclo de vida de um equipamento médico.

De maneira a que todas as atividades do ciclo de vida sejam geridas com sucesso, é necessário dar ênfase aos intervenientes que devem estar presentes neste processo. A união de áreas interdisciplinares é de extrema relevância nos sistemas de gestão de ativos, principalmente em equipamentos médicos. Genericamente, a presença dos seguintes elementos (Figura 4), impulsiona a otimização destes sistemas (El-Akruti and Dwight, 2013):

- departamento financeiro e de contabilidade: importantes para a realização de investimentos, tomada de decisão e análise rigorosa de custos;
- departamento de tecnologia da informação, que integra os sistemas computadorizados das instituições e permite a transmissão rápida de dados necessários para conectar as atividades do ciclo de vida;
- suporte técnico, para assegurar o funcionamento desejável do ativo e promover o seu desenvolvimento, se tal for passível de ser feito;
- fornecedores, o que fortalece a relação estabelecida, visando a formação de uma parceria;

- sistemas de qualidade e segurança que proporcionam, simultaneamente, a diminuição de risco de utilização do ativo, bem como a garantia de um ambiente seguro e um bom desempenho.

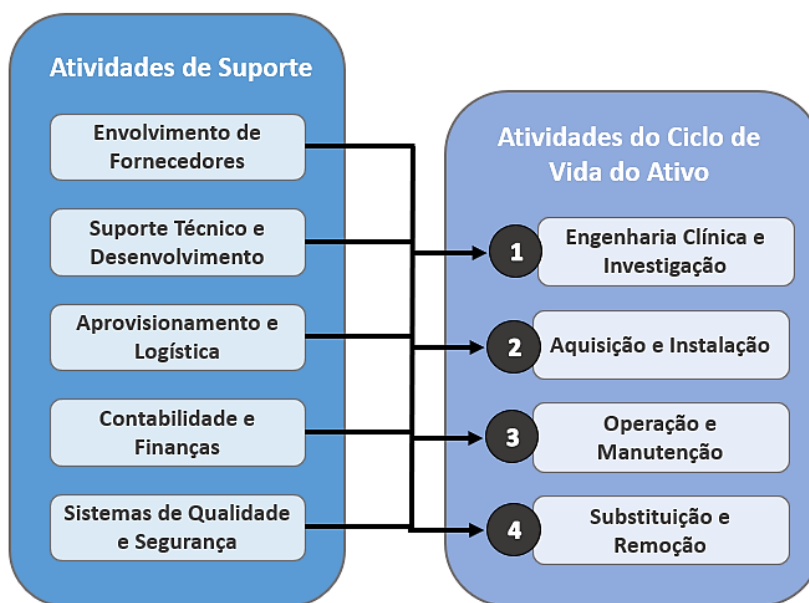


Figura 4 – Esquema representativo das atividades de suporte efetuadas pelos intervenientes presentes na gestão de atividades de ciclo de vida de equipamento médico [Adaptado de (El-Akruti and Dwight, 2013)].

2.4.1 Seleção

A disponibilização de um equipamento médico no mercado leva ao início das decisões de investimento, nas quais se deve considerar o custo global do equipamento: o custo de aquisição e também os custos de manutenção, formação de técnicos, tempos de inatividade, bem como operacionalidade geral (incluindo energia e recursos humanos) (Jesus de Oliveira, 2018). Para tal é necessário definir um plano orçamental que traduza, de um modo transparente, todos os gastos monetários. O modelo do hipopótamo, representado na Figura 5, fornece aos decisores, uma visão prévia dos custos que terão de considerar antes de seguirem em frente com a aquisição efetiva do equipamento médico (Worm, 2015).

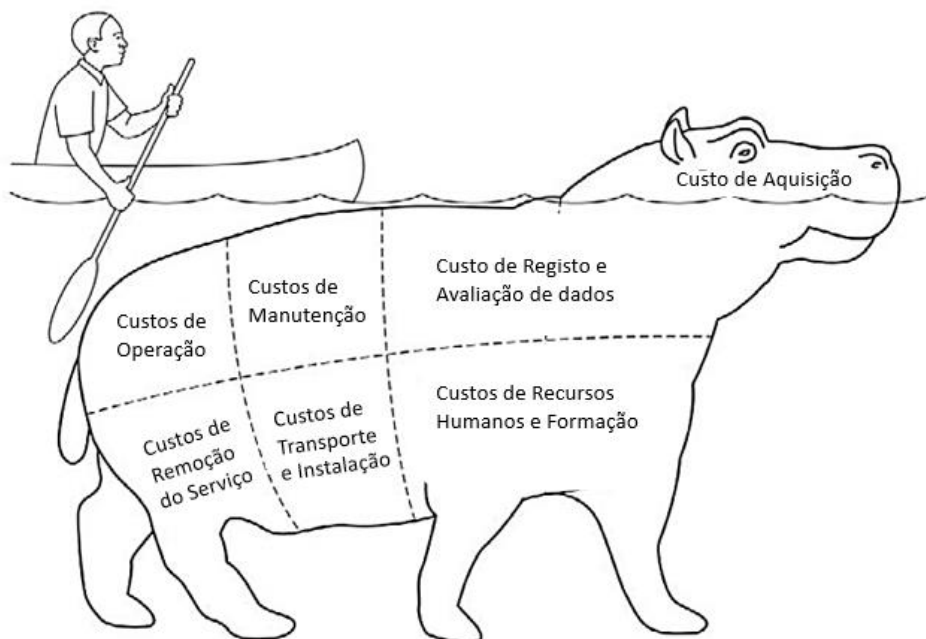


Figura 5 – Modelo do hipopótamo representativo do custo integral de um equipamento médico. [Adaptado de: (Worm, 2015)].

A aquisição do equipamento deve contemplar, primeiramente, uma análise de mercado, procurando saber quais os tipos de tecnologias são apropriados às necessidades da instituição de cuidados de saúde. Ainda, com a inovação tecnológica, o desenvolvimento do setor da saúde tende a acelerar, pelo que, deve-se pesquisar pelas melhores alternativas dentro dos diversos tipos de equipamentos analisados (Trevizani, 2021). Esta recolha de informação constitui um processo iterativo, no qual se deve promover a interação contínua de uma equipa multidisciplinar constituída por: técnicos, profissionais de saúde e engenheiros biomédicos/clínicos. A repetibilidade da aglomeração de informação permite gerar uma especificação inequívoca dos equipamentos existentes (Ministério da Saúde Brasília, 2002; Access and Delivery Partnership, 2020).

O processo de aquisição é seguido pela fase de aceitação, que por sua vez inclui um conjunto de testes de controlo de qualidade, cujo objetivo é comprovar que o equipamento e a instalação estão em conformidade com o contrato celebrado entre o fabricante e a instituição de saúde, de maneira a salvaguardar as boas condições de funcionamento e utilização do equipamento (Penedo *et al.*, 2013). A verificação de normas e aspetos legais é também feita nesta fase, contando com a verificação das diretivas legislativas, regulamentação europeia, bem

como a documentação técnica, nomeadamente manuais de instruções e representações esquemáticas (Jesus de Oliveira, 2018).

Após os procedimentos de aceitação segue-se a instalação do equipamento, que deve incluir a observação de infraestruturas apropriadas, com espaço para o armazenamento do equipamento e mobilização do mesmo (entrada e saída de espaços). A marca, o tipo de aparelho, especificações técnicas, condições de manutenção, exigências de assistência técnica e a descrição das peças em armazém têm de ser mencionadas. Devem estar também disponíveis as fontes de alimentação do equipamento, incluindo eletricidade, água e gases. A instalação e respetivos testes de funcionamento e segurança devem ser efetuados pelo fornecedor ou o representante para território nacional. Este deve ser acompanhado pelo responsável, preferencialmente técnico, da instituição que recebe o equipamento, de modo a supervisionar todo o ato (*Decreto-Lei n.º 95/95 de 9 de Maio, 1995*; Ministério da Saúde Brasília, 2002; Worm, 2015).

Segue-se a etapa de formação de pessoal (aquando, ou imediatamente após a instalação) isto é, a qualificação dos indivíduos que irão utilizar o equipamento (*Decreto-Lei n.º 95/95 de 9 de Maio, 1995*). Regularmente, esta ação inclui custos tanto para os fornecedores como para a instituição, pelo que é importante que seja efetuada de um modo rigoroso, para que a equipa técnica da instituição esteja preparada para realizar a manutenção do equipamento depois do período de instalação. Para tal, a identificação de formadores especialistas para assegurar a sustentabilidade e continuidade do treino é essencial, bem como a repetição das ações de formação, as vezes necessárias tendo em conta a complexidade do equipamento (Ministério da Saúde Brasília, 2002; Access and Delivery Partnership, 2020).

2.4.2 Operacionalidade

Esta fase inclui todo o processo de utilização do equipamento, desde o início de funcionamento até à sua remoção do serviço. O manuseamento do equipamento deve ser acompanhado por boas práticas de segurança, higienização e esterilização. Igualmente, a averiguação de erros ou anomalias deve ser reportada o mais rápido possível aos técnicos responsáveis (Worm, 2015).

Nesta fase, são realizadas ações de manutenção, cujo objetivo é assegurar o funcionamento contínuo do equipamento, ocorrendo em paralelo com a sua fase de serviço. De facto, no ambiente médico, a manutenção adota um papel preponderante devido à natureza de elevado risco do mesmo. A ocorrência de qualquer tipo de falha pode resultar numa cadeia de eventos graves na instituição, colocando em perigo os utilizadores do dispositivo. Assim, é fundamental seguir o plano de manutenção com rigor, de maneira a garantir a fiabilidade e qualidade de desempenho do equipamento médico (Helena, 2014).

Para tal, é essencial que a equipa técnica efetue ações de manutenção preventiva, corretiva e inspeções. Os diferentes tipos de manutenções são definidos segundo a OMS (World Health Organization, 2011c):

- **Manutenção Preventiva (MP):** inclui todas as atividades agendadas previamente, que permitem a extensão da vida do equipamento, prevenindo o aparecimento de falhas. Este tipo de manutenção inclui atividades como a lubrificação, limpeza e a substituição de componentes suscetíveis a um desgaste mais rápido.
- **Manutenção Corretiva (MC):** refere-se a ações de reparação pontuais, visando a restauração da integridade física, segurança e desempenho ótimo do equipamento depois da ocorrência de uma falha.
- **Inspeção:** inclui operações agendadas com o objetivo de averiguar se um equipamento médico está a funcionar corretamente, e por isso, não são realizadas com o intuito de estender a vida do equipamento. Incluem: testes de comparação entre o desempenho do equipamento e as especificações estabelecidas pelo fabricante; inspeções de segurança a nível mecânico, elétrico e radioativo, dependendo do fim para que o equipamento é utilizado.

Objetivamente, a manutenção visa a verificação de três parâmetros: segurança, redução de custos e disponibilidade. A segurança constitui um parâmetro imprescindível, envolvendo protocolos e boas práticas que asseguram o respeito máximo pelas condições de higiene, esterilização e meio envolvente. As intervenções de manutenção pretendem minimizar o custo global do equipamento e aumentar a sua disponibilidade ao poupar nos custos de reparação e na redução em tempos de inatividade por avarias (Coelho, 2015), embora possam sempre existir problemas mesmo com alto rigor de manutenção.

2.4.3 Desativação

O equipamento médico pode ser desativado por diferentes razões, nomeadamente, pelo seu estado de degradação e a falta de fiabilidade dos resultados que, por sua vez, contribuem para a obsolescência do equipamento (Jesus de Oliveira, 2018). Considera-se como obsoleta, qualquer tecnologia de saúde que ainda esteja em utilização, cuja vantagem clínica, segurança ou relação de custo-benefício tenha sido significativamente ultrapassada por outras alternativas disponíveis no mercado (Raviña *et al.*, 2007). A partir do momento que um equipamento não consegue cumprir as práticas ou especificações clínicas exigidas pela instituição ou pelo fabricante, deixará de ser adequado para o fim a que se destina. A degradação do equipamento é, normalmente, acompanhada pela redução da segurança de operação, pelo que este fator apresenta um risco não só para o paciente, mas também para os outros utilizadores do equipamento (Ferreira, 2013).

De um ponto de vista económico, a elevada ocorrência de erros ou avarias também leva à depreciação do equipamento, já que as condições operacionais futuras ficam comprometidas, tal como a credibilidade dos resultados clínicos produzidos. De acordo com o Comité Regional do Mediterrâneo Oriental, pertencente à OMS, muitos países são incapazes de utilizar plenamente a tecnologia que têm disponível nas instituições de saúde, levando à perda de potencial de uso. Considera-se que cerca de 30% da depreciação do equipamento provém de especificações incorretas do equipamento e da aposta desadequada em dispositivos de maior complexidade e sofisticação. Assim, o valor do equipamento sofre ainda uma maior depreciação devido ao uso, por vezes, inadequado, adicionando-se a falta de inspeções regulares e de contratos de manutenção com os fornecedores, bem como a reduzida disponibilidade de peças para reposição (Regional Committee for the Eastern Mediterranean, 2006), tal como representado pela Figura 6.

Assim, em concomitância com a obsolescência do equipamento e exigências do mercado, as perspectivas de uso futuro diminuem à medida que o fornecimento de peças ou apoio técnico para a manutenção reduz (Ferreira, 2013; Michaël, 2020; Trevizani, 2021).

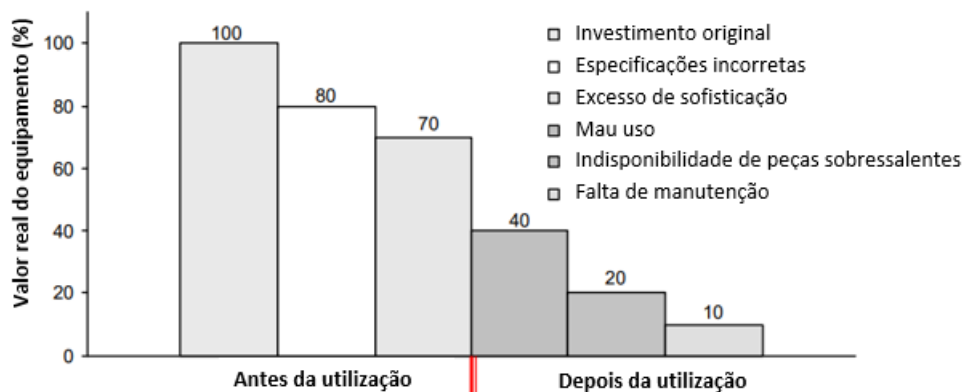


Figura 6 – Depreciação de um equipamento médico ao longo da sua vida [Adaptado de: (Regional Committee for the Eastern Mediterranean, 2006)].

Quando é provado que um equipamento médico já não possui as características de segurança e de funcionamento apropriadas para o serviço clínico, inicia-se o desinvestimento. O objetivo deste processo é a eliminação da alocação de recursos monetários em práticas, produtos, procedimentos ou tecnologias que deixam de proporcionar ganhos de saúde que justifiquem o seu custo (Elshaug *et al.*, 2007). Como benefícios, o desinvestimento permite salvaguardar a segurança dos pacientes e dos profissionais, bem como poupar dinheiro para outras oportunidades de aquisição de novo equipamento. A decisão de retirar efetivamente o investimento de um equipamento médico pode levar à sua desativação, pelo que é prioritário garantir que o sistema consegue suportar as alterações propostas sem que se gerem efeitos negativos a longo prazo na prestação de cuidados de saúde (World Health Organization, 2019).

Finalmente, o equipamento médico pode ser retirado do serviço clínico no final da sua vida útil. Existem duas rotas principais que se podem seguir após a retirada e descontaminação: o abate permanente e a reutilização do equipamento. Esta última rota inclui doações a outras instituições, retribuição interna dentro da mesma instituição, remodelação ou venda (World Health Organization, 2019).

2.5 Custo do Ciclo de Vida de um Equipamento Médico

O custo de ciclo de vida (CCV) de um equipamento refere-se ao capital total gasto no suporte e preservação desse equipamento, desde a sua aquisição até ao final da sua vida. A

aplicação da análise do CCV deve ter como missão facilitar a seleção da melhor solução, ao destacar os custos totais do ativo ao longo da sua vida. Objetivamente, pretende-se que esta atividade analítica leve à redução do CCV, sem que a disponibilidade e qualidade do ativo sejam prejudicadas. Com efeito, o CCV não deve ser aplicado apenas com o intuito de obter o menor investimento inicial, mas sim para selecionar uma solução que representa o menor custo global. Para além disso, esta é uma ferramenta que fornece uma visão geral dos custos relacionados a um ativo, permitindo a interligação entre decisões de engenharia e de gestão (Assis and Julião, 2009).

Ainda, segundo Assis e Julião (2009), o CCV engloba o custo de propriedade e o custo de operação. O custo de propriedade corresponde à soma dos custos de aquisição, instalação, manutenção e desativação; já o custo de operação inclui todos os custos variáveis desde o gasto de energia, aos consumíveis e mão-de-obra. Estes aspetos são ilustrados na Figura 7, sendo que o ano n corresponde ao ano de desativação do equipamento.

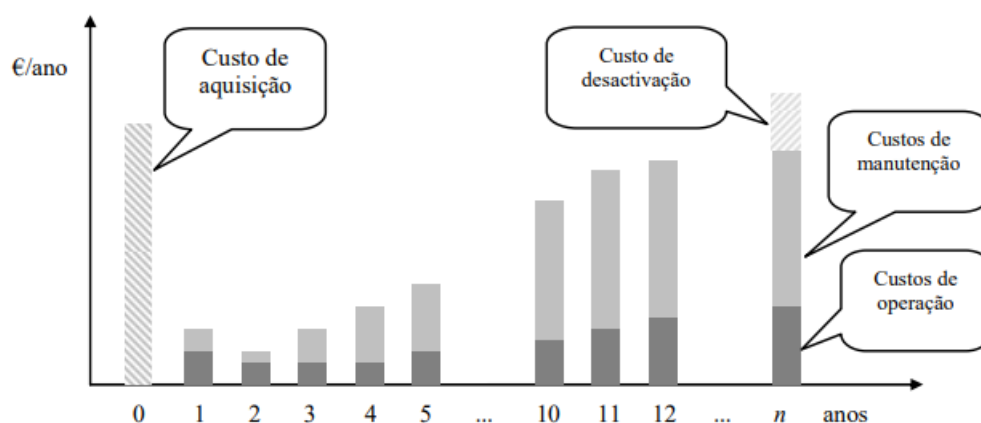


Figura 7 – Custos principais associados ao ciclo de vida de um equipamento médico (Assis and Julião, 2009).

A Figura 7 mostra claramente a importância da análise rigorosa dos custos de operação e manutenção: no final de vida do equipamento, o custo de aquisição será, tipicamente, inferior aos custos de manutenção e operação que vão acumulando significativamente ao longo do ciclo de vida do equipamento.

Como complemento à análise do CCV, pode-se também efetuar o cálculo do *Total Cost of Ownership* (TCO) que engloba todos os custos associados à aquisição, uso e manutenção de um produto. Desde a sua criação, em 1987, as abordagens que envolvem o TCO têm sido

desenvolvidas e adaptadas para diferentes setores. Como tal, múltiplos modelos baseados no TCO têm surgido, tornando-se este conceito num cálculo padrão nas indústrias para quantificar e gerir os custos relacionados com os projetos desenvolvidos, ao longo do tempo (Konschak and Felt, no date; Weber *et al.*, 2010).

Não existe consenso num modelo único de TCO, verificando-se a existência de uma variedade considerável nas formulações matemáticas para o seu cálculo. No contexto de equipamentos médicos, a organização *Access Delivery Partnership* fornece um exemplo de cálculo do TCO genérico (Access and Delivery Partnership, 2020), representando na Equação 1. Este modelo tem em consideração não só os custos do ciclo de vida do equipamento, como também um eventual lucro proveniente da revenda do mesmo quando este é removido do serviço.

$$TCO = \text{Custos de Aquisição} + \text{Custos de Operação, Gestão e Manutenção} + \text{Custos de Desativação e Remoção} - \text{Valor de Revenda} \quad (1)$$

Num estudo aplicou-se um modelo de TCO, similar ao representando na Equação 1, a equipamentos de imagiologia. Averiguou-se, novamente, a superioridade dos custos de operação em comparação ao de aquisição. Em particular verificou-se que, dentro da fase de operação, os custos associados aos itens consumíveis foram a terceira categoria mais relevante no TCO dos equipamentos analisados destacando a importância da boa gestão da compra deste tipo de item (Hospodková and Vochyánová, 2019).

A presença de equipamentos médicos em quase todas as instituições a nível mundial, requer que a sua gestão seja otimizada, sendo fulcral garantir a qualidade dos serviços de saúde e a segurança dos pacientes. Neste contexto, a ATS é importante para analisar as vantagens e limitações associadas a um equipamento servindo como fundamentação para múltiplas decisões nos cuidados de saúde. O conhecimento de normas e legislações é igualmente relevante, já que definem padrões de segurança, desempenho e manutenção que devem ser seguidos com rigor, visando a proteção tanto dos operadores como pacientes e profissionais de saúde. O ciclo de vida de equipamentos médicos inicia na seleção dos mesmos, até à sua desativação, pelo que, uma boa gestão de cada fase é fundamental para maximizar a utilização

do equipamento e minimizar os custos associados. Neste seguimento, a análise do custo de ciclo de vida deve considerar principalmente os custos operacionais e de manutenção, já que os de aquisição não possuem o impacto contínuo na vida do equipamento como as referidas anteriormente. Assim, uma análise económica abrangente poderá ajudar na seleção de equipamentos que oferecem o melhor retorno sobre o investimento.

3 Métodos de Análise do Ciclo de Vida de um Equipamento Médico

Este capítulo é essencialmente dedicado à explanação dos resultados obtidos através de uma revisão da literatura que tinha como objetivo averiguar quais as metodologias existentes para a gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos. Assim, ao explorar uma variedade de estudos, pesquisas e abordagens metodológicas, esta revisão procura destacar as práticas que providenciam, de modo simples e claro, modelos e critérios que possam ser adaptados para elaborar uma metodologia para a gestão de equipamento médico. Esta investigação aborda as questões: *Que modelos são aplicados na literatura para a avaliação das etapas do ciclo de vida dos equipamentos? Quais são os critérios mais relevantes a ter em conta para executar esta avaliação?*

3.1 Procedimento e Caracterização da Revisão

O processo de revisão começa com a definição das palavras-chave a serem utilizadas na mesma, neste caso *“medical equipment”, “medical device”, “management”, “life cycle”, “replacement”, “prioritization”, “maintenance” e “obsolescence”*. Mais especificamente a seguinte *query* foi regularmente empregue nos motores de busca: *“(medical equipment OR medical device) AND (management) AND (life cycle) AND (replacement OR prioritization OR maintenance OR obsolescence)”*. Este processo teve lugar de dezembro de 2023, a abril de 2024. Relativamente ao idioma das publicações, considerou-se a língua inglesa como sendo a principal

para uma recolha de informação mais uniforme. No entanto, efetuou-se a pesquisa com as mesmas palavras-chave em língua portuguesa e espanhola, de modo a tentar incluir mais publicações de interesse.

As fontes de informação consideradas para a revisão incluíram: o *Google Scholar*, o *IEEE Xplore*, *Science Direct*, a *PubMed* e a *Research Gate*. Esta pesquisa foi complementada pelo uso do motor de busca do *Google Chrome*, passo essencial para complementar a coleção das publicações existentes sobre esta temática.

Ao efetuar uma revisão sistemática de literatura é fundamental filtrar a informação encontrada, focando-se no essencial. Como tal, foi efetuada uma filtragem que contemplou vários aspetos de exclusão. Um dos primeiros aspetos a destacar é a disponibilidade de *full-text*, pelo que qualquer publicação, em que o mesmo não esteja acessível, foi excluída. Publicações cujo *abstract* e título não apresentavam relação significativa com o tema pesquisado foram igualmente excluídas. Nesta etapa verificou-se ainda que existiam múltiplas publicações que, apesar de envolverem a gestão de equipamento, não estavam relacionados com a área de engenharia biomédica ou clínica e, por conseguinte, não podiam ser integrados na revisão da literatura. Após a fase de eliminação inicial, procedeu-se à análise do texto integral das várias publicações encontradas em que a descrição de métodos com complexidade matemática elevada, constituiu um dos principais aspetos de exclusão. Estes métodos incluem, por exemplo, a utilização de teoremas probabilísticos e modelos de análise de multicritério de maior complexidade, que divergem da característica de simplicidade que se pretende para o desenvolvimento da metodologia proposta. Por outro lado, publicações cuja descrição dos temas, que contemplam as palavras-chave, era maioritariamente teórica, não tendo aplicabilidade prática, foram também desconsideradas.

Inicialmente, foram encontradas 75 publicações, e a partir do processo de filtragem, eliminaram-se 44 publicações. Assim, após a leitura integral e aplicação dos demais critérios de exclusão, restaram 31 publicações que poderiam ser utilizados neste trabalho.

Das 31 publicações analisadas, efetuou-se uma divisão das mesmas em três categorias, de modo a poder caracterizar a revisão de literatura realizada. A primeira refere-se ao tipo de publicação; a segunda, a etapa do ciclo de vida focada na publicação; e a terceira, indica a região geográfica de publicação.

Pela Figura 8, é possível verificar que há uma predominância de artigos de revista, ou de jornais científicos, contabilizando 17 das 31 publicações. O segundo tipo de publicação em maior número são teses (7), mais especificamente para a obtenção do grau de Mestre. Nesta categoria de publicação foi incluída uma monografia para obtenção de título de Graduação. Em terceiro lugar constam os artigos de conferências, contando-se quatro publicações, e em último lugar registam-se três secções de livros.

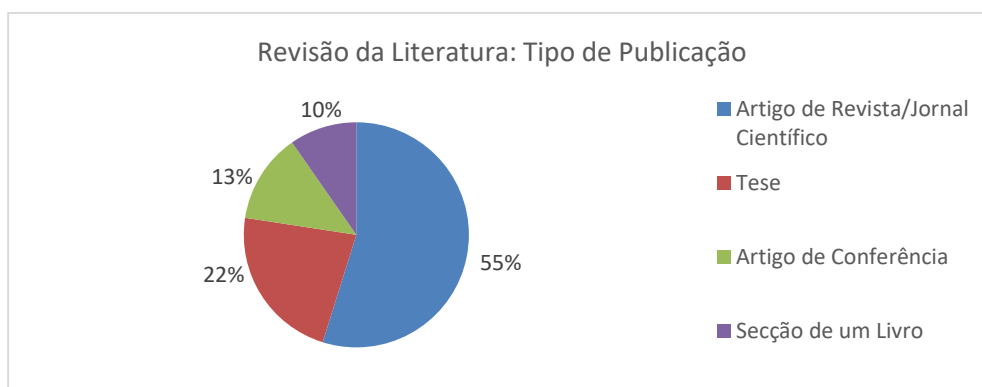


Figura 8 – Frequência relativa do tipo de publicação.

Tendo em consideração as etapas explícitas nos objetivos de cada publicação foi possível agrupá-las em quatro tópicos. Na Figura 9, observa-se que o principal tópico focado nas publicações é relativo à substituição, constituindo 15 do total de publicações. Em seguida, a manutenção foi o tópico mais referido, com 10 publicações. Para a obsolescência registaram-se 3 publicações. No tópico “Outro” contabilizam-se 6 publicações, tratando-se de temas que embora não correspondam diretamente a etapas do ciclo de vida de equipamento médico, têm impacto na sua gestão. Em algumas publicações, o foco direciona-se para mais do que uma etapa, abordando a mesma publicação, tanto a manutenção como a substituição.

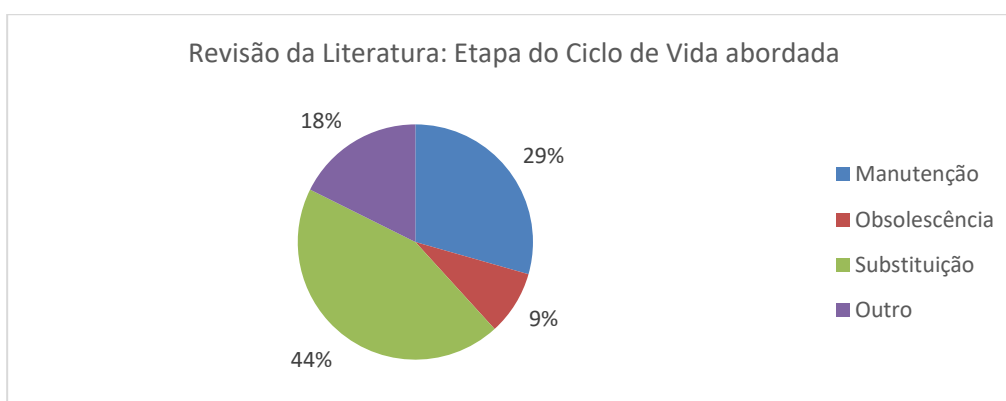


Figura 9 - Frequência relativa da etapa do ciclo de vida focada.

Por fim, expõe-se na Figura 10 a distribuição geográfica das publicações recolhidas, por continentes. Dos países da América do Sul surgem publicações escritas em espanhol e em português, com realce para o Brasil, com 6 publicações. A maior parte das restantes publicações está em inglês, refletindo uma variedade de origens geográficas. Da América do Norte destaca-se o Canadá; e da Ásia, a Malásia, tendo ambos os países contribuído com 3 publicações cada.

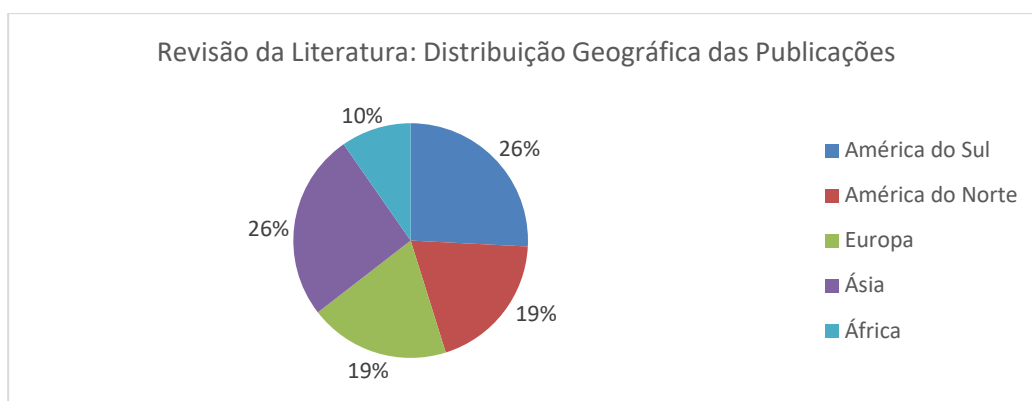


Figura 10 - Frequência relativa da distribuição geográfica das publicações por continente.

3.2 Resultados da Revisão de Literatura

O principal motivo para execução desta revisão de literatura foi encontrar critérios e modelos práticos relacionados com a tomada de decisão aplicada à gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos. No entanto, também se obteve informação adicional sobre as metodologias utilizadas para construir os modelos, bem como as limitações, resultados e conclusões principais que se podem identificar destes estudos.

Assim, este subcapítulo irá conter a descrição sucinta de considerações relativas às publicações revistas, sendo esta narração distribuída de acordo com a etapa de ciclo de vida abordada, tal como representado na Figura 9. O primeiro subcapítulo contém uma junção das etapas de manutenção e substituição já que para além de algumas publicações abordarem as duas em simultâneo, existem pontos comuns como os critérios e metodologias aplicadas.

No último subcapítulo serão sumarizados os critérios extraídos das publicações analisadas.

3.2.1 Manutenção e Substituição

Genericamente, as publicações dedicadas ao tópico de manutenção procuram não só explorar os fatores envolvidos em programas ou planos de manutenção, como também apresentar modelos que salientem a frequência de manutenção que os equipamentos médicos devem ter. (World Health Organization, 2011c; Hernández-López, Pimentel-Aguilar and Ortiz-Posadas, 2019; Hutagalung and Hasibuan, 2019; Corciovă *et al.*, 2020; Pinto and Ichinose, 2021; Santos, Lima and Nascimento, 2021; Fagundes, 2023). As publicações destinadas à substituição permitem identificar, avaliar e priorizar os dispositivos médicos que precisam de ser substituídos (Fennigkoh, 1992; Dondelinger, 2004; Taylor and Jackson, 2005; Capuano, 2010; Ouda, Mohamed and Saleh, 2010; Caldéron, 2014; Faisal and Sharawi, 2015; Aridi *et al.*, 2016; Jarikji, Hussein and Hajj-Hassan, 2019; Alves, 2020; Marciano and Souza, 2020; Seo, Park and Choi, 2020).

As abordagens metodológicas regularmente empregues incluem a aplicação de guias da OMS (World Health Organization, 2011c), trabalho de pesquisa bibliográfica e revisão de literatura. Estes dois últimos correspondem a etapas de metodologia recorrentes, já que a identificação de fatores/critérios de interesse implica uma fundamentação teórica.

Destaca-se também, o uso da ferramenta multicritério *Analytic Hierarchy Process* (AHP) que auxilia na tomada de decisão (Faisal and Sharawi, 2015; Hutagalung and Hasibuan, 2019; Alves, 2020; Santos, Lima and Nascimento, 2021; Salim and Salim, 2023) e o desenvolvimento de modelos matemáticos (Fennigkoh, 1992; Dondelinger, 2004; Taylor and Jackson, 2005; Capuano, 2010; Ouda, Mohamed and Saleh, 2010; World Health Organization, 2011c; Caldéron, 2014; Aridi *et al.*, 2016; Hernández-López, Pimentel-Aguilar and Ortiz-Posadas, 2019; Jarikji, Hussein and Hajj-Hassan, 2019; Marciano and Souza, 2020; Seo, Park and Choi, 2020). Tanto Alves (2020) como Salim e Salim (2023) seguiram um planeamento mais rigoroso para o uso de AHP, realizando reuniões com especialistas de diferentes áreas e engenheiros biomédicos. Este aspeto foi particularmente útil para a validação, comparação e a avaliação de critérios e alternativas consideradas para o método multicritério.

Tanto para o uso do AHP ou de modelos matemáticos, a definição de pesos para cada critério é uma etapa relevante da metodologia. Assim, foram observados com maior frequência modelos baseados em somatórios de produtos entre o valor do critério e o respetivo peso atribuído (Fennigkoh, 1992; Dondelinger, 2004; Taylor and Jackson, 2005; Capuano, 2010; Aridi

et al., 2016; Hernández-López, Pimentel-Aguilar and Ortiz-Posadas, 2019; Jarikji, Hussein and Hajj-Hassan, 2019; Marciano and Souza, 2020; Seo, Park and Choi, 2020). Um método, regularmente referenciado (Marciano and Souza, 2020; Seo, Park and Choi, 2020), corresponde ao de Fennigkoh (1992) que foi um dos primeiros a estabelecer um modelo de avaliação de substituição com base em pesos fixos e o somatório de produtos. Aridi et al. (2016) adaptaram passos do método AHP para elaborar o seu modelo matemático, utilizando a matriz de comparação *pairwise* para obter os pesos. Jarikji, Hussein e Hajj-Hassan (2019) adaptaram a formulação de Aridi et al. (2016) estabelecendo os pesos a partir da análise percentual de inquéritos respondidos por engenheiros clínicos. Estes inquéritos questionam o impacto dos critérios nos equipamentos, de modo a obter percentagens que indicam o peso associado a cada fator. Capuano (2010) seguiu uma abordagem similar, inquirindo técnicos biomédicos e gestores clínicos.

Neste seguimento, a fórmula mais simples provém do guia da OMS (2011c), permitindo a determinação do *Equipment Managment Number* (EMN), a partir da soma de quatro parâmetros cujos valores correspondem a pontuações tabeladas. O EMN funciona como um índice quantitativo que reflete a priorização de manutenção, sendo o seu cálculo efetuado pela Equação 2.

$$EMN = Função + Aplicação Clínica + Manutenção + Histórico \quad (2)$$

Distinguem-se também outros modelos matemáticos. O modelo elaborado por Fennigkoh (1992) estabelece pesos fixos para quatro atributos principais. Cada um destes tem subatributos a serem considerados, que permitem determinar o *Valor de Prioridade de Substituição* (VPS). A formulação genérica deste modelo é representada pela Equação 3:

$$VPS = 0,4 \cdot [Idade + Custo + Tempo de inatividade + Suporte do fornecedor] + 0,2 \cdot [Função] + 0,2 \cdot [Custo_{benefício}] + 0,2 \cdot [Melhoria do cuidado prestado + Preferência + Normalização] \quad (3)$$

Marciano e Souza (2020), bem como Seo, Park e Choi (2020) adaptaram o modelo de Fennigkoh (1992) mantendo a distribuição de pesos fixos. Estes autores efetuaram alterações pontuais nos subatributos a aplicar, bem como na interpretação dos patamares associados ao VPS.

Hernández-López, Pimentel-Aguilar e Ortiz-Posadas (2019) desenvolveram uma fórmula (Equação 4) que inclui a normalização dos dados. O seu objetivo é a determinação de um *Índice* de priorização de MP.

$$\text{Índice} = \frac{\sum_{i=1}^n p_i \cdot x_i}{N} \quad (4)$$

Na referida equação, p_i corresponde ao peso e x_i a respetiva pontuação do critério i . Por seu lado, N indica o valor máximo admissível dos domínios de pontuação dos critérios, multiplicados pelos pesos correspondentes. A divisão por N permite normalizar os resultados obtidos para o *Índice*.

Hernández-López, Pimentel-Aguilar e Ortiz-Posadas (2019) verificaram que dos 16 equipamentos analisados, os dois únicos ventiladores analisados encontravam-se atribuídos à prioridade alta de MP, indicando que deve ocorrer mais do que uma intervenção de manutenção anual para este tipo de equipamento. Isto vai de encontro ao expectável, já que os ventiladores possuem uma função de elevada importância no contexto médico.

Aridi et al. (2016) determinaram a *Pontuação Total* que permite estipular o ranking de equipamentos a substituir através de três passos, começando pelo cálculo do valor de pontuação, representado na Equação 5:

$$\begin{aligned} \text{Pontuação Total} &= w_{\text{função}} \cdot i_{\text{função}} + w_{\text{idade}} \cdot i_{\text{idade}} + w_{\text{criticidade}_{\text{emissão}}} \\ &\cdot [w_{\text{utilização}} \cdot i_{\text{utilização}} + w_{\text{dispositivos}_{\text{alternativos}}} \cdot i_{\text{dispositivos}_{\text{alternativos}}}] \\ &+ w_{\text{risco}} \cdot [w_{\text{frequência}_{\text{falha}}} \cdot i_{\text{frequência}_{\text{falha}}} + w_{\text{detetabilidade}_{\text{falha}}} \\ &\cdot i_{\text{detetabilidade}_{\text{falha}}} + w_{\text{consequência}_{\text{falha}}} \cdot i_{\text{consequências}_{\text{falha}}}] \\ &+ w_{\text{requisitos}_{\text{manutenção}}} \cdot i_{\text{requisitos}_{\text{manutenção}}} \end{aligned} \quad (5)$$

Em que w corresponde ao peso do critério, ou subcritério, e, i , corresponde à intensidade (valor) desse critério, ou subcritério. Após a determinação desta pontuação, efetuou-se a normalização da mesma, e por fim, fez-se o mapeamento dos valores em percentagem de modo a apresentar os resultados de 0 a 100%.

Dondelinger (2004) apresentou um modelo que se diferencia dos restantes por ter uma distinção clara entre a valorização de fatores objetivos e subjetivos, sendo que apenas aos subjetivos são atribuídos pontuações quantitativas segundo uma escala de Likert. Os fatores objetivos não possuem uma valorização à base de pontuações, tendo apenas em conta o seu valor concreto. Isto é, por exemplo, se se considerar o fator que corresponde ao quociente

entre a idade efetiva do equipamento e a expectativa de vida, então o autor afirma que, na prática, o intervalo de valores deste fator varia entre 0,3 e 2, sendo essa a sua possível pontuação. A Equação 6 demonstra o modelo de Dondelinger (2004), com a aplicação de pesos fixos, de modo a determinar o *Número de Ordem de Mérito*:

$$\begin{aligned}
 & \text{Número de Ordem de Mérito} \\
 & = 1,0 \cdot \left[\frac{\text{Ano do relógio interno do computador} - \text{Ano de fabrico}}{\text{Expectativa de vida}} \right] \\
 & + 0,5 \cdot [\text{Número de ordens de reparação}] \\
 & + 2,0 \cdot \left[\frac{\text{Custo cumulativo de reparação}}{\text{Custo de aquisição}} \right] \\
 & + 0,5 \cdot [\text{Avanços na tecnologia}] \\
 & + 0,75 \cdot [\text{Integração em planos futuros da instituição}]
 \end{aligned} \tag{6}$$

O modelo de Dondelinger (2004) não apresenta um valor final normalizado, podendo o *Número de Ordem de Mérito* ser superior a 1.

Fagundes (2023) fez a revisão de quatro modelos distintos encontrados na literatura, averiguando a aplicabilidade dos mesmos num contexto prático simulado, por forma a verificar diferenças e semelhanças entre os métodos usados. Dois dos modelos trabalham com somas lineares; um modelo apenas se baseia em classificações de risco e o que falta corresponde a uma matriz de pontuação entre a criticidade da missão do equipamento e o risco ao paciente.

O modelo baseado na *Árvore de Análise de Falhas* é exposto por Ouda, Mohamed e Saleh (2010) e adaptado por Caldéron (2014), considerando operações lógicas de conjunção, disjunção e complementaridade, aliado aos critérios considerados, sem haver a atribuição de pesos a estes. Como resultado obtém-se um modelo matemático representado por um somatório de critérios e subcritérios, cuja finalidade é identificar a necessidade de substituição de um equipamento, por via de um índice. O modelo de Caldéron (2014) permite determinar o *Índice de Prioridade de Substituição*, segundo a Equação 7.

$$\begin{aligned}
 & \text{Índice de Prioridade de Substituição} \\
 & = [\text{Indisponibilidade}_{\text{peças}} \\
 & + (\text{Tempo}_{\text{resposta técnica}} + \text{Tempo}_{\text{inatividade}})] \\
 & + (\text{Custos}_{\text{(Manutenção e Aquisição)}} + \text{Tempo}_{\text{disponibilidade}}) + \text{Idade} \\
 & + (\text{Tipo}_{\text{equipamento}} + \text{Eventos Adversos})
 \end{aligned} \tag{7}$$

Sendo que o critério *Tipo de equipamento* reúne aspetos como a função do equipamento, a sua aplicação clínica e os requisitos de manutenção de acordo com o tabelado pela OMS (World Health Organization, 2011c).

Numa perspetiva distinta das estratégias suprarreferidas, em que não se estabelecem fórmulas matemáticas, referem-se ainda:

- A utilização de bases de dados que providenciam notificações referentes à vigilância da tecnologia, no caso, queixas técnicas e registo de eventos adversos provocados pelos equipamentos, de modo a poder classificá-los e priorizar a sua manutenção (Pinto and Ichinose, 2021).
- O desenvolvimento e treino de um modelo de *Machine Learning* utilizando técnicas supervisionadas e não-supervisionadas, de modo a integrar sistemas de avaliação e previsão, capazes de medir a prioridade da MP, MC e de substituição (Zamzam, Al-Ani, *et al.*, 2021).
- Uma metodologia mais simples com base numa ficha de trabalho que inclui uma escala de Likert para a avaliação de vários critérios para a substituição de equipamento (Kelso, 2018).

As abordagens metodológicas previamente descritas, são na maioria finalizadas com a aplicação de estudos de caso, usando informação de: base de dados; inventários simulados, ou equipamentos presentes nas instituições em que se situaram os estudos (Dondelinger, 2004; Capuano, 2010; Ouda, Mohamed and Saleh, 2010; Caldéron, 2014; Faisal and Sharawi, 2015; Aridi *et al.*, 2016; Kelso, 2018; Hernández-López, Pimentel-Aguilar and Ortiz-Posadas, 2019; Hutagalung and Hasibuan, 2019; Jarikji, Hussein and Hajj-Hassan, 2019; Alves, 2020; Corciovă *et al.*, 2020; Marciano and Souza, 2020; Seo, Park and Choi, 2020; Pinto and Ichinose, 2021; Zamzam, Al-Ani, *et al.*, 2021; Fagundes, 2023). Esta prática permite validar as metodologias propostas, providenciando provas de credibilidade e funcionalidade das mesmas. Como complemento fizeram-se inquéritos a profissionais de saúde (Aridi *et al.*, 2016), análises estatísticas de fatores que afetam o modelo, e análises de exatidão (Capuano, 2010; Ouda, Mohamed and Saleh, 2010). Taylor e Jackson (2005), procuraram ainda a aceitação da metodologia desenvolvida por autoridades de saúde na região onde decorreu o estudo; por sua vez, Caldéron (2014) aplicou uma prova final que procurava avaliar o grau de compreensão do guia pelo pessoal envolvido na consultadoria e manutenção dos equipamentos médicos.

Nos planos de manutenção pode-se atribuir a cada dispositivo médico uma frequência de inspeção ou de manutenção assumindo, por exemplo, periodicidade anual, semestral ou trimestral, de acordo com a interpretação do índice de priorização de manutenção alocado ao

dispositivo. Desta maneira, os sistemas de manutenção dos parques tecnológicos podem ser geridos eficazmente.

Já na perspectiva da substituição, ao estipular intervalos ou patamares de valores, é possível alocar cada equipamento analisado a uma classe que reflete a necessidade de substituir ou reavaliar o mesmo. Por exemplo, Caldéron (2014) estabeleceu um guia que interpreta os resultados da seguinte forma: substituição imediata para valores superiores ao índice de priorização igual a 1; substituição no ano seguinte ou reavaliação nos dois anos seguintes para intervalos com valores de índice inferiores a 1; reavaliação do equipamento em quatro anos, para valores inferiores ao índice de 0,5. Porém, nem sempre os patamares de valores estipulados na literatura podem ser aplicados na prática, como se verifica no caso descrito por Aridi et al. (2016) que tiveram de alterar a sua matriz interpretativa da pontuação total, de acordo com as necessidades e requisitos do hospital onde decorreu o seu estudo.

Para além destas observações, também se efetua a análise da importância de certos critérios, podendo ser expostos de modo hierárquico (Salim and Salim, 2023). Averiguou-se que os indicadores com maior relevância incluem: a Disponibilidade do equipamento; Tempo médio entre falhas; o Tempo médio para reparação (Santos, Lima and Nascimento, 2021); a Idade do equipamento (Ouda, Mohamed and Saleh, 2010); a sua Localização (Hernández-López, Pimentel-Aguilar and Ortiz-Posadas, 2019); Risco (Hutagalung and Hasibuan, 2019); fatores de Custo; Suporte do fornecedor; Disponibilidade de peças sobressalentes (Ouda, Mohamed and Saleh, 2010) e a Frequência de utilização (Capuano, 2010). Santos, Lima e Nascimento (2021) abordaram um aspeto distinto das restantes publicações ao verificar o impacto de desperdícios nos indicadores de desempenho de manutenção, tendo averiguado que aspetos como: a Espera para abertura de notificações de manutenção formais e Movimentações desnecessárias são os desperdícios que tem mais impacto na Disponibilidade e o Tempo médio para reparação, respetivamente.

Nos casos em que as metodologias desenvolvidas foram aplicadas a situações reais, verificou-se que existe concordância entre o que é sugerido para substituição segundo os rankings obtidos e o que os profissionais de saúde consideravam que devia ser substituído (Aridi et al., 2016). Para além disso, obtiveram-se valores de exatidão elevados através da comparação entre dados do histórico dos equipamentos e os resultados gerados, indicando que a proposta de substituição dos equipamentos estava em conformidade com o nível de obsolescência real dos mesmos (Capuano, 2010; Seo, Park and Choi, 2020). Por seu lado, Taylor

e Jackson (2005) receberam aceitação completa pelas várias entidades reguladoras de práticas clínicas, compras de capital e gestão de tecnologia da região; enquanto que Caldéron (2014) obteve uma taxa de aprovação entre 70% e 100% para a prova final de compreensão do guia metodológico. Já o modelo desenvolvido por Zamzam et al. (2021) apresentou valores de avaliação de desempenho elevados (>90%) fornecendo uma alocação adequada dos equipamentos avaliados a uma das três situações de MP, MC e de substituição.

A subjetividade constitui uma das limitações mais observadas nas metodologias revistas. Isto porque a avaliação subjetiva de critérios depende das respostas únicas dos indivíduos, que por sua vez são influenciadas por: experiência, conhecimento e percepção que cada um possui, bem como a submissão de respostas socialmente desejáveis. De facto, a diferença de cargos, gera perspectivas e opiniões diferentes, o que pode levar a desacordos no que se refere a atribuição de pontuações (Kelso, 2018). A recolha de dados de equipamento com base no *feedback* de profissionais de saúde e inquéritos a gestores clínicos, em vez do uso de dados operacionais, são também práticas subjetivas (Capuano, 2010; Aridi *et al.*, 2016).

A fraca representação de vários tipos de equipamento é outra limitação que se verifica em alguns dos estudos apresentados (Ouda, Mohamed and Saleh, 2010; Faisal and Sharawi, 2015; Hutagalung and Hasibuan, 2019; Jarikji, Hussein and Hajj-Hassan, 2019; Alves, 2020). A falta de implementação dos modelos desenvolvidos em cenários reais é uma lacuna, igualmente, notável (Fagundes, 2023; Salim and Salim, 2023).

3.2.2 Obsolescência

As publicações que se focam nesta fase da vida dos equipamentos, permitem identificar, priorizar e avaliar as tecnologias obsoletas (Raviña *et al.*, 2007; Gomez and Cardona, 2019; Maia, 2021). O estudo desta fase pode ainda funcionar como complemento aos planos de substituição (Gomez and Cardona, 2019).

Diferentes metodologias foram identificadas:

Maia (2021) desenvolveu uma ferramenta multicritério a partir de critérios identificados numa revisão da literatura. Maia (2021) explorou a frequência com que esses critérios apareciam, associando pesos a cada um deles de acordo com a sua respetiva frequência relativa.

O trabalho de Gomez e Cardona (2019) teve como base um guia desenvolvido pelo *Ministerio de Salud e Proteccion Social de Colombia*, efetuando modificações ao mesmo tendo em conta as recomendações dos supervisores e encarregado da clínica onde se situou o estudo. O modelo resultante considera o somatório de três critérios principais e os seus pesos fixos.

Raviña et al. (2007) criaram uma metodologia qualitativa com o uso de uma escala de pontuações; a mesma foi desenhada por uma equipa técnica diferenciada: 1) um grupo de trabalho analisava os critérios de priorização e efetuava uma avaliação preliminar para a inclusão ou exclusão de algum critério; 2) um painel de especialistas apresentava a pontuação e o peso final dos critérios de priorização de tecnologia obsoleta.

Os modelos práticos descritos baseiam-se num somatório entre os critérios (ou domínios) considerados multiplicados pelo seu respetivo peso. A obtenção desses pesos foi obtida, como descrito nos parágrafos anteriores, de formas diferentes. Teve uma base mais formalizada, nos trabalhos de Raviña et al. (2007) e Gomez e Cardona (2019), enquanto Maia (2021) definiu esses pesos com base na frequência que eles apareciam na literatura, tendo obtido a formulação representada na Equação 8:

$$\begin{aligned} & \textit{Pontuação de Obsolescência} \\ & = \textit{Idade} \cdot 0,23 + \textit{Custo}_{\textit{manutenção}} \cdot 0,23 + \textit{Suporte}_{\textit{fornecedor}} \cdot 0,17 \quad (8) \\ & + \textit{Taxa}_{\textit{falha}} \cdot 0,14 + \textit{Risco}_{\textit{paciente}} \cdot 0,23 \end{aligned}$$

Com a aplicação deste modelo, Maia (2021) verificou que os equipamentos aos quais se alocou as maiores pontuações de obsolescência estavam de acordo com a perceção dos profissionais do setor da engenharia clínica da instituição onde decorreu o estudo de caso. Gomez e Cardona (2019) averiguaram que o estado da tecnologia biomédica do seu local de estudo também estava adequado já que a percentagem de equipamentos, a renovar num período inferior a um ano, era reduzida. Para além disso, a nenhum equipamento foi atribuída a necessidade de reposição imediata o que reflete a boa e responsável gestão da clínica.

Por seu lado Raviña et al. (2007) apesar de possuírem uma maior variedade de conteúdo nos domínios - inclusão de pontos de vista de vários intervenientes (gestores administrativos, pessoal clínico, técnicos e pacientes) - na atribuição de pontuação às tecnologias a avaliar, não aplicaram a metodologia proposta sob condições práticas reais. O grau de subjetividade no uso desta ferramenta, associado a não ter sido testada, (Raviña et al., 2007) limita a credibilidade da mesma.

3.2.3 Outros

Estas publicações possuem um conteúdo mais diversificado podendo variar entre ATS, sistemas gestão de ativos e avaliação de risco (Ferreira, 2013; Porte *et al.*, 2018; Ndione *et al.*, 2020; Trevizani, 2021; Zamzam, Abdul Wahab, *et al.*, 2021; Seo, Park and Lee, 2022). Permitem complementar a análise de partes do ciclo de vida, como a substituição (Seo, Park and Lee, 2022), a utilização do equipamento (Ferreira, 2013) e a obsolescência (Ndione *et al.*, 2020).

Para as publicações deste tópico, a componente de revisão bibliográfica é a mais forte, já que os temas englobados se tornam mais variados. A aposta na exploração teórica também permite identificar regulamentação, normas e indicadores relevantes aos estudos (Zamzam, Abdul Wahab, *et al.*, 2021).

Metodologias distintas foram identificadas:

Ferreira (2013) utilizou técnicas de mini-ATS, correspondendo à aplicação dos temas inerentes à ATS, mas em ponto pequeno, abarcando apenas quatro domínios: a tecnologia, recursos humanos, infraestrutura e economia.

O uso de modelos matemáticos complementares foi verificado, baseando-se em cálculos simples (Ndione *et al.*, 2020) e métodos empíricos (Seo, Park and Lee, 2022). Apesar de não apresentarem um modelo matemático de aplicação direta, Seo, Park e Lee (2022) determinaram o número de anos de vida de equipamento médico, a partir de cálculos empíricos. Para tal, efetuaram a comparação entre a média dos ciclos de vida estipulados pela *American Hospital Association* e pelo *Korean Public Procurement Service*, e o período de uso de equipamento num centro médico.

A aplicação de questionários foi executada com o intuito de estabelecer relações entre aspetos de gestão de equipamento médico, como ativo (Trevizani, 2021) e como fonte de risco (Porte *et al.*, 2018). Para tal, efetuou-se o contacto com profissionais de saúde e a recolha de opiniões de especialistas de saúde governamental (Porte *et al.*, 2018; Trevizani, 2021).

Um número considerável de critérios foram identificados ao analisar as publicações deste tópico, tendo-se averiguado que há uma tendência a incorporar mais critérios de foro económico.

Neste t3pico, n3o se destaca o desenho met3dico de modelos pr3ticos, com a exce3o da ferramenta apresentada por Ndione et al. (2020), que, por sua vez, desenvolveram o modelo *TechSan*, com o objetivo de caracterizar dispositivos m3dicos. A sua formula3o 3 representada pela Equa3o 9:

$$\begin{aligned}
 & \textit{TechSan} \\
 & = \textit{Custo de aquisi3o ponderado} \\
 & + \textit{Import3ncia da contribui3o do equipamento para a miss3o de sa3de} \\
 & + \textit{N3vel de manuten3o} \cdot 2
 \end{aligned} \tag{9}$$

Ndione et al. (2020) providenciaram um modelo relativo 3 taxa de obsolesc3ncia, representada na Equa3o 10. Esta taxa foi, por sua vez, incorporada numa vers3o da *TechSan* dedicada 3 avalia3o da obsolesc3ncia, observada na Equa3o 11.

$$\textit{Taxa}_{obsolesc3ncia} = \frac{\textit{Idade do equipamento}}{\textit{Expectativa de vida do equipamento}} \cdot 100 \tag{10}$$

$$\textit{TechSan}_{obs} = \textit{TechSan} \cdot (1 - \textit{Taxa}_{obsolesc3ncia}) \tag{11}$$

Nestas publica3o3es, as observa3o3es mais comuns referem-se 3 identifica3o dos crit3rios mais relevantes, como: a Disponibilidade do equipamento, Fun3o, Risco, Frequ3ncia de utiliza3o, Idade, Custo de manuten3o, Descontinua3o de partes sobressalentes e o Hist3rico de falhas (Porte *et al.*, 2018; Ndione *et al.*, 2020; Trevizani, 2021; Seo, Park and Lee, 2022). Ao identificar os crit3rios que aparentam ser os mais relevantes, consegue-se criar planos de gest3o e modelos mais consistentes e bem fundamentados, j3 que ir3o apenas abordar os crit3rios essenciais, diminuindo tamb3m a complexidade dos mesmos. Por outro lado, Ferreira (2013) observou a depend3ncia que os v3rios dom3nios de informa3o t3m entre si, e o seu respetivo impacto na utiliza3o dos equipamentos m3dicos. Num estudo de caso, as falhas registadas no dom3nio da infraestrutura tiveram um impacto negativo em todos os restantes dom3nios, e como tal, a utiliza3o do equipamento analisado foi dada como inadequada.

A escassez de disponibilidade de dados foi uma limita3o encontrada em alguns dos estudos. Nomeadamente, no que se refere 3 pouca consist3ncia da informa3o presente em bases de dados ou no hist3rico das institui3o3es, estando em falta, ou encontrando-se desorganizada (Ferreira, 2013; Ndione *et al.*, 2020; Seo, Park and Lee, 2022).

3.2.4 Critérios

Numa fase inicial identificaram-se 70 critérios relacionados à gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos. Porém ao examinar cada um destes, averiguou-se que alguns possuem um significado similar, e outros afetam um tópico comum, o que tornava o seu registo redundante. Designações como “Taxa de falhas”, “Frequência de avarias” ou “Número de MC” são sinónimos do mesmo critério, o Histórico de falhas. Já a “Letalidade” e “Efeitos adversos” afetam o critério geral de Risco. Santos, Lima e Nascimento (2021), por exemplo, referem tanto a Disponibilidade do equipamento como o Tempo médio de falha, Tempo médio de resposta da assistência técnica, e também o Tempo médio de reparação, atuando como critérios separados no seu estudo. Todos estes tempos afetam a Disponibilidade, realçando o registo redundante deste critério.

Assim, o processo de agrupamento de critérios foi a etapa seguinte, contudo, esta não é uma tarefa fácil, pelo que a análise atenta das publicações foi essencial para poder distinguir, e relacionar designações que aludem a um mesmo critério. Com efeito, conseguiu-se uma redução para 19 critérios principais. No entanto, nem todos os critérios sofreram uma aglomeração, ou seja, existem alguns que se destacam como um critério único, nomeadamente a Função, Histórico de falhas, Disponibilidade de equipamento alternativo, Criticidade da missão do equipamento e Detetabilidade de falhas. Na Tabela 1 é possível visualizar o agrupamento feito para cada um dos 19 critérios gerais, com os seus respetivos critérios integrantes, e também a sua frequência absoluta, obtida ao contabilizar a quantidade de vezes que os critérios listados apareciam na literatura. Para os critérios obtidos por agrupamento, somou-se cada frequência absoluta dos critérios integrantes, de modo a obter uma frequência absoluta final.

Tabela 1 - Agrupamento dos critérios recolhidos na revisão da literatura.

Critério Geral	Critérios Integrados no Agrupamento	Frequência
Função	-----	20
Risco	Risco associado	22
	Letalidade	
	Efeitos adversos	
Aspetos de Manutenção	Frequência de manutenção	19
	Frequência anual de inspeções	
	Complexidade da manutenção	
	Requisitos de Manutenção	
	Ordens de trabalho em atraso	

Histórico de falhas	-----	18
Disponibilidade (Tempo de Atividade)	Disponibilidade do equipamento	33
	Tempo de inatividade	
	Tempo médio entre falhas	
	Tempo médio de resposta da assistência técnica	
	Tempo médio de reparação	
	Tempo por Inspeção	
	Indisponibilidade	
Idade	Risco de paragem	24
	Idade do Equipamento	
	Vida útil / Expectativa de vida	
	Relação entre a idade do equipamento e a vida útil/expectativa de vida	
	Ano de fabricação	
Custos (Manutenção e Aquisição)	Vida útil Restante/Remanescente	24
	Custos de Manutenção	
	Custo de Aquisição	
Aspetos Financeiros	Relação entre custo de aquisição e custo de manutenção	9
	Custo do equipamento sem utilização	
	Custo do equipamento com <i>upgrades</i>	
	Custo do Ciclo de Vida	
	Custos de Infraestrutura, Recursos Humanos e Gestão	
	Retorno sobre o Investimento	
Estado de Suporte do Fornecedor/Fabricante	Valor de Depreciação do Equipamento	24
	Custo-benefício de equipamento novo (substituto)	
	Descontinuação do modelo e de partes sobressalentes	
	Suporte do Fornecedor/Fabricante	
Estado da Tecnologia	Ficha de Garantia	13
	Manual de serviço do equipamento	
	Capacidade de integração tecnológica	
	Idade da tecnologia (na perspetiva do mercado)	
Caraterísticas do Serviço do Equipamento	Avanços na tecnologia (na perspetiva do mercado)	13
	Estado do equipamento (Ativo / Não Ativo)	
	Condição do equipamento	
	Qualidade de diagnóstico ou da terapia	
	Velocidade de diagnóstico ou da terapia	
Avaliação de Utilizadores (Profissionais e Paciente)	Local no qual o equipamento é utilizado	14
	Eficácia	
	Eficiência	
Avaliação de Utilizadores (Profissionais e Paciente)	Preferências do paciente	14
	Complexidade de uso	
	Avaliação dos técnicos	

	Integração em planos futuros da instituição/organização	
	Cobertura de necessidade atuais da instituição/organização	
	Importância do equipamento para a instituição/organização	
	Recomendações do utilizador / Aceitação clínica (Satisfação)	
Utilização	Número de exames realizados pelo equipamento	15
	Frequência de Utilização	
	Uso Futuro	
	Número de indivíduos que utilizam o equipamento	
Gestão e outros Aspetos	Condições de infraestrutura da instituição/organização	9
	Aspetos legais/regulatórios/normalização	
	Formação e qualificação do corpo profissional	
	Aspetos políticos, governamentais e geográficos	
Caraterísticas Patológicas e Epidemiológicas	Frequência de doenças associadas ao equipamento	3
	Fardo de doenças associadas ao equipamento	
	Caraterísticas epidemiológicas da população	
Segurança	Probabilidade de evitar falhas / Fiabilidade Projetada	9
	Segurança na utilização (existência de alertas por exemplo)	
Disponibilidade de Equipamento Alternativo	-----	8
Criticidade da Missão do Equipamento	-----	5
Detetabilidade de Falhas	-----	3

De facto, observa-se pela Figura 11 a predominância de certos critérios relativamente a outros. Existem três critérios (Criticidade da missão do equipamento, Caraterísticas epidemiológicas e patológicas, Detetabilidade de falhas) cuja frequência absoluta é igual ou inferior a 5. Por outro lado, o critério Disponibilidade possui uma frequência absoluta superior ao número de publicações revistas (31), tal deve-se não só à popularidade do critério, mas também à redundância a que este está sujeito, já que integra uma quantidade considerável de outros critérios.

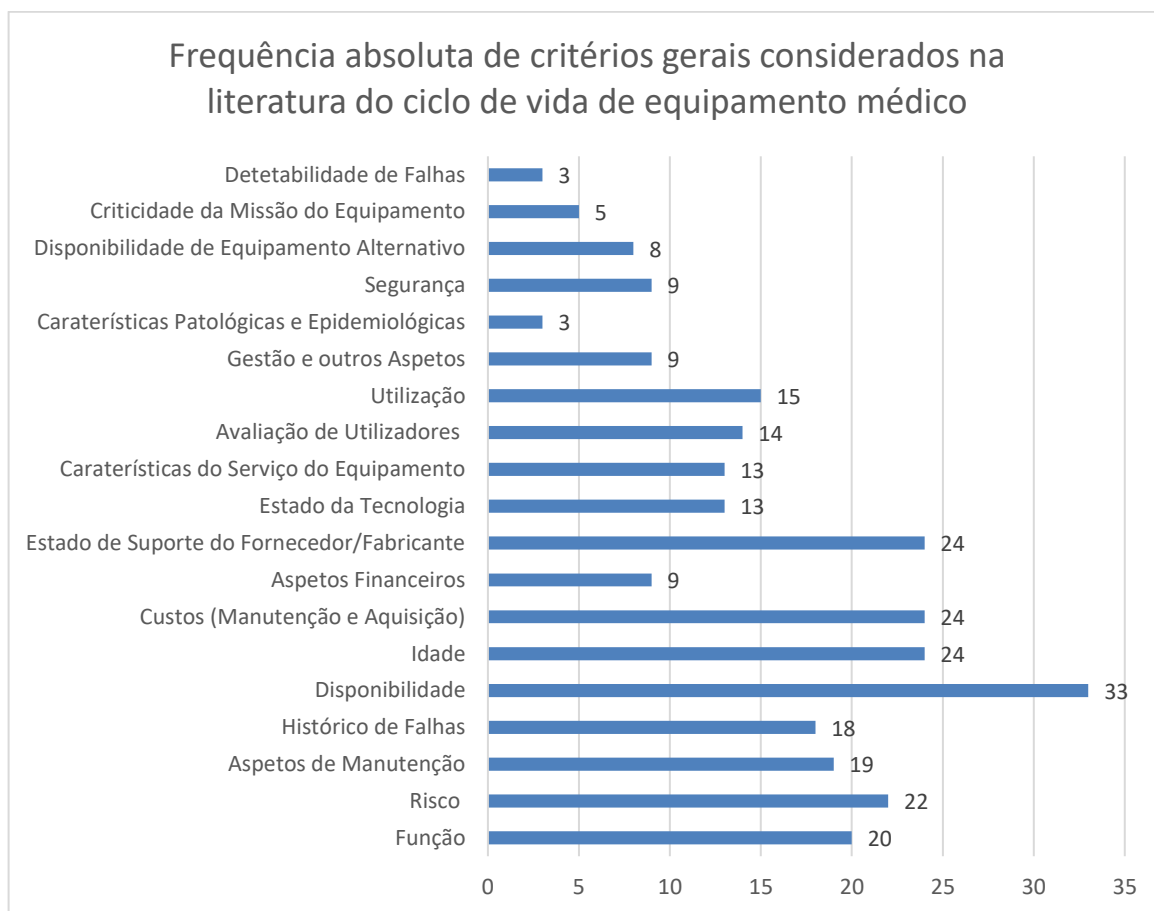


Figura 11 – Frequência absoluta dos critérios principais considerados no ciclo de vida de equipamento médico.

A revisão de literatura efetuada permitiu responder às questões propostas: *Que modelos são aplicados na literatura para a avaliação das etapas do ciclo de vida dos equipamentos? Quais são os critérios mais relevantes a ter em conta para executar esta avaliação?*

Assim foi possível identificar várias metodologias para gestão de equipamentos médicos. Para as etapas de manutenção e substituição destaca-se a elaboração de modelos fortemente baseados em ferramentas e/ou formulações matemáticas, considerando múltiplos critérios. Tanto os tópicos de obsolescência como “Outros”, não possuem metodologias tão dependentes de técnicas matemáticas, incluindo estratégias mais distintas, como o uso de

questionários. Todos estes métodos permitem de alguma forma analisar aspetos do ciclo de vida de equipamento médico, podendo servir como guia de auxílio para tomadas de decisão.

Foi igualmente possível identificar, numa primeira análise, 70 critérios, nos quais as metodologias revistas se baseiam. Uma análise mais detalhada permitiu a redução para 19 critérios principais, a maioria dos quais dividida em vários subcritérios. Esta sistematização de critérios serve como ponto de partida para o desenvolvimento da metodologia proposta pela IBERDATA Hospitalar.

4 Metodologia

Como se verificou no capítulo anterior o tema de gestão de equipamento médico é consideravelmente vasto, pelo que as metodologias aplicadas podem ser direcionadas a uma etapa específica da vida do equipamento. Para cada etapa podem-se adequar uma variedade de critérios e modelos práticos, o que torna difícil a uniformização de procedimentos de gestão a nível das instituições de cuidados de saúde. De facto, pela análise de literatura e da regulamentação existente em diferentes países, Seo et al. (Seo, Park and Choi, 2020; Seo, Park and Lee, 2022) verificaram que, a nível internacional não existem diretrizes claras publicadas pelas agências reguladoras governamentais, nem legislação relativa à substituição destes dispositivos.

Assim, desenvolver abordagens metodológicas que permitam gerar um modelo simples de avaliação dos equipamentos médicos, é fulcral para impulsionar o processo de normalização de guias de gestão nesta área.

De modo a cumprir os objetivos propostos, e em concordância com as orientações da IBERDATA Hospitalar desenvolveu-se uma metodologia que permite obter um ranking de equipamento médico consoante o seu índice de obsolescência, a partir do qual se podem retirar ilações sobre necessidades de substituição.

4.1 Seleção da Amostra

Para trabalhar e testar a abordagem metodológica, foi preciso obter uma amostra de dados de dispositivos médicos. A recolha de informação decorreu entre fevereiro e março de 2024. Esta amostra provém dos dados do inventário de um hospital universitário, organizado informaticamente no *software Manthosp*, desde 2017.

A IBERDATA Hospitalar utiliza o *software* de gestão *MantHosp*, para gerir e otimizar as atividades de manutenção, bem como fazer a interligação com outros sistemas em ambiente hospitalar. A plataforma *MantHosp* possui múltiplas características, como a pesquisa inteligente de informações e a capacidade de exportar dados em formatos diferentes. As funcionalidades do sistema incluem: solicitações e ordens de trabalho; manutenção programada e exposição de inventário (IBERDATA Hospitalar, 2022d). Para a realização da presente dissertação, foi fornecido acesso aos dados de inventário do hospital universitário.

A amostra está dividida em tipologias ou categorias. Porém, o número de equipamentos por cada tipo não é sempre o mesmo. Na maior parte dos casos, registam-se quatro equipamentos por categoria, contudo existem categorias como os monitores de sinais vitais e as bombas de perfusão (do tipo volumétrico), para os quais se conseguiu obter informação de um número superior de equipamentos. Assim, apesar de não haver uma distribuição equitativa por tipologia, considera-se que a amostra é representativa da situação real das instituições de saúde, já que é regular existir uma quantidade superior de alguns tipos de equipamento (como as bombas de perfusão e monitores), comparativamente a outros. A incorporação de equipamentos médicos com diferentes características foi propositada. O objetivo é averiguar se a metodologia podia ser generalizada a qualquer tipo de dispositivo e como a heterogeneidade nas características dos equipamentos contribui para essa avaliação.

Foram incluídos neste estudo, 38 equipamentos, de oito tipos diferentes, caracterizados na Tabela 2.

Tabela 2 – Caracterização da amostra de equipamentos.

Categoria/Tipologia	Número de equipamentos
Aparelho de Anestesia	4
Monitor de Sinais Vitais	6
Cardiotocógrafo	4
Cama Elétrica	4

Ecógrafo	5
Desfibrilhador	4
Bomba de Perfusão	6
Microscópio Cirúrgico	5

Durante o processo de recolha de informação relativa aos equipamentos apresentados, foi necessário contactar com um colaborador da IBERDATA Hospitalar pertencente ao Departamento Técnico do hospital universitário. Este contacto permitiu completar dados importantes que estavam em falta no *Manthosp*.

4.2 Construção do Modelo Prático

O modelo desenvolvido baseou-se na metodologia de Maia (2021) sendo complementada por *inputs* fornecidos pelo orientador da IBERDATA Hospitalar, com o objetivo de obter um índice de obsolescência para equipamento médico. Ao construir este modelo, procurou-se evitar o uso de critérios muito subjetivos e desenvolver uma metodologia simples de fácil aplicabilidade.

4.2.1 Seleção de Critérios

Nem todos os 19 critérios resultantes da revisão de literatura foram incluídos neste modelo, pelo que foi necessário averiguar quais poderiam ser trabalhados para integrar a metodologia considerada. Ao explorar os dados presentes no *Manthosp* e tendo em conta as referências de pontuação existentes na literatura, verificou-se que seria viável incorporar somente 5 dos 19 critérios, sendo estes: *Função*, *Risco*, *Histórico de falhas*, *Idade* e os *Custos de manutenção e aquisição (Custos)*.

Esta redução foi necessária devido à escassez e subjetividade da informação existente na literatura, e principalmente no inventário dos equipamentos no *Manthosp*. A título de exemplo, não se contemplou critérios como o “Estado”, “Criticidade” e “Utilização”, realçados a vermelho na Figura 12, devido à sua subjetividade, pois o seu preenchimento depende da avaliação de técnicos. Para além disso, nem todos os equipamentos possuíam os dados referidos completamente preenchidos, tornando a sua análise inconsistente. Apesar de, como

referido no capítulo anterior, alguns destes critérios aparecerem frequentemente na revisão de literatura (“Estado” e “Utilização”), a sua não inclusão permite diminuir o carácter subjetivo do modelo.

Todas as figuras apresentadas neste subcapítulo referem-se a um aparelho de anestesia ativo no hospital, identificado pelo seu respetivo número de manutenção 03671.

The screenshot shows a software interface for equipment management. The top bar includes a search field, language selection (Portuguese), and system icons. The main area is divided into tabs: 'Identificação', 'Dados Económicos', 'Caraterísticas', 'Manutenção', and 'Ordens Trabalho'. The 'Identificação' tab is active, displaying various fields for equipment 03671, which is marked as 'Ativo' and 'MESAANESTESIA'. The 'Estado' field is set to 'B - Bom', 'Criticidade' to 'N - NORMAL', and 'Utilização' to 'N - Normal'. These three fields are highlighted with a red rectangular box. Other fields include 'Unidade' (ICAMP - Cirurgia Ambulatoria), 'Artigo', 'Denominação Homogénea' (0655 - VENTILADOR MECANICO), 'Marca Homogénea' (01144 - DRAGER), 'Marca' (DRAGER), 'Modelo Homogéneo', 'Modelo' (PRIMIUS), 'Nº Série' (ASKJ-0136), 'Lote', 'Nível' (3 - Complexidade Alta), 'Nº Património', 'Nº Sistema', 'Código Histórico' (39087), and 'Código UDI'. At the bottom, there are buttons for 'Lançar Filtro', 'Imprimir', 'Novo', 'Guardar', 'Guardar e Sair', and 'Sair'.

Figura 12 – Separador de “Identificação” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no *Manthosp*: destaque aos campos de “Estado”, “Criticidade” e “Utilização”.

Ademais, os separadores relativos às “Caraterísticas”, representado na Figura 13, e “Manutenção”, Figura 14, são também exemplos de escassez de informação providenciada pelo *software*.

The screenshot shows the 'Caraterísticas' tab for equipment 03671. The top bar is identical to Figure 12. The 'Caraterísticas' tab is active, displaying sections for 'Ficheiros Anexos', 'Contadores', and 'Indicadores'. The 'Ficheiros Anexos' section has a table with columns 'Ficheiro Anexo' and 'Imagem Principal'. The 'Contadores' section has a table with columns 'Contador', 'Descrição', and 'Valor'. The 'Indicadores' section has a table with columns 'Indicador', 'Descrição', 'Valor Min.', 'Valor Máx.', and 'Valor'. At the bottom, there are buttons for 'Lançar Filtro', 'Imprimir', 'Novo', 'Guardar', 'Guardar e Sair', and 'Sair'.

Figura 13 - Separador de “Caraterísticas” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no *Manthosp*.

Procurar... Portugal

Código Inventário 03671 Ativo Equipamento MESAANESTESIA

Identificação Dados Económicos Características **Manutenção** Ordens Trabalho

Data Posta em Marcha
 Data de Fabrico
 Data Fim Garantia
 Data Fim Vida Útil
 Tipo Manutenção
 Empresa SAT

Novo Guardar Guardar e Sair Sair

Inventário | Inventário

Figura 14 - Separador de “Manutenção” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no *Mant Hosp*.

Deste modo, o *Mant Hosp* foi utilizado apenas como fonte dos dados: “Valor de Aquisição”, “Data de Aquisição”, “Ordens de trabalho”, e o “Montante Total” dos custos de manutenção, que se encontram realçados a vermelho na Figura 15 e na Figura 16, respetivamente.

Procurar... Portugal

Código Inventário 03671 Ativo Equipamento MESAANESTESIA

Identificação Dados Económicos **Características** Manutenção Ordens Trabalho

Conta
 Família
 Procedência
 Fornecedor
 Valor Adq.
 Data Troca 01/01/2000
 Tipo Valor
 Data Adq. 01/08/2017
 Data Alta 23/10/2017
 Causa Abate
 Nº Expediente
 Nº Fatura
 % Amort. Anual
 Cálculo Amortização
 Amort. Acumulada

Divisa EUR - EURO - €
 Valor Câmbio 1,0000 €
 Forma Adq. 01 - Concurso
 Data Abate
 Liquido Contabilístico

Amortizações
 Cálculo Amortização Data Período Montante

Contratos
 Código Empresa Tipo Contrato Mão de Obra Materiais Deslocação

Novo Guardar Guardar e Sair Sair

Inventário | Inventário

Figura 15 - Separador de “Dados Económicos” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no *Mant Hosp*: destaque aos campos de “Valor de Aquisição” e “Data de Aquisição”.

Assim os dados recolhidos têm um cariz exclusivamente objetivo.

Código Inventário 03671 Ativo Equipamento MESA ANESTESIA

Ordens Trabalho 15 Montante Total 796,63 €

Ordem Trabalho	Data	Estado	Tipo Pedido	Tarefa a Realizar	Tarefa Realizada
00003/18	23/10/2017 00:00	Fechada	Preventivo	Programação Grupo: VENTILADORES.pdf	INSTALAÇÃO E VERIFICAÇÃO DAS MESAS ANESTESIA NOVAS PELA DRAGER
HP-98257	22/01/2018 10:00	Fechada	Aviso	Solicito a verificação do pendente da mesa de anestesia da sala 1 disponibilidade para verificação quarta-feira a partir das 14h	Verificação dos pendentes de anestesia das salas 1 e 2. Ajuste dos sistemas de limitação de rotação. Teste funcional.
00003/19	23/10/2018 08:00	Fechada	Preventivo	Programação Grupo: VENTILADORES.pdf	MANUTENÇÃO EFECTUADA PELO SERVIÇO TÉCNICO DA DRAGER SENDO RELATÓRIO DE SERVIÇO
HP-115940	19/02/2019 10:00	Fechada	Aviso	Pulmão Teste do ventilador drager sala1 com fuga	
00441/20	23/10/2019 08:00	Fechada	Preventivo	Programación Agrupación: VENTILADORES.pdf	MANUTENÇÃO PREVENTIVA ANUAL
HP-135656	12/05/2020 11:00	Fechada	Aviso	Pulmão teste danificado	
HP-147793	10/10/2020 09:00	Fechada	Aviso	Cabo de FCG a manuseira.ta do ventilador danif	

Ordens Trabalho em Agrupamentos

Ordem Trabalho	Data	Estado	Tipo Pedido	Grupo	Tarefa a Realizar	Tarefa Realizada
00001/18	23/10/2017 00:00	Fechada	Preventivo	ANESTESIA-DRAGER-POR TIMAO	Programação Grupo: VENTILADORES.pdf	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO FORNECIDO PELA DRAGER
00002/18	23/10/2017 00:00	Fechada	Preventivo	ANESTESIA-DRAGER-POR TIMAO	Programação Grupo: VENTILADORES.pdf	INSTALAÇÃO E VERIFICAÇÃO DAS MESAS ANESTESIA NOVAS PELA DRAGER
00003/18	23/10/2017 00:00	Fechada	Preventivo	ANESTESIA-DRAGER-POR TIMAO	Programação Grupo: VENTILADORES.pdf	INSTALAÇÃO E VERIFICAÇÃO DAS MESAS ANESTESIA NOVAS PELA DRAGER

Lançar Filtro Imprimir Novo Guardar Guardar e Sair Sair

Figura 16 - Separador de “Ordens Trabalho” de um aparelho de anestesia (Nº de manutenção: 03671) no *Manthosp*: destaque aos campos de “Ordens Trabalho” e “Montante Total”, bem como aos pedidos do tipo “Aviso”.

No entanto, é de esperar que haja, em alguns casos, a subvalorização de: “Ordens de trabalho” e “Montante Total” dos custos de manutenção. De facto, o *Manthosp* só começou a ser utilizado pelo hospital universitário em 2017, assim a informação relativa aos anos anteriores não está registada. Logo, é possível que a quantidade de avarias reportadas e os custos de manutenção sejam superiores ao que é fornecido no *Manthosp*; especialmente para equipamentos que tenham sido adquiridos anteriormente a 2017. Para equipamentos adquiridos após este ano, não se espera que esta questão se volte a verificar.

Não foi possível obter o dado “Data de Aquisição” para três dos equipamentos da amostra, pelo que nesta situação foi necessário substituí-lo pela data de fabrico. Isto pode, também, criar algumas inconsistências, já que o ano de fabrico pode não corresponder necessariamente ao ano de aquisição do equipamento. Não se considerou o ano de fabrico como sendo o mais relevante para a obtenção da idade do equipamento, pois o instante respetivo à colocação em serviço (“Data de Aquisição”) é mais importante para determinar a vida de funcionamento efetiva do equipamento.

Com os dados obtidos através do *Manthosp* foi possível trabalhar quantitativamente os critérios de *Idade*, *Histórico de falhas* e *Custos de manutenção e aquisição*.

Com a “Data de Aquisição” obtém-se o ano de aquisição, pelo que a subtração entre o ano atual e o ano de aquisição permitem a obtenção da idade do equipamento. O ano atual

considerado corresponde ao ano anterior ao ano de finalização da presente dissertação, ou seja, 2023. Por conseguinte, efetuou-se o rácio entre a idade do equipamento e a sua expectativa de vida segundo a *Emergency Care Research Institute* (ECRI) (ECRI, 2019), como se observa na Equação 12.

$$\text{Rácio entre a idade e a expectativa de vida} = \left(\frac{\text{Idade do equipamento}}{\text{Expectativa de vida (ECRI)}} \right) \quad (12)$$

A partir da análise das “Ordens de trabalho” consegue-se retirar o número de avarias ao contabilizar o número de “Tipos de Pedido” que correspondem a “Aviso” (Figura 16), já que estes descrevem ações de MC. De seguida, efetuou-se a média de falhas reportadas por ano (Equação 13), tendo apenas em consideração os 6 anos de uso do *Manthosp*.

$$\text{Média de falhas (por ano)} = \left(\frac{\text{Número de avarias reportadas}}{6} \right) \quad (13)$$

Por fim, tendo em consideração o “Valor de aquisição” e o “Montante total” dos custos de manutenção, foi possível estabelecer um rácio entre estes custos, como o representado na Equação 14.

$$\begin{aligned} \text{Rácio entre os custos de manutenção e aquisição} \\ = \left(\frac{\text{Custo cumulativo de manutenção}}{\text{Custo de aquisição}} \right) \end{aligned} \quad (14)$$

Os critérios descritos nos parágrafos anteriores são claramente objetivos. Falta introduzir no modelo, os critérios *Função* e *Risco*. A sua avaliação quantitativa foi efetuada ao adaptar os valores de pontuação tabelados segundo a OMS (World Health Organization, 2011c). Assim, como estes dois critérios foram aplicados à totalidade dos equipamentos da amostra, e de acordo com a mesma referência, conseguiu-se diminuir a subjetividade associada aos mesmos, mantendo a avaliação destes consistente.

4.2.2 Valorização dos Critérios

O passo seguinte consiste na alocação de valores aos critérios definidos, através de tabelas de pontuação ou regras. Estipulou-se uma escala de pontos igual a todos os critérios, variando de 0 a 100. Começou por se adaptar a pontuação atribuída aos critérios *Função* e *Risco*, ilustrada na Tabela 3 e Tabela 4, respetivamente.

Tabela 3 - Adaptação do método de pontuação do critério de *Função* originalmente publicado pela OMS (World Health Organization, 2011c).

Categoria	Descrição da Função	Pontuação Original (OMS)	Pontuação Adaptada
Terapia	Suporte de vida	10	100
	Cirurgia e cuidados intensivos	9	90
	Terapia física e tratamento	8	80
	Monitorização de cirurgia e cuidados intensivos	7	70
	Monitorização fisiológica adicional e diagnóstico	6	60
Analítico	Analítico laboratorial	5	50
	Acessórios de laboratório	4	40
	Computadores e afins	3	30
Diversos	Relacionado ao paciente e outros	2	20

Tabela 4 - Adaptação do método de pontuação do critério de *Risco* originalmente publicado pela OMS (World Health Organization, 2011c).

Descrição do risco de uso	Pontuação Original (OMS)	Pontuação Adaptada
Morte potencial do paciente	5	100
Lesão potencial do paciente ou do operador	4	80
Diagnóstico errado ou terapia inapropriada	3	60
Dano ao equipamento	2	40
Sem identificação de risco significativa	1	20

De seguida, procedeu-se à adaptação do critério de *Histórico de falhas*; que por sua vez, fez-se não só na escala de pontuação, mas também na descrição dos patamares associados a este critério. Isto porque, a OMS (World Health Organization, 2011c) faz a avaliação de falhas em meses, tendo de se converter para anos, como representado na Tabela 5.

Tabela 5 - Adaptação do método de pontuação do critério de *Histórico de falhas* originalmente publicado pela OMS (World Health Organization, 2011c).

Média de falhas do equipamento (OMS)	Média de falhas do equipamento (por ano)	Pontuação Original (OMS)	Pontuação Adaptada
Significante: mais do que uma falha por cada 6 meses	Significante: mais do que 2 falhas por ano	2	100

Moderada: uma falha em 6-9 meses	Moderada: 1,33 < falhas por ano ≤ 2	1	80
Intermédio: uma falha em 9-18 meses	Intermédio: 0,67 < falhas por ano ≤ 1,33	0	60
Mínimo: uma falha em 18-30 meses	Mínimo: 0,4 < falhas por ano ≤ 0,67	-1	40
Insignificante: menos de uma falha nos passados 30 meses	Insignificante: menor ou igual a 0,4 falhas por ano	-2	20

Finalmente para os critérios de *Idade* e de *Custos de aquisição e manutenção*, foi utilizada uma regra de pontuação linear. Relativamente aos *Custos*, efetuou-se uma associação de valores direta, através da multiplicação de 100 pelo rácio obtido a partir da Equação 14. No caso da *Idade*, averiguou-se que o rácio patente na Equação 12 gerava valores superiores a 2 para alguns equipamentos de idade mais avançada, pelo que não se poderia utilizar a mesma regra aplicada ao critério *Custos*. Como tal, começou por se fazer a normalização do rácio de idade, sendo que o máximo é 2, e de seguida multiplicou-se por 100; definindo-se a atribuição automática da pontuação máxima de 100 a qualquer rácio cujo valor seja superior ou igual a 2.

A Equação 15 e a Equação 16 representam a regra matemática descrita para a valorização dos critérios de *Custos de manutenção e aquisição* e a *Idade*, respetivamente.

$$Pontuação\ de\ Custos = Rácio_{custos} \cdot 100 \quad (15)$$

$$Pontuação\ de\ Idade = \frac{Rácio_{idade}}{2} \cdot 100 \text{ para } Rácio_{idade} < 2 \quad (16)$$

A falta de consenso na literatura quanto à definição de valores de pontuação para estes dois critérios, impediu a continuação da utilização de tabelas de pontos, como aconteceu para os critérios *Função*, *Risco* e *Histórico de falhas*. Este aspeto tornou-se particularmente claro aquando da pesquisa relativa à valorização do rácio do fator *Custos*, já que diferentes autores definem os seus próprios métodos, com diferentes formas de abordar a avaliação dos *Custos*. O período temporal a que os custos de manutenção se referem é um dos pontos mais críticos, sendo que alguns consideram os custos anuais, outros os custos dos últimos três anos, e ainda outros consideram os custos de apenas uma reparação (Kelso, 2018; Gomez and Cardona, 2019; Marciano and Souza, 2020). No modelo que se irá desenvolver apenas se vai considerar os

custos de manutenção acumulados. Ainda, o rácio de custos do modelo, definido pela Equação 14, aborda somente o custo de aquisição de um equipamento que esteja em serviço.

4.2.3 Atribuição de Pesos aos Critérios

Por fim, estabelece-se um processo de associação de pesos a cada um dos critérios definidos. Foram definidos 6 possíveis cenários de modo a averiguar se existe algum, ou alguns cenários, que produzam rankings que se destaquem em relação a outros. Este exercício foi sugerido durante reuniões de acompanhamento da dissertação com o orientador da IBERDATA Hospitalar, permitindo chegar ao modelo final. Assim, ao selecionar o cenário, ou os cenários, que aparentam ser mais apropriados, e alterando iterativamente os seus pesos pretende-se obter um ranking que esteja em conformidade com a orientação técnica e o seu respetivo entendimento da realidade hospitalar.

O primeiro cenário parece ser o mais adequado, sendo fundamentado na revisão de literatura, nomeadamente na abordagem de Maia (2021). Neste cenário, que passará a ser designado “revisão de literatura”, os pesos são obtidos com base na frequência com que os cinco critérios aparecem na literatura. Ao isolar apenas estes critérios, resultam valores percentuais que são traduzidos em pesos, representado na Tabela 6.

Tabela 6 – Cenário 1: Obtenção dos pesos de cada critério pela revisão de literatura.

Critério	Frequência absoluta	Frequência relativa	Peso
Função	20	19%	0,19
Risco	22	20%	0,20
Histórico de falhas	18	17%	0,17
Idade	24	22%	0,22
Custos (Manutenção e Aquisição)	24	22%	0,22

Após a valorização de cada critério e a definição dos pesos, constrói-se o modelo matemático, que corresponderá ao somatório entre o produto do valor do critério e o seu peso respetivo.

Desta forma, é possível determinar o índice de obsolescência, tendo em consideração este primeiro cenário, usando a Equação 17.

$$\begin{aligned} \text{Índice de obsolescência} \\ = 0,19 \cdot \text{Função} + 0,20 \cdot \text{Risco} + 0,17 \cdot \text{Histórico de falhas} \\ + 0,22 \cdot \text{Idade} + 0,22 \cdot \text{Custos (Manutenção e Aquisição)} \end{aligned} \quad (17)$$

Os restantes cenários são igualmente baseados no trabalho de Maia (2021), no que se refere aos critérios utilizados, ou seja, os modelos matemáticos dos 5 cenários que faltam são constituídos pelos mesmos critérios explícitos na Equação 17. No entanto, os pesos atribuídos a cada critério foram estipulados em concordância com a experiência do orientador da IBERDATA Hospitalar e com a opinião da orientadora do ISEP. Assim, cada um dos restantes 5 cenários contemplam uma variação de peso de cada critério em detrimento de outros, decidindo-se atribuir um peso de 0,50 ao critério que se irá destacar, e 0,125 aos restantes. O uso de 0,50 (50%) permite colocar o critério destacado com metade do peso total de modo a não distorcer demasiado os resultados. Com esta prática pretende-se verificar se a exacerbação de um dos critérios permite obter resultados que possam indicar a necessidade de alteração da distribuição de peso para o modelo final. Desta maneira, a formulação será similar para todos os 5 cenários restantes, tendo como exemplo a Equação 18, que representa o cenário em que a Função é realçada.

$$\begin{aligned} \text{Índice de obsolescência} \\ = 0,50 \cdot \text{Função} + 0,125 \cdot \text{Risco} + 0,125 \cdot \text{Histórico de falhas} \\ + 0,125 \cdot \text{Idade} + 0,125 \cdot \text{Custos (Manutenção e Aquisição)} \end{aligned} \quad (18)$$

Os pesos correspondentes aos 6 cenários a avaliar estão ilustrados de uma forma sistematizada na Tabela 7.

Tabela 7 – Cenários de distribuição de pesos pelos cinco critérios.

Cenário	Distribuição de Pesos				
	Função	Risco	Histórico de falhas	Idade	Custos
1 – Revisão da Literatura	0,19	0,20	0,17	0,22	0,22
2 – Destaque à Função	0,50	0,125	0,125	0,125	0,125
3 – Destaque ao Risco	0,125	0,50	0,125	0,125	0,125
4 – Destaque ao Histórico de falhas	0,125	0,125	0,50	0,125	0,125
5 – Destaque à Idade	0,125	0,125	0,125	0,50	0,125
6 – Destaque aos Custos	0,125	0,125	0,125	0,125	0,50

A metodologia construída permitiu delinear uma estratégia clara para a obtenção do modelo prático. Uma amostra de dados de equipamento médico variado, recolhida no *software Manthosp*, permitiu trabalhar a abordagem metodológica. No entanto, teve-se em atenção as lacunas de informação presentes nos dados e a redução de subjetividade, que por sua vez tiveram influência na quantidade de critérios que iriam ser incluídos no modelo. Após a análise de informação disponível tanto no *Manthosp* como na literatura selecionaram-se apenas 5 critérios dos 19 critérios principais, para constituírem o modelo prático: *Função, Risco, Histórico de falhas, Idade* e os *Custos de manutenção e aquisição*. A valorização dos três primeiros critérios foi feita por via de pontuações tabeladas pela OMS; contudo o mesmo não foi conseguido para os restantes critérios de *Idade* e *Custos de manutenção e aquisição*, tendo de se recorrer alternativamente a regras de pontuação lineares. Para atribuir os pesos aos 5 critérios estabeleceram-se 6 cenários. Considera-se que o primeiro cenário acaba por ter maior relevância em comparação aos restantes cenários, já que a sua fundamentação teórica robusta acentua a credibilidade deste cenário. Com a análise dos rankings obtidos para cada cenário será possível determinar os pesos finais dos 5 critérios, e estabelecer o modelo prático.

5 Resultados e Discussão

Ao longo deste capítulo serão expostos os resultados obtidos relativamente aos 6 cenários e ao modelo final, sendo que as pontuações dos critérios: *Função*, *Risco* e *Histórico de falhas* foram estabelecidas de acordo com a Tabela 3, Tabela 4 e Tabela 5, respetivamente. Já as pontuações para os *Custos de manutenção e aquisição* e a *Idade* foram determinadas de acordo com as Equações 15 e 16, respetivamente. Pode-se encontrar nos Anexos informação mais detalhada de cada equipamento, de modo a complementar a análise dos rankings obtidos pelos cenários e pela metodologia desenvolvida. Para obter o modelo final foram conjugados 2 dos 6 cenários expostos, aplicando-se, de seguida um método iterativo para obter os pesos finais do modelo prático.

O ranking dos equipamentos em cada situação está organizado de forma descendente de acordo com o seu índice de obsolescência, sendo complementado por uma tabela que permite sintetizar a variabilidade do índice de obsolescência para cada tipologia de equipamento. Esta tabela complementar está organizada, igualmente, por ordem descendente do índice máximo de obsolescência da gama analisada. Deste modo é possível analisar mais facilmente a existência de tendências, padrões ou diferenças entre cenários. Após a apresentação dos resultados segue-se uma discussão sobre os mesmos.

5.1 Cenários

Neste subcapítulo serão aplicados cada um dos 6 cenários aos 38 equipamentos presentes na amostra recolhida do hospital universitário.

5.1.1 Apresentação

O primeiro cenário, “revisão da literatura”, refere-se ao uso dos pesos explícitos na Equação 17, para a determinação do índice de obsolescência da amostra, representado na Tabela 8. Como exemplo, obtém-se o índice de obsolescência para a bomba de perfusão com nº de manutenção 01437, de acordo com a Equação 17:

$$\begin{aligned} \text{Índice de obsolescência} &= 0,19 \cdot 80,00 + 0,20 \cdot 100,00 + 0,17 \cdot 60,00 + 0,22 \cdot 90,00 + 0,22 \cdot 86,63 \\ &= 84,259 \end{aligned}$$

A Tabela 8 contém 8 colunas: a primeira contém o tipo de equipamento e a segunda coluna, o seu respetivo número de manutenção; da terceira à sétima coluna encontram-se as pontuações dos cinco critérios par o equipamento considerado; e por fim, na oitava coluna consta o índice de obsolescência correspondente.

Tabela 8 – Ranking de equipamentos de acordo com o primeiro cenário de “revisão de literatura”.

Cenário 1 – Revisão da Literatura							
Equipamento	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	Índice de Obsolescência
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	84,259
Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	82,586
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	69,976
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	69,530
Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	69,477
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	68,018
Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	67,329
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	65,280
Cardiotocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	64,659
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	64,446
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	63,186
Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	62,500
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	62,477
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	61,881

Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	59,891
Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	59,616
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	59,038
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	58,500
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	56,710
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	55,855
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	54,000
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	52,583
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	52,475
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	50,891
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	50,755
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	50,177
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	48,860
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	48,836
Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	48,800
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	44,492
Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	43,981
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	43,225
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	41,930
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	39,633
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	33,073
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	32,915
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	30,933
Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	30,925

Pela análise da Tabela 8 verifica-se que, tal como expectável, existe uma maior influência dos critérios de *Idade* e de *Custos* nos equipamentos que se encontram no topo da tabela, dado a sua superioridade a nível de distribuição de peso neste cenário. Assim, embora existam equipamentos que possuam uma elevada pontuação nos restantes critérios (*Função*, *Risco* e *Histórico de Falhas*), estes não se encontram no topo devido à inferioridade de pesos associada. Os 10 primeiros equipamentos contêm 4 das 6 bombas de perfusão, sugerindo a sua prevalência neste cenário. Este aspeto pode ser reforçado pela Tabela 9 , que sintetiza a

variabilidade do índice de obsolescência para cada tipologia de equipamento, em ordem descendente segundo o índice máximo do intervalo registado.

Tabela 9 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 1, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Bomba de Perfusão	[54,000 - 84,259]
Desfibrilhador	[62,500 - 69,976]
Aparelho de Anestesia	[55,855 - 69,530]
Monitor de Sinais Vitais	[52,475 - 65,280]
Cardiotocógrafo	[30,925 - 64,659]
Microscópio Cirúrgico	[48,800 - 62,477]
Ecógrafo	[39,633 - 50,891]
Camã Elétrica	[30,933 - 50,755]

De facto, averigua-se que tanto as bombas de perfusão, como os desfibrilhadores e os aparelhos de anestesia encontram-se com índices de obsolescência elevados neste contexto, aludindo à sua necessidade de reavaliação e eventual substituição. Por outro lado, monitores de sinais vitais, cardiotocógrafos e microscópios cirúrgicos encontram-se a níveis intermédios do ranking. Por fim, os ecógrafos e as camas elétricas apresentam um baixo nível de obsolescência.

Segue-se o segundo cenário, onde se salienta o critério da *Função*, exposto na Tabela 10.

Tabela 10 - Ranking de equipamentos de acordo com o segundo cenário dando destaque à *Função*.

Cenário 2 - Destaque à Função							
Equipamento	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	Índice de Obsolescência
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	82,687
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	82,079
Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	81,696
Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	80,301
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	79,020
Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	76,486

Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	74,248
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	74,174
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	73,781
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	73,285
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	72,851
Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	72,500
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	66,875
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	65,617
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	63,829
Cardiotocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	63,784
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	63,750
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	63,455
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	62,544
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	62,506
Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	60,961
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	59,531
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	55,392
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	55,218
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	54,987
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	52,534
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	52,520
Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	52,500
Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	51,466
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	50,469
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	50,301
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	50,052
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	47,292
Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	42,344
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	39,747
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	28,564
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	28,474
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	27,917

Na parte superior do ranking surgem os 4 aparelhos de anestesia estudados, já que são os únicos equipamentos cujo critério de *Função* é valorizado com a pontuação máxima. A acompanhar estes aparelhos, surgem também os desfibrilhadores e bombas de perfusão, justificado pela pontuação elevada obtida no *Função*. Por outro lado, monitores de sinais vitais, cardiocógrafos, microscópios cirúrgicos e ecógrafos não apresentam um nível de *Função* tão alto, e por isso encontram-se em posições intermédias no ranking. Como as camas elétricas possuem a valorização de *Função* mais reduzida, encontram-se, todas, no fundo do ranking. Esta descrição encontra-se igualmente sintetizada na Tabela 11.

Tabela 11 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 2, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Aparelho de Anestesia	[73,781 - 82,687]
Bomba de Perfusão	[63,750 - 82,079]
Desfibrilhador	[72,500 - 79,020]
Monitor de Sinais Vitais	[59,531 - 65,617]
Cardiocógrafo	[42,344 - 63,784]
Microscópio Cirúrgico	[52,500 - 62,544]
Ecógrafo	[47,292 - 55,392]
Camã Elétrica	[27,917 - 39,747]

O terceiro cenário dá ênfase ao *Risco*, sendo representado na Tabela 12.

Tabela 12 - Ranking de equipamentos de acordo com o terceiro cenário dando destaque ao *Risco*.

Cenário 3 - Destaque ao Risco							
Equipamento	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	Índice de Obsolescência
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	89,579
Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	89,196
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	82,770
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	82,687
Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	81,748
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	80,351

Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	80,301
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	78,455
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	77,924
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	77,035
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	76,867
Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	76,486
Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	76,250
Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	75,961
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	75,079
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	74,375
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	73,781
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	73,756
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	71,250
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	70,781
Cardiotocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	63,784
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	62,544
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	55,392
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	55,218
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	54,987
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	52,534
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	52,520
Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	52,500
Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	51,466
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	50,469
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	50,301
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	50,052
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	47,292
Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	42,344
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	39,747
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	28,564
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	28,474
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	27,917

A pontuação máxima do critério de *Risco* é atribuída a quatro tipos de equipamentos: as bombas de perfusão, desfibrilhadores, aparelhos de anestesia e monitores de sinais vitais. Esta pontuação reflete-se na presença proeminente destes dispositivos no topo do ranking deste cenário. Seguem-se os cardiocógrafos, microscópios cirúrgicos e os ecógrafos que possuem um nível de *Risco* médio. As camas elétricas são as que apresentam menor risco tanto para o operador como para o paciente, pelo que todas aparecem no final deste ranking, o que se torna claro na Tabela 13.

Tabela 13 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 3, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Bomba de Perfusão	[71,250 - 89,579]
Desfibrilhador	[76,250 - 82,770]
Aparelho de Anestesia	[73,781 - 82,687]
Monitor de Sinais Vitais	[70,781 - 78,455]
Cardiocógrafo	[42,344 - 63,784]
Microscópio Cirúrgico	[52,500 - 62,544]
Ecógrafo	[47,292 - 55,392]
Cama Elétrica	[27,917 - 39,747]

O foco ao critério de *Histórico de falhas* é dado pelo quarto cenário, representado pela Tabela 14.

Tabela 14 - Ranking de equipamentos de acordo com o quarto cenário dando destaque ao *Histórico de falhas*.

Cenário 4 - Destaque ao Histórico de falhas							
Equipamento	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	Índice de Obsolescência
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	82,770
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	82,687
Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	81,696
Cardiocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	78,784
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	77,544
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	74,579
Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	74,248
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	69,747

Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	68,986
Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	68,461
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	65,351
Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	65,301
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	63,455
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	62,892
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	62,487
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	62,035
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	60,079
Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	58,966
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	58,781
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	58,756
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	57,801
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	55,424
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	54,367
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	51,875
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	50,469
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	50,417
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	48,281
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	47,718
Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	46,250
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	43,564
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	43,474
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	41,250
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	37,534
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	37,520
Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	37,500
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	35,052
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	32,292
Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	27,344

Ao contrário dos três primeiros cenários, o quarto cenário apresenta uma maior variedade de equipamentos no topo de ranking, incluindo: um cardiocógrafa, um microscópio cirúrgico, uma cama elétrica e dois ecógrafos nos 15 primeiros equipamentos. Não obstante, a prevalência das bombas de perfusão é algo a destacar neste cenário, mesmo que não se encontrem no topo. Observa-se também que as camas elétricas sofrem um número considerável de avarias, pelo que, desta vez, tanto na Tabela 14 como na Tabela 15 as camas elétricas não ocupam o último lugar, em contraste com os cenários estudados até aqui.

Tabela 15 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 4, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Bomba de Perfusão	[41,250 - 89,579]
Desfibrilhador	[46,250 - 82,770]
Aparelho de Anestesia	[58,781 - 82,687]
Cardiotocógrafo	[27,344 - 78,784]
Microscópio Cirúrgico	[37,500 - 77,544]
Cama Elétrica	[28,474 - 69,747]
Monitor de Sinais Vitais	[48,281 - 68,461]
Ecógrafo	[32,292 - 62,892]

Nesta situação a variação do índice de obsolescência, na Tabela 15, é notável para todos os tipos de equipamento, o que pode estar relacionado com as diferenças de qualidade de funcionamento dos equipamentos dentro da mesma categoria.

O critério *Idade*, estudado no quinto cenário, encontra-se exposto na Tabela 16.

Tabela 16 - Ranking de equipamentos de acordo com o quinto cenário dando destaque à *Idade*.

Equipamento	Cenário 5 - Destaque à Idade						Índice de Obsolescência
	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	85,829
Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	85,446
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	78,455
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	77,544
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	76,867

Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	76,250
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	74,726
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	74,174
Cardiotocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	74,096
Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	72,801
Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	72,373
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	70,218
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	69,645
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	67,534
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	67,520
Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	67,500
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	65,812
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	65,000
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	63,910
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	63,360
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	60,000
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	57,240
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	56,330
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	55,006
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	54,375
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	54,362
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	50,997
Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	50,236
Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	50,179
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	47,531
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	46,667
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	44,375
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	40,974
Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	38,341
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	36,667
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	35,614
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	32,314

Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	26,875
-----------------	-------	-------	-------	------	-------	-------	---------------

Os equipamentos de maior idade tomam o topo deste ranking, nomeadamente: bombas de perfusão, monitores de sinais vitais e desfibrilhadores mais antigos. Os microscópios cirúrgicos realçam-se, neste cenário, já que todos possuem a pontuação de *Idade* máxima. Pelo contrário, monitores de sinais vitais mais recentes, cardiotocógrafos, aparelhos de anestesia, ecógrafos e as camas elétricas possuem idades menores face à expectativa de vida o que se reflete em índices de obsolescência mais reduzidos, como se verifica na Tabela 17.

Tabela 17 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 5, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Bomba de Perfusão	[60,000 - 85,829]
Monitor de Sinais Vitais	[50,179 - 78,455]
Microscópio Cirúrgico	[67,500 - 77,544]
Desfibrilhador	[63,910 - 76,250]
Cardiotocógrafo	[26,875 - 74,096]
Aparelho de Anestesia	[47,531 - 72,801]
Ecógrafo	[35,614 - 57,240]
Cama Elétrica	[32,314 - 50,997]

Pela observação da Tabela 17 verifica-se uma maior variabilidade do índice de obsolescência para os cardiotocógrafos, aparelhos de anestesia e os monitores de sinais vitais. A diversidade de idades dos equipamentos da amostra contribui para esta variabilidade, já que um dos pontos relevantes da recolha de dados foi incluir equipamentos que, dentro da mesma categoria, tenham diferentes anos de aquisição.

O sexto cenário dá o destaque aos *Custos de manutenção e aquisição*, representado na Tabela 18.

Tabela 18 - Ranking de equipamentos de acordo com o quinto cenário dando destaque aos *Custos de manutenção e aquisição*.

Cenário 6 - Destaque aos Custos de manutenção e aquisição							
Equipamento	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	Índice de Obsolescência
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	84,567

Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	75,536
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	57,738
Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	52,124
Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	51,367
Cardiotocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	49,822
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	49,529
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	47,957
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	47,625
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	43,818
Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	43,703
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	41,695
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	41,218
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	40,174
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	40,024
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	40,014
Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	39,696
Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	38,750
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	38,283
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	36,875
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	36,374
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	35,507
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	33,750
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	33,371
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	33,281
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	33,132
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	33,073
Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	31,491
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	30,136
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	30,082

Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	30,000
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	28,392
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	28,022
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	27,969
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	26,397
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	24,792
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	20,417
Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	19,844

De modo semelhante ao que decorre no quarto cenário, o sexto cenário é também caracterizado pela maior variedade na tipologia de equipamentos presentes no topo do ranking; que embora seja de novo dominado primariamente por bombas de perfusão, tem outros equipamentos em destaque. A presença de uma cama elétrica na terceira posição é um desses equipamentos, já que até ao momento, nenhum dos outros cenários contemplou este equipamento num nível tão elevado no ranking. Refere-se também a alta variação do índice de obsolescência, observável na Tabela 19. As diferenças de preços de aquisição, bem como custos de reparação marcam a oscilação significativa do índice neste cenário.

Tabela 19 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência no cenário 6, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Bomba de Perfusão	[33,750 - 84,567]
Cama Elétrica	[20,417 - 57,738]
Monitor de Sinais Vitais	[33,281 - 52,124]
Cardiotocógrafo	[19,844 - 49,822]
Desfibrilhador	[38,750 - 47,957]
Aparelho de Anestesia	[36,374 - 47,625]
Microscópio Cirúrgico	[30,000 - 40,174]
Ecógrafo	[24,792 - 33,132]

5.1.2 Discussão

Todos os cenários à exceção do primeiro cenário “revisão de literatura” resultaram dum estudo de variação de pesos atribuídos a cada critério por iniciativa própria, corroborada pelos orientadores. Assim, efetuou-se a comparação da literatura considerando apenas o primeiro cenário, que se baseou no trabalho de Maia (2021). Neste trabalho reuniram-se os 100

equipamentos mais obsoletos da amostra, ou seja, com maior índice de obsolescência, salientando-se na parte superior da lista: oxímetro de pulso, desfibrilhador, monitor de sinais vitais, eletrobisturi e eletrocardiógrafo. O ponto comum entre a parte superior desta lista e do ranking da Tabela 8 é a presença de desfibrilhadores e monitores de sinais vitais. As bombas de perfusão (de seringa), aparelhos de anestesia, camas elétricas, microscópios cirúrgicos e ecógrafos surgem também nestes 100 resultados, na parte inferior da lista. Isto deve-se ao facto de existirem poucos equipamentos destas categorias com um elevado índice de obsolescência face à quantidade total de equipamentos em cada categoria. Por exemplo, para 438 camas em serviço, apenas uma consta na lista dos 100 equipamentos mais obsoletos. Maia (2021) realça as camas elétricas como sendo o equipamento com menor índice de obsolescência, semelhante ao que ocorre no primeiro cenário. Como o primeiro cenário é modelado com base no trabalho de Maia (2021), é de interesse averiguar como o modelo se comportou em comparação à sua referência. Verificou-se aspetos comuns, porém, também se verificaram algumas diferenças nos resultados gerados pelos modelos, como o pouco destaque dado aos aparelhos de anestesia, contrariamente ao que se observa na Tabela 8. Isto pode dever-se ao facto do modelo de Maia (2021) e o modelo do primeiro cenário também possuírem algumas desigualdades entre si: os critérios não são exatamente iguais (o critério de Suporte do Fornecedor não é de todo incluído no modelo do primeiro cenário); a distribuição de pesos embora similar, também não é igual. Ainda, os estudos de caso ocorrem numa circunstância hospitalar distinta da presente dissertação, o que pode contribuir para as divergências observadas.

De um modo geral em quase todos os cenários, os equipamentos com maior índice de obsolescência foram as bombas de perfusão, os desfibrilhadores e os aparelhos de anestesia. De facto, um aspeto comum à maioria dos cenários foi a predominância de bombas de perfusão no topo de cada ranking, sendo equipamentos, frequentemente, sujeitos a falhas. Num estudo em ambiente hospitalar observou-se que para as 217 bombas de perfusão volumétricas existentes, 109 ordens de trabalho de MC foram registadas, de 2005 a 2014, constituindo cerca de metade do número de bombas (Petagna and Tanaka, 2014). Ainda, nos relatórios anuais da ECRI em que se reportam os “*Top 10 Health Technology Hazards*” verificou-se que: para 2014 e para 2022, as bombas de perfusão ocupam o segundo e o terceiro lugar, respetivamente, como equipamentos que mais criam complicações médicas devido às suas falhas (ECRI, 2013, 2022). De 2005 a 2009, a *Food and Drug Administration* (FDA) recebeu cerca de 56 000 relatos de eventos adversos associados às bombas de perfusão, um registo superior a qualquer outro

equipamento médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010). A frequência considerável de falhas traduz-se num dispêndio superior em ações de reparação o que aumenta os custos de manutenção. Como o custo de aquisição das bombas de perfusão é, tipicamente, reduzido, então o rácio entre o custo de manutenção e o de aquisição será elevado. Isto resulta numa pontuação de *Custos* alta em comparação a outros equipamentos, como se verifica no sexto cenário. Contrariamente, os desfibrilhadores e os aparelhos de anestesia possuem um preço de compra superior e, por isso, a razão entre o custo de manutenções e este preço não é significativa quando comparada às bombas de perfusão. Este facto é corroborado pelo sexto cenário, em que estes dois equipamentos não se salientam a nível de obsolescência na Tabela 19, devido à influência de uma baixa pontuação de *Custos* nesse ranking. Por fim, estes três equipamentos possuem elevadas pontuações de *Risco* e *Função*, comparativamente às restantes categorias de equipamento, o que impulsiona ainda mais a sua presença dominante no topo dos rankings.

Dentro da mesma categoria de equipamento realçam-se as bombas de perfusão com números de manutenção 01437 e 00871 que surgem no topo de 4 dos cenários, em que a bomba 01437 está em primeiro lugar, seguida da bomba 00871. Somente no cenário de *Histórico de falhas* e de *Função* não se apresenta esta ordem. Verifica-se que a bomba 00871 possui uma maior pontuação no *Histórico de Falhas*, comparativamente à bomba 01437 o que justifica o lugar superior da bomba 00871 no ranking deste cenário. Por seu lado, a bomba 01437 possui uma elevada pontuação de *Custos* o que contribui para a sua predominância geral em quase todos os rankings.

Igualmente, tanto o desfibrilhador com nº de manutenção 01327 como o aparelho de anestesia 01019 aparecem em vários cenários no topo dos rankings. Em especial no cenário de *Função*, o aparelho de anestesia 01019 surge em primeiro lugar salientando a sua pontuação de *Função* máxima. No cenário de *Histórico de falhas* o desfibrilhador 01327 encontra-se em primeiro, seguido do aparelho de anestesia 01019, estando a estes alocado uma pontuação do *Histórico de Falhas* máxima.

A nível de índice de obsolescência intermédio, pode-se destacar: monitores de sinais vitais, cardiocógrafos e microscópios cirúrgicos. Tanto os critérios *Risco* como *Função* são pontuados com valores médios para os cardiocógrafos e os microscópios cirúrgicos; já os monitores de sinais vitais adquirem a pontuação máxima para *Risco* e média para a *Função*.

Este facto ajuda à conservação de uma presença constante destes equipamentos nos patamares médios dos rankings. No *Histórico de falhas*, embora não sejam atribuídas pontuações muito elevadas a estes equipamentos, salienta-se a presença de monitores de sinais vitais na parte superior do ranking, bem como o cardiocógrafa. Já no quinto e no sexto cenário a colocação destes três equipamentos nos rankings é superior. No quinto cenário os monitores de sinais vitais e os microscópios cirúrgicos destacaram-se: para os monitores de sinais vitais verificou-se que alguns atingiam o dobro da expectativa de vida; para os microscópios cirúrgicos, a sua idade ultrapassa o dobro da sua expectativa de vida, justificando a pontuação máxima de *Idade* para este tipo de equipamento, e a sua prevalência no topo do ranking no quinto cenário. O sexto cenário fica marcado com o surgimento dos monitores de sinais vitais no topo do ranking. O preço de aquisição deste tipo de equipamento, embora superior ao das bombas de perfusão, é relativamente reduzido comparativamente aos restantes equipamentos. Como tal, os custos de reparação fazem-se notar no balanço de *Custos* deste equipamento o que explica a sua proeminência neste cenário, similarmente ao que acontece para as bombas de perfusão.

As duas categorias de equipamento com os menores índices de obsolescência correspondem aos ecógrafos e às camas elétricas. Os ecógrafos não se destacaram em nenhum cenário, podendo apenas salientar-se alguns ecógrafos com posições acima dos patamares intermédios no cenário focado no *Histórico de falhas*. Com efeito, a presença discreta deste tipo de equipamento nos 6 cenários deve-se à predominância de pontuações médias para quase todos os critérios. As camas elétricas localizam-se frequentemente no fim dos rankings, devido, principalmente, à posse das pontuações mais baixas para os critérios *Função* e *Risco*. Porém, para o quarto e sexto cenário as camas elétricas realçam-se pontualmente, sendo equipamentos com uma frequência de avaria considerável, fazendo com que os custos de manutenção se aproximem do preço de compra, que é relativamente baixo. Das camas elétricas pode-se realçar a que possui o nº de manutenção 03530, aparecendo frequentemente nos últimos lugares da maioria dos rankings. Este equipamento possui baixas pontuações para quase todos os critérios, com exceção do *Histórico de Falhas*, colocando a cama elétrica 03530 em posições superiores neste cenário.

5.2 Metodologia Prática

O modelo final para gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos foi desenvolvido em parceria com a IBERDATA Hospitalar, de acordo com o *know how* e experiência do orientador técnico que acompanhou este trabalho.

Em primeiro lugar selecionaram-se dois cenários, que se consideraram que representam melhor um ranking de equipamento médico a nível de obsolescência, sendo esses o primeiro e o sexto cenário - focados na “revisão de literatura” e nos *Custos de manutenção e aquisição*, respetivamente. De seguida, ajustou-se iterativamente os pesos do modelo tendo apenas em conta esses dois cenários, até alcançar uma lista hierárquica de equipamento médico que representasse uma situação adequada à realidade dos serviços hospitalares.

Foram escolhidos estes dois cenários como base para a construção do modelo porque: 1) permitem atribuir uma maior sustentação teórica apoiada pela revisão de literatura, já que desta resulta uma aglomeração de diferentes modelos de aplicação que são testados em diversos contextos práticos de saúde; 2) permitem obter uma perspetiva mais centrada na vertente económica da gestão dos equipamentos, ajudando o modelo a tornar-se mais realista.

O índice de obsolescência pelo primeiro cenário é obtido pela Equação 17. Já para o sexto cenário determina-se o índice pela Equação 19.

$$\begin{aligned} \text{Índice de obsolescência} \\ = 0,125 \cdot \text{Função} + 0,125 \cdot \text{Risco} + 0,125 \cdot \text{Histórico de falhas} \quad (19) \\ + 0,125 \cdot \text{Idade} + 0,50 \cdot \text{Custos (Manutenção e Aquisição)} \end{aligned}$$

A partir das equações 17 e 19, iniciou-se o ajuste de pesos, para chegar à Equação 20, tendo em conta as diferenças observadas entre as duas fórmulas. Procedeu-se à diminuição dos pesos atribuídos à *Função*, *Risco* e *Histórico de falhas* da Equação 17, para que estes possam adquirir um valor intermédio com os pesos da Equação 19. O peso alocado ao *Histórico de falhas* acabou por ser o mais reduzido, conforme a Equação 17. Por seu lado, os pesos respetivos à *Idade* sofreram uma variação ligeira, tanto para o aumento como para a redução. Já para os *Custos de manutenção e aquisição* aumentou-se mais de 10 décimas o peso originalmente exposto na Equação 17, de modo a ter em conta o destaque alocado a este critério na Equação 19.

Tendo em conta a estratégia suprarreferida criaram-se três rankings, de forma iterativa, com pesos diferentes entre si, como se verifica na Tabela 20.

Tabela 20 – Rankings gerados iterativamente para a definição dos pesos finais do modelo prático.

Iteração	Distribuição de Pesos				
	Função	Risco	Histórico de falhas	Idade	Custos
1	0,15	0,15	0,14	0,23	0,33
2	0,17	0,18	0,15	0,21	0,35
3	0,15	0,15	0,14	0,21	0,35

O ranking gerado, pela aplicação dos pesos definidos na iteração 1, aos equipamentos da amostra não só incluía no seu topo: equipamentos que regularmente adquiriram um elevado nível de obsolescência na maioria dos cenários (como as bombas de perfusão); como também equipamentos não usualmente observados a um nível alto de obsolescência como: a cama elétrica, o microscópio cirúrgico e o cardiocógrafa, que, de acordo com a orientação técnica, faziam sentido aparecer em posições superiores num ranking de equipamento obsoleto. Embora, inicialmente, se tenha previsto a geração de mais iterações, a criação de apenas três provou ser suficiente, sendo a iteração 1 selecionada como base de pesos para o modelo prático.

5.2.1 Apresentação

Deste modo, obteve-se a metodologia prática, representada matematicamente pela Equação 20.

$$\begin{aligned}
 \text{Índice de obsolescência} \\
 = 0,15 \cdot \text{Função} + 0,15 \cdot \text{Risco} + 0,14 \cdot \text{Histórico de falhas} \\
 + 0,23 \cdot \text{Idade} + 0,33 \cdot \text{Custos (Manutenção e Aquisição)}
 \end{aligned} \quad (20)$$

O ranking resultante da aplicação do modelo à amostra de equipamentos é exibido na Tabela 21.

Tabela 21 - Ranking de equipamentos de acordo com a metodologia prática.

Equipamento	Modelo final						Índice de Obsolescência
	Nº Manutenção	Idade	Histórico de falhas	Custos	Risco	Função	
Bomba de perfusão	01437	90,00	60,00	86,63	100,00	80,00	84,689

Bomba de perfusão	00871	90,00	80,00	63,57	100,00	80,00	79,879
Bomba de perfusão	01157	75,00	80,00	18,98	100,00	80,00	61,715
Bomba de perfusão	00936	85,00	60,00	17,81	100,00	80,00	60,826
Desfibrilhador	01327	65,00	100,00	7,16	100,00	90,00	59,814
Cardiotocógrafo	02318	87,50	100,00	22,77	60,00	60,00	59,639
Aparelho de anestesia	01019	55,00	100,00	6,50	100,00	100,00	58,795
Monitor de sinais vitais	03914	100,00	60,00	7,64	100,00	60,00	57,920
Aparelho de anestesia	01842	80,00	60,00	2,41	100,00	100,00	57,594
Desfibrilhador	02113	90,00	40,00	3,39	100,00	90,00	55,919
Monitor de sinais vitais	01627	100,00	40,00	4,94	100,00	70,00	55,729
Microscópio cirúrgico	02337	100,00	100,00	0,35	60,00	60,00	55,115
Monitor de sinais vitais	04639	31,25	80,00	36,44	100,00	60,00	54,411
Desfibrilhador	00242	100,00	20,00	0,00	100,00	90,00	54,300
Cama elétrica	01673	50,00	100,00	67,98	20,00	20,00	53,932
Desfibrilhador	00724	65,00	60,00	1,28	100,00	90,00	52,271
Monitor de sinais vitais	03627	68,75	60,00	1,88	100,00	70,00	50,333
Bomba de perfusão	01163	75,00	40,00	0,00	100,00	80,00	49,850
Aparelho de anestesia	03671	30,00	80,00	1,89	100,00	100,00	48,724
Monitor de sinais vitais	02292	50,00	60,00	10,05	100,00	70,00	48,716
Microscópio cirúrgico	02355	100,00	40,00	1,74	60,00	60,00	47,175
Bomba de perfusão	02256	70,00	20,00	0,00	100,00	80,00	45,900
Aparelho de anestesia	03673	30,00	60,00	0,25	100,00	100,00	45,382
Monitor de sinais vitais	00289	56,25	40,00	0,00	100,00	70,00	44,038
Microscópio cirúrgico	02777	100,00	20,00	0,27	60,00	60,00	43,890
Microscópio cirúrgico	02356	100,00	20,00	0,16	60,00	60,00	43,854
Microscópio cirúrgico	00397	100,00	20,00	0,00	60,00	60,00	43,800
Ecógrafo	02857	62,50	80,00	0,64	60,00	60,00	43,786
Ecógrafo	01565	58,33	80,00	1,56	60,00	60,00	43,132
Ecógrafo	01998	79,17	20,00	1,25	60,00	60,00	39,421

Cardiotocógrafo	04971	25,00	80,00	6,73	60,00	60,00	37,171
Cardiotocógrafo	04870	43,75	60,00	0,00	60,00	60,00	36,463
Ecógrafo	04728	20,83	80,00	1,58	60,00	60,00	34,512
Ecógrafo	05559	58,33	20,00	0,00	60,00	60,00	34,217
Cama elétrica	03474	30,00	60,00	38,51	20,00	20,00	34,009
Cama elétrica	03348	53,33	60,00	14,46	20,00	20,00	31,439
Cama elétrica	03530	43,33	80,00	0,00	20,00	20,00	27,167
Cardiotocógrafo	05586	18,75	20,00	0,00	60,00	60,00	25,113

Das 6 bombas de perfusão da amostra, 4 ocupam as primeiras posições do ranking reforçando novamente a dominância deste tipo de equipamento no nível de obsolescência. Por conseguinte, nos patamares elevados e médios do ranking estão presentes, maioritariamente: desfibrilhadores, aparelhos de anestesia e monitores de sinais vitais. Por fim, na parte inferior do ranking surgem com mais frequência os microscópios cirúrgicos, ecógrafos, cardiotocógrafos e camas elétricas. Quer as bombas de perfusão quer os cardiotocógrafos apresentam uma maior variabilidade de índice de obsolescência, destacada pela Tabela 22.

Tabela 22 - Síntese da variabilidade do índice de obsolescência na metodologia prática, de acordo com o tipo de equipamento.

Categoria/Tipologia	Intervalo do Índice de Obsolescência
Bomba de Perfusão	[45,900 - 84,689]
Desfibrilhador	[52,271 - 59,814]
Cardiotocógrafo	[25,113 - 59,639]
Aparelho de Anestesia	[45,382 - 58,795]
Monitor de Sinais Vitais	[44,038 - 57,920]
Microscópio Cirúrgico	[43,800 - 55,115]
Cama Elétrica	[27,167 - 53,932]
Ecógrafo	[34,217 - 43,786]

5.2.2 Discussão

Tendo em conta a distribuição de equipamentos na Tabela 21, observa-se que as primeiras quatro bombas de perfusão estariam associadas a uma maior urgência de substituição, por estarem no patamar de índice de obsolescência mais elevado. Em destaque, as bombas com números de manutenção 01437 e 00871 surgem novamente como as duas primeiras bombas do ranking, como se observou, frequentemente na análise dos 6 cenários. Neste seguimento também se inclui, genericamente, alguns desfibrilhadores e aparelhos de

anestesia, dando-se menos destaque de necessidade de substituição aos monitores de sinais vitais, devido ao seu índice de obsolescência, geralmente, intermédio. A maioria dos microscópios cirúrgicos, ecógrafos, cardiocógrafos e camas elétricas, devido ao seu índice de obsolescência mais reduzido receberiam menor prioridade de substituição. Não obstante, existem equipamentos dentro destas 4 categorias que surgem na parte superior do ranking, e, por conseguinte, devem ser alocados a uma necessidade de substituição mais urgente.

Fennigkoh (1992) aplicou o seu modelo matemático de referência a uma amostra de 146 dispositivos, concluindo que os equipamentos que tinham de ser substituídos urgentemente correspondiam a uma esteira de exercício, um desfibrilhador e uma incubadora neonatal. No estudo de caso, que envolveu 324 equipamentos, Aridi et al. (2016) obtiveram que os dispositivos que necessitavam de substituição imediata foram: desfibrilhadores, analisadores de gases sanguíneos, oxímetros, bombas de perfusão (volumétricas e com seringa), monitores de sinais vitais e aparelhos de diálise. Através da aplicação da ferramenta AHP a 30 equipamentos, Faisal e Sharawi (2015) averiguaram que monitores de sinais vitais, ecógrafos e bombas de perfusão com seringa devem ser consideradas para substituição, devido ao seu índice de prioridade substituição elevado.

Em comparação à literatura averigua-se alguma concordância com os resultados do modelo prático: desfibrilhadores, bombas de perfusão (volumétricas) e monitores de sinais vitais são vistos como equipamentos com necessidade de substituição alta, similarmente ao que ocorre no ranking obtido. Por outro lado, Faisal e Sharawi (2015) concluíram que um ecógrafo deveria ser priorizado nos planos de substituição, contrariamente ao que se verifica no ranking gerado pelo modelo prático, no qual este equipamento seria dos últimos a ser considerado para substituição. A observação de divergências nos resultados já seria de esperar pois deve-se ter, novamente, em conta as diferenças nos modelos desenvolvidos (critérios, respetiva valorização e pesos aplicados) e nos locais institucionais em que decorrem os estudos de caso.

Como já foi referido, a existência de equipamentos não usualmente observados no topo do ranking como a cama elétrica, o microscópio cirúrgico e o cardiocógrafo, também motivou a escolha da distribuição de pesos da primeira iteração como base para o modelo final. A obtenção de níveis de obsolescência altos para estes três equipamentos aumenta a diversidade da parte superior do ranking. Isto é, se numa situação de investimento se pretenda aplicar um

capital que permita substituir os 15 equipamentos com maior nível de obsolescência, por exemplo, conseguir-se-ia efetuar a substituição de 7 categorias de equipamento, das 8 consideradas (os ecógrafos é que ficavam de fora). Para concretizar este exemplo, considera-se, para efeitos de simplicidade, o preço de reposição total dos 15 equipamentos equivalente ao seu preço de aquisição. Assim, os responsáveis pela gestão do investimento teriam 203 563,67 € disponíveis para aplicar, e, com o auxílio do modelo desenvolvido seria possível direcionar o dispêndio para os equipamentos supramencionados. É importante referir, que o capital de investimento utilizado para este exemplo é apenas indicativo, já que, sendo a sua base os preços de aquisição, deve-se ter em consideração que estes sofrem alterações consoante: os concursos públicos lançados; os acordos estabelecidos entre fornecedores e as instituições; a evolução da taxa de inflação e as condições do mercado.

De facto, quando se estabelece um plano de investimento para aquisição de novo equipamento para as instituições hospitalares, existem algumas categorias que não são integradas neste planeamento, sendo o foco monetário dirigido a equipamentos com funções de maior complexidade e importância. Como aconteceu no final de 2023, com apoio do governo português, em que se lançou um programa dedicado à aquisição de equipamentos médicos para 29 hospitais do SNS, com um valor de 117 milhões de euros. O programa formalmente designado “Modernização Tecnológica dos Hospitais do SNS” suportava a compra de: ressonâncias magnéticas, tomografias computadorizadas, angiógrafos, câmaras gama, aceleradores lineares e robôs cirúrgicos, com o objetivo de impulsionar a presença de tecnologia avançada e inovadora, que irá substituir o que se encontrava obsoleto (Lusa, 2023). Embora estes equipamentos possuam elevada relevância no mundo atual, um investimento dirigido a outros equipamentos não deixa de ser importante. Por exemplo, o Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte apresentou uma candidatura para a obtenção de equipamento de tecnologia avançada para diferentes áreas, contando com um custo total elegível de cerca de 7,125 milhões de euros. A candidatura engloba dispositivos similares aos adquiridos no programa de “Modernização Tecnológica dos Hospitais do SNS”. Contudo, esta candidatura distingue-se do programa governamental, na medida em que a proposta de aquisição de equipamento incluiu ecógrafos, bem como outros equipamentos de menor complexidade como insufladores de dióxido de carbono e bombas de irrigação para a área de gastroenterologia (Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte EPE, 2018).

Assim, é importante ter um modelo que permita gerar um ranking mais generalizado, que englobe variados tipos de equipamento obsoleto. Mesmo que algumas categorias não tenham um impacto tão significativo na saúde dos pacientes como outras, esta não deve ser uma razão de exclusão imediata para a aplicação de investimento.

5.2.3 Vantagens e Limitações

As vantagens do modelo desenvolvido incluem: a flexibilidade já que pode ser facilmente adaptado à realidade e necessidades de diferentes instituições de cuidados de saúde; a simplicidade de aplicação, incentivando o seu uso em diferentes contextos.

A redução de subjetividade conferida pelo modelo, é outro ponto relevante, proporcionando resultados mais objetivos e consistentes. Esta característica é particularmente vantajosa para os responsáveis financeiros das instituições, que conseguem elaborar planos de investimento com uma base mais criteriosa, tendo em consideração dados operacionais dos equipamentos.

Numa perspetiva contrária, uma das principais limitações do modelo reside na inconsistência dos dados trabalhados. Na realidade dos serviços portugueses, o controlo de inventário, incluindo o registo de custos de compra, data de aquisição e os custos de operação, entre outros, são dados que nem sempre estão registados. Estas falhas podem afetar a exatidão com que o modelo desenvolvido fornece um ranking aceitável.

Outra limitação foi a necessidade de redução de critérios, mantendo no modelo desenvolvido apenas 5 destes. Assim, a não inclusão de alguns critérios pode deixar o modelo com algumas fragilidades. A título de exemplo, os aspetos legais, nomeadamente as alterações legislativas que possam surgir não são contempladas no modelo apresentado. Se uma nova lei for promulgada, indicando como certos equipamentos em determinadas condições devem ser, ou não, usados (por exemplo, lei que descreve que desfibriladores com mais de 10 anos não podem ser utilizados), então estes devem receber uma atenção especial nos planos de gestão e investimento. Isto pode se tornar num ponto negativo, gerando algumas imprecisões, uma vez que as decisões baseadas no modelo podem não estar alinhadas com as exigências legais mais recentes.

O estudo dos vários cenários permitiu observar padrões relativamente aos equipamentos e o seu respetivo índice de obsolescência. Averiguou-se, um valor elevado deste índice para a maior parte das bombas de perfusão, seguidos de desfibriladores e aparelhos de anestesia. Genericamente, nos índices médios incluem-se os monitores de sinais vitais, os microscópios cirúrgicos e os cardiocógrafos. Já os índices de obsolescência mais baixos ficam alocados, regularmente, aos ecógrafos e às camas elétricas. Porém, esta não é sempre a norma, pelo que, em alguns cenários salientam-se equipamentos fora do padrão descrito: como o quinto cenário, onde alguns monitores de sinais vitais adquirem um índice de obsolescência bastante superior aos aparelhos de anestesia, que aparecem em níveis intermédios nesse ranking. Com efeito, as tendências observadas nos cenários confirmaram a necessidade de fazer um ajuste aos pesos atribuídos a cada critério para a obtenção do modelo final, de modo a incluir uma maior diversidade de categorias na lista de equipamentos com maior nível de obsolescência. Assim, a conjugação dos cenários mais adequados – o primeiro “revisão de literatura” e o sexto em que se realça os *Custos de manutenção e aquisição* - seguido da geração iterativa de 3 rankings possibilitou o estabelecimento definitivo dos pesos do modelo, em que o critério *Custos de manutenção e aquisição* teve o maior peso. Como se pretendia, o ranking obtido através deste modelo engloba quase todas as categorias de equipamentos da amostra, na parte superior do ranking.

6 Conclusão

A presente dissertação aborda as metodologias utilizadas para a gestão do ciclo de vida de equipamentos médicos. Considera-se que se conseguiu completar com sucesso os objetivos principais da dissertação, sendo estes: 1) efetuar uma revisão de literatura sobre os métodos de gestão usados para as diferentes etapas do ciclo de vida de um equipamento médico; 2) desenvolver uma metodologia prática que permitisse ajudar no processo de gestão deste ciclo de vida, nomeadamente na tomada de decisão quanto à substituição de equipamentos médicos. Para o segundo objetivo, conseguiu-se a aplicação do modelo prático, utilizando dados concretos de uma amostra de 38 equipamentos - proveniente do *software* de um hospital universitário - auxiliando no desenvolvimento do modelo.

Durante a primeira parte do trabalho, com base na revisão de literatura realizada, observou-se que as publicações incluíam, frequentemente, a descrição da implementação de métodos matemáticos quantitativos que utilizam vários tipos dados e critérios para gerar um índice de priorização. Este índice corresponde, regularmente, a um valor numérico que reflete a condição em que os equipamentos de uma determinada instituição se encontram. Deste modo, o índice de priorização possui uma utilidade significativa pois para substituir um equipamento ou gerir a sua manutenção, é fulcral ter conhecimento do estado do parque tecnológico, averiguando: quais equipamentos se encontram mais obsoletos e a precisar de ser substituídos; ou necessitam de ações de manutenção com maior urgência.

Um plano de substituição que careça de uma análise cuidadosa pode resultar numa aquisição redundante de novas tecnologias, enquanto que a pobre distribuição de atividades de manutenção pode levar à ocorrência de falhas prematuramente e com maior frequência.

Com efeito, as metodologias analisadas objetivam gerar uma ferramenta que guie uma instituição nas suas atividades de gestão do ciclo de vida de equipamento médico.

A partir da revisão de literatura foi também possível identificar os critérios que apareciam nas publicações com maior regularidade, segundo a sua frequência absoluta. Os critérios que mais se salientaram foram a Disponibilidade, com a maior frequência absoluta, seguido da Idade, Custos (Manutenção e Aquisição) e Estado de Suporte do Fornecedor/Fabricante, com uma frequência igual entre si. Da análise conseguiu-se retirar 19 critérios principais.

Na segunda parte do trabalho construiu-se o modelo prático considerando apenas 5 dos 19 critérios obtidos pela análise da revisão de literatura: *Função, Risco, Histórico de falhas, Idade* e os *Custos de manutenção e aquisição*. A tentativa de redução de subjetividade por exclusão de critérios inerentemente subjetivos e dificuldades, principalmente centradas na falta de informação relativamente a alguns dos critérios no *software* usado, motivaram esta diminuição.

Através da definição de 6 cenários, foi possível entender que seria necessário efetuar ajustes na distribuição de pesos para desenvolver o modelo prático.

Pela análise destes cenários, conclui-se que deve existir um esforço contínuo para a monitorização de bombas de perfusão, ponderando regularmente as necessidades de abate e consequente substituição, bem como integração em planos de manutenção preventiva de menor periodicidade. Por seu lado, as camas elétricas poucas vezes se encontravam no topo dos rankings. Contudo, possuem uma presença notável no sexto e no quarto cenário, em que se realça os *Custos de manutenção e aquisição* e o *Histórico de falhas*, respetivamente. Para este tipo de equipamento, deve-se fazer uma gestão atenta das ações de MC, de modo a averiguar se mantê-lo em reparação compensará face a uma eventual substituição.

A partir da seleção dos cenários considerados mais adequados foi possível ajustar os pesos como o pretendido. Desta maneira, efetuou-se conjugação do primeiro cenário (“revisão de literatura”) e o sexto cenário (focado nos *Custos de manutenção e aquisição*), gerando os pesos finais para a metodologia prática, sendo o maior peso atribuído ao critério de *Custos de manutenção e aquisição*, como seria expectável.

Do modelo prático resulta uma ferramenta matemática simples e com subjetividade reduzida, a partir da qual é possível identificar e priorizar equipamentos que necessitem de substituição. A parte superior do ranking gerado, ou seja, as tecnologias mais obsoletas, inclui quase todas as categorias de equipamentos da amostra exceto os ecógrafos. Assim, numa situação em que se pretenda a substituição dos equipamentos médicos com os maiores níveis de obsolescência, consegue-se a reposição de uma variedade razoável de dispositivos. De todos os equipamentos, a maioria das bombas de perfusão da amostra recebem um destaque considerável, sendo a estas associadas uma maior urgência de substituição.

A simplicidade de implementação e adaptabilidade da metodologia prático são as suas principais vantagens, tal como a atenuação de subjetividade. Contudo, também se registam limitações como: falhas de consistência dos dados presentes no *software* do hospital universitário, e a exclusão de alguns critérios.

Esta metodologia prático não deve ser encarada como uma medida absoluta das necessidades de substituição de equipamento médico numa instituição, mas sim, ajudar a estabelecer um processo de avaliação racional em que os responsáveis pela tomada de decisão podem repensar os planos a implementar. Ainda, devido às características distintas de cada instituição de saúde, o modelo desenvolvido pode ser adequado no contexto de uma instituição, mas não no contexto de outra, podendo necessitar de alguma adaptação conforme as circunstâncias.

O acompanhamento das atividades da empresa IBERDATA Hospitalar foi igualmente importante para conferir a realidade da gestão dos equipamentos médicos nos serviços de saúde. A demora para aprovação de orçamentos de ações de manutenção foi uma das observações principais, afetando a eficácia da gestão da instituição. Nesta situação os equipamentos podem permanecer inoperacionais durante períodos de tempo consideráveis, pois sem a aprovação feita, não ocorrem as ações de manutenção necessárias. Embora em menor quantidade, também ocorreram situações em que a equipa técnica sugere o abate de um equipamento. Neste contexto, as entidades detentoras dos equipamentos devem considerar ponderadamente a sugestão, evitando a permanência de um dispositivo obsoleto em funcionamento.

Espera-se que a metodologia desenvolvida apoie na tomada de decisão dos responsáveis de gestão na saúde, permitindo que os planos de substituição possam ser

devidamente fundamentados. Com isto contribui-se para a redução de custos e o incremento de segurança operacional, o que aumenta os níveis de satisfação dos profissionais de saúde, técnicos e pacientes.

Perspetiva-se, em trabalho futuros, uma melhor validação do método desenvolvido via *feedback* de profissionais de saúde e/ou do corpo técnico presente na instituição de saúde, de modo a perceber se o ranking gerado pelo modelo final estaria em concordância com a percepção dos colaboradores. A recolha de dados de todos os equipamentos médicos presentes na instituição seria, igualmente, um trabalho a elaborar, já que forneceria um melhor entendimento do estado em que o parque tecnológico se encontra. Ainda, considera-se que trabalhos de pesquisa futuros podem espelhar a necessidade de inclusão de outros critérios, bem como diferentes métodos de valorização e ajuste de pesos.

Referências

Access and Delivery Partnership (2020) *Value-based procurement of medical equipment (VBP)*. Available at: https://adphealth.org/upload/resource/VBP_Guide_EN_June2020.pdf (Accessed: 5 February 2024).

Alves, N.R. (2020) *Substituição ou compra de equipamentos médico hospitalares pela aplicação do método AHP*. Universidade Federal do Rio Grande do Norte .

Aridi, M. *et al.* (2016) 'A novel approach for healthcare equipments lifespan assessment', *International Journal on Advances in Life Sciences*, 8. Available at: www.iaaria.org.

Assis, R. and Julião, J. (2009) *Gestão da Manutenção ou Gestão de Activos? (custos ao longo do Ciclo de Vida)*.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2010) *Infusing Patients Safely: Priority Issues From the AAMI/FDA Infusion Device Summit*. Available at: https://www.aami.org/docs/default-source/reports/aami_fda_summit_report.pdf (Accessed: 16 June 2024).

Børllum Kristensen, F. *et al.* (2008) *Health technology assessment handbook*. Danish National Board of Health.

Caldéron, A. (2014) *Desarrollo de una Guía Metodológica para la Evaluación de Equipos Biomédicos Instalados en una IPS en la Ciudad de Santiago de Cali*. Universidad Autónoma de Occidente Facultad de Ingeniería.

Capuano, M. (2010) 'Prioritizing Equipment for Replacement: A plan based on data not perception', *Biomedical Instrumentation & Technology* [Preprint].

Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte EPE (2018) *Investimentos em Equipamentos de Saúde, Unidade Local de Saúde Santa Maria*. Available at: <https://www.ulssm.min-saude.pt/investimentos-em-equipamentos-de-saude/> (Accessed: 31 May 2024).

Cheng, M. and World Health Organization (2003) *Medical device regulations : global overview and guiding principles*. World Health Organization.

Coelho, R.W.S. (2015) *Aplicação do conceito de Gestão de Ativos Físicos numa Estação Elevatória de Águas*. Instituto Superior de Engenharia de Lisboa.

Corciová, C. *et al.* (2020) 'A Modern Approach for Maintenance Prioritization of Medical Equipment', *Operations Management - Emerging Trend in the Digital Era* [Preprint]. Available at: <https://doi.org/10.5772/INTECHOPEN.92706>.

Curmei, M.-M. and Kurrer, C. (2023) *Medicamentos e dispositivos médicos*. Available at: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pt/sheet/50/medicamentos-e-dispositivos-medicos> (Accessed: 6 February 2024).

Decreto-Lei n.º 95/95 de 9 de Maio (1995). Diário da República n.º 107/1995, Série I-A de 1995-05-09. Available at: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/95-1995-513871> (Accessed: 5 February 2024).

Decreto-Lei n.º 50/2005 (2005). Diário da República, I Série-A nº40, 25 de fevereiro de 2005. Available at: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=1772&tabela=leis&ficha=1&pagina=1&so_miolo= (Accessed: 6 February 2024).

Decreto-Lei n.º 97/2015 (2015). Diário da República n.º 105/2015, Série I de 2015-06-01. Available at: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2015-108117229-108117304> (Accessed: 5 February 2024).

Department of Health (2012) *Medical equipment asset management framework Parts A and B*.

Diretiva 90/385/CEE (1990). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31990L0385> (Accessed: 6 February 2024).

Diretiva 93/42/CEE (1993). *Diretiva 93/42/CEE*. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:31993L0042> (Accessed: 6 February 2024).

Dondelinger, R.M. (2004) 'A Simple Method of Equipment Replacement Planning' a Clinical Engineering Management article that', *Biomedical Instrumentation & Technology*, 37(6), p. 433.

ECRI (2013) *Top 10 Health Technology Hazards for 2014*. Available at: https://www.healthit.gov/sites/default/files/facas/STF_Top_Ten_Tech_Hazards_2014-06-13.pdf (Accessed: 16 June 2024).

ECRI (2019) *Equipment Replacement Intervals*.

ECRI (2022) *Top 10 Health Technology Hazards for 2022*. Available at: https://www.ecri.org.uk/wp-content/uploads/2022/05/ECRI_2022_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf (Accessed: 16 June 2024).

El-Akruti, K. and Dwight, R. (2013) *A framework for the engineering asset management system*. Available at: <https://ro.uow.edu.au/eispapers>.

Elshaug, A.G. *et al.* (2007) 'Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices', *Australia and New Zealand Health Policy*, 4(1). Available at: <https://doi.org/10.1186/1743-8462-4-23>.

European network for Health Technology Assessment (no date) *About EUnetHTA*. Available at: <https://www.eunetha.eu/about-eunetha/> (Accessed: 13 June 2024).

Fagundes, P.N. (2023) *Métodos de Priorização de Manutenção: Um estudo que faz um paralelo de 4 propostas da literatura*. Universidade Federal de São Paulo Instituto de Ciência e Tecnologia.

Faisal, M. and Sharawi, A. (2015) 'Prioritize Medical Equipment Replacement Using Analytical Hierarchy Process', *IOSR Journal of Electrical and Electronics Engineering*, 10(3), pp. 55–63. Available at: <https://doi.org/10.9790/1676-10325563>.

Fennigkoh, L. (1992) 'A Medical Equipment Replacement Model', *Journal of Clinical Engineering*, 17, pp. 43–47.

Ferreira, F.B. (2013) *A Engenharia Clínica na Avaliação de Tecnologia em Saúde - Equipamentos Médico-Assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida*. Faculdade de Ciências e Tecnologia Universidade Nova de Lisboa.

GHTF (2012) *Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'*.

Gomez, L. and Cardona, C. (2019) *Diseño y Validación de Metodología para Evaluación de Obsolescencia y Actualización de la Documentación del Proceso de Disposición Final de los Equipos Biomédicos de la Clínica Nuestra Señora de los Remedios de Cali*. Universidad Autónoma de Occidente Facultad de Ingeniería.

Goodman, C.S. (2014) *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*.

Guidelines International Network (no date) *About GIN*. Available at: <https://g-i-n.net/about-gin> (Accessed: 13 June 2024).

Health Innovation Hub Ireland (no date) *Innovation Tools – Design Standards*. Available at: <https://hih.ie/knowledge-network/innovation-tools/> (Accessed: 5 February 2024).

Health Technology Assessment International (no date) *Shaping the Future of HTA*. Available at: <https://htai.org/> (Accessed: 13 June 2024).

Heleno, B. da C. (2014) *Aplicação da Manutenção Centrada na Fiabilidade a Dispositivos Médicos*.

Hernández-López, L.A., Pimentel-Aguilar, A.B. and Ortiz-Posadas, M.R. (2019) 'An index to prioritize the preventive maintenance of medical equipment', *Health and Technology* [Preprint]. Available at: <https://doi.org/10.1007/s12553-019-00371-y>.

Hospodková, P. and Vochyánová, A. (2019) 'The application of the total cost of ownership approach to medical equipment—case study in the Czech Republic', in *IFMBE Proceedings*. Springer Verlag, pp. 361–366. Available at: https://doi.org/10.1007/978-981-10-9023-3_65.

HTAsiaLink (no date) *HTAsiaLink Annual Conference*. Available at: <https://htasialink.com/> (Accessed: 13 June 2024).

Hutagalung, A.O. and Hasibuan, S. (2019) 'Determining the priority of medical equipment maintenance with analytical hierarchy process', *International journal of online and biomedical engineering*, 15(10), pp. 107–120. Available at: <https://doi.org/10.3991/ijoe.v15i10.10920>.

IBERDATA Hospitalar (2022a) *Manutenção Hospitalar: Manutenção*. Available at: <https://www.iberdata.pt/p60-manutencao-pt> (Accessed: 12 December 2023).

IBERDATA Hospitalar (2022b) *Manutenção Hospitalar: Referências*. Available at: <https://www.iberdata.pt/p162-referencias-pt> (Accessed: 12 December 2023).

IBERDATA Hospitalar (2022c) *Sobre Nós: Empresa*. Available at: <https://www.iberdata.pt/p18-empresa-pt> (Accessed: 12 December 2023).

IBERDATA Hospitalar (2022d) *Software de gestão - MANTHOSP*. Available at: <https://www.iberdata.pt/p62-software-de-gestao-pt> (Accessed: 11 February 2024).

IBERDATA Hospitalar (2023) *Páginas Amarelas*. Available at: <https://www.pai.pt/paginas/187275-iberdata-hospitalar-sa> (Accessed: 12 December 2023).

IEC (2014) *IEC 62353:2014*. Available at: <https://webstore.iec.ch/publication/6913> (Accessed: 5 February 2024).

IEC (2020a) *IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020*. Available at: <https://webstore.iec.ch/publication/67554> (Accessed: 13 June 2024).

IEC (2020b) *IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020*. Available at: <https://webstore.iec.ch/publication/67497> (Accessed: 5 February 2024).

IEC (no date) *Homepage*. Available at: <https://www.iec.ch/homepage> (Accessed: 5 February 2024).

IEC and ISO (2006) *IEC 62304:2006, Medical device software — Software life cycle processes*. Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iec:62304:ed-1:v1:en> (Accessed: 5 February 2024).

INAHTA (no date a) *Global Collaboration*. Available at: <https://www.inahta.org/collaboration/> (Accessed: 5 February 2024).

INAHTA (no date b) *INAHTA Members*. Available at: <https://www.inahta.org/members/> (Accessed: 5 February 2024).

INAHTA (no date c) *Welcome to INAHTA*. Available at: <https://www.inahta.org/> (Accessed: 5 February 2024).

INFARMED I.P. (no date a) *Avaliação de tecnologias de saúde* . Available at: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude> (Accessed: 5 February 2024).

INFARMED, I.P. (no date) *Implementação dos novos regulamentos de DM e DIV*. Available at: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/implementacao-dos-novos-regulamentos-de-dm-e-div> (Accessed: 7 February 2024).

INFARMED I.P. (no date b) *O que são dispositivos médicos?* Available at: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm> (Accessed: 12 November 2023).

international HealthTechScan (no date) *EuroScan association*. Available at: <https://ihts.org/euroscan> (Accessed: 13 June 2024).

IPQ (no date a) *Instituto Português da Qualidade* . Available at: <https://www.ipq.pt/> (Accessed: 5 February 2024).

IPQ (no date b) *Sobre o IPQ* . Available at: <https://www.ipq.pt/sobre-o-ipq/> (Accessed: 5 February 2024).

ISO (2016) *ISO 13485:2016 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*. Available at: <https://www.iso.org/standard/59752.html> (Accessed: 5 February 2024).

ISO (2019) *ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices*. Available at: <https://www.iso.org/standard/72704.html> (Accessed: 5 February 2024).

ISO (no date) *ISO: Global standards for trusted goods and services*. Available at: <https://www.iso.org/home.html> (Accessed: 5 February 2024).

ITU (no date) *About ITU*. Available at: <https://www.itu.int/en/about/Pages/default.aspx> (Accessed: 5 February 2024).

Jain, V. and Garg, R. (2018) *Asset management system for improvising the efficiency of biomedical engineering department in hospital*, Article in *Pravara Medical Review*. Available at: <https://www.researchgate.net/publication/332846108>.

Jarikji, Y., Hussein, B. and Hajj-Hassan, M. (2019) 'A Quantitative Model for Replacement of Medical Equipment Based on Technical and Economic Factors', in *Lecture Notes in Business Information Processing*. Springer, pp. 278–285. Available at: https://doi.org/10.1007/978-3-030-30874-2_22.

Jesus de Oliveira, V.J. (2018) *Gestão do Ciclo de Vida de Dispositivos Médicos: Papel do Engenheiro Biomédico*. Instituto Politécnico de Lisboa.

- Kelso, S. (2018) 'Developing a System to Support Equipment Repair Versus Replacement Decision Making', in *The 41st Conference of The Canadian Medical and Biological Engineering/La Societe Canadienné de Génie Biomédical* .
- Konschak, C. and Felt, P. (no date) *Understanding the Total Cost of Ownership (TCO) analysis for IS in the healthcare setting*.
- Lusa (2023) 'Governo reforça 29 hospitais do SNS com equipamentos médicos', *Público*, 5 December. Available at: <https://www.publico.pt/2023/12/05/sociedade/noticia/governo-reforca-29-hospitais-sns-equipamentos-medicos-2072560> (Accessed: 31 May 2024).
- Maia, A. (2021) *Ferramenta Multicritério para Avaliação da Obsolescência: melhorando a gestão dos equipamentos médico-assistenciais de um hospital universitário de Minas Gerais*. Universidade Federal de Minas Gerais.
- Marciano, M.A. and Souza, E.K. (2020) 'Application of Multiparameter Method as an Assistance to the Evaluation of the Need for Replacement of Medical Equipment', *J Global Clinical Engineering*, 2, pp. 17–21.
- Margotti, A.E. *et al.* (2013) 'Health technology assessment to improve the medical equipment life cycle management', in *Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS*, pp. 354–357. Available at: <https://doi.org/10.1109/EMBC.2013.6609510>.
- Michaël, L. (2020) *Efficiency de la gestion d'obsolescence*. Available at: <http://www.utc.fr/tsibh/http://www.utc.fr/tsibh/>.
- Ming, J. *et al.* (2022) 'Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward', *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. BioMed Central Ltd. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00389-6>.
- Ministério da Saúde Brasília (2002) *Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção*.
- Mutia, D., Kihui, J. and Maranga, S. (2012) 'Maintenance Management of Medical Equipment in Hospitals', 2(3). Available at: www.iiste.org.
- Ndione, F.B. *et al.* (2020) 'Quantification Methodology of "Health Human Resources" Related to "Health Technologies" Based on Indicators "RhSan", "TechSan" and "RhTech": Application to Senegal', *IRBM*, 41(6), pp. 354–363. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.irbm.2019.12.005>.
- Ordem dos Farmacêuticos (2021) *Novo Regulamento de Dispositivos Médicos entra hoje em vigor - Notícias*. Available at: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/novo-regulamento-de-dispositivos-medicos-entra-hoje-em-vigor/> (Accessed: 6 February 2024).

Ouda, B.K., Mohamed, A.S.A. and Saleh, N.S.K. (2010) 'A Simple Quantitative Model for Replacement of Medical Equipment Proposed to Developing Countries', in *5th Cairo International Biomedical Engineering Conference*, pp. 16–18.

Penedo, J.M.V. dos S. *et al.* (2013) *Carta de Equipamentos Pesados em Saúde*.

Petagna, M. and Tanaka, H. (2014) 'Identificação das causas de falha em bombas de infusão no ambiente hospitalar', in *XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*.

Pinto, M.F. and Ichinose, R.M. (2021) 'Priorização de Plano de Manutenção de Equipamentos Médicos Hospitalares Utilizando as classificações ABC e VED', in *XLI ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO "Contribuições da Engenharia de Produção para a Gestão de Operações Energéticas Sustentáveis"*.

Porte, P.J. *et al.* (2018) 'Exploring Medical Devices: The Use of Risk Assessment Tools and Their Link with Training in Hospitals', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(2), pp. 218–223. Available at: <https://doi.org/10.1017/S026646231800020X>.

Raviña, A.R. *et al.* (2007) *Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline*.

Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (no date) *RedETSA*. Available at: <https://redetsa.bvsalud.org/> (Accessed: 13 June 2024).

Regional Committee for the Eastern Mediterranean (2006) 'The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services'.

Regulamento (UE) 2017/745 (2017). Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (Accessed: 6 February 2024).

Regulamento (UE) 2017/746 (2017). Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/LSU/?uri=CELEX:32017R0746> (Accessed: 6 February 2024).

Regulamento (UE) 2021/2282 (2021). Regulamento (UE) 2021/2282 relativo à avaliação das tecnologias da saúde. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/LSU/?uri=CELEX:32021R2282> (Accessed: 5 February 2024).

Regulamento (UE) 2023/607 (2023). Regulamento (UE) 2023/607 relacionado às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0607> (Accessed: 6 February 2024).

Republic of Zambia Ministry of Health (2012) *Republic of Zambia Ministry of Health Medical Equipment Management Guidelines*.

- Rogalewicz, V. (2005) 'Health technology assessment as a tool for medical devices management in hospitals', in *The 5th IEEE International Conference on E-Health and Bioengineering*.
- Salim, S.H. and Salim, S.A. (2023) 'Decision-Making Framework for Medical Equipment Maintenance and Replacement in Private Hospitals', *International Journal of Sustainable Construction Engineering and Technology*, 14(3), pp. 320–338. Available at: <https://doi.org/10.30880/ijscet.2023.14.03.028>.
- Santos, L., Lima, A. and Nascimento, G. (2021) 'PRIORIZAÇÃO DE DESPERDÍCIOS NA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EM OPERAÇÕES HOSPITALARES', *RAHIS- Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde*, 17(4), pp. 83–99. Available at: <https://doi.org/10.21450/rahis.v17i4.6455>.
- Seo, G., Park, E. and Choi, D. (2020) 'Development of Simple Evaluation Method for Determining the Priority of Medical Device Replacement in Hospitals', *Journal of Biomedical Engineering Research*, 41, pp. 256–263. Available at: <https://doi.org/10.9718/JBER.2020.41.6.256>.
- Seo, G., Park, S. and Lee, M. (2022) 'How to calculate the life cycle of high-risk medical devices for patient safety', *Frontiers Public Health - Sec. Health Economics*, 10.
- Taylor, K. and Jackson, S. (2005) 'A Medical Equipment Replacement Score System Phases of Medical Equipment Replacement Score Development', *Journal of Clinical Engineering*, pp. 37–41.
- Trevizani, N.M. (2021) *A Framework for Asset Management System in Healthcare Services*. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.
- Weber, M. *et al.* (2010) 'Low cost country sourcing and its effects on the total cost of ownership structure for a medical devices manufacturer', *Journal of Purchasing and Supply Management*, 16(1), pp. 4–16. Available at: <https://doi.org/10.1016/J.PURSUP.2009.06.001>.
- World Health Organization (2011a) *Development of medical device policies*.
- World Health Organization (2011b) *Health technology assessment of medical devices*.
- World Health Organization (2011c) *Medical equipment maintenance programme overview*.
- World Health Organization (2019) *Decommissioning Medical Device*.
- World Health Organization (no date) *Health products policy and standards*. Available at: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/management-use> (Accessed: 12 November 2023).
- Worm, A. (2015) *Managing the Lifecycle of Medical Equipment Contents*.

Zamzam, A.H., Abdul Wahab, A.K., *et al.* (2021) 'A Systematic Review of Medical Equipment Reliability Assessment in Improving the Quality of Healthcare Services', *Frontiers in Public Health - Sec. Digital Public Health*, 9. Available at: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.753951>.

Zamzam, A.H., Al-Ani, A.K.I., *et al.* (2021) 'Prioritisation Assessment and Robust Predictive System for Medical Equipment: A Comprehensive Strategic Maintenance Management', *Frontiers in Public Health*, 9. Available at: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.782203>.

Anexos

Tabela com a informação detalhada de cada equipamento da amostra recolhida.

Categoria	Nº Manutenção	Marca	Modelo	Idade (anos)	Expectativa de Vida (ECRI, 2019)	Rácio de Idade	Número de Avarias	Média de Falhas (por ano)	Preço de Aquisição (€)	Custo Total de Manutenção (€)	Rácio de Custos
Aparelho de Anestesia	01019	DATEX OHMEDA	S/5 Avance	11	10	1,10	39	6,50	71764,2	4664,5	0,0650
	01842	DATEX OHMEDA	S/5 Avance	16	10	1,60	7	1,17	50430,92	1213,09	0,0241
	03671	DRAGER	PRIMUS	6	10	0,60	10	1,67	42109,05	796,63	0,0189
	03673	DRAGER	PRIMUS	6	10	0,60	5	0,83	42109,05	104,55	0,0025
Monitor de Sinais Vitais	01627	PHILIPS	INTELLIVUE MP70	17	8	2,13	4	0,67	9075	447,97	0,0494
	03914	PHILIPS	VS3	16	8	2,00	5	0,83	2420	184,8	0,0764

	02292	GOLDWAY	UT4000A	8	8	1,00	7	1,17	1865,91	187,47	0,1005
	04639	MINDRAY	uMEC12	5	8	0,63	11	1,83	2263,2	824,6	0,3644
	03627	PHILIPS	VM6	11	8	1,38	6	1,00	3600	67,65	0,0188
	00289	PHILIPS	G40 (GOLDWAY)	9	8	1,13	3	0,50	3321	0	0,0000
Cardiotocógrafo	04870	STAN	S31 S/ST	7	8	0,88	5	0,83	10470	0	0,0000
	02318	PHILIPS	AVALON FM 20	14	8	1,75	13	2,17	8400	1912,65	0,2277
	05586	PHILIPS	AVALON FM 20	3	8	0,38	1	0,17	6014,7	0	0,0000
	04971	EDAN INSTRUMENTS	F9 EXPRESS	4	8	0,50	11	1,83	3352,98	225,705	0,0673
Cama Eléctrica	01673	MERIVAARA	ADATTO	15	15	1,00	16	2,67	2460,9	1672,8	0,6798
	03348	IMO INDUSTRIAS METALURGICAS	CAMA ELECTRICA	16	15	1,07	5	0,83	1538,54	222,48	0,1446
	03530	FAVERO HEALTH PROJECTS	9LS0056	13	15	0,87	9	1,50	5329,53	0	0,0000
	03474	MUNDINTER	MULTITAREA 800	9	15	0,60	8	1,33	1773,66	683,09	0,3851
Ecógrafo	05559	GENERAL ELECTRIC	Voluson P6	14	12	1,17	0	0,00	24477	0	0,0000
	02857	GENERAL ELECTRIC	VIVID 7 DIMENSION	15	12	1,25	10	1,67	154020	984	0,0064
	01565	GENERAL ELECTRIC	Voluson E	14	12	1,17	11	1,83	40920	639,6	0,0156
	04728	GENERAL ELECTRIC	VIVID E95 4D	5	12	0,42	11	1,83	119925	1890,7	0,0158

	01998	GENERAL ELECTRIC	VIVID 4	19	12	1,58	1	0,17	68801	861	0,0125
Desfibrilhador	00242	ZOLL	PD 1400	23	10	2,30	0	0,00	9420,57	0	0,0000
	02113	NIHON KOHDEN	TEC-5531-K	18	10	1,80	4	0,67	9068,95	307,5	0,0339
	01327	MEDTRONIC	LIFEPAK 20	13	10	1,30	13	2,17	10814,7	774,66	0,0716
	00724	PHILIPS	HEARTSTART XL	13	10	1,30	5	0,83	6142,16	78,44	0,0128
Bomba de Perfusão	01437	BBRAUN	INFUSOMAT FMS	18	10	1,80	8	1,33	1700,55	1473,25	0,8663
	01157	BBRAUN	INFUSOMAT SPACE	15	10	1,50	11	1,83	1548,8	294,03	0,1898
	00871	BBRAUN	INFUSOMAT FMS	18	10	1,80	10	1,67	1542,24	980,43	0,6357
	00936	BBRAUN	INFUSOMAT FMS	17	10	1,70	7	1,17	1476,2	262,87	0,1781
	02256	BBRAUN	INFUSOMAT SPACE	14	10	1,40	2	0,33	1320	0	0,0000
	01163	BBRAUN	INFUSOMAT SPACE	15	10	1,50	3	0,50	1548,8	0	0,0000
Microscópio Cirúrgico	02355	CARL ZEISS	150-FC	25	10	2,50	4	0,67	8695,54	151,44	0,0174
	02356	CARL ZEISS	S21 OPMI 111	33	10	3,30	1	0,17	12469,95	20,34	0,0016
	02777	CARL ZEISS	OPMI- S21	24	10	2,40	2	0,33	13597,73	36,92	0,0027
	02337	CARL ZEISS	S8 OPMI VISU 200	24	10	2,40	16	2,67	21177,44	73,84	0,0035
	00397	CARL ZEISS	NAG-TRAGARM	22	10	2,20	0	0,00	58382,11	0	0,0000