

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

JEAN DE ALMEIDA HOLOCHESKI

**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES NO SETOR DE
ENGENHARIA CLÍNICA: UM ESTUDO DE VIABILIDADE FINANCEIRA**

CURITIBA

2024

JEAN DE ALMEIDA HOLOCHESKI

**CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES NO SETOR DE
ENGENHARIA CLÍNICA: UM ESTUDO DE VIABILIDADE FINANCEIRA**

Artigo apresentado como requisito parcial à conclusão do Curso de Pós-graduação em Engenharia Clínica, Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. M. Sc. Gustavo de Castro Vivas.

CURITIBA

2024

Calibração de equipamentos hospitalares no setor de engenharia clínica: um estudo de viabilidade financeira

Jean de Almeida Holocheski

RESUMO

Os estabelecimentos de saúde dependem de equipamentos médicos confiáveis para garantir a qualidade no atendimento aos pacientes. Nesse contexto, a realização de manutenções preventivas e corretivas, que envolvem a calibração regular dos dispositivos, se torna um componente essencial para a continuidade e segurança dos serviços. Um estudo foi conduzido para avaliar a viabilidade de implementar um laboratório de calibração interno, comparando-o com a terceirização dos serviços, com foco em dispositivos críticos utilizados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI's). A pesquisa envolveu a coleta de dados detalhados sobre os custos de aquisição de equipamentos de calibração e os custos relacionados aos serviços terceirizados. Os resultados apontam que a aquisição de analisadores e simuladores para calibração interna é financeiramente viável apenas quando há um parque mínimo de equipamentos, o que exige uma análise cuidadosa dos custos e benefícios de cada alternativa. Essa análise é essencial para a tomada de decisão, permitindo determinar a opção mais vantajosa: manter a calibração internamente ou contar com empresas externas especializadas para realizar os serviços necessários de forma eficaz.

Palavras-chave: Engenharia Clínica, Calibração, Equipamento Médico, Manutenção Preventiva, Analisadores, Simuladores.

ABSTRACT

Healthcare facilities rely on reliable medical equipment to ensure quality care. In this context, performing preventive and corrective maintenance, which includes regular calibration of devices, is essential for the continuity and safety of services. A study was conducted to evaluate the feasibility of implementing an internal calibration laboratory compared to outsourcing the services, focusing on critical devices used in Intensive Care Units (ICU's). The research involved collecting detailed data on the costs of acquiring calibration equipment and the costs of outsourced services. The results indicate that the acquisition of analyzers and simulators for internal calibration is only financially viable when there is a minimum number of equipment, which requires a careful analysis of the costs and benefits of each alternative. This analysis is essential for decision-making, allowing the determination of the most advantageous option: maintaining internal calibration or relying on external specialized companies to carry out the necessary services effectively.

Keywords: Clinical Engineering, Calibration, Medical Equipment, Preventive Maintenance, Analyzers, Simulators.

1 INTRODUÇÃO

Os estabelecimentos de saúde dependem de equipamentos altamente confiáveis para garantir um atendimento adequado aos pacientes. Nesse contexto, é fundamental que haja um acompanhamento especializado por parte de um setor de engenharia clínica, responsável pela realização de manutenções preventivas e corretivas. Em hospitais com um parque de equipamentos extenso, é comum a existência desse setor, com profissionais dedicados a assegurar que todos os dispositivos operem dentro das especificações necessárias para um funcionamento seguro e eficiente.

Para garantir que os equipamentos estejam sempre aptos ao uso, a calibração se torna um procedimento indispensável. Por meio da calibração, é possível identificar quaisquer desvios de performance, permitindo que os equipamentos sejam corrigidos antes de se tornarem inadequados para o uso. Esse processo é crucial para a manutenção da qualidade e segurança dos serviços prestados.

Entretanto, nem todos os serviços de engenharia clínica dispõem de analisadores, simuladores e outros dispositivos necessários para realizar calibrações. O custo elevado desses equipamentos, aliado à necessidade de uma mão de obra especializada para a execução dos ensaios e a garantia de calibração rastreável periódica, torna o processo ainda mais complexo e desafiador. Por isso, é essencial realizar uma análise detalhada de viabilidade econômica, que considere tanto a implantação de um laboratório de calibração interno quanto a possibilidade de terceirização dos serviços. Este estudo deve avaliar se a quantidade de equipamentos médicos disponíveis justifica o investimento em uma estrutura interna ou se a opção terceirizada se mostra mais vantajosa.

Neste artigo, será conduzida uma análise baseada em um estudo de preços de mercado, com o objetivo de determinar a solução mais viável para garantir a calibração do parque de equipamentos hospitalares. Serão avaliados os custos envolvidos na montagem de um laboratório de calibração interno, bem como os custos da terceirização, considerando o número mínimo de equipamentos em cada família para justificar a implantação de cada modelo de serviço.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A avaliação periódica de equipamentos médicos, incluindo dispositivos de terapia, diagnóstico e assistência, é fundamental para garantir sua funcionalidade, segurança e eficácia no atendimento aos pacientes. Esses equipamentos desempenham papel essencial no cotidiano de hospitais, clínicas e outros estabelecimentos de saúde, tornando sua manutenção e calibração vitais para prevenir falhas que possam comprometer o tratamento.

De acordo com a literatura especializada, a avaliação periódica dos equipamentos médicos deve considerar diversos fatores, como a intensidade de uso, a finalidade do dispositivo e suas características específicas. O uso intensivo, como ocorre em hospitais e unidades de terapia intensiva, pode acelerar o desgaste dos aparelhos, o que aumenta a necessidade de avaliações mais frequentes. Equipamentos com características especiais, como aqueles destinados a diagnósticos de alta precisão (exemplo: tomógrafos, aparelhos de ressonância magnética), exigem protocolos específicos de monitoramento e calibração.

A decisão de realizar a manutenção e calibração internamente ou terceirizada depende de diversos fatores. Conforme afirmam Calil e Teixeira (1998, p. 16), a escolha entre manutenção interna e externa é uma decisão técnica, sem solicitação prévia da administração para tipos específicos de equipamentos. Esse processo considera a disponibilidade de recursos materiais e humanos, bem como os custos associados ao treinamento e à manutenção de pessoal especializado. Vários aspectos devem ser levados em conta ao se optar por uma dessas alternativas.

Dentro desse contexto, a manutenção preventiva e a avaliação contínua dos dispositivos médicos são essenciais para garantir a qualidade no atendimento. A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 — que estabelece requisitos para sistemas de gestão da qualidade em dispositivos médicos — orienta que todos os equipamentos médicos sejam mantidos de acordo com as especificações do fabricante, o que inclui a realização de inspeções periódicas e o uso de equipamentos de teste adequados.

Nesse sentido, os equipamentos de teste de dispositivos médicos são desenvolvidos para avaliar o desempenho dos aparelhos em uso. Esses instrumentos são cruciais para garantir que os dispositivos operem dentro dos padrões exigidos, assegurando tanto a segurança quanto a eficácia. O Ministério da Saúde (2002) destaca a importância de utilizar equipamentos de teste e calibração para avaliar os

dispositivos após qualquer manutenção. Equipamentos que oferecem risco aos pacientes devem passar por testes de segurança e calibração após manutenções preventivas ou corretivas. O responsável pela manutenção deve agir com cautela, pois, caso ocorra um acidente hospitalar devido a uma falha no equipamento, a equipe de manutenção pode ser responsabilizada.

A segurança do paciente é um fator crucial na avaliação de equipamentos médicos. Em diversos países, as regulamentações de saúde exigem a realização de testes periódicos para garantir que os dispositivos não representem riscos, tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde. A RDC 751/2022, por exemplo, estabelece diretrizes que obrigam os fabricantes a fornecerem informações sobre as frequências de manutenção e calibração, com o objetivo de garantir o funcionamento adequado e a segurança dos dispositivos médicos.

Por fim, além da verificação das funcionalidades e da segurança, a documentação e o registro das manutenções realizadas nos equipamentos médicos são essenciais. Esses registros não só asseguram a conformidade com as regulamentações, mas também auxiliam na rastreabilidade dos aparelhos e na gestão eficiente de seus ciclos de vida. A RDC 509/2021 reforça que os registros de manutenção e os relatórios de inspeção são ferramentas fundamentais para garantir a transparência e a qualidade no serviço prestado.

3 METODOLOGIA

Para o estudo, foram selecionadas famílias de equipamentos presentes na maioria dos hospitais, especialmente nas Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), uma vez que esses dispositivos desempenham um papel fundamental no atendimento a pacientes críticos. As famílias de equipamentos escolhidas incluem ventiladores pulmonares, cardioversores, monitores multiparâmetros, eletrocautérios, bombas de infusão e eletrocardiógrafos, que são comumente utilizados nesses ambientes.

A cotação dos analisadores e simuladores foi realizada com base em três marcas distintas, permitindo obter uma mediana representativa dos valores praticados no mercado atual. Além dos equipamentos de análise específicos para as famílias selecionadas, também foi incluído o analisador de segurança elétrica, equipamento essencial para garantir que todos os dispositivos testados estejam em conformidade com as normas de segurança.

Outro fator considerado na análise foi o custo da mão de obra especializada necessária para a realização dos ensaios de calibração. Para isso, foi levado em conta um técnico com carga horária mensal de 220 horas (em regime CLT), o que permitiu calcular o custo de pessoal envolvido no processo de calibração.

Como parte da análise de viabilidade econômica, também foram cotados os serviços de calibração desses equipamentos em empresas especializadas da região, com a emissão de laudos de calibração rastreáveis, garantindo a conformidade com as exigências legais e regulatórias.

A viabilidade foi avaliada por meio da aplicação da fórmula (1), que permitiu calcular o custo de calibração dos equipamentos médicos com base na quantidade de dispositivos que necessitam desse serviço. Dessa forma, foi possível determinar a opção mais vantajosa entre realizar a calibração internamente ou optar pela terceirização, considerando os custos totais envolvidos em ambas as alternativas.

(1)

$$CCe = \frac{\left(\frac{CAa}{VUa} + CMa + \frac{CCa}{VC} + Ne.TC.HH\right)}{Ne}$$

Onde:

CCe = Custo de calibração de equipamento

CAa = Custo de aquisição do analisador/simulador

VUa = Vida útil do analisador (estimada)

CMa = Custo de manutenção do analisador/simulador (anual)

CCa = Custo de calibração do analisador/simulador

VC = Validade da calibração (em anos)

Ne = Número de equipamentos

TC = Tempo para calibração (em horas)

HH = Homem Hora (custo)

A vida útil dos analisadores foi considerada em dez anos, conforme indicado pelos fabricantes. Esse período inclui o valor de aquisição dos equipamentos, que abrange também os treinamentos de uso, logística e transporte. A calibração dos analisadores e simuladores foi estipulada com validade de 12 meses. Além disso, foi considerado o custo de manutenção desses equipamentos, sendo definida uma taxa de 10% sobre o valor de aquisição por ano. Embora o tempo de calibração dos

equipamentos possa variar, adotou-se uma média de duas horas para a realização dos testes e emissão dos laudos.

O custo de mão de obra do técnico foi estimado em R\$ 3.200,00 (três mil e duzentos reais) mensais, acrescido dos benefícios, resultando em um custo mensal total de R\$ 5.120,00 (cinco mil, cento e vinte reais) para a empresa. Isso implica um custo de R\$ 23,27 (vinte e três reais e vinte e sete centavos) por hora trabalhada.

Não foi considerado o impacto da inflação sobre os serviços e a mão de obra, uma vez que isso afetaria tanto os serviços internalizados quanto os terceirizados de forma proporcional.

A fórmula utilizada para calcular o Custo de Calibração de Equipamento (CCe) leva em consideração diversos componentes de custo relacionados ao ciclo de vida e à manutenção dos equipamentos. A leitura da fórmula começa com a divisão do Custo de Aquisição do Analisador (CAa) pela sua Vida Útil (VUa), resultando no custo anualizado de aquisição do equipamento. Em seguida, soma-se o Custo de Manutenção Anual (CMA), que reflete os gastos anuais com a manutenção do equipamento. O Custo de Calibração (CCa), também anualizado, é calculado dividindo-se o custo total da calibração pela Validade da Calibração (VC), determinando assim o custo anual de calibração.

Adicionalmente, o tempo necessário para a calibração de cada equipamento é multiplicado pelo número de equipamentos (Ne) e pelo custo por hora (HH) do técnico responsável (Homem Hora), sendo somado ao cálculo. Por fim, o valor total é dividido pelo número de equipamentos (Ne), resultando no Custo Médio de Calibração por Equipamento. Assim, a fórmula contempla tanto os custos fixos (aquisição e manutenção) quanto os custos variáveis (calibração e tempo de trabalho), proporcionando uma estimativa precisa do custo total envolvido na calibração de cada equipamento.

4 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os custos de aquisição dos analisadores e simuladores foram determinados com base em orçamentos obtidos de três marcas distintas, levando em consideração as diferentes opções disponíveis no mercado. Como os valores apresentados por cada marca variaram significativamente, foi adotada a mediana como parâmetro para realizar os cálculos. A escolha pela mediana se justifica, pois ela oferece uma medida

mais representativa do valor central, eliminando a distorção causada por valores extremos. Dessa forma, a utilização da mediana garante uma estimativa de custo mais precisa e equilibrada, permitindo uma análise financeira mais robusta e confiável para a viabilidade da aquisição dos equipamentos e a implementação do serviço de calibração.

QUADRO 1 – CUSTO DE AQUISIÇÃO DE ANALISADORES E SIMULADORES

ITEM	MARCA A	MARCA B	MARCA C	MEDIANA
Analizador de ventilação	R\$ 28.500,00	R\$ 61.248,10	R\$ 27.258,00	R\$ 28.500,00
Analizador de cardioversor	R\$ 22.050,00	R\$ 82.438,85	R\$ 21.269,50	R\$ 22.050,00
Simulador multiparâmetros	R\$ 31.000,00	R\$ 123.846,67	R\$ 29.323,00	R\$ 31.000,00
Analizador de eletrocautério	R\$ 38.750,00	R\$ 96.110,30	R\$ 30.768,50	R\$ 38.750,00
Analizador de bomba de infusão	R\$ 18.500,00	R\$ 134.937,22	R\$ 33.556,25	R\$ 33.556,25
Simulador de ECG	R\$ 17.000,00	R\$ 44.979,08	R\$ 21.579,25	R\$ 21.579,25
Analizador de segurança elétrica	R\$ 24.650,00	R\$ 33.768,49	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00

FONTE: O autor (2024).

Além do custo de aquisição, foi fundamental considerar o custo anual de calibração, que foi cotado em três laboratórios credenciados pela Rede Brasileira de Calibração (RBC). A cotação desses serviços externos foi realizada de forma a obter uma média representativa dos valores praticados no mercado, levando em conta a qualidade e a confiabilidade dos laboratórios envolvidos. Essa média foi utilizada para estimar o custo anual de calibração terceirizada, o que permitiu realizar uma comparação direta entre os custos da calibração interna e externa. O valor médio obtido a partir dessas cotações, conforme detalhado no quadro 2, é um dos componentes essenciais para a análise de viabilidade e para a definição da melhor estratégia de calibração, considerando tanto os aspectos financeiros quanto a eficiência operacional da unidade de engenharia clínica.

QUADRO 2 – CUSTO DE CALIBRAÇÃO DE ANALISADORES E SIMULADORES

ITEM	LABORATÓRIO A	LABORATÓRIO B	LABORATÓRIO C	MÉDIA
Calibração de analisador de ventilação	R\$ 500,00	R\$ 495,00	R\$ 500,00	R\$ 498,33
Calibração de analisador de cardioversor	R\$ 500,00	R\$ 495,00	R\$ 500,00	R\$ 498,33
Calibração de simulador multiparâmetros	R\$ 905,94	R\$ 500,00	R\$ 750,00	R\$ 718,65

ITEM	LABORATÓRIO A	LABORATÓRIO B	LABORATÓRIO C	MÉDIA
Calibração de analisador de eletrocautério	R\$ 425,00	R\$ 530,00	R\$ 500,00	R\$ 485,00
Calibração de analisador de bomba de infusão	R\$ 500,00	R\$ 530,00	R\$ 500,00	R\$ 510,00
Calibração de simulador de ECG	R\$ 718,22	R\$ 500,00	R\$ 500,00	R\$ 572,74
Calibração de analisador de segurança elétrica	R\$ 350,00	R\$ 583,00	R\$ 500,00	R\$ 477,67

FONTE: O autor (2024).

Como o serviço de calibração pode ser realizado de forma terceirizada, foi considerada a possibilidade de contratação de empresas especializadas, que possuem laboratórios e equipamentos próprios para a execução dessa atividade. Para obter uma estimativa realista dos custos associados a essa opção, foram solicitadas cotações de serviços de calibração junto a três empresas reconhecidas no mercado. A escolha dessas empresas levou em consideração sua experiência na área, a qualidade dos serviços prestados e a infraestrutura disponível.

Após receber as propostas, foi calculada a média dos valores apresentados pelas três empresas, com o objetivo de aproximar os custos praticados pelas empresas da região, garantindo que o valor final refletisse uma realidade condizente com o mercado local. Essa média foi considerada uma referência para análise comparativa, permitindo uma melhor avaliação entre os custos da calibração interna (realizada pela própria empresa) e a terceirizada, além de oferecer um parâmetro mais preciso para a tomada de decisões.

O resultado dessa análise está apresentado no Quadro 3, que traz os valores médios cotados pelas empresas, facilitando a comparação entre as diferentes opções e fornecendo uma base sólida para avaliar qual alternativa oferece o melhor custo-benefício para a empresa. A partir dessa análise, será possível determinar a viabilidade e a adequação da terceirização do serviço de calibração, considerando fatores como custo, qualidade e prazos de execução.

QUADRO 3 – CUSTO DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS TERCEIRIZADA (UNITÁRIO)

ITEM	EMPRESA A	EMPRESA B	EMPRESA C	MÉDIA
Calibração de ventilador pulmonar	R\$ 700,00	R\$ 650,00	R\$ 334,00	R\$ 561,00
Calibração de cardioversor	R\$ 380,00	R\$ 300,00	R\$ 283,00	R\$ 321,00

ITEM	EMPRESA A	EMPRESA B	EMPRESA C	MÉDIA
Calibração de monitor multiparâmetros	R\$ 280,00	R\$ 350,00	R\$ 257,00	R\$ 295,67
Calibração de eletrocautério	R\$ 600,00	R\$ 600,00	R\$ 304,00	R\$ 501,33
Calibração de bomba de infusão	R\$ 80,00	R\$ 250,00	R\$ 218,00	R\$ 182,67
Calibração de eletrocardiógrafo	R\$ 180,00	R\$ 200,00	R\$ 206,00	R\$ 195,33
Teste de segurança elétrica	R\$ 450,00	R\$ 250,00	R\$ 133,67	R\$ 277,89

FONTE: O autor (2024).

Após a obtenção dos dados necessários e a aplicação da fórmula (1), que contempla todos os custos envolvidos na calibração dos equipamentos, foram realizadas as análises para determinar o parque mínimo de equipamentos de cada família. Este cálculo é fundamental para avaliar a viabilidade da implantação do serviço de calibração no setor de engenharia clínica, considerando tanto os custos fixos quanto as variáveis associadas à atividade.

A partir dos resultados gerados, as tabelas a seguir apresentam, de forma detalhada, o número mínimo de equipamentos necessários em cada categoria para que a calibração interna seja financeiramente viável. Esse número foi calculado com base nos custos totais de aquisição, manutenção e calibração, comparados com os custos da terceirização do serviço.

Portanto, as tabelas fornecem uma visão clara e estruturada da quantidade mínima de equipamentos necessária para justificar a implementação de um serviço interno de calibração. Esse levantamento assegura que o setor de engenharia clínica disponha dos recursos necessários para atender à demanda de calibração de maneira eficiente e com um bom custo-benefício.

Com base nessa análise, é possível tomar uma decisão informada sobre a viabilidade da calibração interna, garantindo que a operação seja sustentável a longo prazo e que a qualidade dos serviços prestados seja mantida.

TABELA 1 – VENTILADOR PULMONAR

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.286,21	R\$ 561,33
10	R\$ 666,38	R\$ 561,33
15	R\$ 459,77	R\$ 561,33
20	R\$ 356,46	R\$ 561,33

FONTE: O autor (2024).

TABELA 2 – CARDIOVERSOR

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.028,21	R\$ 321,00
10	R\$ 537,38	R\$ 321,00
15	R\$ 373,77	R\$ 321,00
20	R\$ 291,96	R\$ 321,00

FONTE: O autor (2024).

TABELA 3 – MONITOR MULTIPARÂMETROS

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.430,27	R\$ 295,67
10	R\$ 738,41	R\$ 295,67
15	R\$ 507,79	R\$ 295,67
20	R\$ 392,48	R\$ 295,67
25	R\$ 323,29	R\$ 295,67
30	R\$ 277,17	R\$ 295,67

FONTE: O autor (2024).

TABELA 4 – ELETROCAUTÉRIO

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.693,55	R\$ 501,33
10	R\$ 870,05	R\$ 501,33
15	R\$ 595,55	R\$ 501,33
20	R\$ 458,30	R\$ 501,33

FONTE: O autor (2024).

TABELA 5 – BOMBA DE INFUSÃO

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.490,80	R\$ 182,67
10	R\$ 768,67	R\$ 182,67
15	R\$ 527,96	R\$ 182,67
20	R\$ 407,61	R\$ 182,67
25	R\$ 335,40	R\$ 182,67
30	R\$ 287,25	R\$ 182,67
35	R\$ 253,87	R\$ 182,67
40	R\$ 227,08	R\$ 182,67
45	R\$ 207,02	R\$ 182,67
50	R\$ 190,97	R\$ 182,67
55	R\$ 177,84	R\$ 182,67

FONTE: O autor (2024).

TABELA 6 – ELETROCARDIOGRAFO

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.024,26	R\$ 195,33
10	R\$ 535,40	R\$ 195,33
15	R\$ 372,45	R\$ 195,33
20	R\$ 290,97	R\$ 195,33
25	R\$ 242,09	R\$ 195,33
30	R\$ 209,50	R\$ 195,33
35	R\$ 186,22	R\$ 195,33

FONTE: O autor (2024).

TABELA 7 – ANÁLISE DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Quantidade equipamentos	Custo unitário de calibração pela engenharia clínica	Custo unitário de calibração terceirizada
5	R\$ 1.342,08	R\$ 277,89
10	R\$ 694,31	R\$ 277,89
15	R\$ 478,39	R\$ 277,89
20	R\$ 370,43	R\$ 277,89
25	R\$ 305,65	R\$ 277,89
30	R\$ 262,47	R\$ 277,89

FONTE: O autor (2024).

Com base nas tabelas apresentadas anteriormente, é possível identificar a quantidade mínima de equipamentos em cada categoria necessária para viabilizar a aquisição dos analisadores ou simuladores, determinando assim se a calibração pode ser internalizada ou se a terceirização do serviço é mais vantajosa. Para cada família de equipamento, esse cálculo leva em consideração não apenas os custos envolvidos na calibração, mas também o custo total de aquisição e manutenção dos dispositivos.

No caso dos ventiladores pulmonares, a internalização da calibração se torna viável a partir de treze unidades adquiridas. Para os cardioversores, é necessário um mínimo de dezoito equipamentos para justificar a compra de um analisador. Já os monitores multiparâmetros exigem pelo menos vinte e oito unidades para que a calibração interna seja financeiramente vantajosa. No caso dos eletrocautérios, o número mínimo de equipamentos necessários para viabilizar a aquisição de analisadores é de dezenove.

As bombas de infusão, por sua vez, demandam o maior número, com cinquenta e quatro unidades para justificar a aquisição do analisador e a internalização do serviço de calibração. O eletrocardiógrafo, por outro lado, requer pelo menos trinta e três unidades, e, para o teste de segurança elétrica, é necessário um mínimo de vinte e oito equipamentos.

Esses números refletem a análise detalhada dos custos envolvidos e indicam que, para que a calibração interna seja uma opção viável, a unidade de engenharia clínica deve atender a um volume mínimo de equipamentos em cada categoria. Quando esse volume não é atingido, a terceirização do serviço de calibração pode se mostrar mais vantajosa, tanto em termos financeiros quanto operacionais.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise realizada avaliou a viabilidade de implementar o serviço de calibração no setor de engenharia clínica, considerando o número de equipamentos de cada família. No entanto, a decisão sobre a internalização ou terceirização da calibração não deve se basear apenas em aspectos financeiros e operacionais, sendo necessário considerar também fatores regulatórios.

A norma ABNT NBR IEC 62353:2019, que trata dos ensaios recorrentes e após reparo de equipamentos eletromédicos, estabelece que todos os equipamentos hospitalares devem passar por testes, incluindo a verificação de segurança elétrica e funções, especialmente após manutenções corretivas. A norma exige ainda verificações periódicas entre seis e trinta e seis meses. Assim, será necessário dispor de analisadores e simuladores ou enviar os equipamentos para verificação terceirizada, implicando custos adicionais e maior dependência de prestadores externos.

A disponibilidade de analisadores e simuladores oferece mais autonomia à equipe de engenharia clínica, proporcionando segurança, efetividade no controle de qualidade e maior celeridade nos processos de manutenção preventiva e corretiva, fundamentais para o bom funcionamento dos equipamentos e a segurança dos pacientes.

Considerando esses pontos, a terceirização da calibração é viável apenas em clínicas e serviços com poucos equipamentos ou que não tenham profissionais especializados. Nos demais casos, conforme os cálculos de viabilidade, a aquisição de analisadores e simuladores e a calibração interna são alternativas mais vantajosas em termos de custo-benefício e eficiência operacional a longo prazo.

REFERÊNCIAS

ABNT. NBR IEC 17025:2017 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

ABNT. NBR IEC 62353:2019 – Equipamento eletromédico – Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro, 2019.

ABNT. NBR ISO 13485:2016 – Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para dispositivos médicos. 1. ed. Rio de Janeiro, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada nº 509, de 24 de março de 2021. Estabelece requisitos para o controle de produtos de saúde com aplicação em medicamentos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf. Acesso em: 26 out. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada nº 751, de 22 de março de 2022. Estabelece os requisitos para o registro de produtos de saúde. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>. Acesso em: 26 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS: Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. 709 p.: il. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde). ISBN 85-334-0556-1.

CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, Marilda Solon. Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares: volume 11. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania). Realizadores: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde – IDS, Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar – NAMH/FSP – USP, Banco Itaú.

ONA - ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Manual para organizações prestadoras de serviços de saúde – OPSS: versão 2022-2026. São Paulo: Organização Nacional de Acreditação, 2021.