

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA

MARIA EDUARDA OLIVEIRA DA SILVA

Relação entre a Periodicidade de Inspeções e Manutenções Corretivas de Cardioversores: Um
Estudo Exploratório em Ambiente Hospitalar

Uberlândia
2025

MARIA EDUARDA OLIVEIRA DA SILVA

Relação entre a Periodicidade de Inspeções e Manutenções Corretivas de Cardioversores: Um
Estudo Exploratório em Ambiente Hospitalar

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Engenharia Elétrica da
Universidade Federal de Uberlândia como
requisito parcial para obtenção do título de
bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Engenharia Clínica

Orientador: Gabriella Lelis Silva

Uberlândia

2025

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

S586 2025	<p>Silva, Maria Eduarda Oliveira da, 2002- Relação entre a Periodicidade de Inspeções e Manutenções Corretivas de Cardioversores [recurso eletrônico] : Um Estudo Exploratório em Ambiente Hospitalar / Maria Eduarda Oliveira da Silva. - 2025.</p> <p>Orientadora: Gabriella Lelis Silva. Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Uberlândia, Graduação em Engenharia Biomédica. Modo de acesso: Internet. Inclui bibliografia.</p> <p>1. Engenharia biomédica. I. Silva, Gabriella Lelis, 1990-, (Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Graduação em Engenharia Biomédica. III. Título.</p> <p>CDU: 62:61</p>
--------------	---

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:
Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091
Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074

MARIA EDUARDA OLIVEIRA DA SILVA

Relação entre a Periodicidade de Inspeções e Manutenções Corretivas de Cardioversores: Um
Estudo Exploratório em Ambiente Hospitalar

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Engenharia Elétrica da
Universidade Federal de Uberlândia como
requisito parcial para obtenção do título de
bacharel em Engenharia Biomédica.

Área de concentração: Engenharia Clínica

Uberlândia, 08 de outubro de 2025

Banca Examinadora:

Profa Dra. Gabriella Lelis Silva – FEELT UFU (orientadora)

Profa Dra. Luanne Cardoso Mendes – FEELT UFU (membro)

Prof. Dr. Pedro Cunha Carneiro – FEELT UFU (membro)

Dedico este trabalho ao meu avô, que mesmo ausente fisicamente, sempre foi a minha maior força e inspiração para nunca desistir. À minha avó, minha base e porto seguro.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me abençoar com essa oportunidade e por iluminar meu caminho até aqui.

Ao meu avô Eula, em memória, cuja presença foi fundamental na minha formação como pessoa e como profissional. Sua voz firme e encorajadora nunca me deixou desistir, mesmo nos momentos mais desafiadores. A ele, minha eterna gratidão e saudade.

À minha avó Maria Aparecida, que, ao lado do meu avô, sempre foi o meu lar, minha base e meu acolhimento. Sua força silenciosa e seu amor incondicional me deram coragem para seguir em frente e fazer minhas escolhas com liberdade e responsabilidade.

Aos meus pais Raquel e Franciel, que trabalharam e trabalham incansavelmente para me dar essa oportunidade. A eles, devo cada passo que dei nessa trajetória.

A toda minha família, Euliana, Flávio, Fernanda, Isabela, Maria Gabriella, Maria Vitória, Rafael, Franciel Filho, Marianna, Pedro, João, Sandro, Maria Tereza, obrigada por serem apoio e refúgio. Em especial a minha prima Anna Karen, que me inspira a ser uma profissional dedicada.

Aos amigos, Kamila, Luma, Samária, Gontijo, João Pedro, André, e muitos outros, que fiz ao longo desses anos, que se tornaram minha segunda família em Uberlândia. Obrigada por terem me acompanhado em tantas fases dessa jornada, com conselhos, estudos, escuta e amor.

A equipe do Atletismo Engenharia, que foram companhia na pista e na vida. Nada como o esporte para nos conduzir a vencer a nós mesmos.

Aos professores do curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia, que, com sua dedicação, conhecimento e paixão pelo ensino, despertaram em mim o amor pela profissão. Em especial a professora Gabriella, que me acompanhou neste trabalho com paciência e conhecimento ímpar.

Ao Hospital de Clínicas da UFU, onde realizei meu estágio em Engenharia Clínica, e aos engenheiros com quem convivi, que compartilharam seus conhecimentos com generosidade. Ali, confirmei que estava seguindo o caminho certo na Engenharia.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para que esta etapa da minha vida se realizasse, deixo aqui o meu mais sincero agradecimento. Cada gesto, palavra, apoio ou presença foi essencial para que eu chegasse até aqui com gratidão, aprendizado e orgulho.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.

(Madre Teresa de Calcutá)

RESUMO

A confiabilidade dos equipamentos médico-hospitalares é um fator determinante para a segurança do paciente e a eficiência dos serviços de saúde. Diante da importância dos equipamentos médicos críticos nas unidades de saúde, destaca-se o cardioversor, essencial em emergências e urgência, cuja operação exige rotinas rigorosas de inspeção e manutenções. Este trabalho investiga a relação entre a periodicidade de inspeção dos cardioversores e a ocorrência de manutenções corretivas em ambiente hospitalar, com foco na atuação da Engenharia Clínica como elemento estratégico da gestão tecnológica em saúde. Trata-se de uma abordagem qualitativa de natureza básica e exploratória, aplicada a um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) público. A partir da análise documental e gráfica dos dados, verificou-se que os equipamentos submetidos à inspeção semestral apresentaram tendência à redução de falhas técnicas em comparação àqueles inspecionados anualmente. Contudo, o teste t de *Student (Welch)*, com $t = 0,227$ e $p = 0,839$, indicou que essa diferença não é estatisticamente significativa ($p > 0,05$). Apesar disso, sua relevância clínica é significativa, uma vez que os cardioversores são equipamentos de suporte à vida e sua falha pode comprometer a segurança do paciente. Os resultados evidenciam a importância de definir cronogramas personalizados de inspeções com base em critérios como criticidade, histórico de uso e frequência de falhas, superando práticas genéricas que desconsideram a realidade operacional dos equipamentos. A pesquisa ainda destaca a necessidade de integração entre as práticas de inspeção e manutenção preventiva e preditiva, além de sugerir a informatização e padronização dos registros para garantir rastreabilidade, conformidade regulatória e suporte à tomada de decisão técnica. Ademais, conclui-se que a inspeção periódica, quando associada a uma gestão baseada em indicadores de desempenho, contribui para maior segurança assistencial, eficiência operacional e sustentabilidade institucional.

Palavras-chave: cardioversor; inspeção de equipamentos médicos; engenharia clínica; indicadores de desempenho; inspeção; manutenção corretiva.

ABSTRACT

The reliability of medical-hospital equipment is a determining factor for patient safety and the efficiency of healthcare services. Given the importance of critical medical devices in healthcare units, the defibrillator stands out as essential in emergency and urgent care, whose operation requires rigorous inspection and maintenance routines. This study investigates the relationship between the inspection periodicity of defibrillators and the occurrence of corrective maintenance in a hospital environment, focusing on the role of Clinical Engineering as a strategic element in health technology management. It adopts a qualitative, basic, and exploratory approach applied to a public Health Care Establishment (HCE). Based on the documental and graphical analysis of data, it was verified that equipment subjected to semiannual inspections showed a trend toward reduced technical failures compared to those inspected annually. However, the Student's t-test (Welch), with $t = 0.227$ and $p = 0.839$, indicated that this difference is not statistically significant ($p > 0.05$). Nevertheless, its clinical relevance is significant, as defibrillators are life-support equipment and their failure can compromise patient safety. The results highlight the importance of defining customized inspection schedules based on criteria such as criticality, usage history, and failure frequency, overcoming generic practices that disregard the operational reality of equipment. The study also emphasizes the need for integration between inspection, preventive, and predictive maintenance practices, as well as suggesting the digitalization and standardization of records to ensure traceability, regulatory compliance, and technical decision-making support. Furthermore, it concludes that periodic inspection, when associated with performance indicator-based management, contributes to greater patient safety, operational efficiency, and institutional sustainability.

Keywords: defibrillator; medical equipment calibration; clinical engineering; performance indicators; inspection; corrective maintenance.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1– Distribuição de Cardioversores por Fabricante, com Intervalo Médio Entre Inspeções e Total de Manutenções Corretivas	42
--	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Frequência de inspeção com equipamentos identificados	43
Gráfico 2 - Média de manutenções e periodicidade das inspeções	46
Gráfico 3 - Frequência De Falhas Técnicas Por Categoria Nos Cardioversores	48

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Imagem da vista de cima de um cardioversor do HC-UFU/EBSERH	30
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

EAS – Estabelecimentos de Assistência à Saúde

ECG – Eletrocardiograma

HC-UFU – Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia

IEC – International Electrotechnical Commission

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO – International Organization for Standardization

MTBF – Mean Time Between Failures (Tempo Médio Entre Falhas)

ONA – Organização Nacional de Acreditação

OS – Ordem de Serviço

POP – Procedimento Operacional Padrão

RBC – Rede Brasileira de Inspeção

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	18
2.1 Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica	18
2.2 Definição operacional de inspeção técnica em Engenharia Clínica	19
2.3 Manutenções.....	20
2.3.1 Importância Estratégica da Manutenção	23
2.4 Calibrações de Equipamentos Médicos	24
2.4.1 Tipos de Calibração.....	25
2.4.2 Impactos da Falta de Calibração	27
2.6 Cardioversor	29
2.6.1 Manutenção e Calibração dos Cardioversores	32
2.6.2 Manutenção Preventiva dos Cardioversores	33
2.6.3 Manutenção Corretiva dos Cardioversores	34
2.7 Indicadores Aplicados à Manutenção de Equipamentos de Saúde.....	34
2.8 Normas e Regulamentações Aplicáveis.....	36
3 METODOLOGIA.....	39
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	41
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	51
REFERÊNCIAS.....	53

1 INTRODUÇÃO

A modernização contínua dos sistemas de saúde, impulsionada pelo avanço tecnológico e pelo aumento da complexidade assistencial, transformou a gestão de equipamentos médicos uma atividade estratégica para a segurança do paciente e eficiência hospitalar. Nesse contexto, a Engenharia Clínica tem se consolidado como área essencial, especialmente por sua responsabilidade na manutenção, controle de qualidade e inspeção de dispositivos críticos ao cuidado com o paciente (FERREIRA, 2001; FUCK, 2006).

Entre esses dispositivos, destaca-se o cardioversor, um equipamento de suporte à vida amplamente utilizado na reversão de arritmias cardíacas potencialmente fatais. A precisão de sua função terapêutica depende diretamente da conformidade de seus parâmetros técnicos, que devem ser verificados por meio de calibrações sistemáticas e manutenções adequadas (BRASIL, 2002; LACERDA, 2017). No entanto, é possível observar que a periodicidade da inspeção dos cardioversores, em muitos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), ainda é definida com base em práticas empíricas, padronizações generalistas ou apenas nas recomendações dos fabricantes, sem considerar a criticidade clínica, o histórico de uso ou a incidência de falhas desses equipamentos (ABNT, 2023). Essa abordagem pouco personalizada pode resultar em falhas evitáveis, comprometendo não apenas a continuidade assistencial, mas também elevando custos operacionais e expondo pacientes a riscos consideráveis (FUCK, 2006; SILVA, 2015). Conforme estabelecido pela RDC nº 2/2010 da ANVISA e pela ABNT NBR 15943, é imprescindível que os programas de manutenção e inspeção estejam documentados, sejam sistemáticos e se baseiem em evidências técnico-operacionais, de modo a garantir rastreabilidade metrológica, segurança e conformidade regulatória (BRASIL, 2010; ABNT, 2011).

A literatura aponta que a simples execução da inspeção, por si só, não é suficiente - sua periodicidade deve ser definida de forma estratégica, considerando fatores como o tempo médio entre falhas (MTBF), o tipo e intensidade de uso do equipamento, sua localização clínica e os registros de manutenções corretivas anteriores (FERREIRA, 2001; LUCATELLI, 2002).

A ausência de um modelo preditivo de inspeção, com base nesses parâmetros, tende a dificultar a tomada de decisão por parte dos gestores da engenharia clínica, tornando o processo reativo em vez de preventivo. Isso é especialmente problemático no caso dos cardioversores,

cujas falhas podem resultar em atrasos críticos na reversão de arritmias e comprometer a segurança do paciente (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

Soma-se a esse cenário a frequente precariedade dos registros técnicos e a ausência de integração entre os sistemas de manutenção e inspeção, o que dificulta análises longitudinais e a implementação de melhorias baseadas em indicadores. Em muitos casos, não há uma avaliação consolidada sobre os impactos da periodicidade de inspeção na redução das manutenções corretivas, o que limita a eficácia da gestão e a construção de políticas institucionais mais robustas (FERREIRA, 2001; FUCK, 2006). Essa lacuna de conhecimento técnico-operacional reforça a importância de estudos que busquem evidenciar, com base em dados reais, a influência direta da inspeção na confiabilidade e na disponibilidade dos equipamentos biomédicos.

Diante disso, é pertinente e necessário investigar se o modelo atual de periodicidade de inspeção adotado para cardioversores em ambiente hospitalar está, de fato, adequado às suas características de uso e ao seu histórico de falhas técnicas. A ausência de critérios personalizados pode estar mascarando a real necessidade de intervenção, resultando em falhas e custos operacionais evitáveis. Assim, a Engenharia Clínica, ao assumir um papel cada vez mais estratégico nos processos decisórios das instituições de saúde, precisa dispor de ferramentas de análise técnica que sustentem políticas eficazes de manutenção e inspeção — centradas na segurança do paciente, na eficiência operacional e na sustentabilidade institucional.

Nesse sentido, a presente pesquisa se fundamenta na seguinte pergunta norteadora: A periodicidade atualmente adotada na inspeção de cardioversores no Hospital de Clínicas da UFU/EBSERH está adequada para minimizar falhas corretivas?

Hipótese

A adoção de uma periodicidade fixa e generalista para inspeção de cardioversores, desconsiderando variáveis como criticidade clínica, (MTBF) e histórico de manutenção, pode aumentar as ocorrências corretivas, elevação de custos operacionais e exposição dos pacientes a riscos clínicos evitáveis.

Objetivo geral:

Analisar a relação entre a periodicidade de inspeção dos cardioversores e a ocorrência de manutenções corretivas.

Objetivos específicos:

- Levantar dados sobre Inspeções e manutenções corretivas de cardioversores em um hospital público;
- Identificar padrões de falhas técnicas e sua relação com os intervalos de inspeção utilizados;
- Avaliar os impactos operacionais e assistenciais decorrentes da atual política de inspeção;
- Propor diretrizes técnicas para a definição da periodicidade de inspeção fundamentadas em indicadores de desempenho e evidências documentadas.
- Propor ajustes na periodicidade com base em dados históricos de falhas e desempenho técnico-operacional.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica

A Engenharia Biomédica é uma área ampla dentro das engenharias, a partir da qual se aplicam princípios tanto da engenharia quanto da biologia, sendo uma engenharia voltada para a área da saúde e da medicina. Integra conhecimentos de bioquímica, fisiologia e anatomia humana, alinhados a fundamentos técnicos em eletrônica, mecânica e linguagens de programação. Todos esses conhecimentos são integrados a fim de criar melhorias nos diagnósticos, tratamentos e monitoramento de doenças (BRONZINO, 2000).

Uma das subáreas da Engenharia Biomédica é a Engenharia Clínica, que surgiu na década de 1960 nos Estados Unidos. Seu surgimento se deu com a preocupação da segurança dos pacientes e o uso das novas tecnologias da época. Com o rápido avanço dos equipamentos hospitalares, outros problemas começaram a surgir e demandar mais da Engenharia Clínica, como aqueles relacionados à manutenção e gestão dos próprios equipamentos, como foi o caso da tomografia computadorizada (BRONZINO, 1992).

A Engenharia Clínica evoluiu com o tempo e passou a abranger uma atuação mais ampla nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS), não se restringindo apenas à segurança dos pacientes, mas também ao controle de custos, à gestão da manutenção e à qualidade da assistência prestada. Um aspecto relevante nesse contexto é o impacto econômico gerado pela constante incorporação de novas tecnologias, o que torna essencial a implementação de estratégias eficazes de manutenção. Dentre elas, destacam-se as manutenções preventiva e preditiva, que desempenham papel fundamental na ampliação da vida útil dos equipamentos, evitando falhas e reduzindo a necessidade de intervenções corretivas. Tais medidas são especialmente importantes diante do elevado valor de investimento associado às tecnologias hospitalares (FERREIRA, 2001).

Diante desse cenário, a importância de um engenheiro especializado nesse viés se destaca, orientando em toda a vida útil dos equipamentos, priorizando a segurança, desempenho e eficiência econômica. Outra função em destaque na qual o Engenheiro Clínico atua é no relacionamento entre os fabricantes, os profissionais da saúde e a administração hospitalar, promovendo tanto a gestão eficiente dos recursos tecnológicos quanto a segurança dos pacientes e profissionais de saúde. Por fim, observa-se que a Engenharia Clínica evoluiu para se tornar um componente estratégico na gestão hospitalar, contribuindo não apenas para a segurança do

paciente, mas também para a sustentabilidade econômica dos EAS por meio do uso racional e eficiente da tecnologia (SILVA, 2015).

A atuação da Engenharia Clínica, além de estratégica para a gestão do parque tecnológico hospitalar, materializa-se por meio de ações práticas que asseguram a disponibilidade, a funcionalidade e a confiabilidade dos equipamentos médico-hospitalares. Entre essas ações, destacam-se de forma central os processos de manutenção e inspeção, que compõem a base operacional da segurança assistencial. Segundo Ferreira (2001), "é por meio da aplicação sistemática de rotinas de manutenção e inspeção que a Engenharia Clínica alcança seus objetivos de otimização de recursos e redução de riscos clínicos". Desse modo, compreende-se que os próximos tópicos abordam justamente os mecanismos técnicos e gerenciais que permitem à Engenharia Clínica exercer seu papel, prevenindo falhas, promovendo a longevidade dos dispositivos e garantindo a precisão dos equipamentos críticos ao cuidado com o paciente.

2.2 Definição operacional de inspeção técnica em Engenharia Clínica

No contexto deste trabalho, inspeção técnica é o conjunto estruturado de procedimentos aplicados a equipamentos eletromédicos para verificar condições de funcionamento, segurança elétrica e desempenho, assegurando conformidade com normas e POPs institucionais. Diferencia-se de manutenção (restaurar/preservar a funcionalidade) e de calibração (assegurar a exatidão metrológica das medições), embora possa incluir ambas quando previsto em protocolo (ABNT NBR 15943; RDC nº 2/2010; IEC 62353; IEC 60601-1; IEC 60601-2-4). Neste estudo, sempre que nos referimos a “inspeções”, consideramos o pacote de atividades descrito a seguir.

Componentes de uma inspeção periódica (exemplo: cardioversores)

- Verificação visual e funcional (checklist): integridade de carcaça e conectores, estado de cabos/pás/eletrodos, bateria, botões/controles, alarmes, display, impressora e data/hora (POPs do fabricante; ABNT NBR 15943).
- Segurança elétrica (IEC 62353 / IEC 60601-1): resistência do condutor de proteção (aterramento); correntes de fuga de gabinete e de paciente (condições normal/reversa/aberturas de neutro/terra); continuidade e isolamento.

- Ensaios de desempenho (IEC 60601-2-4 para desfibriladores/cardioversores): teste de energia de desfibrilação (comparação do valor programado vs. entregue em carga padrão); sincronismo na onda R (cardioversão); marcapasso transcutâneo (frequência/forma de onda quando aplicável); tempos de carga e funcionamento de alarmes/sinais.
- Verificação/calibração metrológica quando aplicável: comparação contra padrões rastreáveis (RBC/INMETRO) usando analisadores dedicados; registro de tendência e incerteza e critério de aceitação.
- Registro e rastreabilidade: emissão de relatório/OS, anexos de certificados/prints de teste, carimbo de aprovação, e atualização de histórico no sistema da Engenharia Clínica (RDC nº 2/2010; ABNT NBR 15943).

2.3 Manutenções

O conceito de manutenção é caracterizado por (ABNT, 1994):

Ações técnicas, administrativas e de gestão que visam garantir as funcionalidades dos equipamentos, dentro do que as normas e diretrizes determinam, com o objetivo final de os equipamentos realizarem suas funções sem avarias ou diminuição dessa função.

A manutenção de equipamentos médicos é fundamental para o funcionamento contínuo e seguro dos serviços de saúde. De forma geral, ela engloba ações corretivas, preventivas e preditivas, cada uma com objetivos e impactos distintos. No entanto, destaca-se que a adoção sistemática das manutenções preventiva e preditiva é especialmente relevante, pois, quando realizadas conforme um cronograma estabelecido, contribuem diretamente para a preservação dos equipamentos, promovem o controle de gastos e a conservação do patrimônio institucional. Essas práticas posicionam-se, portanto, como vetores estratégicos na sustentabilidade econômica dos EAS. Os princípios da manutenção são, em grande parte, padronizados por normas e diretrizes técnicas. No entanto, é essencial que cada EAS adapte essas práticas às suas necessidades específicas, estrutura organizacional e cultura interna (ABNT, 1994; FERREIRA, 2001).

A parte responsável por exercer tais manutenções é o setor de manutenção, composto por técnicos especialistas, podendo ser uma equipe própria do EAS ou uma empresa terceirizada, coordenados pelo Engenheiro Clínico responsável.

A manutenção dos equipamentos deve ser considerada uma atividade de suma importância, uma vez que o mau funcionamento ou falha de um desses pode ter consequências irreparáveis, como interrupção do atendimento à saúde, ou comprometimento da monitorização de sinais vitais em pacientes graves. Por isso, a manutenção não deve ser vista apenas como mais um gasto do setor, e sim como um investimento em segurança e qualidade dos pacientes e equipe (SILVA, 2015).

Existem três tipos principais de manutenção que serão discutidas a seguir.

A manutenção preventiva visa preservar a confiabilidade, ou seja, a segurança do equipamento, sendo dividida em duas vertentes: a sistemática e a condicionada. Em ambas, o objetivo é prevenir que o equipamento tenha avarias, gerenciar as tarefas de forma equilibrada, reduzir o tempo de parada do equipamento – visando realizar as ações sem atrapalhar o funcionamento – e, por fim, se antecipar para reduzir custos e otimizar os processos. Na manutenção sistemática, as atividades são executadas de modo periódico e em intervalos parametrizados. Em contrapartida, o modo condicionado se dá quando as intervenções ocorrem quando alguma avaria ou funcionamento do equipamento não condiz com o esperado. Dentre as atividades da manutenção preventiva estão revisões, que podem ser tanto parciais quanto em períodos já antes definidos (ABNT, 1994).

De modo geral, a manutenção preventiva tem como finalidade evitar falhas futuras, sendo realizada em intervalos programados e previamente definidos. Suas atividades incluem inspeções sistemáticas, ajustes técnicos, substituição preventiva de componentes e testes operacionais. Quando bem estruturada, essa modalidade pode reduzir os custos operacionais, ampliar a durabilidade dos equipamentos e aumentar a confiabilidade do parque tecnológico hospitalar. O manual "Equipamentos médico-hospitais e o gerenciamento da manutenção", publicado pelo Ministério da Saúde, também recomenda métodos para a priorização dos equipamentos e a elaboração de roteiros que favoreçam a execução eficaz dessa manutenção (BRASIL, 2002).

A manutenção corretiva é caracterizada como “a manutenção que ocorre após a detecção de uma falha funcional, visando restaurar um item para que ele possa desempenhar a função desejada” (ABNT, 1994).

Assim, a manutenção corretiva é realizada após a identificação de falhas ou defeitos, com o intuito de restabelecer o funcionamento do equipamento (ABNT, 1994). Essa

modalidade é marcada por ações emergenciais e pode ser conduzida internamente, ou por prestadores de serviços externos, englobando atividades como orçamento, aquisição de peças, substituições e garantias. Conforme descrito pelo Ministério da Saúde, essa abordagem pode acarretar custos elevados para as instituições, pois compromete a disponibilidade dos dispositivos e pode interromper serviços essenciais de saúde, afetando a continuidade do atendimento assistencial (BRASIL, 2002).

A manutenção corretiva pode ser classificada como emergencial – quando o equipamento se torna inoperante, ou planejada – quando a intervenção pode ser agendada sem comprometer o atendimento. Geralmente, esse tipo de manutenção apresenta custos superiores, pois pode incluir a troca não programada de componentes, atrasos em procedimentos médicos e até a locação de equipamentos substitutos, devendo ser minimizada por meio de políticas de manutenções preventivas (BRASIL, 2002, SILVA, 2015).

Nos EAS, a engenharia clínica utiliza sistemas de chamados técnicos (conhecidos como PI – Pedido de Intervenção ou OS – Ordem de Serviço) para registrar, rastrear e realizar as manutenções corretivas.

Por fim, a manutenção preditiva representa uma evolução nos processos de gestão tecnológica hospitalar ao se basear no monitoramento em tempo real das condições de funcionamento dos equipamentos, permitindo a identificação antecipada de falhas potenciais. De acordo com a ABNT NBR 5462 (1994), essa modalidade caracteriza-se por utilizar dados de desempenho coletados ao longo do tempo para prever, de forma técnica e fundamentada, o momento mais adequado para a intervenção. No contexto hospitalar, tais dados são geralmente obtidos por meio de sensores e *softwares* especializados que medem variáveis como vibração, temperatura, corrente elétrica e tempo de uso, os quais possibilitam inferir o desgaste de componentes críticos.

Segundo o Manual do Ministério da Saúde, a manutenção preditiva deve ser adotada especialmente em equipamentos de alta criticidade, contribuindo para a redução de falhas inesperadas e a melhoria da gestão da disponibilidade técnica. Essa abordagem permite substituir o modelo de manutenção baseado apenas em periodicidade fixa por um modelo centrado no estado real do equipamento, aumentando a eficiência operacional e reduzindo custos desnecessários com intervenções prematuras (BRASIL, 2002).

Cordeiro e Assumpção (2016) destacam que a implementação de indicadores como o tempo médio entre falhas (MTBF) e o índice de retrabalho é fundamental para que a manutenção preditiva possa ser efetivamente aplicada. Esses indicadores, alimentados com dados reais de desempenho, permitem tomadas de decisão mais assertivas na programação das ações de engenharia clínica, favorecendo uma lógica de gestão baseada em desempenho e não apenas em calendário.

Fuck (2006) reforça que a utilização de sistemas informatizados e integrados à rotina da Engenharia Clínica é indispensável para a eficácia dessa modalidade de manutenção. Com eles, torna-se possível programar e documentar as ações preditivas de forma rastreável, facilitando auditorias, creditações e análises históricas de falhas. Além disso, Ferreira (2001) aponta que a manutenção preditiva, ao ser associada à inspeção periódica, contribui de forma sinérgica para a redução de falhas técnicas, melhora da segurança assistencial e maior confiabilidade do parque tecnológico hospitalar.

Desse modo, ao permitir a detecção precoce de anomalias operacionais, a manutenção preditiva aumenta a disponibilidade dos equipamentos, reduz os custos com manutenções corretivas emergenciais e prolonga a vida útil dos dispositivos médicos. Sua adoção sistemática transforma a atuação da engenharia clínica, que passa a ser cada vez mais proativa, estratégica e orientada por dados, conforme preconizam as boas práticas regulatórias e os referenciais técnicos da área.

O manual destaca a manutenção preditiva, que se baseia no monitoramento de parâmetros de desempenho dos equipamentos a fim de prever falhas futuras. Ambas as modalidades: preventiva e preditiva, são consideradas essenciais no plano de engenharia clínica, pois atuam de forma complementar na preservação da funcionalidade e segurança dos dispositivos. A ausência dessas práticas, especialmente da manutenção preventiva, pode resultar em aumento da demanda por manutenções corretivas, impactando negativamente a eficiência dos serviços e elevando os custos operacionais (BRASIL, 2002; LUCATELLI, 2002).

2.3.1 Importância Estratégica da Manutenção

A efetividade das ações de manutenção, nas suas três modalidades – corretiva, preventiva e preditiva – é essencial para garantir a disponibilidade técnica dos equipamentos

médicos, manter a continuidade assistencial e minimizar os riscos clínicos nos ambientes hospitalares. Segundo a ABNT NBR 5462 (1994), a manutenção deve assegurar que os dispositivos mantenham sua função requerida ao longo do tempo, sendo cada modalidade responsável por um aspecto específico da confiabilidade operacional. Em instituições de saúde, onde os equipamentos são fundamentais para diagnósticos precisos e intervenções terapêuticas seguras, a ocorrência de falhas pode comprometer gravemente a qualidade do atendimento e, em casos críticos, a própria vida dos pacientes.

Além disso, as manutenções preventiva, corretiva e preditiva é indispensável para garantir a longevidade e o desempenho seguro dos dispositivos médicos. Tais estratégias, quando bem implementadas, são fundamentais para a atuação eficaz do engenheiro clínico, impactando diretamente a segurança hospitalar, a confiabilidade operacional e a sustentabilidade financeira das instituições de saúde (FERREIRA, 2001; SILVA, 2015).

Além das ações corretivas e preventivas, a literatura destaca que uma boa gestão de manutenção exige um conhecimento detalhado sobre o histórico de cada equipamento, como sua vida útil, grau de obsolescência e categoria técnica. Isso permite decisões fundamentadas e seguras quanto à manutenção e eventual substituição dos dispositivos (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

Nesse contexto, destaca-se ainda a inspeção como um componente essencial desses processos. A ausência de um plano de inspeção adequado pode acarretar falhas recorrentes e comprometer seriamente a segurança do paciente, razão pela qual sua gestão deve ser abordada de forma criteriosa e estratégica no âmbito da Engenharia Clínica (FUCK, 2006).

2.4 Calibrações de Equipamentos Médicos

A Calibração é definida como o processo de comparação entre os valores medidos por um equipamento e os valores fornecidos por um padrão de referência rastreável, com o objetivo de identificar desvios e corrigir imprecisões, assegurando que o instrumento opere dentro de especificações aceitáveis (ABNT, 2011). No contexto hospitalar, especialmente na Engenharia Clínica, esse procedimento adquire um caráter crítico, pois garante que os dispositivos biomédicos ofereçam medições exatas, confiáveis e seguras, preservando a integridade dos diagnósticos e a eficácia dos tratamentos (FUCK, 2006). A Calibração é particularmente relevante em equipamentos que monitoram sinais vitais ou que influenciam diretamente em

decisões clínicas, como cardioversores, monitores multiparamétricos, ventiladores pulmonares, bombas de infusão e desfibriladores.

A realização periódica de calibrações impacta diretamente a qualidade assistencial, pois equipamentos descalibrados podem gerar leituras incorretas, resultando em diagnósticos equivocados, condutas médicas inadequadas e até riscos à vida do paciente. A falha em detectar uma alteração crítica nos parâmetros fisiológicos pode atrasar intervenções e comprometer a segurança do atendimento. Além disso, a ausência de calibração pode mascarar a necessidade de manutenções preventivas, elevando a probabilidade de falhas inesperadas e, conseqüentemente, o número de intervenções corretivas que são mais onerosas e causam interrupções no serviço (FERREIRA, 2001). Dessa forma, a calibração não apenas protege o paciente, mas também contribui para a eficiência econômica da instituição.

No plano regulatório, a calibração é exigida pela Resolução RDC nº 2/2010 da ANVISA, que estabelece diretrizes obrigatórias para a gestão de tecnologias em saúde nos EAS. Ela é também um critério fundamental para auditorias, creditações hospitalares e certificações de qualidade, como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e a ISO 13485, voltada para sistemas de gestão da qualidade em dispositivos médicos. A rastreabilidade dos certificados de calibração emitidos por laboratórios acreditados pelo INMETRO é outro requisito crucial, pois assegura conformidade com os padrões nacionais e internacionais (BRASIL, 2010).

Portanto, a calibração deve ser compreendida como parte estratégica do ciclo de vida dos equipamentos médicos, exigindo um plano sistemático, criterioso e contínuo, coordenado pela Engenharia Clínica. Sua adequada implementação fortalece a confiabilidade do parque tecnológico hospitalar, mitiga riscos, otimiza a performance dos dispositivos e promove a sustentabilidade da assistência à saúde. Ignorar essa prática ou tratá-la de forma secundária pode gerar prejuízos técnicos, éticos, econômicos e, sobretudo, comprometer a segurança dos pacientes.

2.4.1 Tipos de Calibração

A calibração de equipamentos médico-hospitalares é um procedimento técnico essencial para garantir a exatidão das medições e a segurança no uso clínico dos dispositivos. No âmbito da Engenharia Clínica, esse processo deve ser realizado de forma sistemática e padronizada, respeitando as normas técnicas, as exigências regulatórias e as recomendações dos fabricantes.

De acordo com a ABNT NBR 15943 (ABNT, 2011) e com a RDC nº 2/2010 da ANVISA (BRASIL, 2010), diferentes tipos de calibração devem ser empregados ao longo do ciclo de vida dos equipamentos, a depender do momento da aplicação, das condições de uso e das alterações técnicas ocorridas no dispositivo. A seguir, são apresentados os principais tipos de calibração utilizados na prática hospitalar, com ênfase em suas finalidades, momentos de execução e impactos na confiabilidade dos equipamentos.

A calibração inicial é realizada logo após a aquisição de um novo equipamento biomédico e antes de sua liberação para uso clínico. Seu objetivo é verificar se os parâmetros de medição do dispositivo estão dentro dos padrões especificados pelo fabricante e se não houve alteração durante o transporte, armazenamento ou instalação. Essa etapa é essencial para garantir que o equipamento comece sua operação em conformidade com os critérios técnicos e regulamentares, evitando riscos e assegurando a confiabilidade desde o início de sua vida útil (FUCK, 2006).

Já a calibração periódica é programada de forma regular, seguindo critérios definidos pela criticidade do equipamento, sua frequência de uso e recomendações do fabricante. Equipamentos que exercem papel vital no monitoramento e suporte à vida, como cardioversores, desfibriladores e ventiladores pulmonares, demandam calibrações mais frequentes para garantir exatidão contínua. Esse tipo de calibração é fundamental para a manutenção da segurança do paciente e para o cumprimento das exigências da RDC nº 2/2010 da ANVISA, além de contribuir para a prevenção de falhas e redução de manutenções corretivas (BRASIL, 2010).

A calibração pós-reparo é executada sempre que um equipamento passa por manutenção corretiva ou troca de componentes que possam interferir em seu desempenho metrológico. Após o reparo, é necessário assegurar que o dispositivo continue operando com precisão, validando novamente seus parâmetros antes de ser reintegrado à rotina clínica. Essa prática garante que as intervenções técnicas não tenham comprometido a qualidade das medições e protege a segurança do paciente, além de preservar a rastreabilidade dos ajustes realizados (ABNT, 2011).

A calibração de campo, também conhecida como calibração "*in loco*", ocorre diretamente nas instalações do EAS, sem necessidade de deslocamento do equipamento até um laboratório. Para isso, utiliza-se simuladores portáteis e padrões de referência certificados. Esse

tipo de calibração é indicado para equipamentos de grandes dimensões, críticos ou que não podem ser retirados de operação por longos períodos. A calibração *in loco* reduz o tempo de indisponibilidade dos dispositivos e permite que a Engenharia Clínica mantenha o controle contínuo da precisão dos aparelhos em uso (FUCK, 2006).

A calibração rastreável é aquela realizada por laboratórios acreditados, como os reconhecidos pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), assegurando que os padrões utilizados sejam tecnicamente válidos e internacionalmente aceitos. Esse tipo de calibração fornece maior confiabilidade às medições e atende aos requisitos normativos de qualidade, sendo frequentemente exigido em processos de acreditação hospitalar e auditorias regulatórias. Além disso, os certificados emitidos em calibrações rastreáveis permitem a verificação documental e histórica das condições metrológicas dos equipamentos ao longo do tempo (BRASIL, 2010; ABNT, 2011).

Dessa forma, compreender os diferentes tipos de calibração e aplicá-los conforme a realidade operacional de cada equipamento é fundamental para uma gestão tecnológica eficiente e segura. A calibração inicial assegura a conformidade do equipamento no momento da sua entrada em operação; a calibração periódica garante a manutenção da exatidão ao longo do tempo; a calibração pós-reparo confirma a integridade metrológica após intervenções técnicas; a calibração *in loco* otimiza a disponibilidade de equipamentos críticos; e a calibração rastreável garante a conformidade com padrões nacionais e internacionais. Como destacam Fuck (2006) e Ferreira (2001) a aplicação adequada desses tipos de calibração fortalece a rastreabilidade dos resultados, previne falhas clínicas associadas a medições imprecisas e atende às exigências normativas como a RDC nº 2/2010 da ANVISA e a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Nesse sentido, a calibração, além de um requisito regulatório, configura-se como uma prática estratégica da Engenharia Clínica, diretamente vinculada à segurança do paciente, à eficiência dos processos assistenciais e à sustentabilidade institucional.

2.4.2 Impactos da Falta de Calibração

Segundo Fuck (2006) a ausência de calibração e de estratégias adequadas de manutenção, especialmente as de caráter preventivo e preditivo, pode gerar diversos impactos negativos na gestão hospitalar e na segurança do paciente, tais como:

- Erros em diagnósticos: leituras imprecisas comprometem a conduta médica, podendo resultar em decisões clínicas equivocadas e tratamentos ineficazes;
- Aumento de custos operacionais: a falta de calibração e de manutenção programada leva à necessidade de manutenções corretivas emergenciais, que tendem a ser mais caras e podem incluir substituições de componentes ou até de equipamentos inteiros;
- Risco para pacientes e profissionais: equipamentos desregulados ou com desempenho comprometido colocam em risco a vida dos pacientes e dificultam a atuação segura da equipe de saúde;
- Perda de conformidade regulatória: estabelecimentos que não mantêm um programa de calibração e manutenção conforme exigido pelas normas técnicas e regulatórias, como a RDC nº 2/2010 da ANVISA, estão sujeitos a penalidades, sanções e até à suspensão de funcionamento de setores críticos.

Fuck (2006) também relata que, para evitar os impactos negativos mencionados, é fundamental que as instituições de saúde implementem um programa de calibração e manutenção eficiente. Os benefícios dessa prática incluem: maior confiabilidade dos equipamentos, pois a calibração periódica reduz falhas e aumenta a precisão dos dispositivos; redução de custos - a manutenção preventiva evita gastos elevados com manutenções corretivas e substituições de equipamentos; melhoria da segurança do paciente, uma vez que equipamentos bem calibrados garantem medições confiáveis e tratamentos eficazes; atendimento a regulamentações, visando cumprir normas e padrões para melhorar a reputação da instituição e evitar sanções legais.

2.5 Diferença entre Calibração e Manutenção

Embora frequentemente associados, os processos de calibração e manutenção possuem finalidades distintas e complementares no contexto da engenharia clínica e da gestão de tecnologias em saúde. Enquanto a manutenção tem como objetivo preservar ou restaurar a funcionalidade dos equipamentos assegurando que eles estejam operacionais e aptos a desempenhar suas funções técnicas, a calibração busca garantir a precisão, exatidão e confiabilidade das medições realizadas por esses dispositivos (ABNT, 2011; FUCK, 2006).

A manutenção pode ser dividida em corretiva, preventiva e preditiva, cada uma com metodologias específicas voltadas à integridade física e funcional dos equipamentos. A falha

em um componente eletrônico, como uma placa de circuito ou um botão de acionamento, exige uma intervenção de manutenção, cujo foco é restabelecer a capacidade operacional do aparelho. Já a calibração é focada no desempenho metrológico, ou seja, na conformidade entre os valores indicados pelo equipamento e os valores de referência, assegurando que o dispositivo médico ofereça medições seguras e padronizadas — como a energia de um choque no cardioversor ou a leitura de pressão em um monitor multiparamétrico (ABNT, 1994).

A distinção entre essas duas práticas é essencial para garantir a segurança do paciente e o cumprimento das normas regulatórias. Um equipamento pode estar em funcionamento perfeito do ponto de vista operacional (sem necessidade de manutenção), mas ainda assim apresentar leituras incorretas caso esteja descalibrado. Da mesma forma, um equipamento corretamente calibrado pode não funcionar adequadamente se apresentar falhas físicas, exigindo manutenção (FUCK, 2006).

A complementaridade entre calibração e manutenção se revela no fato de que ambas são indispensáveis para o desempenho seguro e eficiente dos dispositivos médicos. A calibração reforça a confiabilidade dos dados clínicos e diagnósticos, enquanto a manutenção garante a disponibilidade e continuidade dos serviços. Juntas, essas práticas compõem o ciclo completo de gestão tecnológica hospitalar, sendo responsabilidade da Engenharia Clínica estabelecer protocolos que integrem ambas em cronogramas sistemáticos e auditáveis (BRASIL, 2010).

2.6 Cardioversor

O cardioversor é um equipamento médico fundamental no tratamento de arritmias cardíacas potencialmente fatais, cuja principal função é restaurar o ritmo cardíaco normal por meio da aplicação de uma descarga elétrica sincronizada com a atividade elétrica do coração.

Figure 1 - Imagem da vista de cima de um cardioversor do HC-UFU/EBSERH



Fonte: Equipe técnica do Hospital de Clínicas UFU/EBSERH

Seu uso é amplamente difundido em situações emergenciais e em procedimentos eletivos, sendo considerado um recurso terapêutico eficaz e seguro quando empregado de forma adequada (BRASIL, 2002).

A trajetória tecnológica do cardioversor está intrinsecamente ligada ao desenvolvimento dos desfibriladores. A primeira desfibrilação bem-sucedida em humanos ocorreu na década de 1940, utilizando choques elétricos aplicados diretamente sobre o coração. Contudo, foi em 1956 que surgiu o primeiro desfibrilador externo, considerado o precursor dos cardioversores modernos. Com os avanços da eletrônica e da engenharia biomédica, surgiram os cardioversores sincronizados, que revolucionaram a prática clínica ao permitir que o choque fosse aplicado no momento exato do ciclo cardíaco, normalmente na onda R do eletrocardiograma (ECG), reduzindo significativamente o risco de indução de fibrilação ventricular (BRASIL, 2002; ZOLL, 1956).

O desfibrilador é um equipamento destinado a reverter arritmias graves, como fibrilação ventricular e taquicardia ventricular sem pulso. Seu funcionamento baseia-se na descarga elétrica de alta energia, não sincronizada com o ciclo cardíaco, aplicada por meio de pás ou eletrodos posicionados sobre o tórax do paciente. Essa corrente elétrica provoca uma despolarização simultânea do miocárdio, interrompendo a atividade elétrica desorganizada e permitindo que o nó sinusal reassuma o comando do ritmo cardíaco. Trata-se de uma intervenção imediata, essencial em casos de parada cardiorrespiratória, em que o tempo de resposta é determinante para a sobrevivência (CALIL; TEIXEIRA, 1998; FUCK, 2006).

Apesar de ambos os equipamentos terem a finalidade de reverter arritmias, cardioversores e desfibriladores diferem quanto ao modo de aplicação da descarga elétrica e ao tipo de arritmia tratada. O cardioversor realiza o choque de forma sincronizada com o complexo QRS, sendo indicado para arritmias com pulso, como fibrilação atrial, flutter atrial e taquicardias supraventriculares. Já o desfibrilador atua em emergências, como fibrilação ventricular e taquicardia ventricular sem pulso, aplicando o choque de forma não sincronizada, com o objetivo de despolarizar simultaneamente o miocárdio e permitir que o nó sinusal retome o ritmo cardíaco normal. Em síntese, enquanto o cardioversor é utilizado em arritmias organizadas e controladas, o desfibrilador é empregado em situações críticas de parada cardiorrespiratória, sendo a principal diferença entre eles o momento da liberação do choque elétrico (MOURA, 2019).

O funcionamento do cardioversor baseia-se na leitura da atividade elétrica do coração por meio de eletrodos adesivos ou pás manuais. Ao identificar uma arritmia passível de reversão, o equipamento carrega energia elétrica e a libera de forma controlada e sincronizada, promovendo a reorganização do ritmo cardíaco. A energia liberada, geralmente medida em joules, é ajustada conforme o tipo de arritmia e as condições clínicas do paciente. Modelos mais recentes incorporam tecnologias avançadas, como registro de eventos, análise de ECG em tempo real e integração com monitores multiparamétricos, conferindo maior precisão e segurança à intervenção terapêutica (BRASIL, 2002).

Em termos clínicos, o cardioversor é indicado para o tratamento de arritmias como fibrilação atrial, flutter atrial, taquicardia ventricular com pulso e taquicardia supraventricular reentrante resistente a tratamento medicamentoso. Sua aplicação pode ser realizada tanto em contexto emergencial quanto de forma programada, geralmente com sedação prévia do paciente para conforto e segurança. Quando utilizada de acordo com protocolos clínicos e por

profissionais capacitados, a cardioversão elétrica apresenta altos índices de sucesso na reversão de arritmias e na estabilização do quadro hemodinâmico do paciente (BRASIL, 2002).

2.6.1 Manutenção e Calibração dos Cardioversores

Por se tratar de um equipamento crítico para suporte à vida, o cardioversor deve passar por calibrações regulares para garantir a precisão da energia fornecida e a eficácia terapêutica das descargas (BRASIL, 2002). As principais calibrações realizadas no cardioversor incluem:

- calibração da energia de choque: confirma se a energia programada (por exemplo, 50J, 100J, 200J) corresponde ao valor realmente entregue pelo equipamento, medindo a energia com uma carga resistiva padrão (geralmente 50 *ohms*) conectada ao simulador;
- calibração do sincronismo: garante que o disparo do choque ocorra precisamente durante a onda R do ECG, evitando que a descarga seja aplicada na fase de repolarização ventricular (onda T), o que poderia induzir fibrilação ventricular;
- calibração do tempo de carga: avalia o tempo necessário para que o equipamento esteja pronto para liberar a energia após a ativação. Tempos excessivamente longos podem indicar desgaste em componentes eletrônicos ou falhas no sistema de carregamento;
- calibração dos alarmes e sinais audiovisuais: verifica se os alarmes sonoros e visuais são acionados corretamente durante eventos clínicos simulados, como arritmias ou falhas técnicas;
- calibração dos sistemas de monitoramento de ECG: alguns modelos de cardioversores incluem monitores cardíacos, sendo essencial verificar se os traçados gerados estão dentro dos padrões de amplitude e frequência esperados (ABNT, 2011).
- ensaio de corrente de fuga: mede a corrente elétrica não funcional que pode fluir através das partes aplicadas ao paciente ou ao chassi do equipamento. Valores acima dos limites estabelecidos pela norma ABNT NBR IEC 60601-1 indicam risco potencial de choque elétrico, sendo necessário verificar o estado de isolamento dos circuitos e da fonte de alimentação (ABNT, 2010);
- ensaio de isolamento elétrico: avalia a resistência entre as partes energizadas e as partes acessíveis do equipamento, garantindo que o isolamento elétrico ofereça proteção suficiente ao paciente e ao operador. Este teste assegura que não haja fuga de corrente mesmo sob condições de sobrecarga ou falhas internas (ABNT, 2010; ABNT, 2011).

Diante da importância das calibrações, a Engenharia Clínica é responsável por programar, supervisionar e executar esses serviços. Em EAS com infraestrutura adequada, os testes são realizados *in loco* com simuladores portáteis, já em instituições menores, o equipamento pode ser enviado a laboratórios especializados. A correta calibração dos cardioversores não apenas atende às exigências, mas também representa uma prática de segurança e qualidade na assistência hospitalar (ANVISA, 2010, BRASIL, 2002).

2.6.2 Manutenção Preventiva dos Cardioversores

A manutenção preventiva visa evitar falhas, preservar o bom funcionamento do cardioversor e garantir a segurança do paciente. É realizada periodicamente, de acordo com o cronograma definido pelo fabricante ou pelas normas técnicas da instituição (BRASIL, 2002; ABNT, 1994; ABNT, 2011). Os procedimentos comuns incluem:

- avaliar o funcionamento das pás condutivas, que são os acessórios responsáveis por conduzir a energia elétrica ao tórax do paciente. As pás devem estar em perfeito estado, com boa condução elétrica e sem desgastes nos contatos metálicos;
- evitar a perda de energia durante o choque e possíveis queimaduras na pele;
- verificar alarmes visuais e sonoros, responsáveis por informar sobre condições críticas, como falha no carregamento, problemas na bateria ou falhas técnicas. Devem ser audíveis e visíveis em EAS movimentados;
- garantir que o operador seja alertado rapidamente sobre qualquer problema;
- inspecionar os conectores, cabos e integridade física do equipamento, avaliando a presença de trincas, quebras, oxidação nos conectores, mau contato nos cabos e sinais de desgaste nos botões e interfaces;
- evitar riscos de falha operacional ou choques elétricos acidentais;
- atualizar *software* e testes dos componentes internos. Cardioversores modernos possuem sistemas computacionais que devem ser atualizados para corrigir *bugs*, melhorar desempenho e aumentar a segurança. Testes internos verificam o funcionamento da fonte de alimentação, circuitos, relés, temporizadores e sensores;
- manter o equipamento atualizado e operando com alto desempenho técnico.

2.6.3 Manutenção Corretiva dos Cardioversores

A manutenção corretiva é acionada quando o equipamento apresenta falhas, seja durante testes ou no uso clínico (ABNT, 1994; BRASIL, 2002). Buscando restaurar o funcionamento normal, exige uma abordagem técnica mais específica.

- realizada em caso de falhas durante testes ou uso clínico: pode ser identificada durante uma manutenção preventiva ou em situações emergenciais, como falha de carga, ausência de sinal no monitor ou erro na leitura do ECG. Exemplo: o cardioversor não carrega ou descarrega energia; falha no botão de disparo;
- pode envolver substituição de placas, relés, bateria e sensores: dependendo da origem da falha, a manutenção pode demandar a troca de componentes eletrônicos danificados. As placas de circuito impresso, relés de disparo, baterias internas e sensores de ECG são peças críticas;
- a substituição correta garante que o equipamento volte a operar dentro dos padrões;
- requer diagnóstico técnico aprofundado e registro formal dos eventos: antes de qualquer reparo, um diagnóstico técnico deve ser feito por um engenheiro clínico ou técnico especializado. O processo deve ser documentado, indicando a falha, a causa raiz, os procedimentos realizados e as peças substituídas;
- garante rastreabilidade, transparência e segurança no histórico do equipamento.

2.7 Indicadores Aplicados à Manutenção de Equipamentos de Saúde

Os indicadores são ferramentas cruciais para a gestão em engenharia clínica, permitindo o monitoramento, a avaliação e a melhoria contínua dos processos de inspeção e manutenção de equipamentos médicos. Um indicador bem elaborado deve refletir de forma objetiva e mensurável a realidade a ser acompanhada (CORDEIRO; ASSUMPÇÃO, 2016).

Um indicador é uma medida que traduz, de maneira quantificável, aspectos relevantes da realidade, permitindo descrever, monitorar ou avaliar uma situação ou processo. No contexto da engenharia clínica, os indicadores ajudam a identificar falhas recorrentes, mensurar a frequência de manutenções corretivas, avaliar a eficácia da manutenção preventiva e orientar decisões para melhorias (CORDEIRO; ASSUMPÇÃO, 2016).

Para que um indicador seja eficaz na prática da engenharia clínica, ele deve apresentar características que garantam sua aplicabilidade, clareza e utilidade nos processos decisórios.

Segundo Ferreira (2001), essas propriedades fundamentais são essenciais para que o indicador reflita com precisão a realidade que se pretende monitorar e permita a tomada de decisões assertivas.

A primeira característica diz respeito à objetividade. Um bom indicador deve ser baseado em critérios mensuráveis e verificáveis, evitando interpretações subjetivas ou ambíguas. Isso assegura que os resultados obtidos sejam confiáveis e comparáveis ao longo do tempo. Indicadores objetivos fornecem uma base sólida para análises estatísticas e auditorias operacionais, sendo indispensáveis em ambientes que exigem rastreabilidade e precisão, como hospitais e clínicas (BRASIL, 2002; FUCK, 2006).

Em seguida, destaca-se a precisão, entendida como a capacidade do indicador de representar com exatidão o fenômeno que está sendo avaliado. Indicadores imprecisos podem induzir a interpretações equivocadas, afetando diretamente as ações de melhoria ou os investimentos em tecnologias. A precisão, portanto, está diretamente relacionada à qualidade da fonte dos dados, à periodicidade de coleta e ao rigor metodológico adotado na sua formulação (CORDEIRO; ASSUMPÇÃO, 2016; FERREIRA, 2001).

Outra propriedade essencial é que os indicadores devem ser bem definidos. Isso significa que a fórmula de cálculo, a unidade de medida, os parâmetros de comparação e as fontes de dados precisam estar claramente especificados. A ausência de definição adequada compromete a reprodutibilidade do indicador e dificulta sua utilização por diferentes membros da equipe técnica ou de gestão (CORDEIRO; ASSUMPÇÃO, 2016; FERREIRA, 2001).

Além disso, os indicadores devem ser viáveis, ou seja, devem ser aplicáveis à realidade da instituição, levando em consideração os recursos disponíveis, a complexidade operacional e o nível de maturidade da gestão tecnológica. Indicadores excessivamente complexos ou que exigem sistemas de informação não disponíveis tendem a ser abandonados ou mal interpretados, o que reduz seu valor estratégico (CORDEIRO; ASSUMPÇÃO, 2016; FERREIRA, 2001).

Outro critério importante é a representatividade. Um indicador deve traduzir, de forma sintética e fiel, o desempenho do processo ou equipamento ao qual se refere. Um indicador pouco representativo pode mascarar problemas reais ou superestimar resultados positivos, comprometendo a eficácia das ações gerenciais. A representatividade garante que os dados

sejam significativos para a tomada de decisão e para a construção de planos de melhoria contínua (BRASIL, 2002; FUCK, 2006).

Por fim, um bom indicador deve permitir rápida visualização e interpretação dos dados. Para isso, ele deve ser apresentado em formatos acessíveis, como gráficos, tabelas ou *dashboards*, favorecendo a comunicação entre diferentes setores da instituição. A visualização ágil possibilita o monitoramento em tempo real e a identificação precoce de desvios, facilitando intervenções tempestivas e a priorização de ações corretivas ou preventivas (FUCK, 2006).

No contexto específico da Engenharia Clínica, alguns indicadores quantitativos de desempenho são amplamente utilizados para avaliar a confiabilidade, a eficiência e o custo das atividades de manutenção e inspeção. Dentre eles, destacam-se o Tempo Médio Entre Falhas (MTBF – Mean Time Between Failures), que mede o intervalo médio entre as ocorrências de falhas e reflete a confiabilidade operacional do equipamento; o Tempo Médio de Reparo (MTTR – Mean Time To Repair), que indica o tempo médio necessário para restaurar o equipamento ao estado de funcionamento após uma falha, expressando a manutenibilidade e a agilidade da equipe técnica; e a Disponibilidade Técnica (DISP), que representa a proporção de tempo em que o equipamento permaneceu operacional, considerando os períodos de parada para manutenções corretivas. Além desses, o Custo Médio por Manutenção Preventiva ou Corretiva é um indicador econômico essencial, pois permite avaliar o impacto financeiro das intervenções sobre o ciclo de vida do equipamento e direcionar estratégias de otimização de recursos (ABNT, 1994; ABNT, 2011; SOUZA, 2010; MOURA, 2019). A análise combinada desses indicadores possibilita identificar tendências de falhas, planejar cronogramas de inspeção mais eficientes e promover a sustentabilidade operacional e econômica dos serviços de saúde.

Dessa forma, ao reunir essas características — objetividade, precisão, definição clara, viabilidade, representatividade e visualização eficiente —, os indicadores se consolidam como ferramentas indispensáveis na gestão da manutenção e inspeção de equipamentos médico-hospitalares, contribuindo para a segurança assistencial, eficiência operacional e a sustentabilidade econômica das instituições de saúde (FERREIRA, 2001).

2.8 Normas e Regulamentações Aplicáveis

A atuação da Engenharia Clínica no ambiente hospitalar está fortemente vinculada ao cumprimento de normas técnicas e regulamentações que garantem a segurança, eficácia e rastreabilidade dos processos relacionados aos equipamentos médico-hospitalares. O conhecimento e a aplicação criteriosa dessas normas são indispensáveis para assegurar a conformidade legal, a segurança do paciente e a qualidade assistencial. A seguir, discutem-se as principais normas aplicáveis ao contexto da manutenção e inspeção de equipamentos em saúde.

A norma internacional IEC 62353 estabelece os procedimentos para testes de segurança elétrica em equipamentos eletromédicos durante a fase de manutenção ou após reparos. Ela fornece diretrizes para a realização de ensaios de corrente de fuga, resistência de isolamento e continuidade do condutor de proteção. Essa norma é essencial para a verificação da segurança elétrica dos dispositivos antes de sua reintegração ao uso clínico, reduzindo riscos de choque elétrico a pacientes e profissionais de saúde (IEC, 2014).

A ABNT NBR 5462 é a norma brasileira que define os conceitos relacionados à confiabilidade e manutenibilidade, incluindo a definição formal de manutenção corretiva. Ela classifica esse tipo de manutenção como a realizada após a ocorrência de uma falha funcional, com o objetivo de restaurar a condição de operação do equipamento. A norma fornece base conceitual importante para a elaboração de políticas de gestão da manutenção, além de ser frequentemente utilizada como referência técnica em laudos e auditorias (ABNT, 1994).

A norma ISO 13485 estabelece os requisitos de um sistema de gestão da qualidade específico para a indústria de dispositivos médicos. No contexto hospitalar, ela se aplica a empresas terceirizadas que prestam serviços de manutenção, inspeção ou fabricação de equipamentos biomédicos. Seu cumprimento demonstra compromisso com a padronização de processos, rastreabilidade de serviços e conformidade regulatória, sendo exigida em processos de certificação e acreditação (ABNT, 2016).

A NBR 15943 trata das diretrizes para elaboração e implementação de programas de manutenção de equipamentos médico-hospitalares. Essa norma orienta quanto à estruturação de planos de manutenção preventiva, definição de prioridades, registro de intervenções, indicadores de desempenho e responsabilidades dos profissionais envolvidos. É amplamente utilizada na construção de protocolos internos de engenharia clínica, funcionando como um guia técnico para garantir a efetividade e a segurança dos serviços prestados (ABNT, 2011).

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de janeiro de 2010, publicada pela ANVISA, dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde nos estabelecimentos de assistência. Ela determina que todas as instituições de saúde devem possuir programas documentados de manutenção preventiva e inspeção de seus equipamentos médicos. Essa RDC possui força normativa e seu descumprimento pode resultar em penalidades, interdições ou suspensão de atividades. Além disso, ela reforça a necessidade de rastreabilidade, registros técnicos e acompanhamento periódico, exigindo atuação qualificada da Engenharia Clínica (BRASIL, 2010).

A IEC 60601-1 é a norma internacional de referência para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos. Ela abrange critérios rigorosos de construção, isolamento elétrico, compatibilidade eletromagnética e resistência mecânica. Embora seja originalmente voltada à fabricação, seus critérios são frequentemente utilizados como referência durante avaliações técnicas de manutenção e aquisição de novos equipamentos, assegurando que os dispositivos atendam aos padrões mínimos exigidos para o uso seguro em ambientes clínicos (IEC, 2012).

Complementando-a, a IEC 60601-2-4 especifica requisitos particulares de segurança e desempenho essencial para desfibriladores e cardioversores, incluindo aqueles com funções de monitoramento e marcapasso. Essa norma estabelece parâmetros de precisão da energia de descarga, sincronismo com o complexo QRS, limites de corrente de fuga, isolamento elétrico e resistência do circuito de saída, garantindo que as descargas elétricas aplicadas sejam eficazes e seguras tanto para o paciente quanto para o operador. Durante os processos de inspeção e manutenção, a Engenharia Clínica deve utilizar as diretrizes da IEC 60601-2-4 como referência técnica para validação dos ensaios funcionais e de segurança elétrica desses equipamentos críticos (IEC, 2016).

Dessa forma, a observância rigorosa dessas normas e regulamentações é fundamental para a prática da Engenharia Clínica. Elas não apenas norteiam os procedimentos técnicos, mas também servem como base para auditorias, creditações e conformidade com a legislação sanitária vigente. A incorporação sistemática dessas diretrizes fortalece a segurança do paciente, a confiabilidade dos processos operacionais e a sustentabilidade institucional no setor da saúde.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso exploratório, retrospectivo e de caráter documental fundamentada na análise documental e gráfica de dados técnicos obtidos diretamente do sistema de gestão da engenharia clínica de um EAS de grande porte da rede pública: o Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU).

O objetivo foi identificar possíveis correlações entre a periodicidade das inspeções técnicas dos cardioversores e a ocorrência de manutenções corretivas associadas, oferecendo uma base prática para avaliação de protocolos de manutenção e inspeção desses equipamentos.

O processo metodológico teve início com a coleta de dados históricos junto ao setor de Engenharia Clínica do HC-UFU, mediante autorização institucional. Foram acessadas e extraídas informações referentes ao período de 2023 a 2024, selecionado devido à troca da empresa terceirizada responsável por todas as operações de manutenções, testes e procedimentos operacionais do HC-UFU.

Esses dados abrangeram os relatórios de inspeção técnica, ordens de serviço (OS), registros de teste de segurança elétrica, configuração de testes, certificados de inspeção funcional e planilhas de registro de manutenção corretiva relacionados exclusivamente a cardioversores em uso hospitalar. Como parte da análise técnica, foram consultados os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de modelos específicos de cardioversores (Instramed Cardiomax, Mindray BeneHeart D3 e Philips HeartStart XL). Esses documentos fornecem as diretrizes para inspeções periódicas e testes funcionais que, quando realizados corretamente, têm o potencial de reduzir significativamente a ocorrência de falhas técnicas.

Cada inspeção, conforme observada nos registros técnicos, compreende verificações visuais e funcionais (checklist de cabos, conectores, bateria, alarmes e botões), testes de segurança elétrica segundo as normas IEC 60601 e IEC 62353, e ensaios de desempenho elétrico, incluindo o teste de energia de desfibrilação e o teste de frequência de marcapasso, realizados com analisadores calibrados. Assim, a inspeção constitui apenas uma das etapas do processo de inspeção técnica.

Para realizar a análise proposta neste trabalho, foi necessário identificar e organizar dados como número de série, fabricante, modelo e datas das manutenções e inspeções. Esse tipo de mapeamento é recomendado por autores da área, pois possibilita maior controle sobre a vida útil e as condições operacionais dos equipamentos (CALIL; TEIXEIRA, 1998). Com base

nesse agrupamento, os cardioversores foram divididos em dois grupos principais, conforme o intervalo entre inspeções praticado:

- Grupo 1: equipamentos inspecionados com frequência semestral (a cada 6 meses);
- Grupo 2: equipamentos inspecionados com frequência anual (a cada 12 meses ou mais).

Posteriormente, os dados foram organizados em tabela cruzada, relacionando as datas das inspeções com os registros de manutenção corretiva, identificando quais falhas ocorreram entre um ciclo de inspeção e outro. Esses dados permitiram o cálculo da frequência média de manutenções corretivas por equipamento em cada grupo, além da classificação dos tipos de falhas encontradas, conforme descrito nos laudos técnicos anexos às ordens de serviço.

Os motivos das falhas técnicas identificadas nas manutenções corretivas também foram classificados em categorias, conforme consultas no sistema da instituição. Cada ocorrência foi inserida em uma tabela específica para facilitar a análise comparativa entre os dois grupos definidos por periodicidade das inspeções.

Visando avaliar a existência de diferenças estatísticas entre os grupos, aplicou-se o teste *t* de *Student* para amostras independentes (Welch), considerando nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Essa abordagem estatística permitiu confrontar a hipótese nula de que não haveria diferença entre os grupos com inspeção anual e semestral, verificando se as diferenças observadas nos dados poderiam ser atribuídas ao acaso ou se refletiam um padrão consistente.

Por fim, foram gerados gráficos e quadros comparativos, que serviram de base para a interpretação dos resultados na etapa seguinte do trabalho. Essa abordagem permitiu visualizar tendências e padrões relacionados ao desempenho técnico dos cardioversores, fornecendo subsídios para discutir a eficácia da periodicidade atual de inspeções adotada no hospital e sugerir ajustes baseados em evidências operacionais reais.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise documental e gráfica dos dados do setor de Engenharia Clínica do HC-UFU/EBSERH permitiu identificar padrões entre a frequência de inspeção dos cardioversores e a incidência de manutenções corretivas. Os dados foram organizados a partir de relatórios técnicos, ordens de serviço (OS) e planilhas internas referentes ao período de 2023 a 2024, possibilitando uma análise longitudinal do desempenho técnico dos equipamentos.

Para maior clareza e objetividade, os resultados foram segmentados por fabricante e modelo de cardioversor, apresentando, lado a lado: frequência de inspeção; número de manutenções corretivas; e causas registradas para essas manutenções no período. Além disso, buscou-se correlacionar os tipos de falhas técnicas identificadas com o histórico de inspeção, a fim de verificar possíveis padrões recorrentes associados a lacunas nos protocolos de manutenção.

Ao estruturar os dados dessa forma, torna-se possível identificar modelos com maior incidência de falhas, avaliar a adequação da periodicidade de inspeção às características de uso e apontar ajustes no cronograma de manutenção técnica adotado.

A presente pesquisa analisou 41 cardioversores, distribuídos entre seis fabricantes distintos, Nihon Kohden, Philips (linhas HeartStart XL e Efficia DFM-100), Medtronic, Instramed, Ecafix e Mindray. Os dados, extraídos de registros do EAS sobre calibrações e manutenções corretivas realizadas entre 2023 e 2024, totalizaram 96 OS classificadas como corretivas, além de uma base consolidada com as frequências e os intervalos entre calibrações.

A Tabela 1 apresenta a distribuição dos equipamentos por marca, o total de manutenções corretivas, o intervalo médio entre inspeções e a média de manutenções corretivas identificadas para cada fabricante. A categorização por marca/modelo foi adotada para facilitar a análise comparativa entre frequência de inspeção e incidência de falhas técnicas.

Tabela 1– Distribuição de Cardioversores por Fabricante, com Intervalo Médio Entre Inspeções e Total de Manutenções Corretivas

Fabricante	Quantidade de Equipamentos	Intervalo Médio Entre Inspeções (meses)	Total de Manutenções Corretivas	Média de Manutenções Corretivas por Equipamento
Ecafix	3	7,3	5	1,67
Instramed	5	8,6	9	1,80
Medtronic	2	14,0	6	3,00
Mindray	2	12,0	1	0,50
Nihon Kohden	6	12,2	13	2,17
Philips Efficia DMF-100	11	6,0	27	2,45
Philips Heartstart XL	12	6,0	28	2,33

Fonte: Elaboração própria com base em dados do Hospital das Clínicas da UFU (2025).

Ao analisarmos a Tabela 1, percebemos variações na média de manutenções corretivas por equipamento. O Philips Heartstart XL apresentou o maior número absoluto de manutenções (28), mas como possui 12 unidades em uso, a média resultou em 2,33 falhas por equipamento, valor inferior ao da Medtronic, que com apenas duas unidades registrou seis manutenções, alcançando a maior média entre os fabricantes (3,00 falhas por aparelho). Esse resultado mostra que não é suficiente considerar apenas o número total de manutenções ou de equipamentos; é necessário relacionar esses valores para obter uma análise mais consistente.

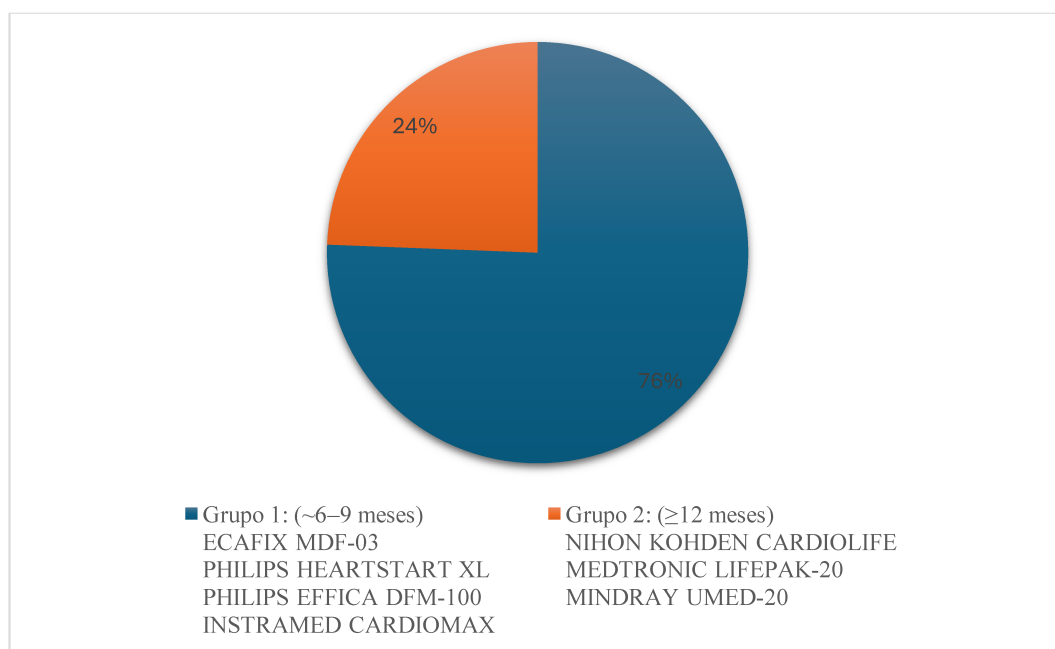
A Philips Efficia DMF-100 apresentou média de 2,45 falhas por equipamento, próxima à do Heartstart XL, enquanto a Nihon Kohden, com seis unidades, obteve média de 2,17 falhas por aparelho. Já a Instramed e a Ecafix, mesmo com inspeções em intervalos relativamente curtos (8,6 e 7,3 meses, respectivamente, dentro do grupo semestral), registraram médias menores (1,80 e 1,67), sugerindo maior estabilidade operacional. A Mindray, por sua vez,

destacou-se positivamente, com apenas 0,50 falhas por equipamento, indicando maior consistência técnica, embora o número reduzido de unidades também deva ser considerado nessa interpretação.

Portanto, observa-se que a quantidade absoluta de manutenções corretivas não é suficiente para avaliar a confiabilidade dos fabricantes. A média de falhas por unidade, associada ao contexto e local de utilização dos equipamentos, torna-se um indicador mais adequado para comparar a performance técnica, já que equipamentos em setores críticos e de maior demanda tendem a apresentar índices de falhas mais elevados em razão da intensidade de uso.

Nesse processo de análise da periodicidade de inspeção dos cardioversores utilizados no EAS em estudo, identificou-se diferentes modelos de equipamentos com intervalos médios distintos entre inspeções. A seguir, o Gráfico 1 apresenta a distribuição percentual dos equipamentos conforme sua frequência média de inspeção nos últimos anos.

Gráfico 1- Frequência de inspeção com equipamentos identificados



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Hospital das Clínicas da UFU (2025).

Conforme ilustrado no Gráfico 1, aproximadamente 75,61% dos equipamentos analisados, como os modelos Ecafix MDF-03, Philips HeartStart XL e Efficia DFM-100, possuem intervalo de inspeção variando entre 6 e 9 meses. Já os equipamentos da categoria com inspeção anual, como o Nihon Kohden Cardiolife e o Medtronic Lifepak-20, representam

cerca de 24,39% da amostra. Essa distribuição reforça a necessidade de personalizar os cronogramas de inspeção com base nas características técnicas e no perfil de uso de cada modelo, em vez de adotar prazos uniformes.

Observa-se que os fabricantes com intervalos médios mais curtos de inspeção, como Ecafix e Instramed, apresentam menores números de falhas técnicas, sugerindo uma relação direta da inspeção frequente na redução de manutenções corretivas. Por outro lado, equipamentos de marcas como Nihon Kohden e Mindray, com intervalos médios próximos a 12 meses, mantêm bom desempenho, embora haja maior probabilidade de ocorrência de desvios metrológicos ao longo do tempo.

Os dados também mostram que a maior parte dos fabricantes já adota práticas semestrais de inspeção, alinhadas às recomendações da ANVISA (RDC nº 2/2010), que exige programas documentados e rastreáveis de inspeção e manutenção, com periodicidade definida pela instituição de acordo com a criticidade e o uso dos equipamentos. A ausência de padronização observada no início do período analisado decorreu, em parte, de registros incompletos, evidenciando a necessidade de aprimorar a documentação para garantir análises mais confiáveis.

Para avaliar se havia diferença estatisticamente significativa entre os grupos de inspeção semestral e anual, aplicou-se o teste t de *Student* para amostras independentes (*Welch*), com nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$).

- Grupo semestral ($n_1 = 4$): Ecafix (1,67), Instramed (1,80), Philips Efficia (2,45), Philips HeartStart XL (2,33)
- Grupo anual ($n_2 = 3$): Medtronic (3,00), Mindray (0,50), Nihon Kohden (2,17)

Médias:

$$\bar{x}_{semestral} = \frac{1,67+1,80+2,45+2,33}{4} = 2,0625$$

$$\bar{x}_{anual} = \frac{(3,00 + 0,50 + 2,17)}{3} = 1,89$$

Variâncias amostrais $\left(s^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}\right)$:

$$s_{semestral}^2 = 0,148$$

$$s_{anual}^2 = 1,621$$

Erro-padrão da diferença:

$$SE = \sqrt{\frac{0,148}{4} + \frac{1,621}{3}} = \sqrt{0,5775} = 0,760$$

Estatística t :

$$t = \frac{2,0625 - 1,89}{0,760} = 0,227$$

Graus de liberdade (*Welch*):

$$df = \frac{\left(\frac{0,148}{4} + \frac{1,621}{3}\right)^2}{\frac{\left(\frac{0,148}{4}\right)^2}{3} + \frac{\left(\frac{1,621}{3}\right)^2}{2}} \approx 2,28$$

p-valor bicaudal:

$$p = 2 \cdot P(T_{df} \approx 2,28 > |0,227|) \approx 0,839$$

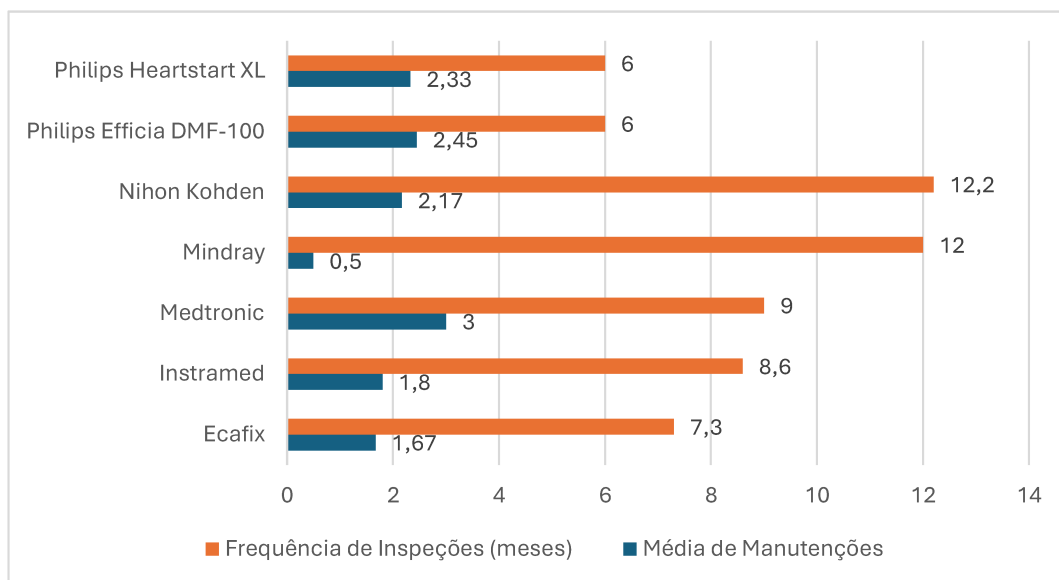
Como $p = 0,839 > 0,05$, não há diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Esses achados sugerem que a diferença observada pode ter ocorrido ao acaso, reforçando a limitação do tamanho amostral. Contudo, a relevância clínica permanece, uma vez que cardioversores são equipamentos de suporte à vida e pequenas falhas podem comprometer a segurança do paciente. Recomenda-se que a periodicidade de inspeção seja personalizada com base em criticidade, intensidade de uso e histórico de falhas, integrando manutenções preventivas e preditivas para fortalecer a confiabilidade operacional.

Manutenções corretivas, por sua vez, representam intervenções técnicas necessárias quando há falhas no funcionamento dos equipamentos médicos, o que pode comprometer a segurança do paciente e a continuidade dos serviços assistenciais. A frequência de manutenções corretivas por fabricante, considerando o número absoluto de intervenções e a média por equipamento está destacada na Tabela 1.

O Gráfico 2 correlaciona a periodicidade das inspeções de cada fabricante dos cardioversores com a média de suas manutenções corretivas.

Gráfico 2 - Média de manutenções e periodicidade das inspeções



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Hospital das Clínicas da UFU (2025).

O Gráfico 2 mostra a média de falhas por equipamento, destacando os fabricantes com maior e menor incidência de manutenções corretivas. O mesmo exibe também a periodicidade em que ocorreram as inspeções em cada equipamento nestes 2 anos, permitindo observar os diferentes padrões adotados entre as marcas.

A análise dos dados mostra que o intervalo médio entre as inspeções varia de forma significativa entre as marcas. A Ecafix e a Instramed apresentaram intervalos intermediários, de 7,3 e 8,6 meses, respectivamente, valores próximos aos da Philips. Essa frequência de inspeção está alinhada às boas práticas para equipamentos críticos, como os cardioversores. Ainda assim, a Ecafix registrou média de 1,6 manutenções corretivas por equipamento, enquanto a Instramed teve 1,8, evidenciando que, mesmo com inspeções mais frequentes, outros fatores, como intensidade de uso e desgaste de componentes, influenciam no número de falhas.

A Medtronic apresentou intervalo médio de inspeção de 9,0 meses, considerado aceitável quando acompanhado de um bom plano de manutenção preventiva. Entretanto, foi a marca com maior índice de manutenções corretivas, registrando média de 3,0 por equipamento.

Esse resultado indica que, para o perfil de uso desses aparelhos, pode ser necessário reduzir o intervalo entre inspeções ou reforçar ações preventivas.

No caso da Mindray, a periodicidade é anual (12 meses) e, ainda assim, apresentou a menor taxa de falhas: 0,5 por equipamento. Esse desempenho pode estar relacionado à robustez do equipamento, a um uso menos intenso ou a um ambiente operacional com menor risco de desgaste, mostrando que um intervalo maior entre inspeções não implica necessariamente mais falhas.

A Nihon Kohden também adota periodicidade anual (12,2 meses), porém registrou 2,17 manutenções corretivas por equipamento. Diferente da Mindray, essa taxa sugere que, nesse caso, a periodicidade mais longa pode não ser suficiente, especialmente em ambientes de alta demanda, como UTIs e pronto-atendimentos, onde a confiabilidade operacional é essencial para a segurança do paciente.

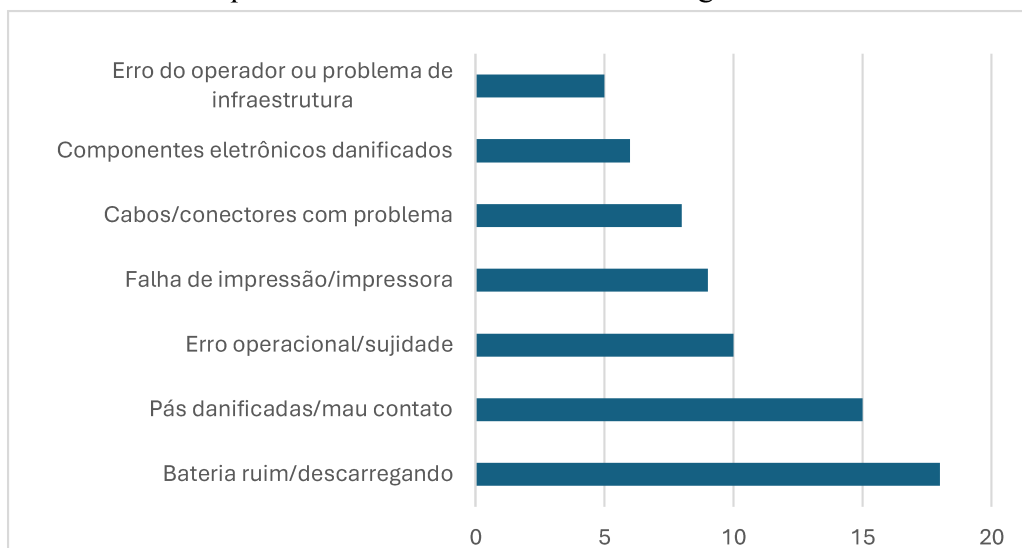
Já os modelos Philips Efficia DM-100 e Philips Heartstart XL possuem intervalo médio de inspeção de 6,0 meses, um dos mais curtos entre todas as marcas analisadas. Apesar disso, o Efficia DM-100 apresentou média de 2,45 manutenções corretivas, enquanto o Heartstart XL registrou 2,33. Esse cenário indica que apenas aumentar a frequência de inspeção não garante menor índice de falhas, sendo necessário considerar também o perfil de uso e o desgaste dos componentes.

De forma geral, ao relacionar o intervalo médio de inspeção com o número de manutenções corretivas, observa-se que não existe um padrão único aplicável a todos os equipamentos. O intervalo ideal depende de fatores como modelo, condições de uso e histórico de falhas, reforçando a importância de estratégias personalizadas de manutenção para garantir a segurança e a confiabilidade dos equipamentos médicos. Dessa forma, evidencia-se a necessidade de uma abordagem mais abrangente de confiabilidade, que vá além do cumprimento estrito dos prazos de inspeção. A incorporação de indicadores de desempenho operacional, do histórico de falhas por componente e de estratégias integradas de manutenção preventiva e corretiva constitui elemento essencial para fortalecer a gestão da engenharia clínica.

A análise das manutenções corretivas realizadas nos cardioversores revelou uma diversidade de falhas técnicas, muitas delas recorrentes entre diferentes fabricantes. A categorização das causas descritas nos registros técnicos foi agrupada conforme a natureza da

falha, possibilitando uma melhor visualização dos principais problemas enfrentados ao longo do período avaliado. O Gráfico 3 apresenta a distribuição da frequência dessas falhas por categoria, conforme identificadas nos laudos técnicos.

Gráfico 3 - Frequência De Falhas Técnicas Por Categoria Nos Cardioversores



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Hospital das Clínicas da UFU (2025).

Os dados revelam que as falhas mais recorrentes estão relacionadas a problemas na bateria dos cardioversores, com 18 ocorrências, incluindo descarregamento, fim de vida útil ou falhas de recarga. Esse tipo de falha compromete diretamente a disponibilidade do equipamento, podendo deixá-lo inoperante em situações emergenciais, o que representa alto risco clínico. Este achado reforça a importância da verificação periódica do sistema de alimentação elétrica, com destaque para a substituição preventiva de baterias.

A segunda categoria mais frequente é composta por falhas nas pás do equipamento, totalizando 15 registros. As ocorrências incluem mau contato, danos físicos e sujeira acumulada, que interferem na entrega eficaz do choque elétrico. Tais falhas impactam negativamente a eficiência do procedimento clínico e a segurança do paciente.

Os erros operacionais e presença de sujeira nos controles representaram 10 casos. Essas falhas, embora de criticidade moderada, estão geralmente associadas ao manuseio inadequado por parte dos usuários, como acionamento incorreto de comandos, falhas de inicialização ou uso com acúmulo de resíduos nos botões. A análise desses registros destaca a necessidade de capacitações técnicas contínuas para a equipe assistencial, bem como o reforço de orientações visuais nos próprios equipamentos.

A seguir, foram identificadas falhas no sistema de impressão, com 9 registros. Tais ocorrências envolveram instalação incorreta de papel térmico e falhas na cabeça de impressão. Apesar de não afetarem diretamente a função terapêutica de desfibrilação, essas falhas comprometem a documentação dos testes funcionais, impactando a rastreabilidade das inspeções e verificações técnicas.

Os problemas em cabos e conectores somaram 8 registros. Esses componentes são essenciais para a interface entre o equipamento e os acessórios (pás, ECG, energia elétrica). As falhas envolvem cabos danificados, conectores com folga ou oxidação, afetando o desempenho do equipamento e a qualidade do sinal. Reforça-se a importância da inspeção rotineira desses elementos, com controle por número de série e substituição planejada.

As falhas em componentes eletrônicos internos (capacitores, relés e fontes de alimentação), foram observadas em 6 ocorrências. Embora menos frequentes, são de alta complexidade técnica, exigindo análise em bancada, reparo especializado e, por vezes, substituição de placas inteiras. Essas falhas podem estar associadas a instabilidade da rede elétrica hospitalar, picos de tensão ou envelhecimento dos circuitos, sendo recomendada a avaliação da infraestrutura elétrica do hospital, com uso de *nobreaks* ou estabilizadores nos setores críticos.

Por fim, ocorreram 5 registros classificados como erro do operador ou problema de infraestrutura, nos quais não foi identificado defeito técnico no equipamento. Nesses casos, suspeita-se de erros de interpretação por parte da equipe, falhas intermitentes ou condições ambientais inadequadas (temperatura, umidade, oscilação de energia). Tais achados reforçam a necessidade de integração entre engenharia clínica e equipe assistencial, para esclarecimento dos protocolos de uso e adequação do ambiente técnico-hospitalar.

Essa análise evidencia a diversidade de falhas enfrentadas ao longo da vida útil dos cardioversores, e ressalta a necessidade de ações integradas entre inspeção periódica, manutenção preventiva e treinamento dos usuários, de modo a garantir a funcionalidade contínua e segura desses equipamentos críticos.

A análise dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos modelos Philips Heartstart XL, Mindray BeneHeart D3 e Instramed Cardiomax - possibilitou a criação de uma relação direta entre as principais falhas dos equipamentos encontradas com mais frequência e as ações preventivas sugeridas pelos fabricantes. Estes documentos detalham um conjunto de

atividades sistemáticas, incluindo inspeção, limpeza, teste funcional e diretrizes de uso, que são essenciais para prevenir falhas.

O tipo de falha mais comumente relatado foi a bateria estar descarregada ou expirada ($n = 18$). Os POPs testados, em particular o do Cardiomax, enfatizam a importância da verificação da integridade física da bateria e do teste de carga durante a inspeção e a manutenção preventiva. A taxa dessa falha indica um potencial de incapacidade de seguir os procedimentos preventivos em função do desgaste natural ou negligência no teste de carga ou na substituição com base na vida útil do componente. Trata-se de um risco clinicamente significativo, pois a bateria é a fonte de alimentação primária em situações de emergência.

A segunda falha mais comum foi relacionada às pás danificadas ou com mau contato ($n = 15$). O Cardiomax recomenda inspeção visual, limpeza com sabão neutro e substituição diante de rachaduras, desgaste nos conectores ou acúmulo de resíduos. A incidência relativamente alta desse tipo de falha sugere deficiências na rotina de inspeção e limpeza preventiva.

As falhas de impressão ou da impressora ($n = 9$) foram atribuídas principalmente à instalação incorreta do papel térmico ou falhas na cabeça de impressão. No caso do Mindray BeneHeart D3, a ausência de orientações específicas no POP sobre o uso da interface de software para verificação pode ter contribuído para essas ocorrências.

Embora marcas com menor número de equipamentos, como *Ecafix* e *Medtronic*, apresentem números absolutos de falhas inferiores às de fabricantes com maior presença no parque tecnológico, como Philips, a análise da média de manutenções corretivas por unidade revela nuances importantes. A marca Medtronic, por exemplo, mesmo com apenas dois equipamentos, apresentou a maior média de falhas (3,00), superando inclusive fabricantes com mais unidades em operação. Isso demonstra que a quantidade absoluta de equipamentos não é o principal fator associado ao desempenho técnico, sendo mais adequado considerar a média de falhas por equipamento como indicador de confiabilidade.

Conclui-se, portanto, que grande parte das falhas técnicas poderia ser evitada por meio de maior adesão aos POPs e de treinamentos regulares tanto para a equipe técnica quanto para os usuários clínicos, garantindo que a operação e a manutenção preventiva sejam realizadas de forma adequada.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo reforçam a ideia de que inspeções regulares, quando combinadas com estratégias de manutenção preventiva e preditiva, são fundamentais para garantir que equipamentos críticos, como os cardioversores, funcionem de forma confiável e estejam sempre disponíveis. A análise dos dados mostrou que ter políticas de manutenção personalizadas, considerando a importância do equipamento, histórico de falhas e como ele é usado, pode ajudar a cortar custos, reduzir falhas e aumentar a segurança dos pacientes.

A análise documental e gráfica permitiu examinar de forma sistemática a relação entre o intervalo de inspeção, o histórico de manutenção corretiva e a adesão aos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) dos cardioversores no EAS estudado. Verificou-se que intervalos menores de inspeção tendem a estar associados à redução de falhas, embora o teste t de *Student* (Welch), com $t = 0,227$ e $p = 0,839$, não tenha indicado diferença estatisticamente significativa entre os grupos de inspeção semestral e anual. Esse achado reforça a necessidade de estudos com amostras maiores e séries temporais mais longas para confirmar a relação entre periodicidade de inspeção e incidência de falhas. Ainda assim, do ponto de vista clínico-operacional, a inspeção semestral continua sendo recomendada para cardioversores devido ao seu caráter crítico e ao impacto direto sobre a segurança do paciente.

Ainda assim, a inspeção periódica mostrou-se essencial para a confiabilidade e a segurança dos cardioversores, especialmente quando integrada a rotinas de manutenção preventiva e preditiva. Equipamentos com planos de inspeção mais estruturados apresentaram menor incidência de falhas técnicas, corroborando a literatura que destaca o papel complementar entre inspeção e manutenção preventiva.

Dessa forma, recomenda-se que a periodicidade de inspeção seja definida conforme a criticidade e o volume de uso dos equipamentos, variando entre 6 e 12 meses, e que seja acompanhada de inspeções funcionais e registros consistentes. Conclui-se que a efetividade das políticas de manutenção depende de uma abordagem sistêmica, que una inspeção, prevenção e gestão metrológica, conforme diretrizes da RDC nº 2/2010 da ANVISA e da ABNT NBR 15943, assegurando rastreabilidade e segurança assistencial.

Na prática, as descobertas aqui apresentadas podem ajudar gestores e engenheiros clínicos a criar protocolos mais eficazes, equilibrando a conformidade com as normas, eficiência no dia a dia e uso otimizado de recursos. Isso não só pode diminuir a necessidade de

manutenções corretivas, como também aumentar a vida útil dos equipamentos, proporcionando mais previsibilidade na operação dos hospitais.

É importante ressaltar que a pesquisa foi feita em apenas um hospital público e apresentou limitações, como a falta de registros completos, padronizados e dados referentes aos períodos anteriores. Isso limita a aplicabilidade dos resultados e ressalta a importância de melhorar os sistemas de gestão da manutenção, utilizando ferramentas digitais e padronizando registros, para facilitar análises mais precisas e comparações entre diferentes instituições.

Para dar continuidade, é recomendado expandir a pesquisa para outros EAS, incorporando fatores como tempo de uso dos equipamentos, intensidade da operação e custo total de propriedade. Também seria interessante investigar métodos preditivos, com o auxílio de inteligência artificial, para determinar os melhores períodos de inspeção e manutenção com base em dados reais, ajudando na tomada de decisões e na antecipação de falhas.

Resumindo, este trabalho auxilia na consolidação da engenharia clínica como uma área estratégica nas instituições de saúde, não somente para atender às exigências regulatórias, mas também para desenvolver uma gestão de tecnologia que seja mais segura, eficiente e sustentável, capaz de responder às crescentes demandas por qualidade e uso racional de recursos no setor hospitalar.

REFERÊNCIAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 5462: Confiabilidade e manutenibilidade – Terminologia. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 15943: Manutenção de equipamentos médico-hospitalares – Diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 13485: Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais. Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRONZINO, Joseph D. Management of medical technology: a primer for clinical engineers. Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992.

BRONZINO, Joseph D.; PETERSON, Donald R. The Biomedical Engineering Handbook: Four-Volume Set. 4. ed. Boca Raton: CRC Press, 2015.

CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, Marilda Solon. *Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares: para gestores municipais de serviços de saúde*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

CORDEIRO, José Carlos Assumpção; ASSUMPÇÃO, Maria Regina Pereira. Indicadores para gestão na manutenção corretiva. *Exacta*, São Paulo, v. 14, n. 2, p. 173–182, 2016.

DAVID-SILVA, Dayanne Rafaela Costa. *Manutenção de Equipamentos de Eletromedicina: Relatório de Estágio*. Coimbra: Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, 2015.

FERREIRA, Fabiano Romanholo. *Proposta de implementação de indicadores em estruturas de engenharia clínica*. 2001. 84 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2001.

FUCK, Marcos Fábio. *Metodologia de implementação de um laboratório de inspeção de equipamentos médico-hospitalares*. 2006. 173 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2006.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 62353: Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. Geneva: IEC, 2014.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60601-2-4: Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators. Geneva: IEC, 2010

INSTITUTO MADRE TERESA DE CALCUTÁ. Frases e pensamentos de Madre Teresa. Disponível em: <https://institutomadreteresa.org.br/frases/>.

LACERDA, Nicolas Hilton de Souza; SANTOS, E. C. C. A importância da gestão de equipamentos médicos na área da saúde. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Computação) – Universidade de Uberaba, Uberaba, 23 dez. 2017.

LUCATELLI, Luiz Carlos. Gestão da manutenção em equipamentos médico-hospitalares. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, v. 18, n. 1, p. 39–50, 2002.

MOURA, Yulle Ribeiro. *Análise de indicadores de manutenção dos desfibriladores/cardioversor do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia*. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2019.

ZOLL MEDICAL CORPORATION. *Milestones in History*. Disponível em: <https://www.zoll.com/en-nz/about/who-we-are/history>. Acesso em: 2 set. 2025.