

METODOLOGIA PARA HOMOLOGAÇÃO DE TECNOLOGIAS MÉDICAS

N.Y.C. Hashimoto*, L.F. de Oliveira**, S.C.B. Cabral**, E.C. Lins*

*Universidade Federal do ABC, Santo André, Brasil

** Grupo Fleury, São Paulo, Brasil

e-mail: noe.yoitiro@gmail.com

Resumo: Um forte nicho para atuação do Engenheiro Biomédico corresponde à gestão de tecnologias médicas dentro de instituições de saúde, Engenharia Clínica. Dentro desse âmbito de atuação a escolha da tecnologia médica é um importante passo, visto que esse patrimônio corresponde a aproximadamente 75% do investimento para abertura do serviço. O presente trabalho se propõe a apresentar uma metodologia para homologação de tecnologias médicas com foco em qualidade clínica-operacional e técnica, abrangendo também uma investigação prévia sobre os serviços e os custos inerentes da gestão da tecnologia. Através da implementação da metodologia em um Centro de Diagnósticos pode-se observar diversas melhorias de processos desde a melhor comparação de tecnologias médicas, alinhamento da estratégia tecnológica da instituição, diminuição da subjetividade da escolha dos usuários, concatenação das informações em base de dados única permitindo acesso rápido as informações técnicas avançadas e também para facilitação do processo de compra e aquisição, fornecendo parte dos critérios base que compõe os parâmetros de suporte a decisão para aquisição de uma tecnologia médica.

Palavras-chave: Engenheiro Biomédico, homologação de tecnologias médicas, melhoria de processos, suporte a decisão.

Abstract: *Clinical Engineering is an important area of work for Biomedical Engineers since engineer manages all useful technologies of Healthcare Institutions; from chosen and acquisition of models to install, use and support of them. Beyond that, medical technology represents 75% of cost to open a new service of health diagnostics. This article introduces a methodology to homologate medical technology mainly focused on quality rather technical, operational and clinical, even without ignoring the cost analysis of technology and support provided by manufactures. Results from application of that methodology in a Diagnostic Center rely on improvements of several process. We point out a more detailed comparison between medical technologies, fast convergence in choosing new medical technologies to be acquired, decreasing in subjectivity among the users, concatenation of advanced technical information in a single document which allows quickly access to those information and also favors the acquisition and purchase process, yielding the group of criteria that compound the decision-making support tool for acquisition of a medical technology.*

Keywords: *Biomedical Engineer, homologation of medical technology, process improvements, decision making support tool.*

Introdução

Nascida historicamente da necessidade de garantia da segurança dos pacientes e da redução dos exagerados custos em saúde, a Engenharia Clínica vem cada vez mais trazendo melhorias e vantagens competitivas para os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) que a possuem [1]. Esse braço de atuação da Engenharia Biomédica, trata da gestão do ciclo de vida dos equipamentos médico assistenciais (EMAs) dentro de EAS, desde sua aquisição, especificação, projeto de instalação, calibração, manutenções até a alienação dos bens [2].

Dentro desse contexto a escolha adequada da tecnologia tem uma importância ímpar, visto que, apesar da aquisição *per se* representar apenas cerca de 10 a 30% do que será gasto com a tecnologia ao longo de sua vida, ela impacta em 70 a 90% do custo total de propriedade (CTP) da mesma [3] [4]. Assim, existe uma grande relevância em saber valorizar os investimentos e se preparar para o recebimento dos equipamentos de maneira planejada. O Grupo Fleury acredita que um dos seus diferenciais competitivos está em sua tradição de constantemente desenvolver e introduzir metodologias e modelos de negócio inovadores e solucionadores, que somente são possíveis em virtude de sua constante investigação, geração e aplicação de conhecimento em medicina e saúde [5].

A avaliação da tecnologia em saúde (ATS) pode fornecer importantes vantagens competitivas. Apesar do registro junto a ANVISA ser uma premissa para aquisição de qualquer tecnologia, a forma como o registro é feito garante apenas os requisitos mínimos de segurança e eficácia, não conseguindo abranger a particularidade de cada tecnologia tampouco a maneira como essa interage dentro do EAS no qual será empregado. Nesse sentido o plano de homologação tecnológica aqui apresentado atua em duas frentes: comparando as tecnologias entre si (equalização técnica, máquina-máquina) e observando a interação homem-máquina, que é particular para cada EAS.

O trabalho aqui proposto visa apresentar uma metodologia de avaliação de equipamentos médicos aplicada a um Centro de Diagnóstico de grande porte, os parâmetros avaliados contemplaram desde

especificações da tecnologia e suas necessidades de instalação, parâmetros clínico-técnico-operacionais e também os custos de aquisição, manutenção e outros, que impactam no custo total de propriedade da tecnologia (CTP) bem como a sua adequabilidade a rotina do serviço. Após uma certa curva de maturação do processo, os formulários advindos do mesmo foram aplicados em equipamentos já em operação no parque para validar sua adequabilidade e também como uma ferramenta de monitoração das tecnologias anteriormente homologadas, para distinção de preferências.

Materiais e métodos

O trabalho aqui apresentado é de caráter aplicado sendo classificado como estudo de caso, de abordagem qualitativa [6]. O desenvolvimento da metodologia de homologação de tecnologias em saúde pela Engenharia Clínica do Grupo Fleury é uma ferramenta que foi elaborada frente a necessidades de homogeneização de qualidade técnica-operacional e padronização no fluxo de compras, face ao grande índice de crescimento orgânico e inorgânico apresentado pela corporação ao longo dos últimos 4 anos. Para a avaliação máquina-máquina, utilizaram-se as próprias informações disponibilizadas pelo(s) fabricante(s) (*datasheets*, manuais e documentos oficiais) de forma tabelada e homogênea. No intuito de filtrar quais parâmetros devem ser priorizados para a análise utilizou-se como referência trabalhos previamente descritos na literatura com abordagem focada na avaliação de tecnologias médicas [7][8], custo-efetividade e custo total de propriedade [3][9]. Para elaboração dos formulários que serviram para avaliação da interação homem máquina, foi feito um modelo próprio a partir do estudo dos formulários de medição usados em psicologia social (modelos de Thurstone, Likert, Guttman, Osgood e Rasch) [10].

Dentro da rotina apresentada, os formulários de avaliação clínico-operacional orientaram os clínicos e operadores a avaliação da tecnologia de maneira holística e ao mesmo tempo objetiva. Favorecendo, portanto, uma avaliação imparcial sobre o equipamento. Os parâmetros apresentados de maneira generalista na tabela 1 formaram a base para as questões abordadas. Para cada questão abordada (segurança, qualidade etc) estipulou-se um peso (definido em conjunto com os clínicos referências), cuja multiplicação pelo atributo dado pelo avaliador dentro de um critério subjetivo (ruim, regular, bom, muito bom e excelente) resultava em uma pontuação. Tal pontuação traduz, a partir da soma de todos os critérios, a significância clínico-operacional a respeito da tecnologia.

Para equipamentos testados *in loco* são aplicados todos os testes de segurança, qualidade e calibração cabíveis. Após isso, caso seja entendido a necessidade de utilização do mesmo em rotina, faz-se em voluntários com pedidos médicos e que, por vezes, encontram-se em filas de espera de instituições públicas. Ressalta-se

aqui que tanto o atendimento quanto o laudo gerado seguem os mesmos padrões de qualidade praticados na instituição. Lembrando que dentre as premissas de demonstração encontra-se a obrigatoriedade do registro da tecnologia na ANVISA. Assim, os equipamentos que interagiram com pacientes estavam sendo avaliados sob a óptica de adequação deles dentro do contexto da instituição, sendo que o padrão de qualidade já havia sido previamente identificado como tecnologicamente compatível com a proposta da marca, etapa de equalização técnica.

Quando o equipamento não é passível de demonstração *in loco* (grande porte), além de equalizações técnicas mais minuciosas, recorre-se ao *benchmarking* e a visitas a EASs que já possuem a tecnologia em funcionamento. Durante essas visitas pondera-se a parcialidade da instituição visitada, a influência do fornecedor, as pessoas que acompanham e os diferentes fluxos, pessoas e protocolos empregados para composição do resultado final do relatório.

Resultados

Na figura 1 é apresentado o fluxograma do processo de homologação tecnológica aperfeiçoado ao longo dos últimos 4 anos. A demanda nasce de alguma necessidade clínica ou de negócio que no fim reflete a necessidade dos pacientes (atividade 0). A partir disso realiza-se uma consulta ao mercado de equipamentos médicos (atividade 1). Somente os equipamentos registrados na ANVISA são elegíveis ao processo de homologação. Para cada modalidade de equipamento é elaborada uma equalização técnica que contempla diversos parâmetros, tabela 1 (atividade 2). De posse de tais informações é feito um alinhamento prévio com os principais parceiros para avaliação da tecnologia (especialistas clínicos, técnicos, compradores, TI, manutenção, fornecedor entre outros) e planejada a melhor maneira para execução da homologação (atividade 3). Os equipamentos de médio a pequeno porte podem ser demonstrados na própria EAS, passando por uma série de etapas (atividades 4 a 10) para sua demonstração. O *benchmarking* com outras instituições é extremamente rico e relevante, na ausência de exemplar de demonstração torna-se indispensável. É justamente durante a visita de uma instituição terceira que podem ser levantadas as características como peculiaridades de instalação, experiência de usuários, dificuldades e facilidades de atendimento entre outros aspectos importantes (atividades 11 a 12). Após término desses processos, a opinião de todos os participantes deve ser concatenada e analisada em um único relatório (atividade 13 e 14). A devolutiva a respeito das avaliações deve ser feita ao fornecedor de maneira objetiva (atividade 15). O resultado (homologado/ não homologado) e histórico do processo deve constar em um documento oficial, denominado Book Padrão (atividades 16). A avaliação tecnológica é um processo de melhoria contínua e se integra a outras atividades da instituição como

indicadores de disponibilidade, taxa média entre falhas entre outros, sendo importante seu acompanhamento após absorção na rotina, visto que isso serve como

entrada para avaliação das tecnologias homologadas e, eventualmente, alguma revisão de status (atividade 17).

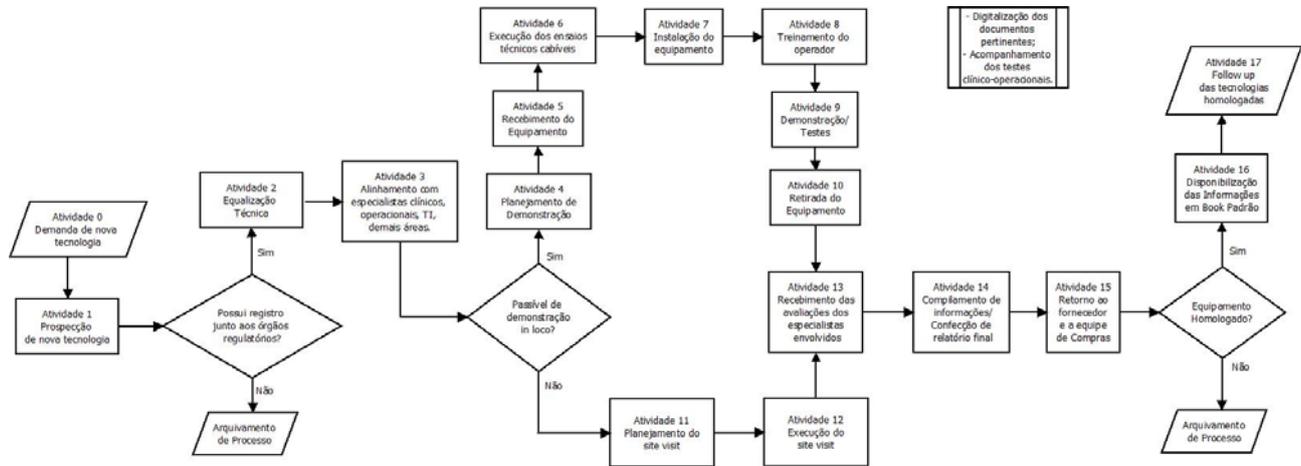


Figura 1: Fluxo para homologação de nova tecnologia médica.

A figura 3 ilustra a percepção média entre 7 usuários médicos que avaliaram duas tecnologias de ultrassom para rotina geral (músculo, abdômen, mamas, vascular, etc) de acordo com 13 critérios seguindo a análise semi quantitativa descrita na metodologia.

trâmites de avaliação tecnológica junto aos fornecedores e manutenção constante da atualização tecnológica e diferenciais de serviços.

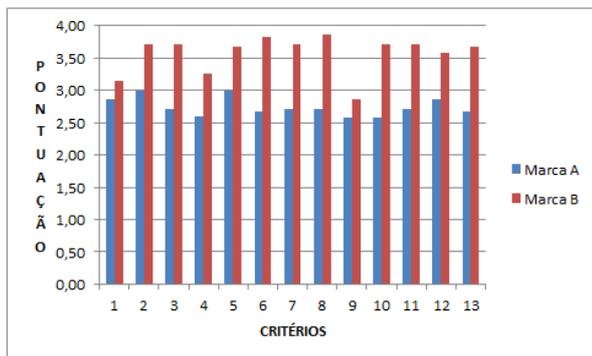


Figura 2: Resultado comparativo entre duas tecnologias de ultrassom avaliado por 7 clínicos. Critérios: 1. Ergonomia; 2. Operação; 3. Software; 4. Suporte Aplicação; 5. Segurança; 6. Impacto na Operação; Transdutores: 7. Linear; 8. Convexo; 9. Endocavitário; Modos de Operação: 10. Modo B; 11. Color; 12. Doppler; 13. Inovação. Cada critério variava de 0 a 4. De acordo com a escala subjetiva (Ruim, Regular, Bom, Muito Bom, Excelente).

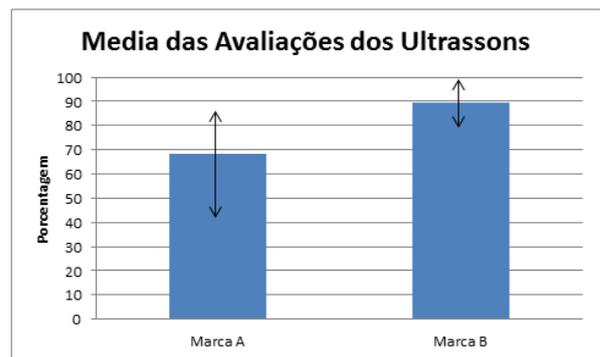


Figura 3: Resultado da média das somas ponderadas para da avaliação de 7 clínicos para duas tecnologias de ultrassom A e B.

Tabela 1: Parâmetros generalistas passíveis de compor o relatório de homologação tecnológica.

Clinico-Operacionais	Técnicos
Ergonomia	Segurança
Qualidade Diagnóstica	Especificações Técnicas
Impacto na Operação	Infraestrutura
Operacionalidade	Partes e Peças
Aplicação	Arquitetura e Robustez
Inovação	Custos
Educação continuada	Serviços
	Inovação
	Treinamentos

Discussão

A adoção de uma avaliação que transforme os parâmetros subjetivos (“gostos”) em parâmetros objetivos (números) fomenta a capacidade de entendimento e atuação nos pontos de melhoria tanto para tecnologias em demonstração quanto para monitoramento de tecnologias já em rotina.

A especificação de critérios de avaliação eleva o exercício reflexivo para o campo da racionalidade diminuindo a subjetividade do avaliador e favorecendo sua imparcialidade. Não se pode negar que sempre haverá um grau de subjetividade na avaliação intrínseco ao método.

O processo de homologação como um todo permite uma visão mais madura da tecnologia e da adequação dela ao serviço, permite também verificar o tipo de atendimento que será prestado (técnico e de aplicação) e as necessidades de adequação de infra-estrutura para sua adoção, facilitando o levantamento do custo total de propriedade (CTP).

O levantamento do CTP é melhor executado com o envolvimento das demais áreas parceiras (Compras, Clínicos, Enfermagem, Operações, Obras etc), pois favorece o entendimento das particularidades da tecnologia dentro da instituição para sua operação, manutenção e alienação. O compilamento de todas as opções de tecnologia dentro de banco de dados central contribui para a agilidade no fluxo de compras bem como centraliza informações importantes. Tal trabalho de convergência de informações e integração de conhecimentos é extremamente benéfico para o time de Engenharia Clínica. E, ao longo do tempo, pode trazer muitas vantagens, inclusive financeiras.

Cada EAS é um organismo vivo e único, em face dos diferentes profissionais e processos que operam ali. Enquanto os médicos e outros profissionais de saúde cuidam do bem estar do paciente, cabe aos Engenheiros Clínicos e demais áreas corporativas fazer o mesmo para o bem estar da instituição. Um plano de homologação bem estruturado traz grandes benefícios para os EAS, pois além de todas as vantagens técnicas e clínico-operacionais pontuadas, muitas vantagens em termos de custo de aquisições e manutenção ao longo do tempo podem ser previstos por uma análise bem feita.

Conclusão

Nesse trabalho apresentou-se a metodologia empregada para homologação de tecnologias médicas em um Centro de Diagnóstico de grande porte, explicando-se suas vantagens e benefícios, a saber: alinhamento de expectativas clínico-técnicas e operacionais, clareza de trato em relação a cadeia de fornecimento, construção de uma base de dados técnica única, distinção e classificação entre diferentes tecnologias de uma mesma modalidade, construção do custo total de propriedade de uma forma coordenada e integrada, facilitação das compras e opções de negociação e manutenção da atualização e progresso

tecnológico contínuo. A despeito desse processo ter sido praticado em um Centro de Diagnósticos, o mesmo pensamento pode ser extrapolado para EAS cujo foco seja terapêutico ou reabilitativo.

A necessidade de um perfil profissional interdisciplinar e capaz de transitar e dialogar com diferentes perfis profissionais corrobora a necessidade de formação do Engenheiro Biomédico e sua atuação no Campo da Engenharia Clínica.

Agradecimentos

Agradecimentos especiais ao Grupo Fleury pela concessão do estudo de caso e a todos os colaboradores que de alguma forma contribuíram para que esse trabalho ocorresse. Em especial a todo o time de Engenharia Clínica.

Referências

- [1] SOUZA, Daniel Balduino de; MILAGRE, Selma Terezinha; SOARES, Alcimar Barbosa. Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público brasileiro. *Rev. Bras. Eng. Bioméd.*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 4, Dec. 2012.
- [2] ANTUNES et al. Gestão da Tecnologia Biomédica. Tecnovigilância e engenharia clínica. Cooperação Brasil-França. Paris. ACODESS, 2002.
- [3] ELLRAM, L.M. Total Cost of Ownership – An analysis approach for purchasing. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*. Vol 25, number 8, p. 4-23. 1995.
- [4] GRABOIS, V. Gestão de Tecnologias Médico-Hospitalares. Campo Grande, MS: Ministério da Saúde, outubro 2008. 78 slides, color. Disponível em: <<http://www.saude.ms.gov.br/controle/ShowFile.php?id=26236>>. Acesso em 01 de junho de 2013.
- [5] Grupo Fleury. Relação com Investidores. Sobre o Grupo Fleury. Visão Geral. [Internet]. 2013. [Acesso em 20 de dezembro de 2013]. Disponível em: http://ri.fleury.com.br/fleury/web/conteudo_pt.asp?idioma=0&conta=28&tipo=28853.
- [6] Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 5th ed. São Paulo: Atlas; 2008.
- [7] BRASIL. Ministério da Saúde. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 709p, 2002.
- [8] BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 96 p. : il. 2013.
- [9] BRASIL. Ministério da Saúde. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da

Manutenção: capacitação a distância. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 709p, 2002.

- [8] BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 96 p. : il. 2013.
- [9] SALIBA, M. P. F. A adoção do Custo total de propriedade no processo de compras de grandes empresas brasileira: Um estudo de casos. 2006. 152 p.. Dissertação (Mestrado em Administração) - Instituto COPPEAD de Administração, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro; 2006.
- [10] DA CUNHA, LMA. Modelos de Rasch e Escalas de Likert e Thurstone na medição de atitudes. 2007. 78 p. Dissertação (Mestrado em Probabilidade e Estatística) - Faculdade de Ciências, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2007.