

Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Tecnologia – FT/UnB
Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos

**AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DE BOMBAS
DE INFUSÃO HOSPITALARES**

MAYLA DOS SANTOS SILVA

Orientador: DR. ANTÔNIO PIRATELLI FILHO
Coorientadora: DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA R. FLEURY ROSA



PPMEC



UNB – UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE TECNOLOGIA – FT/UNB



PPMEC | Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos
Faculdade de Tecnologia
Departamento de Engenharia Mecânica

**AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO
HOSPITALARES**

MAYLA DOS SANTOS SILVA

ORIENTADOR: DR. ANTÔNIO PIRATELLI FILHO

COORIENTADORA: DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA R. FLEURY ROSA

**TESE DE DOUTORADO EM
SISTEMAS MECATRÔNICOS**

PUBLICAÇÃO: 011A/2024

BRASÍLIA/DF, MARÇO DE 2024

UNB – UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE TECNOLOGIA – FT/UNB
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SISTEMAS MECATRÔNICOS

AVALIAÇÃO DA CONFIABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO
HOSPITALARES

MAYLA DOS SANTOS SILVA

TESE DE DOUTORADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SISTEMAS MECATRÔNICOS DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR EM SISTEMAS MECATRÔNICOS

APROVADA POR:

Dr. Antônio Piratelli Filho
(Orientador)

Dra. Suélia de Siqueira R. Fleury Rosa
(Co-orientadora)

Dr. Adson Ferreira da Rocha
(Examinador interno)

Dra. Fátima Mrué
(Examinador externo)

Dr. Allisson Lopes de Oliveira
(Examinador externo)

FICHA CATALOGRÁFICA

SILVA, MAYLA DOS SANTOS

Avaliação da Confiabilidade de Bombas de Infusão Hospitalares

[Distrito Federal], 2022.

101p., 210 × 297 mm (ENM/FT/UnB, Doutorado em Sistemas Mecatrônicos, 2024).

Tese de Doutorado em Sistemas Mecatrônicos, Faculdade de Tecnologia UnB, Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos.

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 1. Dispositivo médico | 2. Bomba de infusão |
| 3. Confiabilidade | 4. Manutenção |
| I. ENM/FT/UnB. | II. Título (série) |

REFERÊNCIA

SILVA, MAYLA DOS SANTOS (2024). Avaliação da Confiabilidade de Bombas de Infusão Hospitalares. Tese de doutorado em sistemas mecatrônicos, Publicação 011A/2024, Programa de Pós-Graduação, ENM/FT/UnB , Universidade de Brasília, Brasília, DF, 101p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: Mayla dos Santos Silva

TÍTULO: Avaliação da Confiabilidade de Bombas de Infusão Hospitalares

GRAU: Doutor

ANO: 2024

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta tese de doutorado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

mayla.s@hotmail.com

Brasília, DF – Brasil

AGRADECIMENTOS

É impossível iniciar os agradecimentos sem primeiro reconhecer a fonte de força inesgotável que possibilitou minha jornada até aqui. A Deus, por me dar a vida, guiar meus passos e capacitar para cada fase.

Agradeço à minha família, citando meus pais, avós, padrasto, irmã, sobrinhos e madrinha por entenderem e apoiarem minhas escolhas, mesmo que elas fiquem há quase 2.000 km de casa. Agradeço ao Danilo por toda paciência durante os anos do mestrado e doutorado.

Ao meu orientador Antônio Piratelli e minha coorientadora Suélia Rosa, sou imensamente grata por todo o apoio concedido. Professores compreensíveis, humanos, incentivadores e que auxiliaram no enfrentamento das etapas complexas do doutorado.

Aos meus companheiros de felicidades e reclamações, amizades que fiz na pós-graduação, não teria palavras para expressar o quanto que vocês deixaram esses anos mais leves. Foram colegas de orientação, de laboratório, da Colina, do Ministério da Saúde e demais ambientes da universidade e da vida. Como também agradeço aos amigos de Alagoas, principalmente aos que vibraram em cada retorno meu. Gratidão a todos!

Agradeço às políticas públicas da universidade que auxiliaram na minha permanência na pós-graduação.

Por fim, agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) pela bolsa de estudos concedida e ao Programa de Pós-graduação em Sistemas Mecatrônicos da Universidade de Brasília.

RESUMO

Bombas de Infusão (BI) são dispositivos médicos (DM) utilizados para administração de medicamentos ou alimentos de forma contínua e precisa. Ao passar dos anos sua utilização se expandiu, sendo atualmente empregado nas emergências, UTIs, pediatria e vários outros setores hospitalares. Na pandemia de COVID-19 vivenciada recentemente, houve intensificação no uso desse dispositivo em razão da demanda de administração de altas doses de sedativos para pacientes em ventilação. Assim como os demais equipamentos invasivos, as manutenções são exigidas com maior atenção e periodicidade, a fim de manter o bom funcionamento e precisão na infusão. Caso as BI falhem, são capazes ocasionar eventos adversos que podem gerar danos ao paciente, prejudicando seu quadro de saúde. Além dos problemas associados ao paciente, a BI é o DM que possui maior número de notificações de eventos adversos no Brasil, o que eleva a necessidade de verificação de condições que o dispositivo está operando, visando minimizar falhas durante o uso.

Diante deste panorama, o objetivo da presente pesquisa é analisar a confiabilidade de BI operantes em um hospital brasileiro, utilizando o banco de dados interno, construído a partir do software de Engenharia Clínica. Foram modeladas as distribuições de probabilidade para tempo de reparo e tempo entre falhas, calculados aspectos como confiabilidade e disponibilidade de BI hospitalares por meio da análise de falhas, em concordância com as recomendações nacionais/internacionais, e investigados os setores hospitalares com falhas recorrentes e serviços executados. Ademais, propomos realizar uma revisão sistemática de literatura para certificar como estudos sobre a confiabilidade das bombas e outros parâmetros metrológicos vêm sendo estudados nos últimos anos, para finalmente propor um planejamento para verificação das bombas.

A revisão demonstrou que o método gravimétrico é uma proposta que traz resultados positivos na avaliação do fluxo, sendo uma alternativa para os responsáveis da engenharia clínica. Ficou evidente que há carência de estudos que abordem conceitos de confiabilidade aplicada à BI, destacando os que envolvam ensaios de bancada e in loco. Na avaliação dos equipamentos operantes, observou-se ausência de detalhes em anotações para o motivo da falha e na abertura da ordem de serviço, os quais podem gerar imprecisão no planejamento das manutenções. O maior tempo de reparo foi identificado na Unidade de Terapia Intensiva (Neurológica), setor que compreende a maioria das bombas. As análises gráficas e testes apontaram que a distribuição de Weibull modela satisfatoriamente tanto o tempo entre falhas quanto o tempo de reparo das máquinas, e o modelo A demonstrou melhores resultados quanto à disponibilidade e confiabilidade. Por fim, o estudo propõe um planejamento que une recomendações nacionais com ciclo de confiabilidade para DM visando a verificação das BI, a fim de que possa ser englobado na rotina de manutenções preditivas e preventivas.

Palavras-chave: Dispositivo médico, Bomba de infusão, Confiabilidade, Manutenção.

ABSTRACT

Infusion Pumps (IP) are medical devices (MD) used to administer medicines or food continuously and precisely. Over the years, its use has expanded, currently being used in emergencies, ICUs, pediatrics and several other hospital sectors. In the recent COVID-19 pandemic, there was an intensification in the use of this device due to the demand for administering high doses of sedatives to patients on ventilation. As with other invasive equipment, maintenance is required with greater attention and frequency, in order to maintain good functioning and precision in the infusion. If the IPs fail, they can cause adverse events that can cause harm to the patient, harming their health. In addition to the problems associated with the patient, IP is the DM that has the highest number of adverse event reports in Brazil, which increases the need to verify the conditions under which the device is operating, aiming to minimize failures during use.

Given this panorama, the objective of this research is to analyze the reliability of IP operating in a Brazilian hospital, using an internal database, built from Clinical Engineering software. Probability distributions for repair time and time between failures were modeled, aspects such as reliability and availability of hospital IPs were calculated through failure analysis, in accordance with national/international recommendations, and hospital sectors with recurrent failures were investigated. and services performed. Furthermore, we propose to carry out a systematic literature review to certify how studies on the reliability of pumps and other metrological parameters have been studied in recent years, to finally propose a plan for checking the pumps.

The review demonstrated that the gravimetric method is a proposal that brings positive results in flow assessment, being an alternative for those responsible for clinical engineering. It was evident that there is a lack of studies that address reliability concepts applied to IP, highlighting those involving bench and on-site tests. In the evaluation of the operating equipment, it was observed that there were no details in the notes regarding the reason for the failure and when opening the work order, which could lead to inaccuracy in maintenance planning. The longest repair time was identified in the Intensive Care Unit (Neurological), a sector that comprises the majority of pumps. Graphical analyzes and tests showed that the Weibull distribution satisfactorily models both the time between failures and the time to repair machines, and model A demonstrated better results in terms of availability and reliability. Finally, the study proposes a plan that combines national recommendations with a reliability cycle for DM aimed at verifying BI, so that it can be included in the predictive and preventive maintenance routine.

Keywords: Medical device, Infusion pump, Reliability, Maintenance.

SUMÁRIO

1	Introdução	1
1.1	Justificativa e Definição do Problema Científico	2
1.2	Objetivos	3
1.2.1	Objetivo Geral	3
1.2.2	Objetivos Específicos	3
1.3	Hipóteses	3
2	Fundamentação Teórica	4
2.1	Tecnologias em Saúde	4
2.2	Técnica e Equipamento para Infusão	6
2.2.1	Infusão Intravenosa	6
2.2.2	Bombas de Infusão	7
2.2.3	Acessórios, Alarmes Visuais e Sonoros	11
2.2.4	Calibração e Manutenções	12
2.3	Metrologia	13
2.3.1	Hierarquia do Sistema Metrológico	14
2.3.2	Vertentes da Metrologia	15
2.3.3	Práticas Metrológicas na Saúde	16
2.4	Confiabilidade	17
2.4.1	Medidas de Confiabilidade	19
2.4.2	Confiabilidade dos Dispositivos Médicos	21
2.5	Revisão Sistemática	24
3	Materiais e Métodos	26

3.1	Desenvolvimento da Revisão Sistemática	26
3.1.1	Protocolo e Registro	26
3.1.2	Estratégia de Seleção dos Estudos - Critérios de Elegibilidade	27
3.1.3	Fontes de Informação e Estratégia de Pesquisa	27
3.1.4	Estudo e Seleção	27
3.1.5	Análises dos Achados	28
3.1.6	Riscos de Viés e Qualidade Individual dos Estudos	28
3.2	Coleta de Dados de Bombas de Infusão Operantes	29
3.2.1	Ambiente de Coletas	29
3.2.2	Registro dos Equipamentos	30
3.3	Análises de Dados dos Equipamentos	31
3.3.1	Estatística Descritiva	31
3.3.2	Avaliação de Confiabilidade e Disponibilidade do Equipamento	33
4	Resultados e Discussões	36
4.1	Desfechos da Revisão Sistemática de Literatura	36
4.1.1	Análise da Qualidade e Risco de Viés Individual dos Estudos	44
4.1.2	Dados e Bombas de Infusão	46
4.1.3	Análises de Precisão e Confiabilidade	47
4.2	Análise da Confiabilidade	50
4.2.1	Análise Descritiva	50
4.2.2	Tempo de Reparo	54
4.2.3	Análise da Distribuição - Tempo Entre Falhas por Modelo de Bomba	57
4.2.4	Análise da Distribuição - Tempo de Reparo por Modelo de Bomba	66
4.2.5	Análise da Confiabilidade e Disponibilidade por Modelo de Equipamento	73
4.2.6	Análise da Confiabilidade e Disponibilidade - Superiores a 3 Falhas	75
4.3	Proposta de Planejamento para Verificação de Bombas de Infusão	77
5	Conclusão	83

5.1 Trabalhos Futuros	84
Lista de Referências	85
Apêndice A	92

LISTA DE TABELAS

2.1	Tecnologias em Saúde divididas em três classes: leve, leve-dura e dura. Fonte: [2].	5
2.2	Sete grandezas físicas básicas e/ou fundamentais do Sistema Internacional de Unidades (SI). Fonte [31].	14
2.3	Estudos recentes que associam confiabilidade e equipamentos médicos (2018-2020).	23
3.1	Strings de busca de acordo com as 06 bases selecionadas.	28
4.1	Principais periódicos dos 765 estudos achados.	37
4.2	Principais características e desfechos dos estudos selecionados na revisão.	41
4.3	Bombas de infusão instaladas por setor hospitalar.	51
4.4	Teste de distribuições - bomba de infusão modelo A.	59
4.5	Teste de distribuições - bomba de infusão modelo B.	61
4.6	Teste de distribuições - bomba de infusão modelo C.	64
4.7	Teste de distribuições - bomba de infusão modelo D.	66
4.8	Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo A.	67
4.9	Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo B.	69
4.10	Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo C.	71
4.11	Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo D.	73
4.12	MTBF e MTTR por modelo de bomba.	73
4.13	Confiabilidade de cada modelo separado em dias.	74
4.14	Intervalo de confiança para a confiabilidade.	74
4.15	Disponibilidade por modelo de BI.	75
4.16	Confiabilidade das BI com no mínimo três falhas separadas em dias.	76
4.17	Disponibilidade de 10 equipamentos superiores a 3 falhas.	77

4.18 Exemplos para nomear possíveis causas de falhas na abertura de ordens de serviço para bombas de infusão.	81
---	----

LISTA DE QUADROS

4.1	Medidas resumo do Tempo de Reparo (h) por setor.	55
4.2	Medidas resumo do tempo de reparo dos dispositivos que falharam acima de 07 vezes.	56
4.3	Medidas resumo da variável Tempo de Reparo (h) por Setor de bombas que falharam acima de 07 vezes.	57

LISTA DE FIGURAS

2.1	Veias dos membros superiores que podem ser utilizadas para infusão intravenosa de fluidos. Fonte: [3]	7
2.2	Sistema de infusão composto por: 1) Reservatório; 2) Controlador de fluxo; 3) Tubos de transporte; 4) Bomba de infusão e 5) Catéter intravascular. Os componentes podem ser alterados a depender da necessidade de infusão. Criado com BioRender.com.	8
2.3	Diagrama de blocos que representa o funcionamento de bombas de infusão de forma generalizada. Fonte: [4, 69].	9
2.4	Os sistemas de controle de infusão podem ser manuais (a), manuais com detector de gotas (b), podem possuir controle ajustado por Microprocessador (MP) (c), controle ajustado por MP que utiliza sensor detector de gostas com ajuste nos parâmetros da bomba (d) e controle por MP com ajuste nos parâmetros da bomba (e). Fonte: [69, 5].	9
2.5	Bomba de infusão de seringa. Fonte: [13].	10
2.6	Bomba de infusão modelo peristáltico rotativo comercializada atualmente. Fonte: [13].	10
2.7	Hierarquia do Sistema Metrológico. Adaptado de [8].	15
2.8	Ciclo de confiabilidade baseado no estudo de King et al. (2014) com aplicação para equipamentos médicos, as etapas visam a segurança e confiabilidade do produto. Adaptado de [77, 49].	24
2.9	Hierarquia de evidência científica ou níveis de evidência científica. Expressam os desenhos de estudos mais básicos na parte inferior e os mais complexos no topo. Adaptado de [66].	25
3.1	Serviços realizados no ambiente de coleta de dados.	30
3.2	Setor de Engenharia Clínica, em (a) bancada de reparos e em (b) entrada de equipamentos.	31

3.3	Setores hospitalares agrupados em 06 conjuntos. Essa categorização auxilia na síntese das informações a fim de facilitar as análises seguintes.	33
4.1	Diagrama PRISMA 2020: métodos e filtros adotados nas buscas bibliográficas e critérios de seleção conforme protocolo PRISMA 2020 [64]. . .	36
4.2	Representação de publicações em revistas da área de 2011 a 2021.	38
4.3	Análise bibliométrica das 765 obras obtidas por buscas nas base de dados. Para isso, foi utilizado o programa VOSviewer versão 1.6.1, com a configuração: “ <i>full counting</i> ”, com pelo menos 5x de coocorrência de termos. 39	39
4.4	Nuvem de palavras produzida a partir das palavras que mais aparecem nos títulos, produzida com pacote Bibliometrix no software RStudio.	39
4.5	Autores mais relevantes entre os estudos inseridos, produzido com pacote Bibliometrix no software RStudio.	40
4.6	Análise de qualidade de estudos plotados no Robvis usando a ferramenta “Generic”. Dos estudos incluídos, 11 apresentam baixo risco de viés. . . .	45
4.7	Análise por setor no momento da falha em bombas de infusão. Do total de 781 falhas 54.29% foram identificadas em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), 22.02% em outros setores variados, 16.77% em ambientes de especialidades médicas, 3.2% em emergências, 2.43% nos centros cirúrgicos e 1.28% no setor de engenharia clínica.	51
4.8	De 193 bombas de infusão com 781 falhas, maior parte das manutenções corretivas foram classificadas como “1 - Prioridade Média”, totalizando 654 equipamentos. Foram reconhecidas como “2 - Prioridade Alta” um total de 114 bombas, seguidas de 13 avaliadas como “3 - Muito Alta”. Nesta análise não foram identificados dispositivos com classificação “0 - Baixa”, tendo em vista que trata-se de um equipamento de uso contínuo.	52
4.9	Nuvem de palavras elaborada a partir dos dados de ‘Ocorrências’ coletados do software de gerenciamento. Possibilita constatar que “Não funciona” foi o termo mais recorrente como motivo de manutenções corretivas, seguido de “Danificado”.	53
4.10	Frequência dos motivos para falhas nas bombas.	54
4.11	Tempo de reparo em horas das bombas de infusão que falharam acima de 07 vezes.	56
4.12	Associação do setor de parada com os tempos de reparo.	57

4.13	Distribuição de probabilidade dos tempos até falhas - bomba de infusão modelo A.	59
4.14	Gráfico linearizado para os tempos até falhas - bomba de infusão modelo A.	59
4.15	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - bomba de infusão modelo A.	60
4.16	Distribuição de probabilidade dos tempos entre falhas - modelo B.	61
4.17	Gráfico linearizado para os tempos entre falhas - modelo B	61
4.18	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - modelo B.	62
4.19	Distribuição de probabilidade dos tempos entre falhas - modelo C.	63
4.20	Gráfico linearizado para os tempos entre falhas - modelo C.	63
4.21	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - modelo C.	64
4.22	Distribuição de probabilidade dos tempos entre falhas - modelo D.	65
4.23	Gráfico linearizado para os tempos entre falhas - modelo D.	65
4.24	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - modelo D.	66
4.25	Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo A.	67
4.26	Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo A.	67
4.27	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos até reparo - modelo A.	68
4.28	Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo B.	68
4.29	Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo B.	69
4.30	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos reparo - modelo B.	69
4.31	Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo C.	70
4.32	Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo C.	70
4.33	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos reparo - modelo C.	71
4.34	Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo D.	71
4.35	Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo D.	72

4.36	Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos reparo - modelo D.	72
4.37	Proposta para aquisição de bombas de infusão por estabelecimentos de saúde. Adaptado de [11]. Criado com BioRender.com.	78
4.38	Metodologia aplicada para análise da confiabilidade de bombas de infusão. Adaptado de [49].	79
4.39	Modelo de planilha para aplicação do método FMEA. São coletados dados de efeito de falha potencial, causa de falha, descrição do processo/produto e funções.	80

LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

BI Bomba de Infusão

EAS Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

UTIs Unidades de Terapia Intensiva

UTIN Unidades de Terapia Intensiva Neonatal

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ISO GUM Guia para Expressão da Incerteza de Medição, do inglês *Guide for the Expression of Uncertainty in Measurements*

BIPM Escritório Internacional de Pesos e Medidas, em francês *Bureau International des Poids et Mesures*

SI Sistema Internacional de Unidades

DM Dispositivos Médicos

EMA Equipamentos Médico-Assistenciais

EA Eventos Adversos

VIM Vocabulário Internacional de Metrologia

INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ATS Avaliação de Tecnologias em Saúde

CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde

MS Ministério da Saúde

SUS Sistema Único de Saúde

SCTIE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

MP Microprocessador

TRV Teste da Razão de Verossimilhança

SECTICS Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

FMEA Análise dos Modos de Falha e Efeitos, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*

1 INTRODUÇÃO

As Bombas de Infusão (BI) são Dispositivos Médicos (DM) capazes de fornecer fluxo de um dado fluido. Foram desenvolvidas na década de 60 e atualmente são vastamente utilizadas nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), seja em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), emergência, pediatria e diversos outros setores. Elas são capazes de administrar determinados medicamentos ou alimentos de forma contínua e precisa [75].

É um dispositivo manuseado diretamente conectado ao paciente, e assim como os demais, faz-se necessário realizar as manutenções exigidas com periodicidade, a fim de manter o bom funcionamento e precisão na infusão. Além dos reparos essenciais, a utilização correta do equipamento possibilita a extensão de sua vida útil, fatores como melhor desempenho, redução de falhas e precisão nas infusões. O manuseio inadequado, fadiga de peças e ausência de manutenções podem acarretar em Eventos Adversos (EA) diretamente ligados ao paciente. Estes, podem, por exemplo: interferir no fluxo do fluido, causar overdose e infundir uma quantidade insuficiente de medicamentos; ou provocar alterações em alimentação pré-definida pelos profissionais de saúde.

Atentando-se a segurança do paciente, as bombas de infusão vêm preparadas com alarmes sonoros e visuais capazes de identificar problemas e minimizar os riscos ao usuário. A calibração também é um método que visa diminuir as falhas e garantir o cuidado com o paciente. Porém, mesmo com as manutenções e calibrações em dia a bomba está sujeita a propiciar acidentes irreversíveis à saúde, pois as peças sofrem desgastes ao longo do tempo de utilização. Esses motivos ressaltam a necessidade de constância na verificação em que os equipamentos estão operando.

O principal parâmetro da bomba é o volume infundido, o qual deve receber maior atenção nas calibrações. A ausência dos cuidados necessários com este DM ocasiona incertezas no volume e precisão na administração de substâncias. Por estes motivos, é fundamental avaliar a confiabilidade deste equipamento, prevenindo possíveis falhas no momento de uso. Esse controle objetiva qualidade do resultado de infusão pretendida, tornando-se um índice de confiabilidade, principalmente em equipamentos médicos.

Diante da necessidade de manter as bombas de infusão em estado constante de funcionamento, deve-se conhecer os limites de variação das grandezas controladas. É impor-

tante averiguar o funcionamento e compará-los aos requisitos das normas de desempenho metrológico e de segurança vigentes. Assim, o presente trabalho propõe realizar uma revisão sistemática de literatura para agrupar os estudos dos últimos anos (2011-2021) que abordaram confiabilidade no equipamento como tema principal ou secundário. Como também, analisar a confiabilidade de bombas de infusão em funcionamento em um hospital de grande porte, a partir do histórico de falhas, tempos de reparo e outras variáveis coletadas durante sua operação, para a partir das análises propor planejamento de verificação das bombas.

1.1 JUSTIFICATIVA E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA CIENTÍFICO

A Bomba de Infusão (BI) é um dos Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) mais utilizados nas Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) e é responsável por 19,4% de todos os EA originados no contexto geral do ambiente hospitalar, resultante de falhas na administração de fármacos [67]. Pode ser utilizada em ambientes hospitalares ou veterinários e são capazes de infundir fluidos por acesso via parenteral ou enteral.

Por estar diretamente ligada ao paciente, a atenção com esse equipamento deve ser redobrada. As infusões intravenosas são as mais comuns, e caso falhem, podem ocasionar problemas agravantes para o enfermo ou prejudicar seu quadro de saúde, por exemplo, causando espasmo venoso, edema pulmonar e flebite [47]. Além dos possíveis danos ao paciente, os contratempos relacionados às bombas de infusão geram também graves consequências financeiras aos sistemas de saúde [44]. Os requisitos essenciais para que as bombas desempenhem um bom serviço englobam: segurança, confiabilidade, facilidade na manutenção, manuseio e simples acesso. Embora essas condições sejam analisadas e melhoradas constantemente em busca de segurança nas infusões intravenosas, os incidentes são comuns durante o procedimento de infusão e podem comprometer a fisiologia do paciente [73].

Para compreender as necessidades dos profissionais que manuseiam as bombas, torna-se primordial a realização de estudos de caso na prática hospitalar com estes equipamentos. No contexto prático, outros fatores associados à bomba devem ser levados em consideração, como: incertezas do ambiente, nível de treinamento recebido pelo operador e estratégias para solucionar falhas provenientes do mecanismo. Porém, a dificuldade de acesso aos ambientes de saúde, alta demanda de bombas e questões éticas dificultam que estudos práticos tenham espaço na academia [73]. Estes motivos influenciam o aumento dos estudos de bancada que alimentam pesquisas e, por outro lado, permitem interferências mais aprofundadas nos dispositivos, pois não demandam que as bombas sejam retiradas dos ambientes de operação.

Com o crescente desenvolvimento de tecnologias voltadas para o ramo de dispositivos médicos, a confiabilidade ganhou notoriedade e maior importância [56]. Deste modo, a confiabilidade de bombas de infusão deve ser analisada periodicamente e relacionada com a indicada, inicialmente, pelos fabricantes. Essa precaução e acompanhamento poderá evitar perdas de material e transmitir segurança ao paciente e operador.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Avaliar a disponibilidade e confiabilidade de bombas de infusão hospitalares por meio da análise de falhas com proposta de plano de manutenção e desenvolver uma revisão sistemática de literatura à respeito do tema.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Realizar uma revisão sistemática da literatura sobre estudos que envolvam conceitos de metrologia e confiabilidade aplicados as bombas de infusão;
- Analisar o número de equipamentos e de falhas por setor hospitalar;
- Avaliar a prioridade dada às manutenções por setores e ocorrências mais frequentes das bombas de infusão;
- Identificar o tempo de reparo para ajuste dos equipamentos e tipos de serviços executados;
- Modelar a distribuição de probabilidade e verificar a confiabilidade da tecnologia estudada;
- Analisar a disponibilidade dos equipamentos e propor planejamento a ser englobado nas manutenções preditivas.

1.3 HIPÓTESES

As bombas de infusão utilizadas em ambientes críticos do setor hospitalar tendem a ter falhas elevadas e necessitam de mais manutenções devido à alta demanda e uso contínuo de infusões, quando comparadas as de setores menos críticos. A confiabilidade desses equipamentos pode ser avaliada a partir de suas falhas, determinando os tempo até falha e tempo até reparo, nos diferentes setores do hospital, de modo a indicar a disponibilidade do equipamento.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo, são apresentados os aspectos teóricos relacionados às bombas de infusão, como calibração e metrologia, confiabilidade, tecnologias em saúde, técnica e equipamento para infusão e revisão sistemática de literatura. Os conceitos aqui abordados subsidiarão a metodologia aplicada para análise dos dados coletados e alcance dos desfechos do estudo percorridos nos capítulos seguintes.

2.1 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Após a Segunda Guerra Mundial os sistemas de saúde sofreram um aumento significativo de demanda. Com essa expansão, surgiu a necessidade de elaborar métodos para organizar os serviços e tecnologias a serem incorporados nos ambientes de saúde, de modo a garantir segurança aos usuários e profissionais. Nesse contexto, foram criados os órgãos responsáveis pela Vigilância Sanitária e Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) [68].

A ATS assessora nas decisões dos gestores em saúde no que diz respeito a inserção ou suspensão de tecnologias nos estabelecimentos de saúde. Países como Canadá, Austrália e Reino Unido são exemplos internacionais no quesito de avaliação de tecnologias para seus sistemas de saúde nos últimos anos [52]. No Brasil, a Lei nº 12.401/2011 rege e determina os parâmetros e períodos que as tecnologias em saúde devem ser incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Essa lei também é responsável por compor a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), que atua como órgão colaborador do Ministério da Saúde (MS) nos temas de exclusão, alteração ou incorporação de produtos de saúde, procedimentos e medicamentos, bem como confecção ou retificação de protocolos clínicos [52].

Além dos órgãos citados anteriormente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em 2023 renomeada para Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS), vinculada ao SUS e MS, é um departamento que controla o desenvolvimento de tecnologias nacionais para saúde. O estudo de Rosa et al. (2017) destaca que a produção de equipamentos médicos com insumos e técnicas nacionais possibilita a redução de custos, principalmente quando comparadas à importação

do mesmo produto (a depender de cada caso) [1]. O Brasil ampliou a produção de produtos de saúde entre 1950 e 1980, junto ao crescimento e desenvolvimento tecnológico e científico. Porém, o termo Tecnologias em Saúde vai além de confeccionar equipamentos biomédicos ou softwares hospitalares, demais áreas como produção de medicamentos, teorias e métodos estão inseridas no contexto. Nesse sentido, Merhy (2014) lançou uma classificação para tecnologias em saúde que divide-se em: i) leve; ii) leve-dura e iii) dura. Essa divisão é abordada na Tabela 2.1 [1, 2].

Tabela 2.1. Tecnologias em Saúde divididas em três classes: leve, leve-dura e dura. Fonte: [2].

Classificação de Tecnologias em Saúde

Leve: Referente as tecnologias de relações, produção de vínculo, gestão, processos de trabalho, autonomização.

Leve-dura: Relacionadas aos saberes estruturados que empregam o processo de trabalho na saúde, por exemplo clínicas psicanalíticas, clínicas médicas, taylorismo, fayolismo.

Dura: Envolve o uso de equipamentos tecnológicos, normas, máquinas e outras estruturas organizacionais.

As classes listadas anteriormente englobam as tecnologias em saúde de forma geral e abrangente. Para categorizar os equipamentos médicos em específico, órgãos federais brasileiros confeccionaram o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2017). Esse manual compreende produtos médicos ativos, implantáveis, não implantáveis e não ativos, a exemplo de não ativos é possível citar as camas hospitalares, cadeiras de rodas, macas, entre outros [15]. O documento é composto por orientações para registro ou cadastro na ANVISA, revalidação de registro e outras petições, informações para alterar registro ou cadastro e definição das classes dos equipamentos elencadas a seguir [15].

- Classe I: baixo risco;
- Classe II: médio risco;
- Classe III: alto risco;
- Classe IV: máximo risco.

As classes são de acordo com o risco associado na utilização dos equipamentos médicos e, de forma complementar, existem dezoito regras que são dispostas a depender de sua finalidade. Alguns exemplos dos produtos que se enquadram nas classes estabelecidas foram identificados no manual e são exibidos abaixo [15]:

Classe I: Compreende todos os produtos médicos não invasivos que emitem baixo risco ao indivíduo e a saúde pública. Ex.: luvas, luzes para exames, cadeiras de rodas, etc.

Classe II: Produtos não invasivos destinados a condução ou armazenamento de fluidos ou tecidos corporais, gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo. Ex.: Seringas, indicador de pressão, equipos, entre outros.

Classe III: Os produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente para uso de longo prazo, mas com excessões. Materiais ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia. Ex.: monitores de sinais, sensores, implantes absorvíveis, radiômetros, bombas de infusão parenteral, nebulizadores (em que a administração da dosagem pode ser perigosa), etc.

Classe IV: Produtos que detectam a presença de agentes transmissíveis pelo sangue, seus componentes, células, tecidos ou órgãos a fim de avaliar a aptidão para transfusão ou transplante. Produtos para monitorar doenças transmissíveis, incuráveis e elevado risco de contaminação. Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados, exceto se for entrar em contato apenas com a pele intacta. Ex.: catéter, *stents* vasculares, marcapasso implantável e outros.

As bombas de infusão citadas neste trabalho tratam-se de equipamento pertencente a Classe III e prevista na Regra 6 do manual da ANVISA. Essa regra refere-se a produtos destinados à administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente de risco, considerando o modo de aplicação [15]. Nas próximas seções é abordado o método de infusão e características das bombas para melhor compreensão do objeto de estudo.

2.2 TÉCNICA E EQUIPAMENTO PARA INFUSÃO

2.2.1 Infusão Intravenosa

As primeiras técnicas de terapia intravenosa foram registradas nos anos 1600, com experimentos utilizando penas e bexigas de animais como materiais para infusão. Após as duas guerras mundiais, esse tipo de terapia foi inserido como uma prática comum e rotineira nos ambientes de saúde [30]. Há uma diversidade de tratamentos realizados por meio de infusão, pode-se citar: sedativos, analgésicos, hormônios, nutrição parenteral,

agentes quimioterápicos e outros [71].

As infusões podem ter duração mais curta ou contínua, a depender da necessidade, e esse procedimento é denominado terapia IV, cujo o fármaco prescrito deve ser entregue precisamente na circulação sistêmica [30]. O principal objetivo dessa técnica é distribuir os fluídos em pessoas em situações emergenciais, perioperatórios, de cuidados intensivos e clínicos [32]. Apesar dos benefícios terapêuticos algumas complicações, como flebite, infecções, extravasamento, hematoma, trombose, infiltração, espasmo venoso e outras; estão associadas ao método [32, 16].

As veias mais utilizadas na infusoterapia são as dos braços e das mãos, mas diversas outras dos membros superiores podem ser atribuídas para a infusão de fluídos como ilustra a Figura 2.1 [16, 3]. Em pacientes pediátricos as vias incluem veias do antebraço, pé (safena, arco dorsal, marginal mediana), região cefálica (frontal, temporal, auricular posterior) e dorso das mãos (cefálica, arco dorsal). A via intraóssea é outro método de administração em crianças [3], vale destacar que existem outros tipos de infusão.

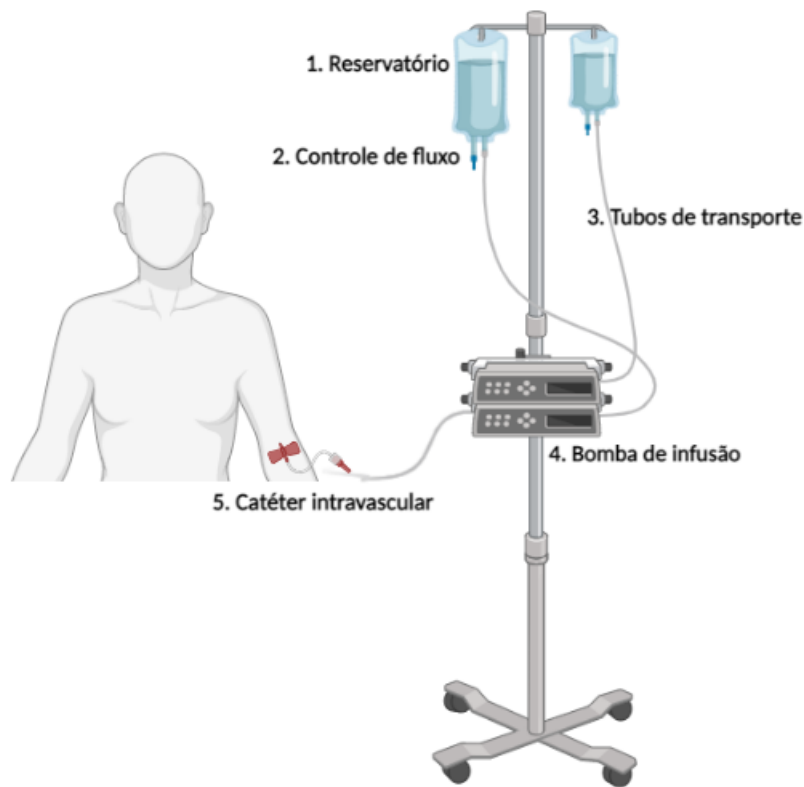


Figura 2.1. Veias dos membros superiores que podem ser utilizadas para infusão intravenosa de fluídos. Fonte: [3]

Um sistema de infusão moderno é composto por um instrumento percutâneo (catéter intravascular) que atravessa a pele para ministrar infusão em uma veia, um tubo para o transporte do líquido, um reservatório contendo o fluído a ser entregue (que pode ser uma bolsa ou seringa) e um controle de fluxo capaz de cessar ou regular a infusão [71]. A Figura 2.2 apresenta os itens que compõem esse sistema.

2.2.2 Bombas de Infusão

A bomba de infusão é um dispositivo médico desenvolvido na década de 60 [75]. Trata-se de um equipamento com a capacidade de gerar fluxo de um dado fluído, a pressões que são superiores à pressão do sangue, de acordo com o local em que será direcionada [76]. O uso deste equipamento possibilita infusões precisas e seguras de líquidos no organismo,



Created in BioRender.com 

Figura 2.2. Sistema de infusão composto por: 1) Reservatório; 2) Controlador de fluxo; 3) Tubos de transporte; 4) Bomba de infusão e 5) Catéter intravascular. Os componentes podem ser alterados a depender da necessidade de infusão. Criado com BioRender.com.

tendo em vista que possui alarmes e controles para sua operação [75]. A literatura no contexto de bombas de infusão conclui que elas demandam uma pressão positiva para conduzir o fluido e para isso utiliza mecanismo de direcionamento. Esses princípios de funcionamento podem ser de direcionamento peristáltico (rotativo ou linear), por seringa ou por pistão [29]. Na maioria das vezes, essas bombas são utilizadas em UTIs, Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), Centros Cirúrgicos e Oncológicos [61].

O diagrama de blocos apresentado na Figura 2.3 representa o princípio de funcionamento desses dispositivos de forma generalizada. Elementos como o motor, circuito de controle e o mecanismo de infusão são mutáveis a depender do fabricante e possibilitam variação no funcionamento e operação da bomba. Maior parte das BI possuem os demais componentes como: painel de controle, alarmes, sensores e *display*. Esses são itens triviais que não possuem alterações consideráveis em sua performance [4, 69].

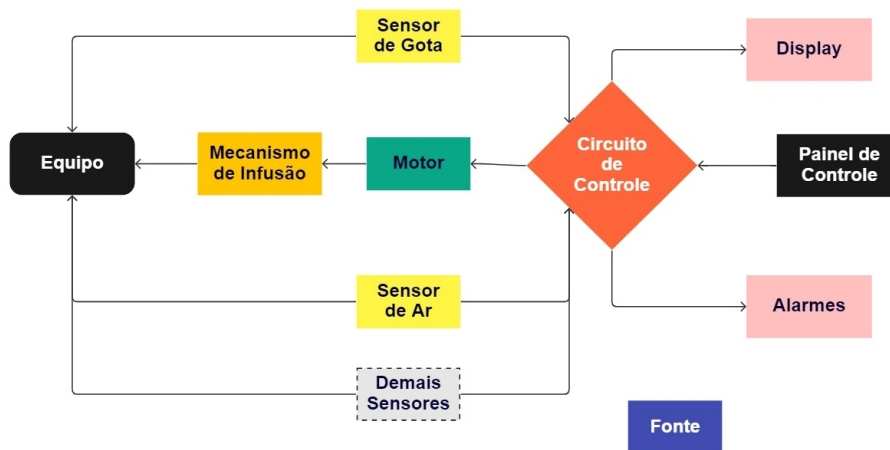


Figura 2.3. Diagrama de blocos que representa o funcionamento de bombas de infusão de forma generalizada. Fonte: [4, 69].

2.2.2.1 Modelos de Bombas de Infusão

As bombas de infusão podem ser classificadas de acordo com o controle do fluxo, em não volumétricas ou volumétricas, e também em conformidade com o mecanismo de infusão, peristáltico por pistão ou seringa [33]. No ambiente hospitalar os tipos de bombas mais utilizados são: bomba de seringa, bombas de infusão volumétrica e bombas de infusão ambulatoriais [16]. A propulsão do fluido é outro método de categorizar a bomba. A Figura 2.4 retrata duas bombas que possuem a gravidade como o método propulsor e duas que infundem por meio de bombeamento controlado. Também pode-se observar os tipos de controle de infusões na mesma figura. Geralmente esse controle é realizado por sistemas de contagem fotoelétrica de gotas ou por sistema de ultrassom a efeito doppler [69].

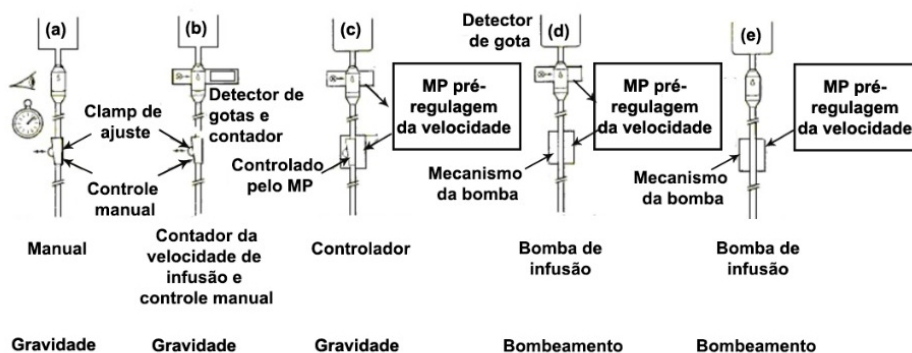


Figura 2.4. Os sistemas de controle de infusão podem ser manuais (a), manuais com detector de gotas (b), podem possuir controle ajustado por Microprocessador (MP) (c), controle ajustado por MP que utiliza sensor detector de gotas com ajuste nos parâmetros da bomba (d) e controle por MP com ajuste nos parâmetros da bomba (e). Fonte: [69, 5].

A bomba de seringa que é exibida na Figura 2.5 é manuseada com a aplicação de uma ou mais seringas, tem a vazão definida pelo operador, e é dada em volume por unidade de tempo. Elas são indicadas, na maioria das vezes, para uso na pediatria, neonatos e casos que necessitem baixos volumes de drogas. Em seu mecanismo o motor é acoplado a um esquema de rosca sem fim, e em sua extremidade existe uma base que impele o êmbolo da seringa o fazendo movimentar-se [47, 4].

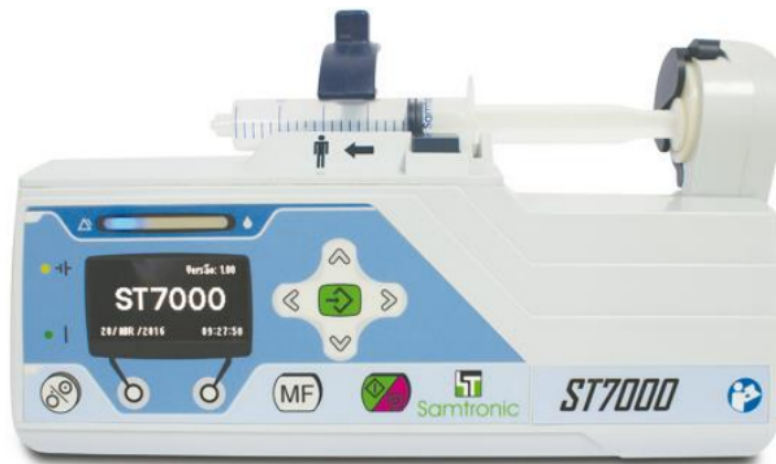


Figura 2.5. Bomba de infusão de seringa. Fonte: [13].

As BI volumétricas são controladas pelo operador e tem o volume igual à de seringa, porém seu mecanismo de direcionamento é peristáltico (rotativo ou linear). Esse mecanismo utiliza o esmagamento do equipo que transporta o fluido, pode utilizar pulsos para comprimí-lo ou roletes rotatórios. Na Figura 2.6 observa-se uma bomba de modelo peristáltico rotativo comercializada atualmente.



Figura 2.6. Bomba de infusão modelo peristáltico rotativo comercializada atualmente. Fonte: [13].

As bombas ambulatoriais, ao contrário das outras citadas, são aplicadas em casos que o paciente requer uma administração contínua, ou seja, uma sequência programada de vazões [29, 16]. Seu mecanismo possui o mesmo princípio da bomba de seringa, nesse estudo não abordaremos esse modelo de BI.

A principal vantagem do uso de bombas de infusão no cenário hospitalar deve-se à infusão mais precisa, quando comparada a técnicas manuais e no tempo programado pelo profissional de saúde. Além disso, a bomba torna a infusão mais próxima de ser contínua, reduzindo as flutuações caso seja manuseada corretamente [75].

O processo realizado pelas BI é a automatização de uma técnica hospitalar repetitiva de grande relevância para os profissionais da saúde e impacto na vida dos pacientes. Apesar de sua significativa importância, elas são os equipamentos médicos que possuem maior número de reclamações técnicas ou eventos adversos na unidade de tecnovigilância da ANVISA [54].

2.2.3 Acessórios, Alarmes Visuais e Sonoros

A instalação e funcionamento adequado das bombas requer a aplicação das práticas do Manual Técnico e do Manual do Usuário, dessa forma, cada modelo de bomba possuirá processos específicos. A terapia intravenosa requer alguns materiais e equipamentos para o bom desempenho, como demonstrado na Figura 2.2. Os reservatórios de fluido mais comum são os de plástico. Eles possuem facilidade no armazenamento e são maleáveis (usados de 90 a 95% das vezes). Mas também existe sistema com frasco de vidro aberto ou fechado, que possui uma tampa de borracha e é utilizado na minoria dos casos [29, 69].

Outro acessório importante na terapia é o equipo, responsável pelo transporte do líquido do reservatório até o paciente. Eles variam de acordo com o fabricante, mas apresentam os mesmos elementos básicos, como: filtro, injetores, pinça, tubo do equipo, câmara para gotejamento, adaptador, orifício de gotejamento e borda. Os equipos podem ser dedicados quando a bomba só opera com um tipo específico ou universal, que serve em distintas bombas. A escolha desse acessório dependerá da necessidade da infusão, podendo ser escolhido um para drogas convencionais ou para drogas termossensíveis, que requer equipo termossensível. Sua instalação adequada é feita seguindo o manual e a troca é realizada em até 96 horas ou 10 litros, e 24 horas para infusões contínuas, o que garantirá a eficiência na operação e reduzirá possíveis efeitos adversos [29, 16, 69].

O sensor de gotas é um elemento opcional para os processos de infusão, pois as bombas comercializadas possuem esse acessório próprio acoplado que realiza a medição do fluxo com exatidão. As baterias das BI são utilizadas por até oito horas de funcionamento contínuo, podendo variar de acordo com o fabricante. Elas são colocadas em prática

no momento que há interrupção de energia elétrica da rede até seu reestabelecimento. Quando os dispositivos estão operando com as baterias é necessário maior atenção na infusão para verificação de casos de suspensão. Outro fator importante para esse elemento é a avaliação periódica para prever sua vida útil. Esse componente possui alarmes sonoros que indicam que a bateria está acabando (pré-alarme) e outro acionado prestes ao seu desligamento [29, 16].

Os diversos modelos de BI possuem alarmes que visam o resguardo do dispositivo como também para os usuários. Os alarmes podem ser visuais ou sonoros e no momento em que são ativos o procedimento de infusão é interrompido imediatamente até que uma ação corretiva seja realizada. Assim como os acessórios, a depender do fabricante esses alarmes podem conter variações, porém os mais gerais são os de bateria citados anteriormente, alarmes relacionados ao equipo, como de ar no equipo, alarme de oclusão, de infusão incompleta, de mau funcionamento e sem infusão. Conhecer cada um desses descritos no manual é de suma importância para solucionar os problemas [16].

2.2.4 Calibração e Manutenções

Os dispositivos médicos devem ser projetados para atingirem alta durabilidade, menor desgaste com o tempo e, conseqüentemente, a segurança do paciente. Embora esses cuidados sejam levados em consideração, as peças que garantem o bom funcionamento do equipamento se deterioram ao longo do tempo e necessitam de reparos [47]. No caso das bombas, o desgaste dos componentes pode comprometer os dispositivos de segurança e gerar imprecisão no volume administrado. Desta forma, a manutenção preditiva e calibrações são fundamentais para verificar o funcionamento e garantir segurança no manuseio [47]. As grandezas de controle apresentam uma variação dinâmica, sendo alteradas continuamente durante o funcionamento desse dispositivo. Assim, é importante que passem por processos de manutenção, identificando e proporcionando a confiabilidade, segurança e investigando demais variáveis que prejudiquem a infusão precisa.

O ato de calibrar é um fator crucial para o desempenho correto das bombas de infusão [47]. Para o bom funcionamento desses equipamentos, a calibração deve atender ao padrão descrito por cada fabricante e pelas normas que a regulamentam [75]. As bombas devem ser calibradas numa condição que possibilite averiguar todas as suas funções, como vazão, volume infundido, pressão de oclusão, dentre outros [69]. Atualmente, as BI são gerenciadas de acordo com as indicações listadas nos manuais de cada fabricante, algumas necessitam de verificação periódica, outras possuem como critério o tempo de uso e também existem aquelas que apenas a assistência técnica ou autorizados são recomendados para calibração/manutenção. As normas que amparam na atualidade as técnicas de calibração e ensaios de bombas de infusão são NBR IEC 60601-2-24, atualizada em 2015

e ISO/IEC 17025 que especifica as condições de laboratórios de teste e calibração [75].

Calibração envolve a determinação dos erros sistemáticos e aleatórios. Os sistemáticos são possíveis de ser corrigidos, mas os aleatórios não e são expressados pela incerteza de medição. Calibrar e medir são termos que podem ser relacionados, porém no ciclo correto efetuam-se medições para obter os valores de calibrações [75]. A incerteza que está associada a uma medição é determinada a partir de uma análise estatística, baseado nas medições de padrões ou com padrões das grandezas envolvidas. É importante declarar esta incerteza para indicar a qualidade do resultado de mensuração realizada, tonando-se um indício de confiabilidade, principalmente em equipamentos médicos [69]. A seção seguinte explora a idealização de conteúdos relacionados à metrologia para auxiliar na fundamentação do estudo.

2.3 METROLOGIA

De acordo com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), a metrologia é a “ciência da medição que abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência ou tecnologia” [6, 7]. É uma prática utilizada diariamente para projetar com exatidão o valor de grandezas, sendo a medição técnica responsável por declarar os valores [48]. Os instrumentos de medição e o ato de medir estão associados diretamente a sociedade e são aplicados em diversas atividades rotineiras de forma contínua. O uso das unidades de medida são historicamente anteriores a formalização das quantidades [38]. A necessidade de mensurar vem de longa data, destacando-se o uso de medidas antropométricas por nossos antepassados, as quais baseiam-se em utilizar partes do próprio corpo como referência (largura da mão, comprimento do pé, polegada, passada, etc) [72]. Diversos autores relataram estes métodos de medição e unidades de medida como sendo os mais primitivos [24, 45, 72].

Ao longo dos anos a metrologia foi adotada para se referir a ciência da medição, mas não abordada com técnicas embasadas cientificamente [55]. Com o intuito de globalizar e uniformizar medidas, algumas unidades básicas foram selecionadas em 1960 para declarar o Sistema Internacional de Unidades (SI), que tem como base os elementos da Tabela 2.2.

A partir das sete unidades fundamentais do Sistema Internacional (SI), foram desenvolvidas as derivações, definidas a partir de produtos de potências das unidades básicas. Mesmo que o SI seja amplamente recomendado e abordado em todas as áreas, algumas unidades não pertencentes ao sistema estão enraizadas em nossa cultura e são utilizadas repetidamente. Porém, é possível convertê-las de modo que o SI as represente. Este sistema está sujeito a receber alterações pelas entidades competentes, para se adaptar

Tabela 2.2. Sete grandezas físicas básicas e/ou fundamentais do SI. Fonte [31].

Grandeza	Unidade	Símbolo
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	kg
Tempo	segundo	s
Corrente elétrica	ampere	A
Temperatura termodinâmica	kelvin	K
Quantidade de substância	mol	mol
Intensidade luminosa	candela	cd

com as exigências metrológicas existentes na atualidade, de modo que atinja a precisão em diferentes áreas [31].

Apesar do longo histórico da metrologia, apenas em 1964, após a publicação da revista *Metrologia*, pelo Escritório Internacional de Pesos e Medidas, em francês *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM), o termo metrologia tomou maiores proporções e difundiu-se na sociedade [48].

É de extrema importância que existam normas que fundamentem e padronizem as medições e unidades de medida atuais. A busca por esta padronização vem desde o período do Renascimento, porém o primeiro estabelecimento de regras aconteceu em 1972 com a criação da base do Sistema Universal de Medidas contando com a participação de diversos países e definindo um comitê definitivo para o BIPM [34].

2.3.1 Hierarquia do Sistema Metrológico

O Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) surgiu para amparar a metrologia no contexto mundial na segunda metade do século XX. A partir desta criação três documentos importantes foram amplamente aceitos e empregues para a harmonização das definições metrológicas no mundo: o VIM, Guia para Expressão da Incerteza de Medição, do inglês *Guide for the Expression of Uncertainty in Measurements* (ISO GUM) (1993) e a norma ISO Guia 25 (1978), que sofreu atualizações tornando-se norma ISO/IEC 17025 (2000) [46].

A hierarquia do sistema metrológico é caracterizada pela rastreabilidade metrológica. Esta rastreabilidade se faz pertinente para identificar o percurso que o resultado de uma medição sucedeu, o referenciando metrologicamente [17]. Caso seja requerido o mais alto nível metrológico, o estabelecimento da rastreabilidade é realizado por meio de contrastes dos padrões internacionais e nacionais [84]. A rastreabilidade metrológica é definida pelo VIM como:

“Propriedade dum resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através duma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.” [46]

A rastreabilidade metrológica é também um processo marcante e considerável para garantia da confiabilidade no processo de medição. Tal garantia pode ser propiciada por meio de ensaios, materiais de referência, serviços de calibração, certificados, softwares, etc. A Figura 2.7 expõe a organização da hierarquia do sistema metrológico disponibilizada pelo INMETRO [39, 8].

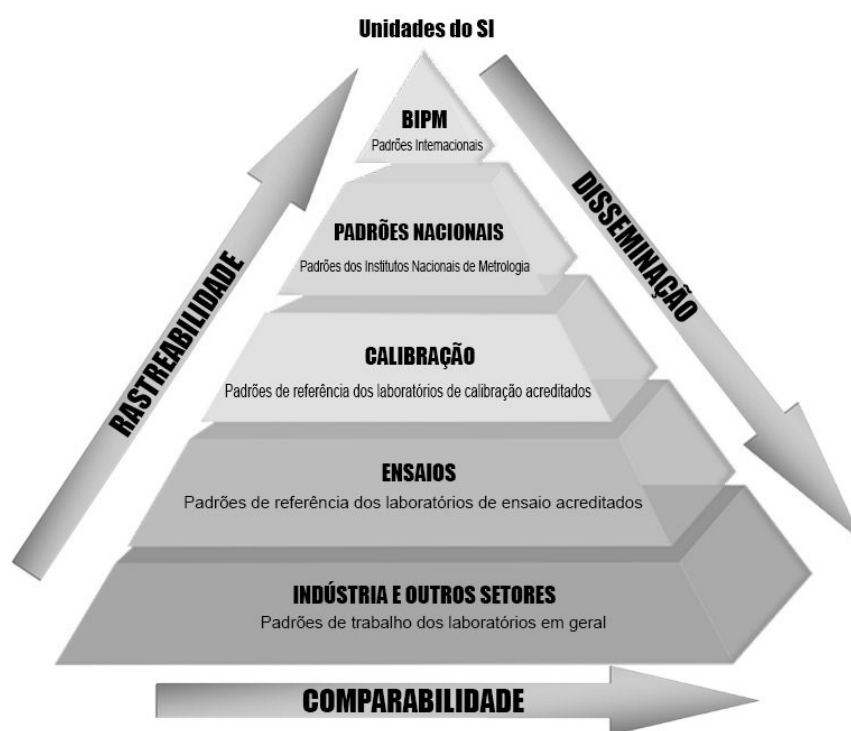


Figura 2.7. Hierarquia do Sistema Metrológico. Adaptado de [8].

2.3.2 Vertentes da Metrologia

A estrutura da Metrologia divide-se de acordo com sua praticabilidade em três domínios: aplicado, científico e legal [70]. Cada um destes domínios possui características próprias, que quando aplicados na sociedade são capazes de se interligarem apesar de suas desigualdades e diversidades [59].

Metrologia Científica

A metrologia científica refere-se a estipulação de padrões e unidades de medida, área que possui como base a investigação, desenvolvimento e demonstrações. Toda mensuração fundamentada na metrologia científica é relacionada à referências de medida documentadas e padronizadas, de modo que viabiliza o avanço de inovações tecnológicas e de setores distintos em diversos países [70].

Os padrões oferecidos por esta vertente fornecem a sociedade medições com taxas elevadas de confiabilidade coincidentes a de outros países, além de englobar todos os aspectos práticos, teóricos, incertezas de medição e campos da metrologia [59].

Metrologia Legal

Os atributos da metrologia legal estão atrelados principalmente à preservação dos direitos dos cidadãos e consumidores. Suas atividades são regidas por legislações de cunho nacional, europeu ou ambos. O papel da metrologia legal é fundamental para o desenvolvimento social e econômico, se estendendo a diversos ramos da sociedade de forma técnica e legislativa [70, 59].

Esta vertente permite o avanço do desenvolvimento do comércio mundial, potencializando a confiabilidade nas medições realizadas. As principais atividades estão relacionadas com áreas distintas, como: de saúde, setor comercial, industrial, de segurança e outros. Suas práticas envolvem a formação de metrologistas, confecção de legislações de acordo com normas da União Europeia, controle metrológico e produção de ensaios de aprovação e verificação metrológica [59].

Metrologia Industrial

A metrologia industrial também conhecida como metrologia aplicada é voltada para a garantia de produtos acabados industrialmente, de modo que é empregada diretamente no controle de produção nas indústrias [39]. Esta vertente da metrologia possibilita que os instrumentos de medição desempenhem o funcionamento desejado e confiável nas atividades de produção e ensaios industriais no geral, pois fundamenta-se numa sequência de hierarquia metrológica ilustrada na Figura 2.7 [74, 59].

2.3.3 Práticas Metrológicas na Saúde

A prática hospitalar requer constantemente o emprego de equipamentos para medições variadas, por exemplo: de variáveis fisiológicas, físicas, bioquímicas, farmacológicas, den-

tre outras; diretamente associadas aos pacientes [36]. Por meio das medições realizadas, os médicos precisam ter informações confiáveis para emitir seus pareceres e diagnósticos que irão conduzir o tratamento [43]. Frequentemente os tratamentos exigem o emprego de equipamentos automáticos que possuem como requisitos básicos avaliação e calibração periódica, de forma a garantir seu correto funcionamento. Atualmente, diversos tratamentos ofertados em hospitais privados e públicos dependem de mensurações realizadas por equipamentos modernos e automatizados, levando a condições decisivas e muitas vezes até irreversíveis ao quadro de saúde do paciente. Essas novas tecnologias de saúde têm cada vez mais, sido integradas aos EAS e à metrologia infundida nesta área [81].

As funcionalidades adequadas de DM propiciam tratamentos com taxas elevadas de sucesso quando combinadas à experiência e conhecimento médico. Desta forma, é pertinente que testes específicos sejam realizados nos dispositivos de saúde rotineiramente para que sua operação seja mais precisa e confiável [18]. Alguns autores destacam que entre 40.000 e 80.000 mortes em todo o mundo foram ocasionadas por funcionamento indevido de equipamentos médicos. Além deste grande número de óbitos, outros 10.000 pacientes foram gravemente feridos devido o mau funcionamento. Tais fatos contribuíram para a descontinuidade de alguns DM no mercado [18].

2.4 CONFIABILIDADE

A globalização e alta demanda de mercadorias e de sistemas exigem produtos com custo-benefício moderado, melhor funcionamento e falhas reduzidas. É crucial diminuir ou eliminar falhas, sejam elas exclusivamente direcionadas ao produto e seus custos, como também as mais graves diretamente associadas a saúde humana [37]. Deste modo, a confiabilidade aborda diversos conceitos e técnicas capazes de atribuir segurança e execução devida aos dispositivos. A confiabilidade é definida como a realização de operação do produto sem falhas, quebras ou intercorrências, concluindo de forma satisfatória e de acordo com o projetado [85, 37]. Para Leemis (1995), além do funcionamento adequado e propósito atingido, para possuir confiabilidade o período de tempo e condições ambientais devem ser especificados [79, 51].

O termo confiabilidade é aplicado há mais de 50 anos de forma técnica e após a Primeira Guerra Mundial expandiu-se para conceitos tecnológicos. No ano de 1963 foi lançado o primeiro periódico na área de confiabilidade, o *IEEE – Transactions on Reliability* e ao longo desta década diversos textos, livros e demais obras foram produzidas com essa temática [37]. A princípio o interesse dos pesquisadores eram voltados a mísseis e área espacial. Mas, com a chegada da década de 70 novas linhas foram sendo expandidas, por exemplo, aplicação em usinas nucleares e áreas associadas a engenharia de produção. Esses marcos possibilitaram que aplicações da confiabilidade em distintas áreas se conso-

lidassem [37]. Os principais conceitos associados à confiabilidade são: manutenibilidade, segurança, disponibilidade, qualidade e confiança. Eles foram definidos de acordo com as normas NBR ISO-8402 (1994) e 5462 (1994) e serão brevemente explicados a seguir.

Mantenabilidade

Aptidão que um item possui de ser mantido ou substituído com requisitos para desempenhar seu papel, sob exigências de uso predefinidas, quando a manutenção é realizada com critérios planejados e descritos.

Segurança

É estabelecida como inexistência de cenários que possibilitem ocasionar danos, doenças ocupacionais ou morte à pessoas, como também perda de propriedade e equipamentos. É conhecida como o “nível aceitável de risco”, pois é impossível chegar a total segurança em todas as atividades.

Disponibilidade

Potencial que um item possui perante as manutenções previstas de efetivar suas atribuições em determinado período. Esse conceito pode variar de acordo com o item, seja ele reparável ou não-reparável. Nas unidades não-reparáveis, a disponibilidade e confiabilidade se espelham. Nas reparáveis a análise é feita de acordo com seu estado, que pode ser em funcionamento ou em reparo, a depender o tempo avaliado. Então, pode-se concluir que os reparos devolvem as condições ideais de funcionamento do item e o valor médio de disponibilidade é adotado, definido por:

$$A = \frac{MTTF}{MTTF + MTTR} \quad (2.1)$$

Onde A (*availability*) é a disponibilidade média da unidade. O $MTTR$ (*Mean Time To Repair*) é o tempo médio que as peças levaram para serem reparadas e o $MTTF$ (*Mean Time To Failure*) o tempo médio entre falhas. O autor E. A. Elsayed (1996) aborda que o $MTTF$ analisa o tempo até falha em análise de máquinas ou componentes que não podem ser reparados e são substituídos. Traz o conceito de $MTBF$ (*Mean Time Between Failures*) que leva em conta o tempo entre falhas, porém utilizado em casos de máquinas ou componentes que podem ser reparados [9]. Desta forma, é empregado neste estudo o $MTBF$, pois as bombas de infusão são reparáveis.

Qualidade

Conjunto de características e princípios que possibilitam o cumprimento satisfatório das necessidades associadas ao produto. Ou seja, a conclusão das etapas previstas em um projeto com menor índice de variabilidade possível [37].

Confiança

A confiança é usada para designar um grupo que compreende a disponibilidade e seus fatores determinantes: i) o desempenho da manutenibilidade, ii) desempenho do suporte técnico e iii) performance da confiabilidade. É possível conceituar confiabilidade e confiança como equivalentes, porém a definição de confiança é mais abrangente, não se restringe apenas a probabilística de confiabilidade [37].

2.4.1 Medidas de Confiabilidade

Três medidas de confiabilidade constituem as mais usadas para itens não-reparáveis, são elas: função de confiabilidade $R(t)$, o tempo médio até falha (MTTF) e a função de risco $h(t)$. De modo a compreender e definir a função de confiabilidade, considere que n_0 itens semelhantes são submetidos a teste sob condições preestabelecidas. Decorrido o período de tempo $(t - \Delta t, t)$, as unidades $n_f(t)$ falharam e $n_s(t)$ resistiram, desta forma $n_f(t) + n_s(t) = n_0$ [37]. Apoiado nessas suposições, define-se a confiabilidade como probabilidade acumulada de sucesso, portanto, em um tempo t a função de confiabilidade $R(t)$ é representada como:

$$R(t) = \frac{n_s(t)}{n_s(t) + n_f(t)} = \frac{n_s(t)}{n_0}. \quad (2.2)$$

Sabe-se que o tempo até falha é suscetível a variações inesperadas, ele é designado como uma variável aleatória denominada por T . Levando em consideração essa variável T , a função de confiabilidade em um tempo t pode ser representada por:

$$R(t) = P(T > t). \quad (2.3)$$

Assim, a função de distribuição de T , $F(t)$, é parte complementar de $R(t)$, isto é:

$$R(t) = 1 - F(t) = 1 - \int_0^t f(u)du = \int_t^{+\infty} f(u)du. \quad (2.4)$$

Esse desenvolvimento realizado para a função de confiabilidade $R(t)$ indica a probabilidade do item manifestar êxito em toda sua operação. Ou seja, nenhuma falha identificada no período de tempo $(0, t)$, essa função também é intitulada função de sobrevivência [37, 79].

O tempo médio até falha (MTTF) pode ser definido pela seguinte equação:

$$MTTF = E(T) = \int_0^{+\infty} tf(t)dt. \quad (2.5)$$

A expressão acima refere-se ao valor esperado para a variável T , como citado $f(t) = -R'(t)$. Então, outra equação alternativa para o MTTF é obtida da seguinte forma:

$$MTTF = - \int_0^{\infty} tR'(t)dt. \quad (2.6)$$

Ao integrar por partes, tem-se:

$$MTTF = -[tR(t)]_0^{\infty} + \int_0^{\infty} R(t)dt. \quad (2.7)$$

Caso o $MTTF < \infty$, é factível expressar que $[tR(t)]_0^{\infty} = 0$. Deste modo, a expressão alternativa para o MTTF é:

$$MTTF = \int_0^{\infty} R(t)dt. \quad (2.8)$$

Pode-se concluir que o MTTF traduz-se na integração da função de confiabilidade no tempo.

A função de risco $h(t)$ é utilizada para analisar o risco a que um item está exposto em um período de tempo t e é a medida de confiabilidade mais empregada na execução. Ela também é nomeada taxa de risco ou taxa de falha. Para definir a função de risco é aplicada a probabilidade condicional, a princípio considerando a probabilidade de falha entre t e $t + \Delta t$, expressa por:

$$P(t \leq T \leq t + \Delta t) = \int_t^{t+\Delta t} f(u)du = R(t) - R(t + \Delta t). \quad (2.9)$$

Ao considerar que o item está funcionando no tempo t , encontra-se a expressão a seguir:

$$P(t \leq T \leq t + \Delta t | T \geq t) = \frac{P(t \leq T \leq t + \Delta t)}{P(T \geq t)} = \frac{R(t) - R(t + \Delta t)}{R(t)}. \quad (2.10)$$

É possível obter uma taxa de falha média no intervalo $(t, t + \Delta t)$ dividindo a Equação 2.10 por Δt . Conjecturando que $\Delta t \rightarrow 0$, tem-se a taxa de falha instantânea sendo a própria função de risco, representada por:

$$h(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{R(t) - R(t + \Delta t)}{R(t)\Delta t} = \frac{-R'(t)}{R(t)} = \frac{f(t)}{R(t)}, t \geq 0. \quad (2.11)$$

Em geral a unidade medida em uma função de risco é dada por termos de falhas por unidade de tempo. Ela simboliza a quantidade de risco a que um item está submetido em um tempo t . As funções de risco devem obedecer as seguintes disposições:

- i) $\int_0^{+\infty} h(t)dt = +\infty$;
- ii) $h(t) \geq 0$, para todo $t \geq 0$.

A função de risco é classificada de três formas distintas conforme o comportamento que apresenta durante o tempo. O acréscimo da incidência do risco caracteriza uma função crescente (FRC). A função de risco decrescente (FRD) é tipificada pela diminuição da incidência de risco com o passar do tempo e a função de risco estacionária (ou constante, FRE) é reconhecida por ter a mesma quantia de risco em todo período de tempo. As expressões e conceitos desenvolvidos nesta seção foram baseados no livro de Fogliatto et al. (2011) e no trabalho de Sandim (2021) [37, 79].

2.4.2 Confiabilidade dos Dispositivos Médicos

No século 20 houve um avanço significativo no ramo de dispositivos médicos, o que ampliou o potencial de realizar medidas fisiológicas com qualidade. Apesar dessa rápida evolução, em 1991, o *Havard Medical Practice Study* publicou um estudo indicando que efeitos adversos envolvendo DM era algo comum na rotina hospitalar e que 13,6% deles

levavam a morte [65]. O uso constante desses equipamentos requer qualidade e confiabilidade para garantir a segurança de pacientes e operadores. Desse modo, diversos estudos a cerca da confiabilidade em DM são realizados em todo o mundo, visando reduzir os possíveis erros em diagnósticos, tragédias, lesões, prejuízos econômicos e outros possíveis danos [53, 56].

Sujeitar um aparelho de saúde a programas de confiabilidade propicia que o processo de fabricação do produto tenha uma abordagem sistemática e assegura que as normas regulatórias sejam seguidas [77]. A confiabilidade metrológica nos ambientes de saúde proporciona que quantidades físicas, biológicas e químicas sejam avaliadas com maior precisão, fundamentais para o tratamento adequado de problemas de saúde [65]. No geral, quanto maior a confiabilidade mais seguros serão os DM, fáceis de manusear e economicamente viáveis [77].

O estudo de B. S. Dhillon (2011) reuniu informações que datam os primeiros dispositivos médicos utilizados por antigos egípcios [28]. Esse estudo contribui significativamente para a área, pois aborda a inserção da metrologia e confiabilidade na saúde e contextualiza de forma cronológica marcos valiosos. Dhillon rastreia em sua pesquisa o campo de confiabilidade aplicada a DM até o fim de 1960, onde observou crescimento de diversas publicações na época. Nos anos seguintes, houve a expansão de demais estudos, um artigo listou pesquisas associando a confiabilidade aos equipamentos médicos, como também capítulos inteiros nesse tema foram publicados. A partir do ano 2000 um livro independente catalogou publicações sobre o assunto e foi lançado com o título “*Medical Device Reliability and Associated Areas*” [28].

Os estudos mais recentes que relacionam confiabilidade e dispositivos médicos são listados na Tabela 2.3. Eles são relevantes e correlatos a proposta deste estudo, foram utilizados para o embasamento teórico.

Tabela 2.3. Estudos recentes que associam confiabilidade e equipamentos médicos (2018-2020).

Ano	Ref.	Título	Descrição
2018	[77]	Planejamento para Confiabilidade de Equipamentos Médicos	Aborda sistematização de aplicação de confiabilidade em todas as fases do processo de projeto de equipamentos médicos.
2019	[53]	<i>Reliability Analysis and Typical Failure Case Study of the Domestic Medical Equipment</i>	Um caso de falha típico é apresentado para ilustrar as falhas comuns de componentes, etapas de análise e métodos de tratamento resumidos de equipamentos médicos.
2020	[56]	<i>Methods for Increasing and Assessing Reliability of Medical Equipment</i>	Estudos para aumentar e calcular a confiabilidade de equipamentos médicos contendo sistemas microprocessados -microcontroladores. A análise de confiabilidade foi realizada para o eletroencefalógrafo MK.
2020	[83]	<i>Experience in Applying the Structural Technique for Reliability Evaluation of a Gamma-Therapy Set</i>	Avalia a confiabilidade de um conjunto robótico terapêutico projetado para exposição à radiação guiada de tumores malignos em pacientes.

O livro “*Design of Biomedical Devices and Systems*” de King et al. (2014) detalha fases que produtos médicos devem transitar para obterem confiabilidade, são elas: análise, testes, áreas associadas, o ciclo de confiabilidade exposto na Figura 2.8 e dados de falha. Esses itens possuem o objetivo de tornar o equipamento confiável e assegurado [49, 77].

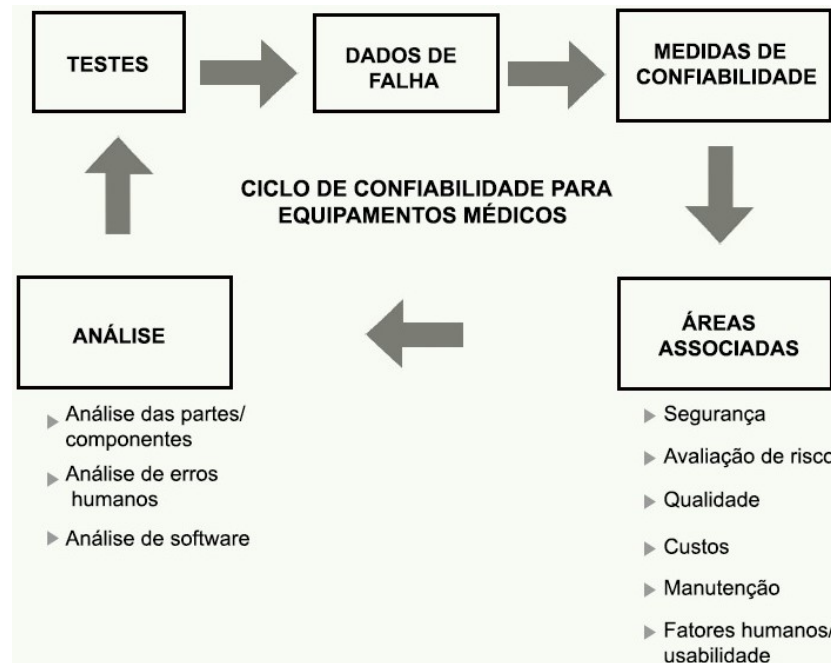


Figura 2.8. Ciclo de confiabilidade baseado no estudo de King et al. (2014) com aplicação para equipamentos médicos, as etapas visam a segurança e confiabilidade do produto. Adaptado de [77, 49].

Como os produtos médicos possuem a característica de serem simultâneos, a etapa de análise exposta acima abarca três áreas, as análises de software, de erros humanos e das partes/componentes, sendo todas elas interligadas. A fase de testes enquadra ensaios realizados no equipamento com a finalidade de apresentar as falhas e o tempo em que ocorreram. O plano de teste, tipo e demais detalhes são estabelecidos de acordo com as especificidades do dispositivo, a depender do software, hardware e funcionamento. De porte dos dados colhidos durante os testes é possível suceder as análises, como obtenção de informações de falha e vida do equipamento [49, 77]. Para identificar de forma mais consistente os estudos realizados abordando confiabilidade e outros parâmetros metrológicos, uma revisão sistemática de literatura se faz necessário. Dessa forma, a próxima seção insere e conceitua essa temática.

2.5 REVISÃO SISTEMÁTICA

A Revisão Sistemática (RS) é considerada padrão-ouro do método científico e possui um planejamento mais elaborado para responder questionamentos específicos. Ela emprega métodos sistemáticos de identificação, seleção e avaliação crítica dos estudos, para

capturar e analisar os dados dos estudos inclusos na revisão [10].

Em 1979 foram introduzidos níveis de evidência, primeiramente descritos em um documento da Força-Tarefa Canadense. Desde esse primeiro modelo, diversos outros realizaram modificações no esquema. Embora existam várias escalas de classificação com distinções, a maior parte tem o mesmo princípio e se assemelham [66].



Figura 2.9. Hierarquia de evidência científica ou níveis de evidência científica. Expressam os desenhos de estudos mais básicos na parte inferior e os mais complexos no topo. Adaptado de [66].

As diversas versões da pirâmide de evidências transmitem ao leitor a mesma lógica: os estudos considerados mais básicos e/ou fracos são alocados na parte inferior, os estudos de coorte e caso-controle se localizam no meio, em seguida são agrupados os estudos controlados randomizados, por fim, as meta-análises e revisões sistematicas são posicionadas no topo. As revisões sistêmicas e meta-análise ainda são vistas como superiores nessa pirâmide, pois a primeira combina estudos e interpretam seus resultados em uma determinada área de conhecimento. E a meta-análise relaciona os resultados estatísticos dos estudos analisados, ambas buscam resumir a eficácia e segurança de intervenções de forma confiável [66].

A metodologia da revisão sistemática realizada será abordada na seção seguinte. Os principais achados e trabalhos encontrados na literatura estão apresentados na seção 4, eles indicam que estudos de confiabilidade de BI são importantes para a segurança clínica, mas ainda é preciso investigar vários aspectos relacionados ao tema. Destaca-se que o recurso da revisão é empregado neste estudo com a finalidade de verificar o que a literatura tem abordado nos últimos anos à respeito da confiabilidade nas BI.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Este capítulo aborda a metodologia utilizada para o desenvolvimento do trabalho, incluindo a revisão sistemática de literatura e as análises realizadas com dados reais de bombas de infusão. O estudo apresentado possui características quali-quantitativas, pois avalia quantidades e qualidade dos estudos na revisão sistemática, como também nas análises de confiabilidade dos equipamentos.

A divisão adotada para este capítulo é composta por três seções, onde a primeira compreende as técnicas usadas para elaboração da revisão sistemática e os protocolos necessários para sua execução. A seção seguinte descreve o estabelecimento de saúde onde os equipamentos operantes são manuseados e o processo de coleta dos dados. A terceira seção detalha como sucederam as análises para avaliação das bombas de infusão quanto à disponibilidade e confiabilidade desses dispositivos.

3.1 DESENVOLVIMENTO DA REVISÃO SISTEMÁTICA

Neste estudo foi feito um levantamento das pesquisas dos últimos dez anos que abordam a confiabilidade e precisão de bombas de infusão hospitalares, de modo a identificar o planejamento das manutenções ou outras técnicas utilizadas na gestão do equipamento. A metodologia de desenvolvimento do estudo e critérios de inclusão e exclusão são listados a seguir.

3.1.1 Protocolo e Registro

O presente estudo foi conduzido de acordo com as diretrizes *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) [64]. O protocolo desta revisão sistemática foi registrado no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) [14] com o número de registro: CRD42022304368.

3.1.2 Estratégia de Seleção dos Estudos - Critérios de Elegibilidade

Critérios de Inclusão:

Esta revisão sistemática baseou os critérios de inclusão na abordagem PICO (População, Intervenção, Comparação, Desfecho) [63]. (P) Problema de pesquisa/Paciente, população: bombas de infusão hospitalares; (I) Intervenção/Interesse: ensaios, testes, calibração; (O) Desfecho primário: estudo de confiabilidade. Desfecho secundário: principais causas das falhas das bombas, taxa de precisão, evento adverso. Foram aplicados filtros para limitar o período (2011-2021), para selecionar artigos de conferências e revistas, idioma (inglês) e *strings* de busca geral.

Critérios de Exclusão:

Os estudos foram excluídos pelos seguintes motivos: i) Resenhas, cartas, opiniões pessoais e capítulos de livros; ii) Literatura não relacionada aos termos de pesquisa; iii) Outros tipos de equipamentos; iv) Publicações em outro idioma que não seja inglês; v) Cópia em papel integral não disponível; vi) Textos inacessíveis na íntegra; vii) Estudos fora do período (2011-2021); e viii) bombas implantáveis.

3.1.3 Fontes de Informação e Estratégia de Pesquisa

Estratégias de busca individuais foram desenhadas para cada uma das seguintes bases bibliográficas: *Embase*, *MEDLINE/PubMed*, *Web of Science*, *Scopus*, *IEEE Xplore e Science Direct*, as *strings* adaptadas para cada base estão listadas na Tabela 3.1. Além das 06 bases de dados, verificamos a existência de estudos semelhantes na Biblioteca PROSPERO e *Cochrane*, onde não obtivemos resultados.

3.1.4 Estudo e Seleção

Após a realização das buscas bibliográficas, foram filtrados os artigos que estão de acordo com a proposta de estudo, conformidade com o acrônimo PICO e realizada a remoção das duplicatas utilizando um gerenciador de bibliografias, o Mendeley. Dessa forma, realizamos uma triagem dos estudos encontrados em duas etapas, sendo que na primeira etapa foram avaliados de forma independente todos os artigos extraídos das bases de dados tendo em conta os critérios de elegibilidade estabelecidos neste estudo. Nela, foram lidos os títulos e resumos.

Na segunda etapa, os textos completos de cada artigo foram obtidos e avaliados com

Tabela 3.1. Strings de busca de acordo com as 06 bases selecionadas.

Base de busca	String
PubMed/MedLine	(((((("Infusion Pumps"[Mesh])) OR "infusors"[Mesh]) OR "Drug Infusion System"[Mesh]) OR "Perfusion Pumps"[Mesh]) AND ("Equipment Failure"[Mesh] OR "Equipment Failure Analysis"[Mesh])) AND "adverse effects"[Subheading] AND (y_10[Filter]))
Embase	((('infusion pump'/exp OR 'infusion'/exp) AND 'device failure'/exp OR 'device failure analysis'/exp) AND 'error'/exp
IEEE Xplore	infusion pump OR infusion pumps OR infusors OR Drug Infusion System OR Perfusion Pumps AND device failure OR device failure analysis AND accuracy AND maintenance
Scopus	(TITLE-ABS-KEY (infusion AND pumps) OR TITLE-ABS-KEY (perfusion AND pumps) OR TITLE-ABS-KEY (infusors) AND TITLE-ABS-KEY (device AND failure) OR TITLE-ABS-KEY (device AND failure AND analysis) AND TITLE-ABS-KEY (error))
Web of Science	"infusion pump"(Título) or "infusors"(Título) or "Perfusion Pumps"(Título) and "device failure"(Título) or "device failure analysis"(Título) or "error"(Título) and "accuracy"(Título) and "maintenance"(Título) and "adverse effects"(Título) and "reliability"
Science Direct	("infusion pump"OR "Perfusion Pumps"OR infusors OR "Drug Infusion System") AND ("Equipment failure" OR "Equipment Failure Analysis"OR error OR "device failure"OR "device failure analysis")

a leitura por pares na íntegra e selecionou-se os artigos que apresentaram relevância para os temas e/ou subtemas predefinidos. E por fim, foi organizada a diagramação dos dados obtidos a seguir na seção de “Resultados e Discussão” seguindo estritamente o protocolo de verificação PRISMA 2009 para estudo de revisão sistemática [64].

3.1.5 Análises dos Achados

Após a busca e seleção dos estudos de interesse, os dados extraídos foram tabulados em planilhas do Excel (ferramenta Microsoft Excel 2007) para desenvolvimento das análises. Para arquivar os dados bibliográficos adotamos o software Mendeley, a partir dele exportamos informações a serem avaliadas com auxílio do software RStudio (biblioteca Bibliometrix) e também realizamos análises bibliométricas com o software VOSviewer Versão 1.6.8. Essas ferramentas possibilitam explorar dados como periódicos de maior impacto, autor mais influente, palavras que mais se repetem e demais análises que os estudos venham possibilitar.

3.1.6 Riscos de Viés e Qualidade Individual dos Estudos

Devido à heterogeneidade das técnicas apresentadas, nós utilizamos, por meio de uma descrição narrativa, com informações associadas, classificação da qualidade dos estudos e

minimização de viés por meio das ferramentas da *Cochrane Collaboration Tool for Bias Risk Assessment* utilizando ROBINS-I (*Risk Of Bias In Non-randomised Studies – of Interventions*), ferramenta similar em estrutura à RoB 2.0. Nela, foi usado como base um formulário genérico (*Generic*) a fim de adaptar o tipo de estudo trabalhado pela presente pesquisa [62]. Dessa forma, o formulário pode ser adaptado e possui 07 domínios, a saber: 1) *Random sequence generation*, 2) *Allocation concealment*, 3) *Blinding of participants and personnel*, 4) *Blinding of outcome assessment*, 5) *Incomplete outcome data*, 6) *Selective reporting* and 7) *Other sources of bias*. Assim, avaliamos o risco de viés e, conseqüentemente, a qualidade dos estudos individuais que foram selecionados após a segunda etapa de seleção, onde 04 revisores independentes (Silva, M. S., Rosa, S. S. R. F., Nunes, G. A., Piratelli-Filho, A.) analisaram o risco de viés dos artigos incluídos por meio da aplicação dos domínios descritos anteriormente. Em caso de divergência dos resultados, um quinto revisor era consultado (Araújo, J. L.). Para a visualização dos riscos, plotamos figuras na ferramenta Robvis, que trata-se de um aplicativo web Shiny para visualizar avaliações de risco de viés (*Risk-of-bias VISualization*) [62].

3.2 COLETA DE DADOS DE BOMBAS DE INFUSÃO OPERANTES

3.2.1 Ambiente de Coletas

O ambiente hospitalar de coletas deste estudo possui 170 anos de funcionamento e oferece seus serviços de forma particular, por convênios e outros que são para o público do Sistema Único de Saúde. O nome do hospital é preservado nesta pesquisa por motivos éticos. Sua estrutura física sofre constante modernização e expansão, como também a área tecnológica e de logística. Essa instituição conta com um hospital sede e demais anexos que se dividem em unidades externas e internas que ampliam o atendimento ao SUS. Pode-se destacar as unidades de especialidades como as maternidades, urgência oncológica, cuidados paliativos, ambulatórios e diversas outras. Devido a constante busca de melhorias a instituição obteve êxito qualitativo que levou a conquista da excelência nível 3 da Acreditação. Essa certificação é concedida com base nas Normas do Sistema Brasileiro de Acreditação e o Manual Brasileiro de Acreditação e expõe que o hospital emprega procedimentos, políticas e protocolos que buscam segurança e qualidade assistencial ao paciente. Além disso, o estabelecimento recebeu a recertificação de Acreditação Nacional – ONA e da Acreditação Internacional Canadense – Qmentum, demonstrando qualidade em seus serviços.

O parque tecnológico atualmente é composto por 4.622 itens, divididos em tecnologias diversas e setores distintos. As bombas de infusão totalizam 614 dispositivos, sendo 491 volumétricas e 123 de seringa. Os setores que fazem uso desse equipamento possuem

no mínimo 05 bombas de infusão de *backup* e caso necessário, existem outras adicionais no Setor de Engenharia Clínica. Esse setor conta com três modalidades de profissionais: coordenador de engenharia clínica, assistente técnico de engenharia clínica e técnico de equipamentos biomédicos. Os serviços realizados por esses profissionais são descritos na Figura 3.1.

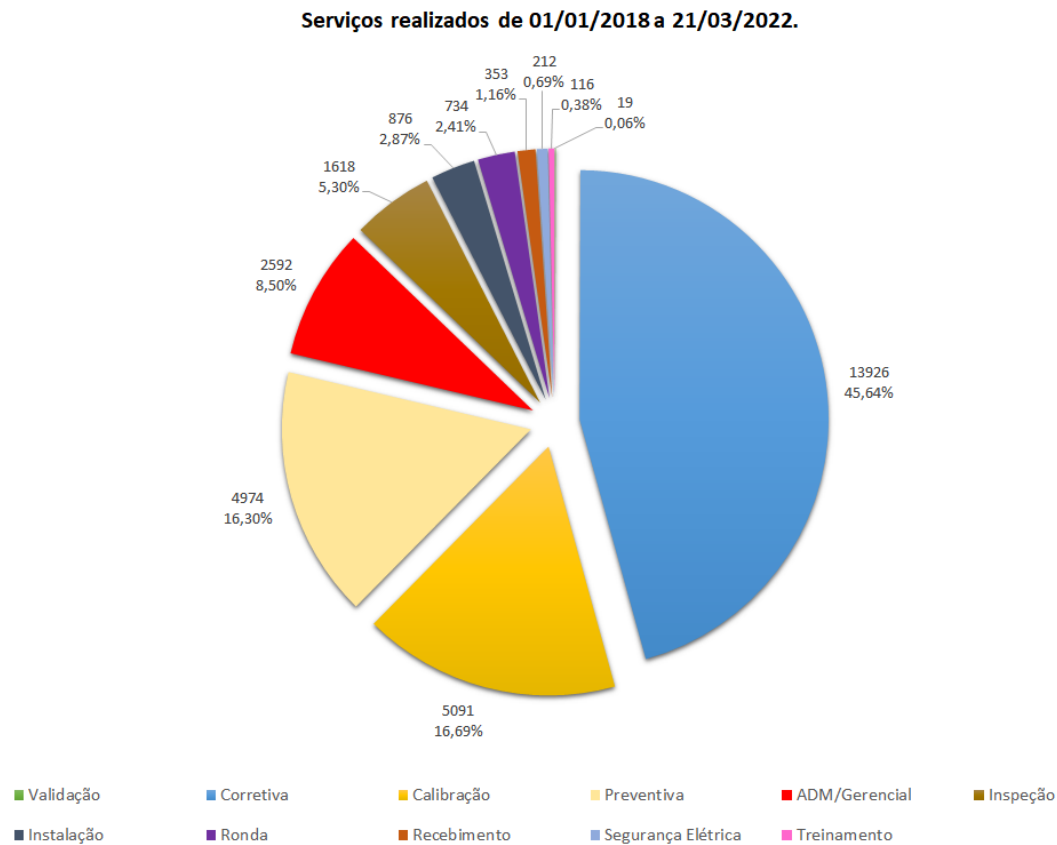


Figura 3.1. Serviços realizados no ambiente de coleta de dados.

Apesar de executarem diversos serviços, é responsabilidade do fabricante realizar o recolhimento de bombas obsoletas e suas manutenções. Além disso, as calibrações seguem o plano de manutenção estabelecido, porém, após cada manutenção corretiva a calibração é realizada. A Figura 3.2 apresenta a bancada e o ambiente de entrada para reparos desse dispositivo.

3.2.2 Registro dos Equipamentos

Para esta etapa, solicitamos formalmente acesso ao histórico hospitalar das BI. Após a autorização do Centro de Ensino e Pesquisa do hospital, as coletas dos dados das bombas de infusão em funcionamento sucederam a partir de informações adquiridas pelo software de Engenharia Clínica e Hospitalar. Esse software foi idealizado para gerenciar o parque tecnológico dos ambientes de saúde, incluindo todos os equipamentos médico-hospitalares

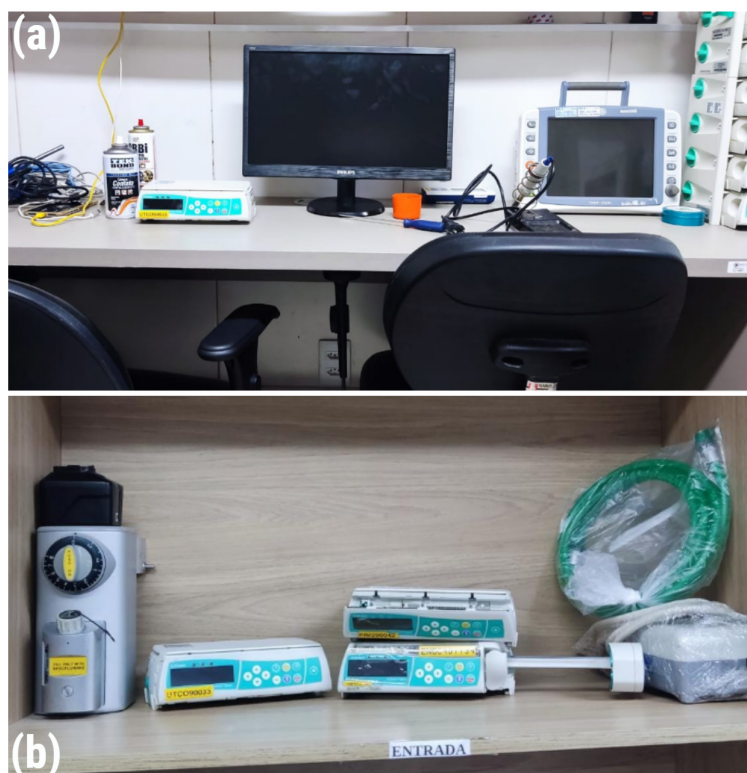


Figura 3.2. Setor de Engenharia Clínica, em (a) bancada de reparos e em (b) entrada de equipamentos.

e demais ativos inseridos na infraestrutura. O sistema permite acompanhar o ciclo de vida completo dos insumos, desde o delineamento da compra até o descarte, além de passar pelas etapas de manutenção e outros processos. Foram exportadas planilhas com dados compreendendo do ano de 2008 a 2021. As colunas de interesse sofreram manipulação para melhor visualização dos dados como descreve as seções seguintes.

3.3 ANÁLISES DE DADOS DOS EQUIPAMENTOS

3.3.1 Estatística Descritiva

Após a coleta do histórico das bombas de infusão no software, foi feita inicialmente uma análise descritiva, pois é a primeira etapa de qualquer estudo [57]. Por meio da descrição dos dados obtidos é possível definir as análises mais apropriadas para o conjunto de informações. Além disso, esse recurso permite sintetizar os valores por intermédio de métodos distintos, como gráficos, tabelas, figuras, etc [57]. Para essa etapa também é importante realizar um filtro para detectar possíveis erros de digitação (em dados categóricos) e se valores máximos e mínimos estão dentro de um padrão esperado (para os quantitativos). Os dados brutos disponibilizados apresentam uma grande quantidade de informação (mais de 4600 registros), onde as BI estão totalmente espalhadas sem ne-

nhuma sequência lógica, podendo tratar como um estudo na área de ciência de dados em outras oportunidades de pesquisa.

Dessa forma, as tabelas geradas no software foram cuidadosamente verificadas e as colunas de interesse mantidas. Para esta análise utilizou-se o software RStudio Desktop versão 4.0.2 e o nível de significância considerado para os testes estatísticos foi de 0,05. A princípio foram contabilizados os dispositivos e separados por setores do ambiente hospitalar. A disposição dos equipamentos permite avaliar a demanda dos ambientes de saúde, como também estimar falhas, manutenções e planejamento direcionado por setor.

Em seguida, o número de falhas e, conseqüentemente, de manutenções corretivas foram identificados individualmente para cada bomba e também associado ao setor de funcionamento do equipamento. Para a frequência relativa considerou-se como o total apenas as bombas com ao menos 7 paradas. Para essas associações os ambientes de saúde que possuíam a tecnologia estudada foram agrupados em: Centro Cirúrgico, Emergência, Especialidade Médica, UTIs, Engenharia clínica e Outros. Na categoria Especialidade Médica foram inseridos as alas de pediatria, geriatria, ginecologia, unidade coronariana, medicina nuclear, quimioterapia e hemodinâmica. A classe de UTIs foi composta por UTI Geral, Neurológica, Pediátrica/Neonatal, Cardíaca e Respiratória. A categoria Outros constituiu-se pela Unidade de Dor Torácica, Hospital Geral, Unidade de Internação, Clínica Médica e Coordenação de Enfermagem. A separação dos setores em seis conjuntos é exibida abaixo na Figura 3.3, com esse agrupamento foi possível sintetizar as informações das áreas hospitalares.

Outro método adotado foi a categorização da prioridade dada as manutenções corretivas para a compreensão do prosseguimento dos serviços. Diante disso, a prioridade foi classificada como: (0) - Baixa; (1) - Média; (2) - Alta e (3) - Muito Alta. De posse dessas classes foi possível avaliar a urgência dada às bombas por meio de análise dos tempos de reparo como um todo e pela associação do setor de parada com os tempos de reparo. Nessa etapa buscou-se compreender se o setor de parada tem influência no tempo de reparo. Como os dados da coluna “Setor de Parada” são variáveis qualitativas e os “Tempos de Paradas” estão em uma escala quantitativa, a melhor maneira de visualizar essa possível relação é por meio dos Boxplots propostos na Seção de Resultados. Além disso, realizou-se o teste de Shapiro-Wilk ($p < 0, 01$) para a verificação da distribuição da variável “Tempo de Reparo” e o teste Kruskal-Wallis para verificar a relação entre “Setor de Parada” e “Tempo de Reparo”, com as seguintes hipóteses:

- H_0 : O Setor de Parada não tem influência no Tempo de Reparo.
- H_1 : O Setor de Parada tem influência no Tempo de Reparo.

Posteriormente, analisamos as ocorrências dos equipamentos com o objetivo de inves-



Figura 3.3. Setores hospitalares agrupados em 06 conjuntos. Essa categorização auxilia na síntese das informações a fim de facilitar as análises seguintes.

tigar o motivo de parada mais frequente nesses dispositivos. Por se tratar de variáveis nominais, elaborou-se como proposta de melhor visualização uma nuvem de palavras que evidencia o termo de maior repetição e de forma complementar um gráfico de frequências.

3.3.2 Avaliação de Confiabilidade e Disponibilidade do Equipamento

Para analisarmos a confiabilidade é preciso de dados históricos dos equipamentos no momento de funcionamento, pois ela incorpora a passagem do tempo [37]. Nesta etapa utilizamos os dados coletados do hospital apresentado anteriormente, porém com abordagens e modificações nos dados que estão apresentadas na seção seguinte. Todos os tratamentos, bem como as análises, foram realizados utilizando a linguagem de programação R por meio do software estatístico RStudio.

3.3.2.1 Tratamento dos Dados

Nesta etapa alguns tratamentos foram realizados no banco de dados adquirido originalmente, com a finalidade de garantir resultados mais claros e objetivos. Utilizou-se apenas as variáveis Abertura, Parada, Funcionamento, Fechamento, Tempo de reparo, Nº de Série e Modelo. A variável “Tempo de reparo” foi manipulada primeiro de forma a gerar resultados medidos em dias, e não mais em horas, para uma melhor visualização dos dados. Para tanto, uma coluna chamada “Tempo de reparo (horas)” foi adicionada no banco original via Excel, para que erros durante a importação dos dados para o R fossem evitados.

Em seguida a variável “Nº de Série” foi renomeada para “Num. de Serie”, com o intuito de evitar possíveis complicações técnicas causadas pelos caracteres especiais durante a exportação dos dados. As variáveis “Abertura” e “Parada” foram utilizadas para a criação de uma nova variável dentro do código, chamada de “Entre falhas”, que indica o tempo transcorrido entre cada uma das falhas de cada máquina.

3.3.2.2 Modelagem

Para ajuste dos dados às distribuições de probabilidade, foram analisados os tempos entre falhas e de reparo dos equipamentos. Alguns gráficos foram utilizados para visualização dos dados, como o gráfico de Kaplan-Meier, gráficos linearizados e de curvas de Meier. Dessa forma, 3 possíveis distribuições para os dados foram consideradas: Exponencial, Weibull e Log-Normal. O resultado da modelagem será demonstrado na seção de Resultados, com a distribuição que melhor se adequou aos dados.

Empregou-se também testes de hipótese para cada distribuição, gerando resultados mais assertivos sobre o encaixe das modelagens utilizadas aos dados. Estes testes têm como base a distribuição Gama Generalizada, que é uma distribuição que acomoda todas as outras citadas anteriormente. O gráfico de Kaplan-Meier é feito a partir de seu estimador que é o mais utilizado em estudos clínicos e estudos de confiabilidade, por ser um estimador não paramétrico. O estimador de Kaplan-Meier para $R(t)$ é definido como:

$$\hat{R}(t) = \prod_{j \in J_t} \frac{n_j - 1}{n_j} \quad (3.1)$$

Esse estimador é baseado no fato de que a probabilidade de sobrevivência de uma unidade em um intervalo (t_i, t_{i+1}) pode ser estimada como a razão entre o número de unidades que não falharam durante o intervalo e o número de unidades em teste no início do intervalo [37].

3.3.2.3 Análise de Confiabilidade e Disponibilidade

Foram determinados os parâmetros das distribuições encontradas durante a modelagem dos dados, com o apoio do pacote EnvStats do R. Foram calculadas as respectivas confiabilidades separando os equipamentos do ambiente por modelos e em seguida selecionando a amostra de 10 bombas de infusão que funcionaram por um período de tempo maior (de 2008 a 2021). Para tanto, a função de confiabilidade utilizada foi:

$$R(t) = e^{-\left(\frac{t}{\theta}\right)^\gamma} \quad (3.2)$$

O t corresponde ao tempo entre falhas ou de reparo, a depender do que está sendo modelado, e θ e γ correspondem ao parâmetro de escala e ao parâmetro de forma da distribuição de Weibull, respectivamente.

A análise de disponibilidade foi feita utilizando os MTTR e MTTF das máquinas (ou dos modelos, a depender do que está sendo modelado). Eles são calculados por meio da esperança da distribuição, que no nosso caso é a Weibull, assim, a diferença entre eles será os dados a que se referem, sendo MTTF correspondente ao tempo entre falhas e o MTTR ao tempo de reparo. Empregamos a fórmula abaixo para os cálculos:

$$MTTF = \theta\Gamma(1 + 1/\gamma) \quad (3.3)$$

Por fim, foi utilizada a fórmula para o cálculo da disponibilidade média

$$Disponibilidade = \frac{MTTF}{MTTF + MTTR} \quad (3.4)$$

O valor do parâmetro disponibilidade fornece um indicador consistente para o planejamento das atividades de manutenção preventiva desses equipamentos, podendo ser avaliado em função de variáveis como fabricante, modelo ou setor do hospital onde está operante.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 DESFECHOS DA REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA

O processo de busca dos estudos realizado em 06/10/2021, em 06 bases totalizou em 824 estudos. Aplicamos os critérios de inclusão, exclusão e remoção de duplicatas, após empregarmos esses recursos obtivemos o diagrama Prisma apresentado na Figura 4.1.

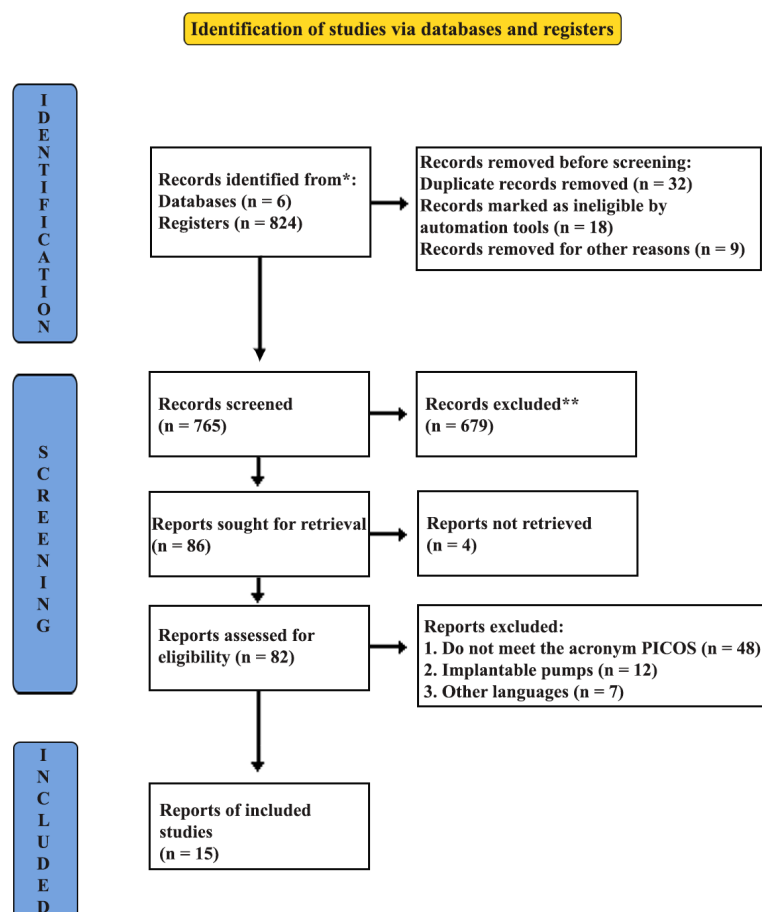


Figura 4.1. Diagrama PRISMA 2020: métodos e filtros adotados nas buscas bibliográficas e critérios de seleção conforme protocolo PRISMA 2020 [64].

Após a remoção de duplicatas restaram 765 estudos para serem analisados de acordo

com o primeiro filtro, ou seja, os títulos e resumos. Os principais periódicos onde esses artigos foram publicados são listados na Tabela 4.1, que registra prevalência da área de engenharias. Nota-se que as fontes mais relevantes sobre o tema pretendido estão predominantemente nas bases do *Institute of Electrical and Electronic Engineers* (IEEE). Para as buscas no IEEE consideramos as conferências e demais eventos, pois possuem alto rigor nos requisitos de aceite. Das 15 fontes listadas na Tabela 4.1, 08 são das bases IEEE, as demais estão variadas em áreas distintas da saúde.

Tabela 4.1. Principais periódicos dos 765 estudos achados.

Sources	Articles
IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING	30
BLOOD	17
JOURNAL OF DIABETES SCIENCE AND TECHNOLOGY	14
ANNALS OF SURGICAL ONCOLOGY	8
HEALTH DEVICES	8
IEEE ACCESS	8
2020 42ND ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE & BIOLOGY SOCIETY (EMBC)	7
IEEE JOURNAL OF BIOMEDICAL AND HEALTH INFORMATICS	7
ANESTHESIA AND ANALGESIA	6
IEEE TRANSACTIONS ON CONTROL SYSTEMS TECHNOLOGY	6
JOURNAL OF DAIRY SCIENCE	6
2011 ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY	5
2014 36TH ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY	5
2019 41ST ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY (EMBC)	5
DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS	5

As bases do IEEE além de liderarem na quantidade de estudos na área, possuem crescimento nas publicações de 2011 a 2021, como mostrado na Figura 4.2. O periódico *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* apresenta 06 estudos em 2011, 07 em 2012, 11 em 2013, 15 em 2014, 17 no ano de 2015, 20 em 2016, 21 em 2017, 22 em 2018 e 2019, 27 em 2020 e 30 publicações no tema no ano de 2021, como mostrado em azul no gráfico. Em seguida podemos observar o *Journal Blood* que se manteve constante de 2019 a 2021, com 17 estudos em cada ano e o *Journal of Diabetes Science and Technology* com a mesma frequência de publicações do anterior (2019 a 2021), porém com 14 estudos ao ano.

Com o software VOSviewer foi analisada a rede de palavras chaves dos achados da

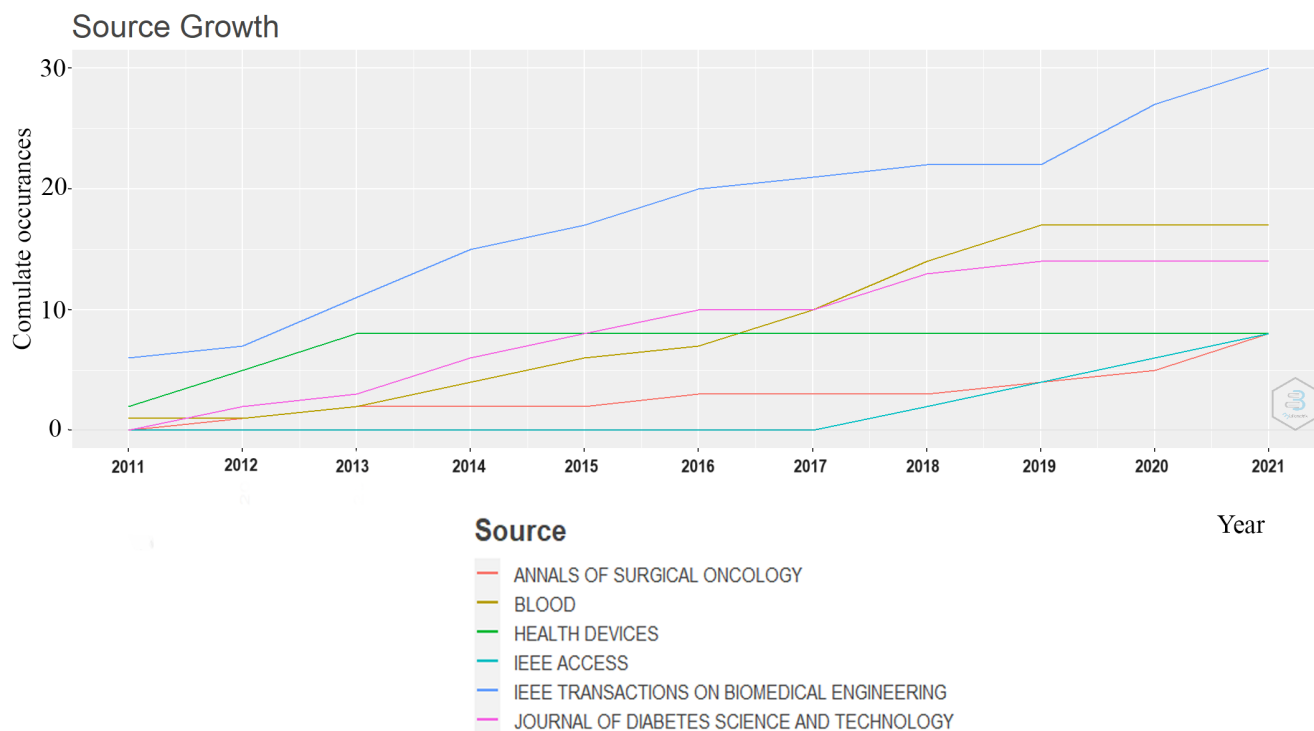


Figura 4.2. Representação de publicações em revistas da área de 2011 a 2021.

busca, como apresentado na Figura 4.3. Os nós e seus respectivos tamanhos representam a quantidade de vezes que cada palavra foi citada de forma proporcional. Esses nós se conectam se as palavras são cocitadas, em outras palavras, citadas por um mesmo artigo. A conexão entre dois nós é intensificada a depender da quantidade de vezes que a palavra é cocitada. Como restrição, foi passado ao software que cada palavra precisaria ter sido citada ao mínimo 5 vezes, dessa forma resultaram em 205 nós. Essa análise foi realizada antes da fase de inclusão dos estudos. Dessa forma podemos observar a força das palavras que envolvem bombas de insulina e implantáveis, como “insulin”, “sugar” e demais termos (em vermelho) que fazem parte dos critérios de exclusão. Para a fase de inclusão não consideramos as bombas de insulina, então, a área de interesse desta revisão girou em torno dos termos em azul predominantemente “device failure”, “infusion pumps”, etc) e verde (“adverse effects”, “complications”, etc).

Após as análises apresentadas anteriormente com todos os achados da busca ($n=765$), consideramos os estudos incluídos após a filtragem 1 e 2 ($n=15$). No software RStudio adotamos a biblioteca Bibliometrix para avaliarmos os títulos dos estudos selecionados e plotamos a nuvem de palavras apresentada na Figura 4.4. A nuvem possui as 70 palavras de maior frequências nos títulos, sendo o termo “pump” o que mais aparece (08 vezes) nos 15 títulos.

Dos estudos incluídos 03 possuem Elsa Batista como primeira autora [20, 22, 21], destacando-a como influente nesta área de estudos, como mostrado na Figura 4.5. João A. Sousa é o segundo autor que mais aparece na amostra.

Autores mais relevantes

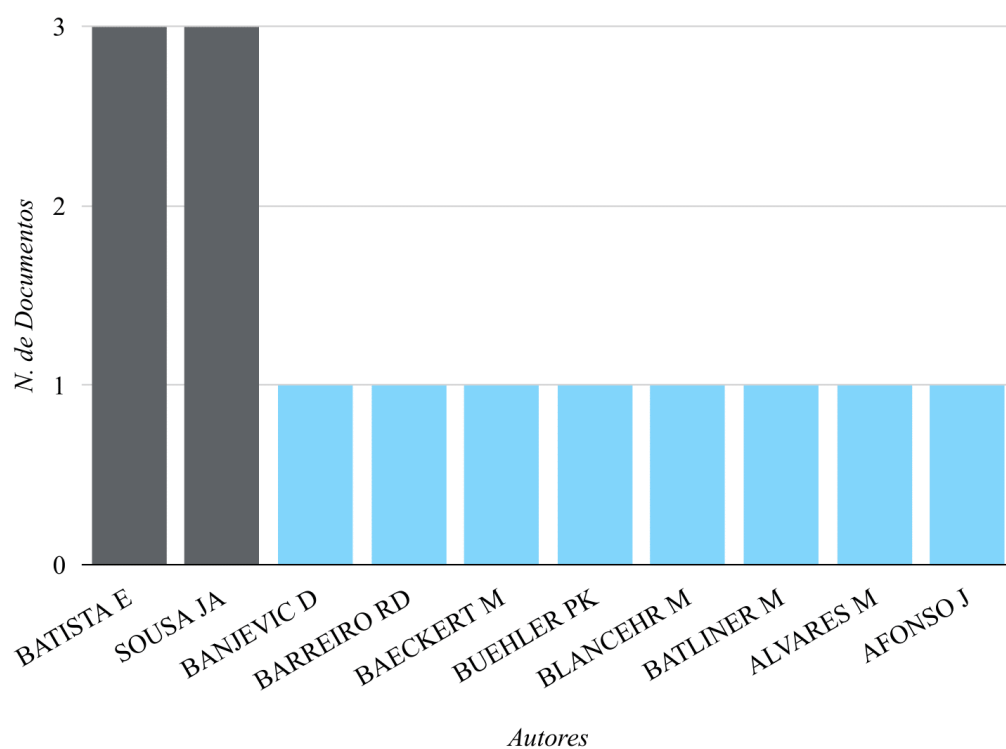


Figura 4.5. Autores mais relevantes entre os estudos inseridos, produzido com pacote Bibliometrix no software RStudio.

Os estudos incluídos e suas principais características são apresentados na Tabela 4.2.

Tabela 4.2. Principais características e desfechos dos estudos selecionados na revisão.

Estudo	Autor, Ano, Local	Amostra/ Tipo de BI	Intervenção/ Testes	Desfechos
[78]	N. Samaranayake et al 2012, Hong Kong	1.538 relatórios de incidentes envolvendo bombas de infusão foram selecionados aleatoriamente e avaliados. As bombas eram de modelos e marcas variadas que não foram especificados.	Foram analisados os erros relacionados à tecnologia para identificar o tipo de tecnologia responsável e as causas. Os erros foram divididos em i) erros relacionados a tecnologias; ii) erros não relacionados com tecnologias. Dentro do grupo (i) houve a divisão em: erros sociotécnicos (que possuem interação humana) e erros do dispositivo (relacionado aos defeitos técnicos do dispositivo).	Dos erros envolvendo tecnologias 75,3% foram relacionados à prescrição, 14,8% à administração de medicamentos, 8,4% à dispensação e 2,7% a outras causas. As bombas de infusão foram responsáveis por 5,8% dos erros sociotécnicos. Erros do dispositivo só foram observados com o uso de bombas de infusão.
[42]	A. Golpaygani et al 2017, Irã	50 bombas de infusão de 04 marcas distintas, os modelos não foram especificados.	Realizaram teste para verificar se o dispositivo bombeia a taxa de fluxo, o volume e o bolus necessários com a taxa de precisão exigida; verificaram se os alarmes de oclusão são ativados durante condições de emergência e o dispositivo é seguro para uso do paciente e do operador. Além disso foram feitos testes de segurança elétrica.	As análises quantitativas das variáveis relacionadas com a precisão da vazão evidenciou que os resultados obtidos são críticos e que o percentual de erro de infusão pode ficar acima de 20% a depender das condições do equipamento.
[25]	A. Cauchi et al 2013, Londres	19 bombas de infusão da marca BBraun e modelo Infusomat Space	Foram analisados os erros de registro na digitação das prescrições, usando o teclado de 5 teclas; os resultados foram empregados para determinar a distribuição de probabilidade para os erros encontrados.	Para o conjunto de bombas de infusão estudadas, foi encontrado um percentual de erros de digitação de 7,13 % para o volume da infusão (VTBI) e 16,91% para a taxa ou ritmo de infusão (rate).
[82]	S. Taghipour et al 2011, Canadá	Dados de histórico hospitalar de variadas bombas	Foram considerados diferentes modos de falha, de variados modelos de bombas de infusão, sendo estudadas falhas do sistema de alerta (audível), do chassi e da bateria.	Os autores encontraram resultados muito próximos em relação ao método de referência, considerando dados censurados.
[41]	K. Giuliano, 2018, Estados Unidos	Dados de recalls de bombas de infusão volumétricas	Analisa a quantidade e tipo de falhas nas diferentes classes de bombas de infusão	Os pesquisadores apontam para a necessidade de desenvolver novas tecnologias associadas ao projeto de bombas de infusão, visando melhorar a usabilidade e a segurança.
[21]	E. Batista et al 2021, Portugal	Bomba de infusão Nexus 3000	Calibração e cálculo da incerteza; validação do método de interferometria, comparando com método gravimétrico	Determinação da incerteza e validação do método proposto.

[33]	M. Etelvino et al 2019, Rio de Janeiro	371 bombas de infusão volumétricas peristálticas de duas marcas distintas	Realizaram uma pesquisa descritiva com abordagem qualitativa em um hospital do Rio de Janeiro. As análises foram baseadas nos registros de manutenção das BI e em coletas feitas de abril a junho de 2017.	Em relação ao registro da última manutenção preventiva, identificou-se que menos de 10% dos equipamentos estudados estavam com a manutenção em dia, 54,5% apresentavam registro de manutenção preventiva vencido, 5,9% estavam com registro de manutenção preventiva ilegível e 29,9% ausência de registro de manutenção preventiva.
[23]	M. Blancher et al 2019, Grenoble	05 bombas de infusão de seringa, duas de modelo padrão e três de baixo peso	Estudo comparativo de bancada com dois métodos de medição de fluxo diferentes realizados durante um período de infusão de 2 horas a altitudes de 300, 1700 e 3000m.	Modelos de baixo peso fornecem bolus em vez de fluxo contínuo. Mesmo que eles sejam 10x mais pesados, os dispositivos padrão parecem ser mais confiáveis, mesmo em diferentes altitudes.
[50]	S. Lee et al 2018, Korea	Pressure-based pump, syringe pump, and drug delivery device. Syringe pump (Chemyx, Nexus 3000), bomba comercial à base de pressão (Elveflow)	Avaliaram as bombas de infusão pelo método gravimétrico dinâmico. O fluxo, estabilidades do fluxo pulsante da seringa e bombas de infusões foram analisados de acordo com a taxa de fluxo. O erro de medição e sua incerteza foi obtida de acordo com a vazão.	Os autores concluem que os fluxos pulsantes e taxas podem ser medidas, pois interferem na operação das bombas.
[20]	E. Batista et al 2019, Portugal	Bombas de seringa e bombas peristálticas	O estudo investiga a influência do fluxo de mudança rápida de taxas de taxa de fluxo predefinida. Além disso, uma configuração de multi-infusão é desenvolvida para analisar as taxas de fluxo de fluídos e suas composições na saída da linha de infusão.	Ao melhorar a precisão da medição da taxa de fluxo dos dispositivos de administração do medicamento, com o desenvolvimento de novos métodos de medição, erros de dosagem serão reduzidos. Isso pode ser alcançado por captação de calibrações rastreáveis de infusão de baixo e ultrabaixo fluxo de dispositivos e por um melhor conhecimento da calibração da administração de dosagem ambientes clínicos, especialmente no caso de múltiplos sistemas de infusão.

[58]	S. Manrique Rodríguez et al 2014, Espanha	Bombas de infusão inteligentes	Análise dos modos de falha e efeitos (FMEA) na unidade de terapia intensiva pediátrica de um Hospital Geral e de Ensino. A FMEA foi realizada antes da implementação das bombas inteligentes de infusão CareFusion e dezoito meses depois de identificar os pontos de risco durante três diferentes etapas do processo de implementação: criação de uma biblioteca de medicamentos; usando a tecnologia durante a prática clínica e analisando os dados armazenados usando o software Guardrails R CQI v4.1 Event Reporter.	Diversas ações de melhoria foram realizadas, incluindo a realização de revisões periódicas da biblioteca de drogas, o desenvolvimento de documentos de apoio e um treinamento perfil no sistema. Dezoito meses após a implementação, essas medidas ajudaram a reduzir a probabilidade de cada ponto de risco ocorrer e aumentar a probabilidade de sua detecção.
[22]	E. Batista et al 2020, Portugal	Bomba de seringa, marca não identificada.	Investigação de diferentes regimes de vazão, comportamento de mistura de líquidos e fenômenos de oclusão em sistemas de infusão pretendendo melhorar a precisão da dosagem principalmente em fluxos tão baixos quanto 100 nL / min.	Os resultados mostram que os erros obtidos usando seringas PP são consideravelmente maiores do que os obtidos com seringas de vidro, devido ao efeito compliance. Isso indica que seringas PP não devem ser usadas em medições de micro-fluxo ou em fluxo geradores empregados em aplicações bioanalíticas, médicas ou microfluídicas, a menos que toda a configuração (seringa e gerador de fluxo) possa ser calibrada/avaliado por um laboratório reconhecido e rastreável.
[35]	M. Felipe et al 2020,	03 bombas de infusão de seringa.	As bombas de seringa foram colocadas ao nível de saída distal da linha de infusão, 30 cm acima e 30 cm abaixo, visando verificar como as variações na altura e densidade da solução podem influenciar a precisão das bombas.	A posição da bomba de infusão de seringa pode influenciar a quantidade de volume infundido. A influência foi mais evidente na baixa taxa de infusão. Essas variantes devem ser consideradas na terapia intravenosa com seringa, em bombas de infusão em pacientes pediátricos, a fim de reduzir erros na medicação desencadeados por mudanças na pressão hidrostática e no sistema.

[19]	M. Baeckert et al 2020, Suíça	07 conjunto de bombas de infusão de seringa	Os conjuntos foram avaliados em um estudo in vitro durante a inicialização, manobras de deslocamento vertical e oclusão da linha de infusão a uma taxa de fluxo definida de 1 ml h^{-1} . Os dados medidos foram usados como entrada para uma simulação farmacocinética de simulação de concentração plasmática durante um padrão contínuo neonatal infusão de epinefrina.	Os problemas que afetaram todos os conjuntos testados, estão relacionados principalmente ao princípio de funcionamento da seringa da bombas de infusão e será apenas parcialmente resolvido por melhorias incrementais do equipamento existente.
[40]	R. Gandillon 2013, Estados Unidos	30.000 bombas de infusão de uso geral de quatro fabricantes	A intervenção realizada foi em um banco de dados para analisar a taxa de erro em função do custo e tempo de manutenção.	Observando as informações históricas de reparo e escolhendo um fornecedor com baixo índice de reparo, muitos dólares e horas podem ser economizados em um único hospital e, idealmente, ser reinvestido na melhoria assistência ao paciente. O estudo vem como utilidade clínica nas decisões sobre aquisições de equipamentos médicos e fomento na colaboração entre engenheiros clínicos, médicos e fabricantes de equipamentos para melhorar dispositivos médicos, projetar e melhorar a segurança do paciente.

4.1.1 Análise da Qualidade e Risco de Viés Individual dos Estudos

Na avaliação dos estudos inseridos, a ferramenta “Generic” do Robvis [62] mostrou que dois estudos possuem alto risco de viés [82, 25]. Os domínios que eles possuem problemas estão associados ao 4) *Blinding of outcome assessment*, 5) *Incomplete outcome data* e 7) *Other sources of bias*. Visualizamos também que outros dois trabalhos possuem alguns problemas envolvidos e não estão claros quanto ao risco no geral [41, 40], como apresentado na Figura 4.6. Em termos de critérios utilizamos “high” para alto risco de viés, “low” para baixo, “no information” para dados faltantes e “unclear” quando as informações fornecidas foram incompletas ou de difícil compreensão.

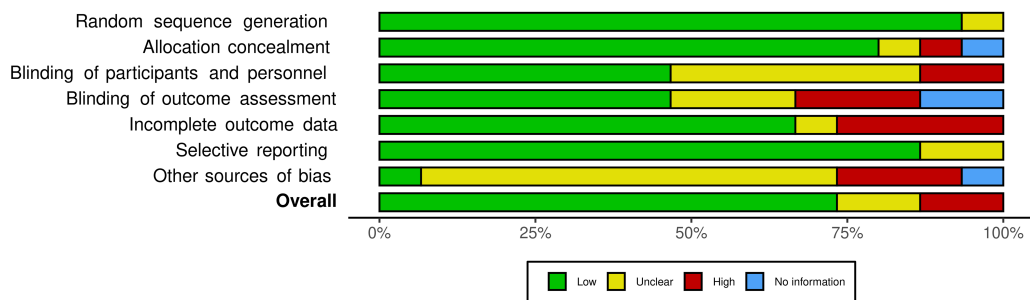
Dos artigos incluídos a maioria possui o estudo bem definido e com baixo risco de viés (n= 11). Associado a isso, observamos que 14 estudos discutidos nesta revisão sistemática são de alta qualidade para o domínio 01 e 13 estudos para o domínio 06, ambos ficando acima de 75%. Assim, confere uma qualidade considerável aos estudos incluídos.

Figura 4.6. Análise de qualidade de estudos plotados no Robvis usando a ferramenta “Generic”. Dos estudos incluídos, 11 apresentam baixo risco de viés.

Study	Risk of bias							Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	
M. Felipe et al., 2020	+	+	+	+	+	+	-	+
M. Baeckert et al., 2020	+	+	-	+	+	+	-	+
M. Etelvino et al., 2019	+	+	+	-	+	+	+	+
E. Batista et al., 2019	+	+	+	?	+	-	X	+
N. Samaranyake et al., 2012	+	+	+	+	+	-	-	+
K. Giuliano 2018	-	X	X	-	X	+	-	-
R. Gandillon 2013	+	?	-	-	X	+	?	-
S.Taghipour et al., 2011	+	-	-	X	X	+	X	X
M. Blancher et al., 2019	+	+	+	+	+	+	-	+
S. Lee et al., 2018	+	+	+	+	+	+	-	+
A. Cauchi et al., 2013	+	+	X	X	X	+	-	X
E. Batista et al., 2020	+	+	-	+	+	+	-	+
A. Golpaygani et al., 2017	+	+	-	?	+	+	X	+
E. Batista et al., 2021	+	+	-	+	-	+	-	+
S. Manrique-Rodríguez et al., 2014	+	+	+	X	+	+	-	+

D1: Random sequence generation
 D2: Allocation concealment
 D3: Blinding of participants and personnel
 D4: Blinding of outcome assessment
 D5: Incomplete outcome data
 D6: Selective reporting
 D7: Other sources of bias

Judgement
 X High
 - Unclear
 + Low
 ? No information



4.1.2 Dados e Bombas de Infusão

Esta foi uma revisão sistemática de 15 estudos que avaliaram as condições de bombas de infusão. A revisão investigou se a precisão e confiabilidade eram aspectos de interesse em pesquisas nos últimos dez anos. É possível constatar que para realizar essas análises não é necessário que os fabricantes e modelos sejam especificados, ou até mesmo possuir o equipamento em mãos. Nos estudos [78], [58], [82], [41] e [40] os dados considerados foram referentes a relatórios, banco de dados, arquivos hospitalares, dados de *recalls* e outros arquivos capazes de subsidiar informações para as avaliações. A partir dessas informações os estudos seguiram linhas em busca de investigar a operação das bombas.

Dos estudos incluídos, 10 possuíam BI específicas para experienciar e explorar de forma geral. [20] testou bombas de seringa e peristálticas para averiguar diferentes métodos de vazão, fenômenos de oclusão e demais parâmetros, com o intuito de melhorar a precisão da infusão. As BI de seringa são usadas com seringas descartáveis e possuem um sistema complexo de hardware e software planejados para monitorar o processo de infusão, a probabilidade de erros do líquido infundido, demais parâmetros e informações da bomba [60]. Nesse modelo de bomba a seringa serve como reservatório para o fluido e na maioria das vezes sua capacidade é de 60 ml ou menor. O êmbolo da seringa se movimenta a partir dos comandos da bomba que impulsiona o fluido e regula o fluxo [71].

Os estudos [22], [21], [35], [19], [23] e [50] também apreciaram diferentes aspectos em bombas de seringa. [22] aplicou um método gravimétrico para avaliar a vazão de bombas de seringa em diferentes condições e em seu estudo do ano seguinte usou interferometria para comparar com o método gravimétrico [21]. Outro estudo que abordou BI de seringa associadas ao método gravimétrico dinâmico foi o [50]. Nele as bombas foram avaliadas e o erro e a incerteza foram obtidos através da vazão. Concluiu-se que os fluxos pulsantes e as taxas devem ser medidos, pois interferem na operação das bombas. A técnica de avaliar BI utilizando gravimetria foi identificada em 03 estudos.

Em [35] a precisão de infusão também foi alvo de pesquisa. Porém elas foram submetidas a testes em diferentes ambientes com variação de altura e densidade de substância, de modo a verificar se tais fatores influenciariam na precisão. Para tanto, as bombas foram colocadas ao nível de saída distal da infusão e posteriormente deslocadas para cima e para baixo. Utilizando, também, bombas de seringa, [19] realizou manobras de deslocamento vertical e oclusão da linha de infusão, para concluir que os problemas que afetaram os conjuntos testados podem ser parcialmente resolvidos por melhorias incrementais nos equipamentos. Assim como os estudos [35] e [19], em [23] também é avaliado o impacto da variação da altura na taxa de fluxo durante a utilização de bombas de seringa, chegando a conclusões semelhantes. Dessa forma, podemos notar que o posicionamento do equipamento pode interferir em seu funcionamento e vem sendo ponderado na literatura.

Além do uso de bombas de seringa, identificamos análise de erros adotando BI peristálticas. O modelo de propulsão por peristaltismo é o mais utilizado, pois possibilita uma vazão constante das substâncias sem danos aos líquidos e sua vazão dependerá da espessura dos tubos conectados. A principal limitação de bombas peristálticas é o elevado custo do equipamento [80]. Dos estudos elencados [25] e [33] avaliaram bombas dessa categoria, a análise de [25] discute os erros de entrada de dados em mostradores

digitais. Os dados são referentes a erros de registro na digitação das prescrições usando o teclado de 5 teclas e os resultados foram empregados para determinar a distribuição de probabilidade para os erros encontrados. Também utilizando bomba peristáltica [33] realizou um diagnóstico situacional com mais de 300 equipamentos. Sua abordagem foi voltada a manutenção preventiva por meio de pesquisas descritivas e quantitativas. O diagnóstico revelou defasagem e desatualização nas manutenções preventivas de um parque tecnológico de um hospital federal do Rio de Janeiro, Brasil. Tais achados trazem à tona indícios de ausência de precisão e confiabilidade nas infusões realizadas no ambiente em que o estudo foi realizado e reforçam ainda mais a necessidade de manutenções com periodicidade.

Apesar de adotar um quantitativo de 50 BI, o estudo [42] não identifica as características dos equipamentos avaliados. Nesse estudo testes foram realizados para examinar se a taxa de fluxo e volume são compatíveis com a programação e se os alarmes estão funcionando adequadamente. Além disso consideram aspectos fundamentais de serem julgados, que diz respeito a garantia de segurança do paciente e do operador. Nota-se que o modelo do equipamento é um fator a ser considerado em estudos que visem a precisão e confiabilidade, assim como a posição de uso.

4.1.3 Análises de Precisão e Confiabilidade

Os produtos médicos devem transitar nas seguintes fases para obterem confiabilidade: análises, testes, áreas associadas, medidas de confiabilidade e dados de falhas [49]. Fogliatto et al. (2011) detalha que um programa de confiabilidade agrega a instituição de procedimentos e rotinas para gerir a confiabilidade em quatro fases da vida de um produto: projeto e desenvolvimento, manufatura e instalação, operação e manutenção e descarte [37]. Assim, avaliamos neste estudo especialmente a fase de operação e manutenção.

Dentre os estudos selecionados, [78], [58], [33] e [41] não possuem intervenções diretas para análises de precisão ou confiabilidade. Porém existem variáveis que se correlacionam com a segurança das infusões. O estudo [78] faz uma avaliação de erros relacionados as bombas e os divide em (a) erros relacionados a tecnologia e (b) erros não relacionados a tecnologia. Em (a) houve a divisão em: erros sociotécnicos (que possuem interação humana) e erros do dispositivo (relacionado aos defeitos técnicos do dispositivo). Os erros e falhas dos equipamentos devem ser amplamente investigados e discutidos, pois são obstáculos para que a precisão e confiabilidade sejam alcançadas. Os erros humanos podem ser minimizados com mão de obra qualificada e treinamentos, já os erros técnicos requerem alto rigor na etapa de projeto e desenvolvimento do produto.

Em [58] relatórios de incidentes envolvendo BI foram avaliados empregando a técnica Análise dos Modos de Falha e Efeitos, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Essa técnica possibilitou detectar pontos de risco no uso de bomba e as variáveis associadas a falhas, que são primordiais na investigação e compõem os métodos de medidas de confiabilidade [37]. Por outro lado, as considerações de [41] foram feitas a partir de *recalls* de BI, onde examinou a quantidade e tipo de falhas em variadas bombas. O estudo também aborda fatores de erros de administração e usabilidade, defende que a inovação e

desenvolvimento de tecnologias devem estar associados a abordagem de fatores humanos.

Por fim, [33] fez uma busca de diagnóstico situacional relacionado com manutenções preventivas das bombas. Por meio de uma pesquisa descritiva e quantitativa verificaram que menos de 10% do parque tecnológico das bombas estavam com a manutenção em dia, 54,5% possuíam o registro de manutenção preventiva vencido e 29,9% ausência de registro de manutenção. Os resultados e conclusões de [33] evidenciam a negligência com um equipamento que pode trazer danos a saúde, em um princípio básico que é a manutenção preventiva. Dessa forma, a confiabilidade e precisão desses equipamentos não são garantidas ao operador e paciente.

O estudo [27] observa que precisão pode ser definida como o grau de conformidade entre as séries de observações da mesma variável aleatória, e que a dispersão da distribuição de probabilidade é um indicador da precisão. Nesse contexto, [20], analisando bombas de infusão de seringa, investigou taxas de fluxo de mudança rápida, comportamento de mistura de líquidos e fenômenos de oclusão em sistemas de multiinfusão, visando a melhoria da precisão da dosagem entregue, principalmente para fluxos tão baixos quanto 100 nL/min. O estudo conclui que ao melhorar a precisão da medição da taxa de fluxo em dispositivos de entrega de drogas, com o desenvolvimento de novos métodos de medição, os erros de dosagem serão reduzidos. Isso pode ser alcançado por uma ampla absorção de calibrações rastreáveis de infusão e por conhecimento aprimorado de calibração de dispositivos de entrega de drogas em ambientes clínicos, especialmente no caso de múltiplos sistemas de infusão.

Do mesmo modo do anterior, também trabalhando com o fluxo, [42] realizou testes para verificar taxa de fluxo, o volume e o bolus entregues pelo dispositivo à uma taxa de precisão exigida. Verificaram a segurança do dispositivo para paciente e operador, bem como se os alarmes de oclusão são ativados durante condições de emergência. O estudo averiguou ainda a segurança elétrica das bombas de infusão.

Outro estudo que aborda o fluxo como tema é o [22], essa variável é uma das principais quando relacionadas as BI. [22] investiga a influência do fluxo de mudança rápida de taxas em geral com o método gravimétrico, devido a uma mudança de taxa de fluxo predefinida. Além disso, uma configuração de multi-infusão é desenvolvida para analisar as taxas de fluxo de fluídos e suas composições, na saída da linha de infusão. Chegaram à conclusão que erros de dosagens serão reduzidos ao se melhorar a medição da taxa de fluxo dos dispositivos e que isso pode ser alcançado por captação de calibrações rastreáveis de infusão de baixo e ultrabaixo fluxo, além de um melhor conhecimento de calibração de administração de dosagens em ambiente clínico. Assim como o estudo anterior, [50] adotou o método gravimétrico para avaliar as BI. Os autores concluem que os fluxos pulsantes e taxas podem ser medidas, pois interferem na operação das bombas. Confirmaram que as bombas tinham desempenhos diferentes como resultado de seus diferentes princípios de funcionamento. Esses resultados podem ser usados para aplicações médicas e biológicas.

No ano de 2021 o trabalho [21] trouxe inovações para a avaliação do equipamento, realizando a calibração, o cálculo da incerteza, a validação do método da interferometria e o compara ao método gravimétrico. A partir dos resultados obtidos, os autores concluíram que o método gravimétrico pode ser usado para calibração de dispositivos de fluxo até 0,01 mL/h com um valor de incerteza razoável de 5% ($k = 2$). Relataram

que o método do interferômetro parece promissor para permitir a obtenção de medições confiáveis, reproduzíveis e de baixa incerteza no domínio de fluxo de microlitros. Desta forma, trabalhos futuros implicarão em uma melhor medição do raio da seringa, realizando medições até $0,1 \mu\text{L/h}$, testando outros tipos de geradores de fluxo e validar a metodologia do interferômetro por uma comparação.

Em [35], [19] e [23] as pesquisas foram sucedidas utilizando bombas de seringa. No primeiro, 03 bombas foram colocadas ao nível de saída distal da linha de infusão, 30 cm acima e 30 cm abaixo, visando verificar como as variações na altura e densidade da solução podem influenciar a precisão das bombas. O estudo chega à conclusão que a posição da bomba de infusão da seringa pode influenciar a quantidade de volume infundido, principalmente em baixas taxas de infusão. O segundo estudo trabalhou com 07 conjuntos de bomba de infusão de seringa, que foram avaliados em um estudo *in vitro* durante a inicialização, manobras de deslocamento e oclusão da linha de infusão a uma taxa de fluxo pré-definida. Os problemas que afetaram todos os conjuntos testados, estão relacionados principalmente ao princípio de funcionamento da seringa das bombas de infusão e será apenas parcialmente resolvidos por melhorias incrementais do equipamento existente.

A pesquisa [23] testou 5 bombas de infusão de seringa e 3 bombas de baixo peso. Realizaram um estudo comparativo de bancada com dois métodos de medição de fluxo diferentes, realizados durante um período de infusão de 2 horas entre amplitudes de 300 e 3000 metros. Notaram que infusão de seringa de baixo peso fornecem fluxo descontínuo com implicações clínicas potenciais para pacientes críticos que recebem drogas vasoativas. Este estudo também destaca um ponto negativo até agora um desconhecido impacto da altitude na função das bombas. Por estas razões e problemas relacionados às BI de seringa, essas variantes devem ser consideradas na terapia intravenosa principalmente em pacientes pediátricos, a fim de reduzir erros na medicação desencadeados por mudanças na pressão hidrostática e no sistema conformidade.

No que diz respeito a confiabilidade dos equipamentos, [25] analisou os erros de registro na digitação das prescrições, utilizando um teclado de 5 teclas, onde os resultados foram empregados para se determinar a distribuição de probabilidade dos respectivos erros encontrados. Foi encontrado um percentual de erros de digitação de 7,13% para o volume de infusão e 16,91% para a taxa de infusão. Tais resultados levaram os autores a concluir que para o conjunto de bombas de infusão estudadas, ao combinar dados empíricos reais com uma nova abordagem para estudar o erro de uso, este artigo levantou várias questões sobre design de dispositivos médicos, bem como de lamentar a escassez de dados disponíveis para aumentar as prioridades de projeto para reduzir erros magnitudes e taxas de erro.

A pesquisa de [40] corrobora o estudo de [25] sobre a importância da presença de bancos de dados com informações sobre equipamentos médicos. A autora afirma que, com esses dados, é possível investigar a confiabilidade e usabilidade dos instrumentos reportados. Assim, realizou um estudo visando investigar o efeito do modelo de bomba de infusão nos erros de operação, baseado em dados históricos armazenados, considerando bombas de quatro diferentes fabricantes. De modo a comparar os equipamentos, determinou a taxa de falhas e os erros de operação (medida da usabilidade) de cada modelo. A partir do número de aparelhos e de instalações, foram feitas análises gráficas por

histogramas para avaliar os erros e usabilidade, manutenção corretiva e confiabilidade e economia de custo e tempo. Relativo à confiabilidade, os registros de bombas de infusão que tinham pelo menos um ano de funcionamento e que sofreram pelo menos uma manutenção corretiva foram considerados para análise. O gráfico mostra diferença significativa entre os fabricantes e crescente com o passar da vida do equipamento. Quanto aos erros e usabilidade, apenas um equipamento apresentou diferença significativa em relação aos demais. Como conclusão, as medidas de usabilidade e confiabilidade podem ser consideradas como informação muito útil para a aquisição de novos equipamentos pelo hospital e também para melhoria do projeto pelo fabricante.

Seguindo pela área de confiabilidade em bombas de infusão, os autores do estudo [82] verificaram as alterações no desempenho de diferentes componentes reparáveis, presentes nesses equipamentos. Foram considerados dois diferentes tipos de falhas: aquelas que interrompem a operação do instrumento, como falhas em indicadores e relés e a oclusão dos canais de escoamento de fluido; aquelas que alertam sobre uma falha, mas não interrompem o funcionamento, como defeitos em circuitos eletrônicos e em sinais sonoros de operação. Nesse trabalho, foram empregados dados históricos sobre falhas de componentes de uma bomba de infusão, sendo considerados variáveis como sinal sonoro, carenagem e bateria. Foram empregados métodos gráficos e testes de tendência para análise. Os autores fazem uma revisão dos testes de tendência apresentados na literatura e propuseram um teste estatístico para verificar a hipótese nula de que o processo de falha obedece a um processo não-homogêneo de Poisson (PNHP). Como, até então, esses métodos haviam sido estudados apenas com dados censurados à direita, seu uso foi proposto assumindo uma função densidade de lei de potência, com o algoritmo de maximização da expectativa (EM) aplicado para estimar os parâmetros do modelo e comparado com o EM modificado. Três estudos de casos foram feitos, para os componentes mencionados, sendo que foram usados 80 dados aleatórios para o componente que emite sinal sonoro, 38 para carenagem e 674 para bateria. Os resultados mostraram que os parâmetros estimados pelos métodos EM e EM modificado foram muito próximos.

4.2 ANÁLISE DA CONFIABILIDADE

4.2.1 Análise Descritiva

A manutenção preventiva é uma estratégia essencial para inibir falhas e prolongar a vida útil de todo DM, incluindo as bombas de infusão aqui estudadas. As instituições de saúde demandam de farto acervo de bombas e as distribuem em distintas quantidades em diversos setores. A princípio, foi analisada a disposição dos equipamentos por setor de modo a identificar o abastecimento do EAS. A Tabela 4.3 quantifica os equipamentos distribuídos por setor.

Após a verificação da quantidade de bombas, foi observado que os 193 equipamentos existentes falharam 781 vezes. Para cada falha uma manutenção corretiva foi prevista, desta forma o número de falhas é igual ao de manutenções corretivas acionadas para repará-las. A Figura 4.7 retrata quais repartições do setor hospitalar reportaram mais falhas em bombas de infusão em determinado período de tempo. Então, podemos observar que 54.29% das falhas foram mais recorrentes nas UTIs, com base no total de manutenções

Tabela 4.3. Bombas de infusão instaladas por setor hospitalar.

Setor	Quantidade de bombas de infusão
Centro cirúrgico	06
Emergência	06
Engenharia clínica	08
Especialidades médicas	32
UTI	96
Outros setores	45
Total	193 equipamentos

corretivas. As UTIs também detêm o maior quantitativo do equipamento, em razão do quadro de saúde dos usuários desse setor.

Manutenções corretivas em bombas de infusão por setor de 2008 até 2021

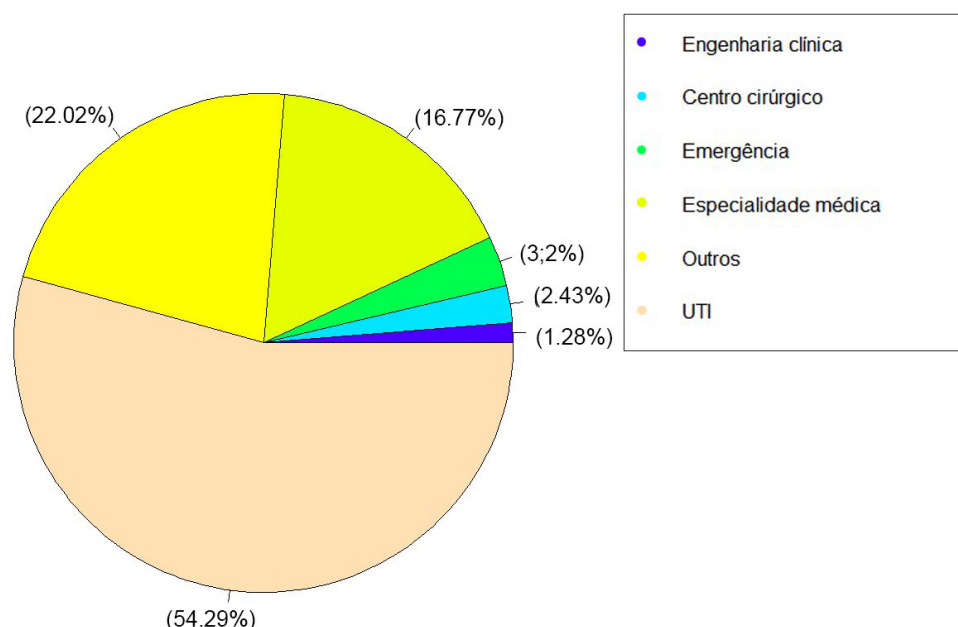


Figura 4.7. Análise por setor no momento da falha em bombas de infusão. Do total de 781 falhas 54.29% foram identificadas em UTIs, 22.02% em outros setores variados, 16.77% em ambientes de especialidades médicas, 3.2% em emergências, 2.43% nos centros cirúrgicos e 1.28% no setor de engenharia clínica.

As bombas de infusão analisadas possuíam gerenciamento contínuo de competência de uma empresa específica de Engenharia Clínica brasileira. O software responsável pela administração do parque tecnológico realiza a gestão de acordo com a prioridade dos serviços. Para melhor compreensão foi adotado escalas de prioridade, sendo (0) - Baixa, (1) - Média, (2) - Alta e (3) - Muito Alta. A Figura 4.8 aborda os níveis de prioridade dos equipamentos avaliados. Para esta fase da análise, não detectamos bombas com a classificação de baixa prioridade, o que reflete a necessidade de um ágil reparo para a tecnologia retornar ao seu setor de origem e voltar a operar dentro da normalidade.

Em seguida identificamos que no software estão disponíveis as ocorrências abertas

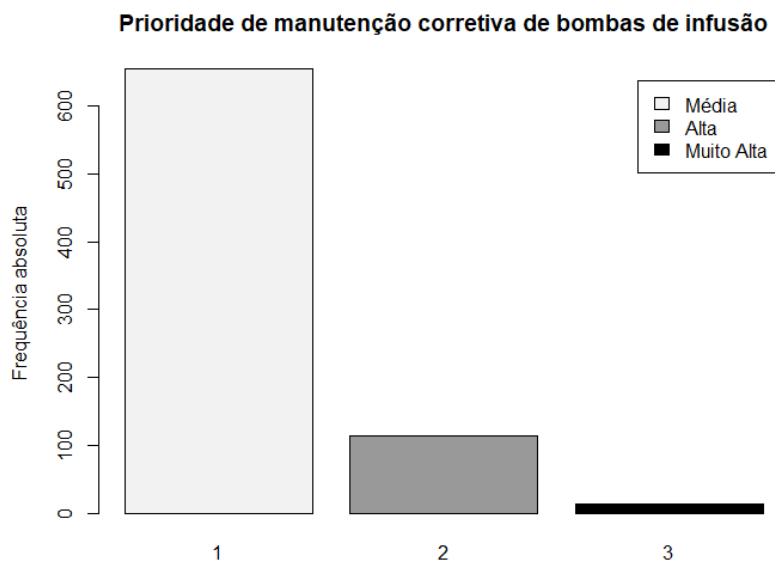


Figura 4.8. De 193 bombas de infusão com 781 falhas, maior parte das manutenções corretivas foram classificadas como “1 - Prioridade Média”, totalizando 654 equipamentos. Foram reconhecidas como “2 - Prioridade Alta” um total de 114 bombas, seguidas de 13 avaliadas como “3 - Muito Alta”. Nesta análise não foram identificados dispositivos com classificação “0 - Baixa”, tendo em vista que trata-se de um equipamento de uso contínuo.

em virtude da manutenção, ou seja, o motivo da parada do equipamento apontado pelo operador. A partir destas ocorrências, as frequências das palavras foram elencadas e a seguinte nuvem de palavras gerada como exibido na Figura 4.9. Como demonstra a nuvem, esta etapa apresentou carência de detalhes para o motivo da falha, na abertura da ordem de serviço é preciso que o operador do equipamento forneça o maior número de informações possíveis. Destaca-se a abrangência do termo “Não funciona”, que é o mais frequente, dessa forma nos perguntamos “o que não funciona?”. As particularidades de cada ocorrência devem ser registradas para controle do parque tecnológico, estudos envolvendo falhas e prever possíveis problemas com a tecnologia. Desta forma, seria viável que o setor de engenharia clínica treinasse os profissionais de modo a padronizar o preenchimento destes documentos importantes e fornecer os dados de forma precisa.

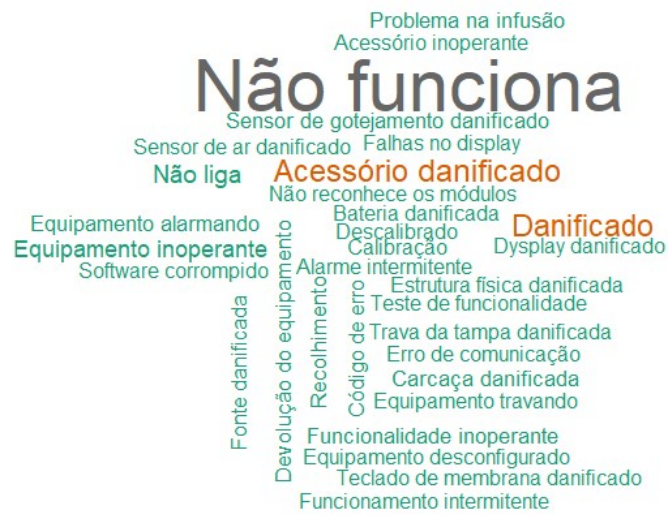


Figura 4.9. Nuvem de palavras elaborada a partir dos dados de 'Ocorrências' coletados do software de gerenciamento. Possibilita constatar que “Não funciona” foi o termo mais recorrente como motivo de manutenções corretivas, seguido de “Danificado”.

A partir do gráfico apresentado na Figura 4.10 percebe-se que há uma diferença numérica discrepante entre a falha “Não funciona” e os demais motivos. De modo que essa é a principal ocorrência entre as bombas que possuem 07 ou mais paradas, com 68,75%, em sequência está a causa “Danificado”. A Figura 4.10 corrobora numericamente com as informações apontadas na nuvem de palavras ilustrada na Figura 4.9. Assim, verifica-se que essas causas apontadas pelos profissionais do hospital na abertura da ordem de serviço são genéricas e não especificam de forma clara o problema para melhorar o planejamento de manutenções e prever danos futuros. Neste quesito, o setor de engenharia clínica requer melhorias.

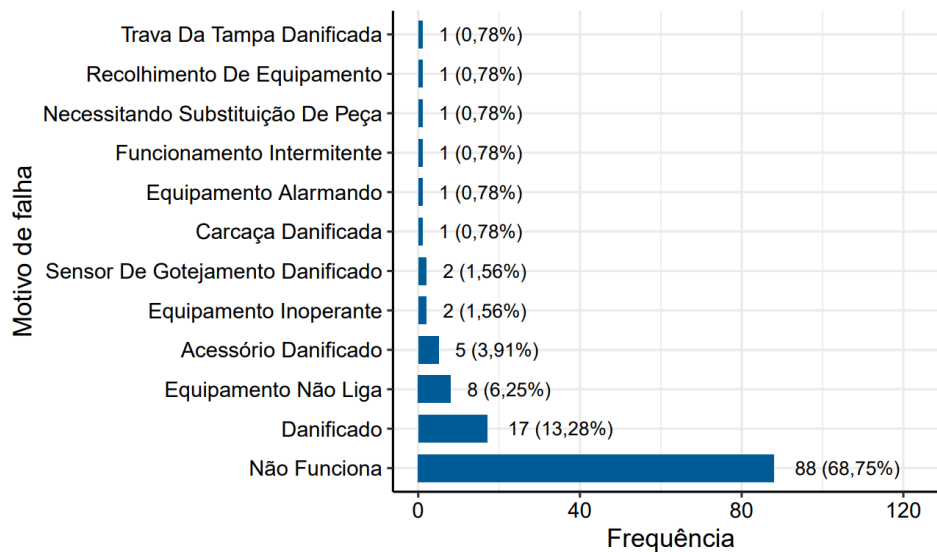


Figura 4.10. Frequência dos motivos para falhas nas bombas.

Referente aos serviços executados para solucionar as falhas apresentadas anteriormente, foram preenchidas as atividades em uma coluna denominada serviço. O termo “revisão geral” lidera as execuções com 219 aparições e assim como nas causas das falhas, existem diversas ordens de serviço incompletas. Em 65 ocasiões não foram especificados os serviços realizados. Outra vez comparando aos motivos das falhas, na coluna de serviços também existem preenchimentos que são amplos e precisam de maior detalhamento, são exemplos: configuração, devolução, botão substituído, não houve condições de conserto, entre outros. As execuções que lideram no ambiente hospitalar estudado são compostas por revisão geral (219), não preenchido (65), substituição de peça (62), testes operacionais (50), fonte reparada (46), sensor substituído (28). Além disso, existem inconsistências no preenchimento de termos semelhantes que possuem o mesmo significado, por exemplo, “substituição de peça” e “peça substituída”, “testes operacionais” e “testes de funcionamento”.

4.2.2 Tempo de Reparo

O entendimento da etiologia das falhas viabiliza um planejamento e enfoque em efeitos controláveis. De posse da compreensão das principais ocorrências notificadas pelos profissionais que manuseavam as bombas, foram contabilizados os tempos que os equipamentos levaram para serem reparados. O Quadro 4.1 apresenta os tempos de reparo

em todo o ambiente hospitalar separado por setores, o tempo máximo de reparo foi de 1237,99 horas referente a uma bomba operando em UTI neurológica. A ocorrência foi registrada como “não funciona” e impede especificar o real motivo da falha.

Quadro 4.1. Medidas resumo do Tempo de Reparo (h) por setor.

Setor	Média	D. Padrão	Variância	Mínimo	Mediana	Máximo
Ambulatório de oncologia ped.	0.91			0.91	0.91	0.91
Centro cirúrgico card	78.09	187.20	35044.13	0.02	1.67	501.92
Centro cirúrgico geral	75.28	189.29	35830.83	0.04	3.12	577.79
Clínica médica	17.67	20.34	413.55	0.02	7.20	59.73
Coordenação de enfermagem	21.02			21.02	21.02	21.02
Emergência 24h	41.47	79.46	6314.02	0.01	11.86	338.23
Emergência geral	0.02			0.02	0.02	0.02
Engenharia clínica	80.87	98.08	9619.53	20.14	38.56	308.88
Geriatria	11.92	14.16	200.65	0.02	4.92	35.82
Anexo 1	61.07	134.89	18196.55	0.06	10.26	471.76
Anexo 2	18.11	31.63	1000.21	0.02	9.39	142.07
Hemodinâmica	34.83	46.92	2201.54	0.01	19.29	114.01
Hospital/Geral	28.50	42.18	1778.89	0.00	10.88	173.05
Hospital maternidade	18.92	23.44	549.50	1.11	9.29	59.73
Hospital oncológico	65.42	69.32	4805.82	0.04	62.87	135.88
Instituto da mulher	29.60	37.58	1412.21	0.02	22.06	135.19
Medicina nuclear	24.10	20.86	435.00	1.27	23.57	47.98
Pediatria	13.05	12.69	161.04	0.03	7.16	40.09
Pediatria oncológica	38.83	82.81	6857.89	0.02	1.72	257.84
Quimioterapia	22.14	48.10	2313.37	0.02	4.94	189.04
Unid. coronariana	33.27	55.00	3024.56	0.02	19.92	329.71
Unid. de dor torácia	47.25	56.83	3229.31	3.17	27.19	111.39
Unid. internamento 1° andar	0.02	0.00	0.00	0.01	0.02	0.02
Unidade de internação	19.55	30.50	930.21	0.03	6.04	112.23
UTI adulto	30.92	19.84	393.67	18.92	20.02	53.82
UTI cardíaca	25.79	29.41	865.04	0.01	15.21	164.31
UTI cirúrgica	20.98	50.49	2548.98	0.04	0.40	124.04
UTI geral	32.82	57.85	3346.34	0.00	14.11	321.08
UTI neonatal	34.97	60.01	3600.89	0.02	7.75	189.03
UTI neurológica	38.82	115.44	13325.91	0.01	7.76	1237.99
UTI pediátrica	58.63	88.77	7880.11	0.16	20.92	321.92
UTI pediátrica neonatal	59.25	198.25	39302.59	0.02	8.91	1235.74
UTI respiratória	27.82	46.69	2179.75	0.01	3.32	196.14

A Figura 4.11 e o Quadro 4.2 externam o tempo da reparação em horas para as falhas abordadas em equipamentos que possuem no mínimo sete paradas. É possível notar que a maior parte dos tempos de reparo está situada entre 0 a 50 horas, com alguns dados

discrepantes, de modo que o máximo de tempo anotado foi 262,13 horas e mínimo 0,0069 horas, mostrando que há uma considerável amplitude entre os valores.

Quadro 4.2. Medidas resumo do tempo de reparo dos dispositivos que falharam acima de 07 vezes.

Estatística	Valor (h)
Média	21,14
Desvio padrão	10,84
Mínimo	0,0069
1° Quartil	0,99
Mediana	10,08
3° Quartil	23,85
Máximo	262,13

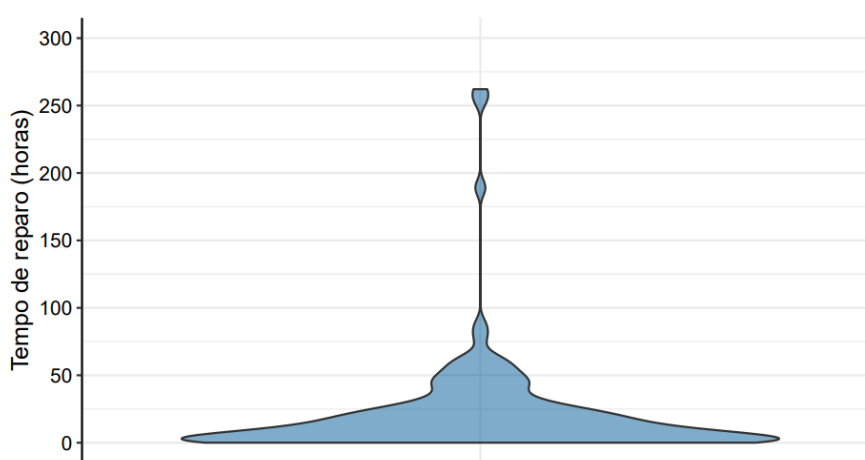


Figura 4.11. Tempo de reparo em horas das bombas de infusão que falharam acima de 07 vezes.

Para compreender melhor as características das bombas de infusão hospitalares com ao menos sete paradas, é crucial avaliarmos se o setor de parada tem influência no tempo de reparo. Antes de apresentar os testes estatísticos, é importante frisar que o “Setor de Parada” é uma variável qualitativa, enquanto os “Tempos de Reparo” estão em uma escala quantitativa, e estão apresentados no gráfico da Figura 4.12.

Com o apoio da Figura 4.12 e do Quadro 4.3, é possível analisar minuciosamente o comportamento dos tempos de parada por Setor. A partir dos gráficos, é possível observar uma diferença significativa entre o tempo de reparo dos diferentes setores. Além disso, de acordo com o teste de Shapiro-Wilk ($p < 0,001$), pode-se afirmar que a variável Tempo de Reparo não segue uma distribuição normal. Portanto, para avaliar a relação entre o Setor de Parada e o Tempo de Reparo, deve-se usar o teste de Kruskal-Wallis.

A partir do p-valor do teste (0,004), nota-se que há evidências estatísticas para afirmar que o Setor de Parada tem influência no Tempo de Reparo. Para avaliar profundamente a diferença entre os setores, em relação ao Tempo de Reparo, utilizou-se o Teste de Pairwise para comparações múltiplas (com a correção de Bonferroni). A partir dos resultados, as diferenças significantes são dadas entre os pares “UTI Neurológica e Unidade Coronariana” e “UTI Neurológica e UTI Cardíaca”.

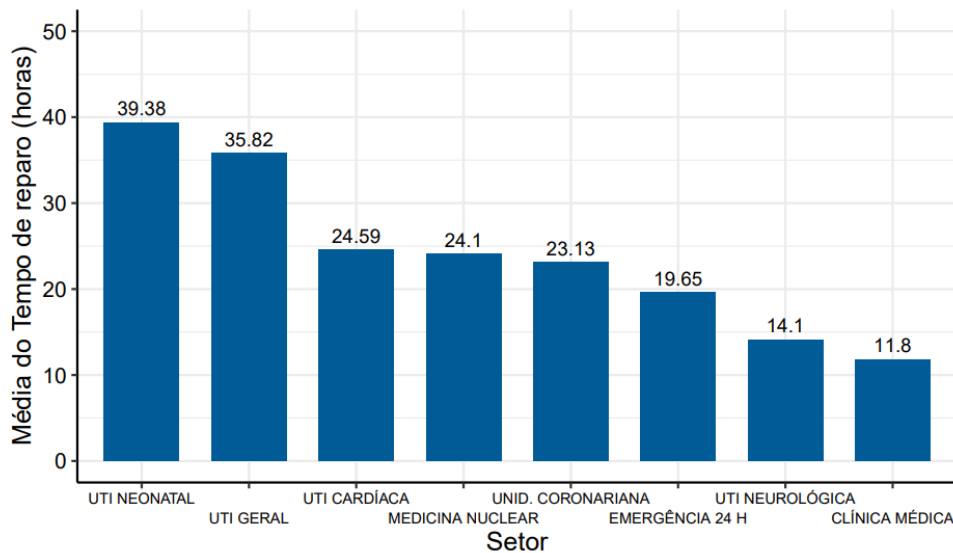


Figura 4.12. Associação do setor de parada com os tempos de reparo.

Quadro 4.3. Medidas resumo da variável Tempo de Reparo (h) por Setor de bombas que falharam acima de 07 vezes.

Setor	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
Clínica médica	11,80	18,75	0,02	4,03	54,00
Emergência 24h	19,65	22,67	0,02	10,60	62,94
Eng. Clínica	21,96	-	21,96	21,96	21,96
Medicina nuclear	24,10	20,86	1,27	23,57	47,98
Unid. Coronariana	23,13	19,42	0,05	19,49	86,92
UTI Cardíaca	24,59	22,08	0,06	20,03	77,96
UTI Geral	35,82	88,55	0,04	1,18	254,06
UTI Neonatal	39,38	67,69	0,03	15,76	189,03
UTI Neurológica	14,10	41,11	0,01	3,06	262,13

Constatamos a partir dos presentes valores uma inobservância com tempo de reparo de um setor crítico e essencial como é o caso da Unidade de Terapia Intensiva. Por se tratar de um ambiente que requer atenção e equipamentos de forma ininterrupta, seria fundamental diminuir os tempos de reparo de seus equipamentos. Porém, não podemos deixar de levar em consideração que o elevado tempo de reparo pode ser proveniente de espera por peças, equipamentos obsoletos que foram substituídos e falha no fechamento da ordem de serviço por parte dos operadores. Reiteramos assim, que o treinamento dos profissionais deve incluir também o desfecho de ordens de serviço e informação quanto à reposição de peças.

4.2.3 Análise da Distribuição - Tempo Entre Falhas por Modelo de Bomba

Os resultados estão apresentados separadamente entre os quatro modelos de máquinas disponíveis no ambiente de coletas. O Modelo A corresponde a uma bomba peristáltica linear, indicada para maior exatidão nas infusões e administração de altos volumes de soluções. Este modelo é de uma fabricante líder no mercado e o hospital analisado realiza a locação do equipamento pelo maior valor, quando comparada as demais BI.

O equipamento associado ao Modelo B, refere-se a uma bomba volumétrica que pode ser utilizada para administração intermitente ou contínua e também comporta distintas vias de administração. O hospital possui menor quantitativo desse modelo, devido a constante fabricação de tecnologias mais modernas, com maior quantitativo de recursos que auxiliam o dia a dia dos usuários. Esta BI é considerada intermediária, seu valor de mercado está abaixo dos demais modelos apresentados e o hospital realiza comodato.

O Modelo C consiste em uma bomba de infusão volumétrica aplicada para administração de nutrição enteral, seu custo compara-se ao Modelo A apresentado acima, esta BI é também inserida no estabelecimento por comodato. Por fim, o equipamento associado ao Modelo D, corresponde a uma bomba volumétrica que pode ser utilizada por via parenteral ou enteral, é ideal para situações em que o paciente necessita de várias infusões simultâneas e seu custo assemelha-se com os Modelos A e C, sua inserção no hospital é por meio de comodato.

Para descobrir qual a distribuição de probabilidade das máquinas, foram feitos gráficos e testes de hipóteses, que estão separados por tempo entre falhas e tempo de reparo a seguir. Todas as análises foram realizadas com 3 gráficos e 1 tabela de teste. O primeiro gráfico apresenta o quão bem modelado os dados ficam em cada distribuição comparado com o estimador de Kaplan-Meier, é esperado que a melhor distribuição seja a que mais se aproxima da reta. O segundo gráfico apresenta quão linear os dados são, quanto mais próximo a uma reta, melhor será a distribuição. O terceiro gráfico, assim como o primeiro, compara cada distribuição ao estimador de Kaplan-Meier, quanto mais próximo a curva estiver da curva de Meier, melhor será a distribuição. A tabela apresenta o resultado do teste de cada distribuição, para valores de $p > 0.05$, podemos considerar a hipótese de que aquela distribuição se adequa aos dados analisados.

Tempo Entre Falhas - Modelo A

Ao analisar a Figura 4.13, acredita-se que todas as distribuições estão seguindo bem o estimador de Kaplan-Meier, sendo assim, o gráfico da Figura 4.14 foi elaborado para um diagnóstico melhor. O estimador de Kaplan-Meier foi utilizado devido sua ampla aplicabilidade em análise de sobrevivência, ampliação de uso em estudos de confiabilidade e auxílio nos testes para verificar qual das distribuições de probabilidade representa os dados [26].

No gráfico exposto na Figura 4.14 foi analisado o quão próximo de uma reta as observações se organizam. Dessa forma, temos que o segundo, que representa a distribuição de Weibull é um dos melhores. A distribuição de Weibull é de probabilidade contínua, onde sua construção é com o eixo x representado um valor de tempo, enquanto o eixo y representa a probabilidade cumulativa de falha. Ela é capaz de modelar o tempo de vida tendo falhas ou funções de taxa de risco decrescentes, crescentes ou constantes e exprime diferentes fenômenos físicos [77]. Na Figura 4.15, observa-se a proximidade da distribuição dos dados com a do estimador de Kaplan-Meier. Tem-se então, que a distribuição que melhor está representada para o Modelo A é a de Weibull.

Para a análise estatística, o teste das distriuições traz uma informação mais precisa de qual distribuição é a mais adequada para a modelagem dos dados, como apresentado

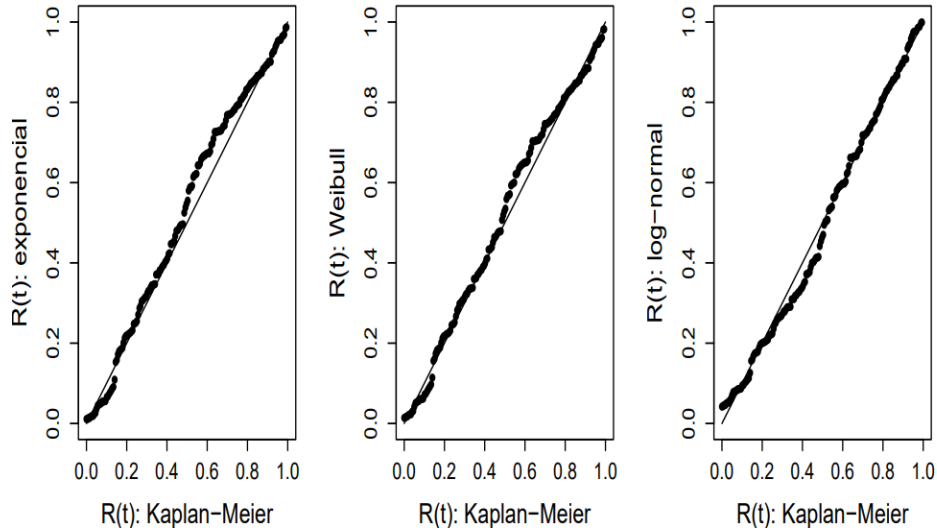


Figura 4.13. Distribuição de probabilidade dos tempos até falhas - bomba de infusão modelo A.

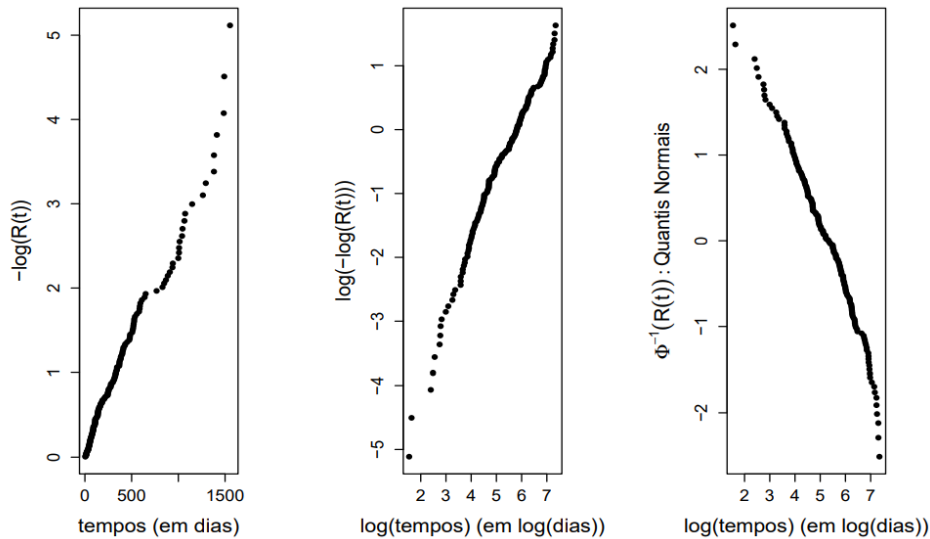


Figura 4.14. Gráfico linearizado para os tempos até falhas - bomba de infusão modelo A.

na Tabela 4.4.

Tabela 4.4. Teste de distribuições - bomba de infusão modelo A.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor $_p$
Gama generalizado	-1223.70	0.00	1.00
Exponencial	-1225.88	4.36	0.11
Log-Normal	-1227.34	7.29	0.03
Weibull	-1225.30	3.20	0.20

Como explicado anteriormente, a Gama Generalizada é utilizada como base para as demais distribuições, dado que ela é uma distribuição que acomoda as demais. Sendo

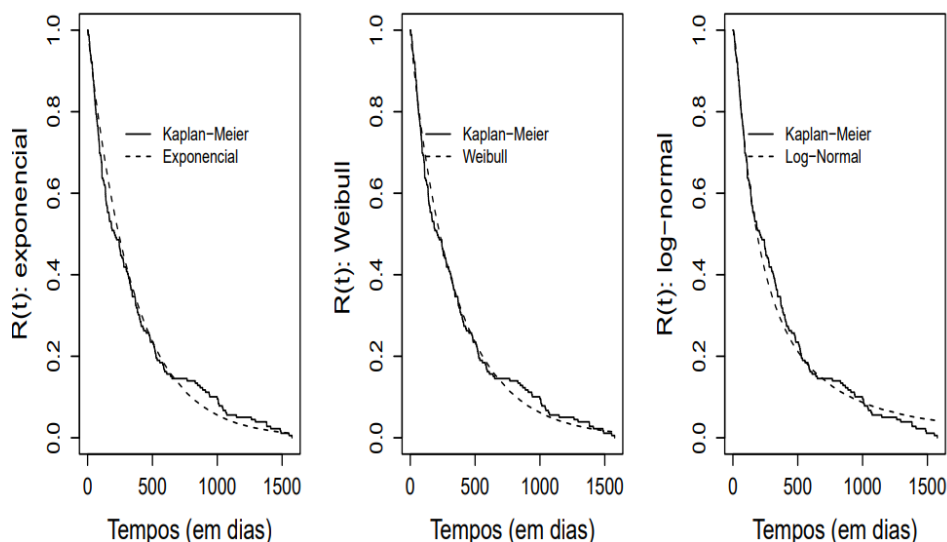


Figura 4.15. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - bomba de infusão modelo A.

assim, o seu valor de p sempre será 1. Nota-se, pela análise gráfica e do resultado do teste, que a distribuição que melhor modela os dados é a distribuição de Weibull. Pelo teste, a distribuição Log-Normal foi rejeitada ($p= 0,03$), enquanto as Exponencial e Weibull não foram ($p= 0,11$ e $p= 0,20$, respectivamente), para uma probabilidade de 95%. Mas o valor da função de Verossimilhança para Weibull foi menor que da Exponencial.

Tempo Entre Falhas - Modelo B

Para o Modelo B há poucas observações registradas, o que torna mais difícil de afirmar qual distribuição modela bem os dados. Porém, por meio dos gráficos e com complemento dos testes feitos chegou-se a conclusão de que a distribuição de Weibull modela bem a distribuição dos dados.

Ao analisar o gráfico da Figura 4.16, acredita-se que todas as distribuições estão tendo desempenhos parecidos em relação ao estimador de Kaplan-Meier. Sendo assim, outros gráficos foram elaborados para um diagnóstico melhor.

Examinando o gráfico exposto na Figura 4.17, percebe-se que assim como o gráfico anterior, não é possível definir qual distribuição descreve melhor os dados.

Com a finalidade de definir a distribuição com clareza, elaboramos o gráfico linearizado e o de comparação com a curva de Kaplan-Meier. Na Figura 4.18, nota-se que as três distribuições ainda possuem desempenhos parecidos, sendo assim, analisou-se o teste de p -valor.

Ao observar o resultado demonstrado na Tabela 4.5, chegamos a conclusão de que as distribuições Log-normal ou a Weibull poderiam ser utilizadas. Devido a praticidade e simplicidade, optamos por utilizar a distribuição de Weibull, entretanto, registra-se que com o Teste da Razão de Verossimilhança (TRV) também elaborado na Tabela 4.5, é possível escolher a distribuição pelo menor valor da função.

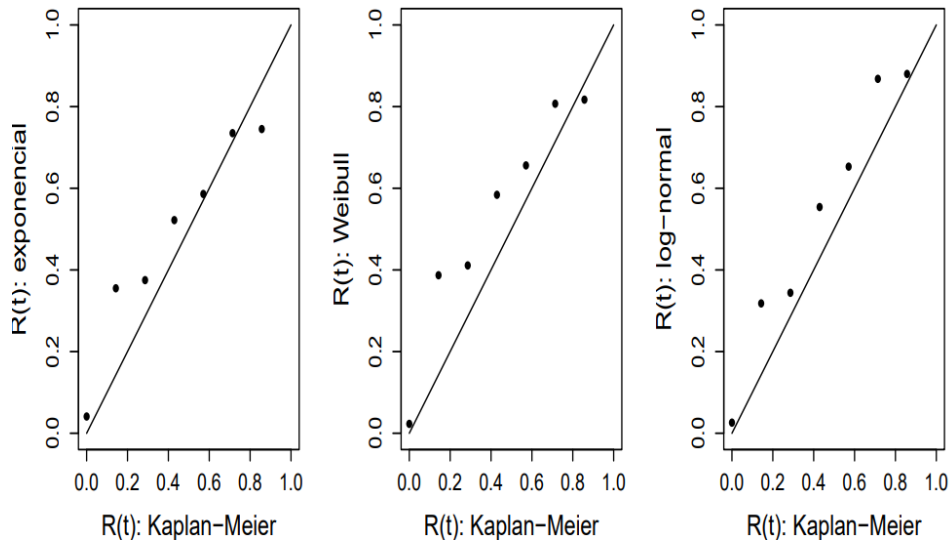


Figura 4.16. Distribuição de probabilidade dos tempos entre falhas - modelo B.

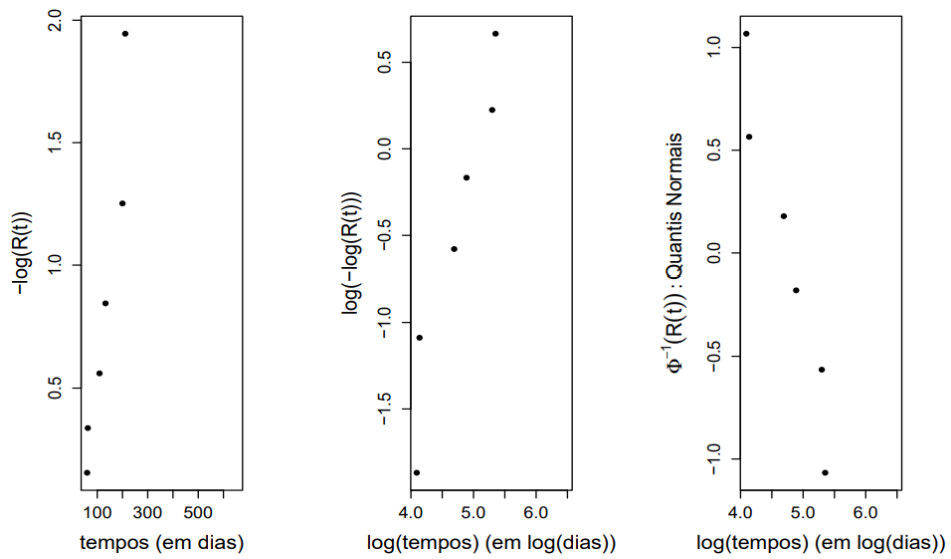


Figura 4.17. Gráfico linearizado para os tempos entre falhas - modelo B

Tabela 4.5. Teste de distribuições - bomba de infusão modelo B.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor_p
Gama generalizado	-41.24	0.00	1.00
Exponencial	-44.22	5.96	0.05
Log-Normal	-42.98	3.48	0.18
Weibull	-43.97	5.46	0.07

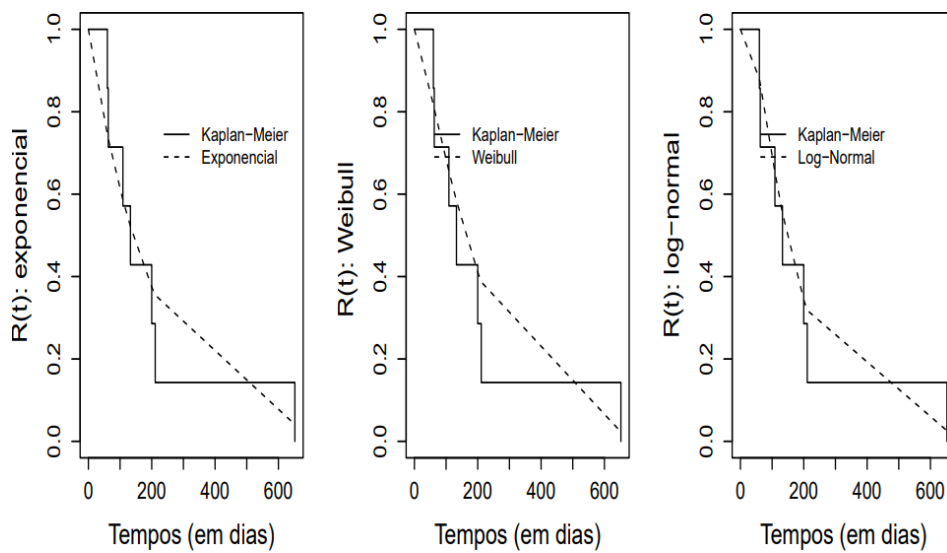


Figura 4.18. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - modelo B.

Tempo Entre Falhas - Modelo C

Assim como o Modelo B, o Modelo C possui poucas observações de falhas, logo, não é possível afirmar com total confiança que o resultado obtido é adequado. Analisando o gráfico da Figura 4.19, observa-se que a distribuição de Weibull tende a ser a que melhor modela os dados.

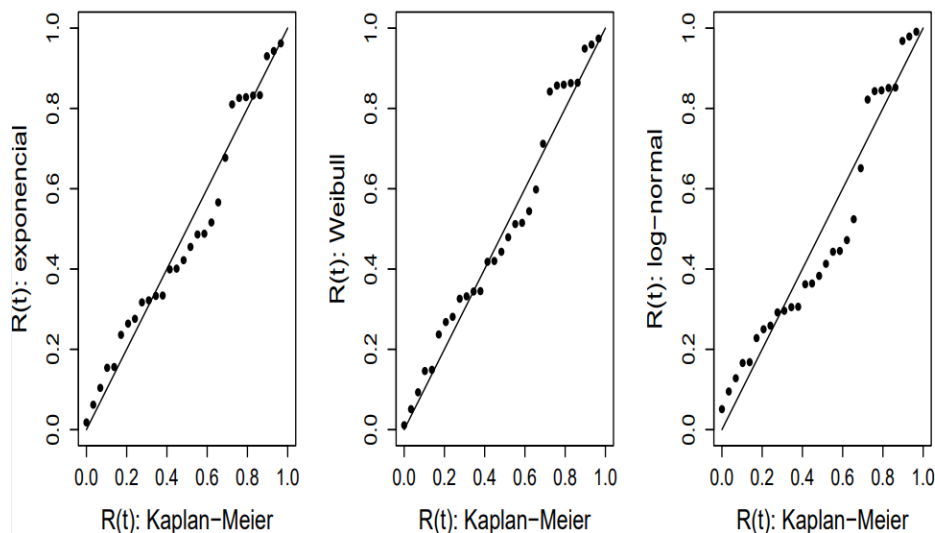


Figura 4.19. Distribuição de probabilidade dos tempos entre falhas - modelo C.

De forma adicional foi elaborado o gráfico da Figura 4.20, que mostra que as três distribuições se comportam de forma semelhante, logo, não é possível dizer nada sobre as mesmas.

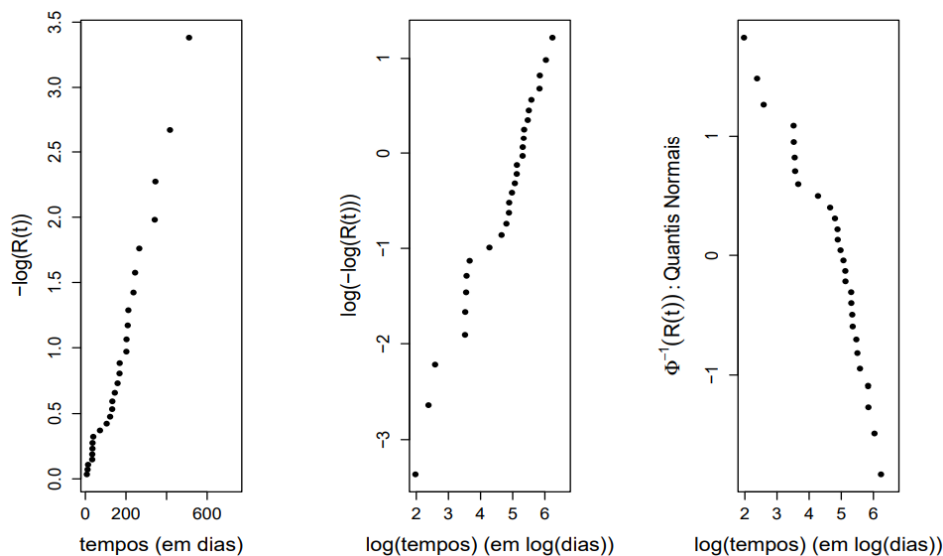


Figura 4.20. Gráfico linearizado para os tempos entre falhas - modelo C.

Dessa forma, elaboramos o gráfico de comparação com a curva de Kaplan-Meier apresentado na Figura 4.21 para identificar a distribuição de forma evidente. A partir dele, podemos observar que a distribuição que melhor modela os dados é a Weibull.

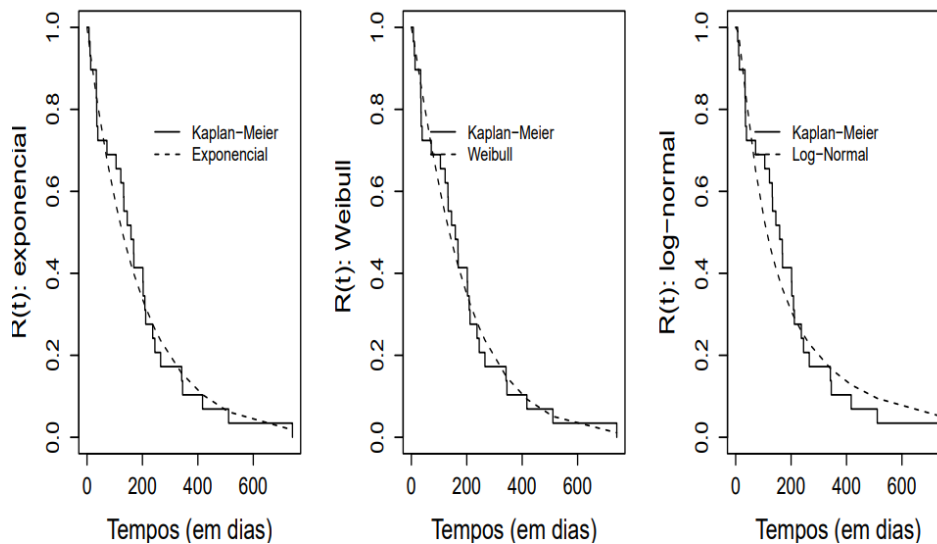


Figura 4.21. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - modelo C.

Para garantia da distribuição adequada elaboramos também a Tabela 4.6. Assim como foi inferido pela análise gráfica, a distribuição Weibull é a melhor em modelar os dados, portanto ela foi a utilizada.

Tabela 4.6. Teste de distribuições - bomba de infusão modelo C.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor $_p$
Gama generalizado	-180.00	0.00	1.00
Exponencial	-180.26	0.51	0.77
Log-Normal	-182.26	4.51	0.10
Weibull	-180.03	0.06	0.97

Tempo Entre Falhas - Modelo D

Ao modelar a distribuição das bombas do Modelo D nota-se que a quantidade de dados referente à esse modelo é muito elevada, comparada aos demais. Elaboramos o gráfico da Figura 4.22, que exibe que a distribuição Weibull e Exponencial se adequam bem aos dados.

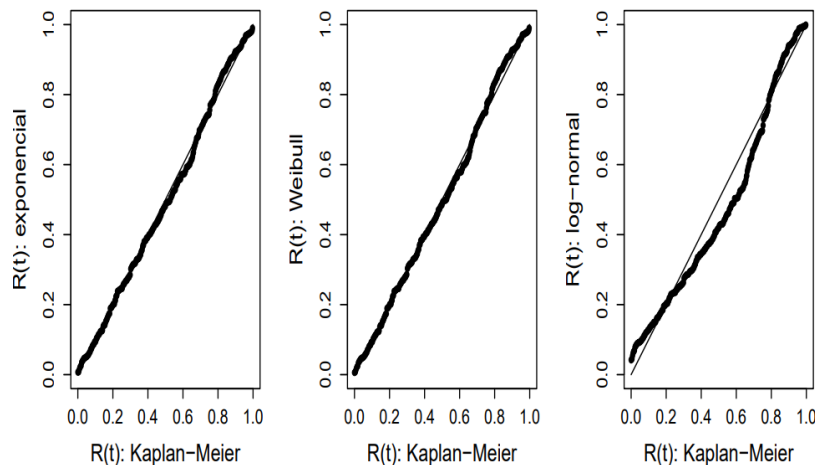


Figura 4.22. Distribuição de probabilidade dos tempos entre falhas - modelo D.

No gráfico linearizado exibido na Figura 4.23 não percebe-se muita diferença entre as distribuições, sendo necessário análises complementares.

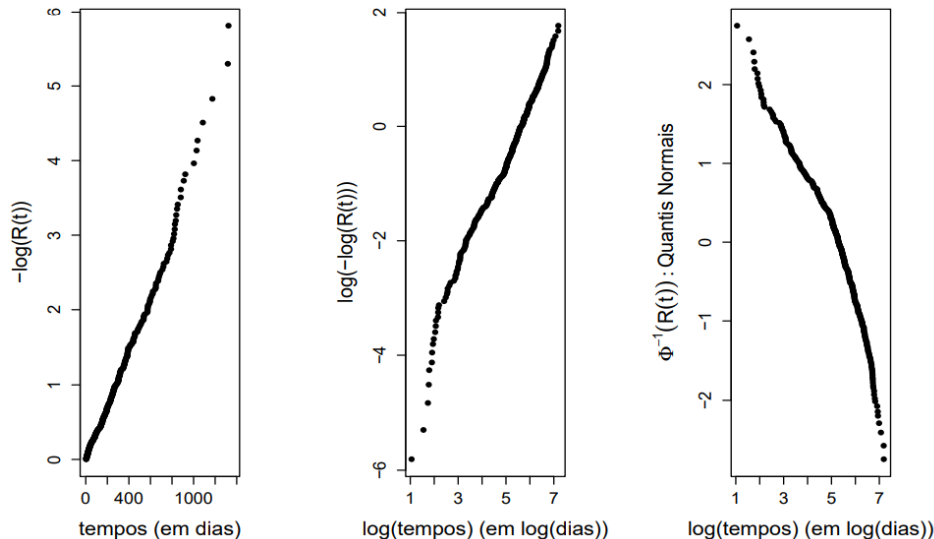


Figura 4.23. Gráfico linearizado para os tempos entre falhas - modelo D.

Então, o gráfico apresentado a seguir foi produzido para perceber a distribuição que melhor se adequa ao modelo. Assim como visto acima, o gráfico da Figura 4.24 mostra que a Exponencial e a Weibull são adequadas para modelar os dados.

Elaborou-se então a Tabela 4.7 para melhor definição da modelagem dos dados utilizada. Da mesma forma do gráfico, observa-se pela tabela que ambas as distribuições Exponencial e Weibull podem ser usadas. Mas para manter o padrão de análise, optamos pela distribuição Weibull.

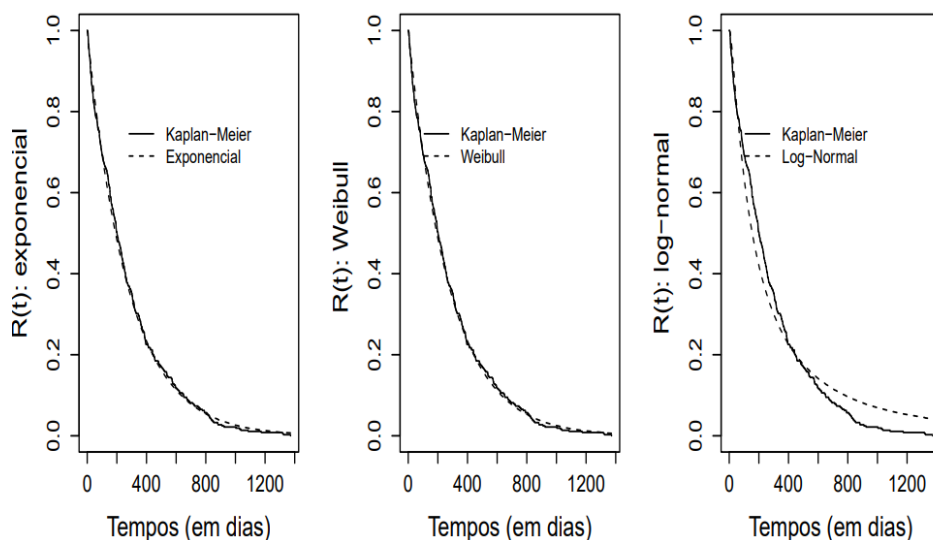


Figura 4.24. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos entre falhas - modelo D.

Tabela 4.7. Teste de distribuições - bomba de infusão modelo D.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor $-p$
Gama generalizado	-2434.22	0.00	1.00
Exponencial	-2434.93	1.42	0.49
Log-Normal	-2463.68	58.91	0.00
Weibull	-2434.86	1.28	0.53

4.2.4 Análise da Distribuição - Tempo de Reparo por Modelo de Bomba

Tempo de Reparo - Modelo A

Da mesma forma que os tempos entre falhas foram modelados, há a necessidade dos tempos de reparos serem, seguindo a separação por modelos. A análise foi feita para os dados de tempo de reparo (dado em horas), onde pode-se observar uma diferença em seu comportamento, sendo então, necessário uma nova modelagem.

O gráfico da Figura 4.25 nos faz descartar completamente a distribuição Exponencial, enquanto ao analisarmos os demais apresentados nas Figuras 4.25 e 4.26 percebe-se que a que mais se adequa é a Weibull.

O gráfico da Figura 4.26 aparentemente apresenta bons resultados para as distribuições de Weibull e da Log-Normal. Foi produzido o gráfico da 4.27 para evitar dúvidas, ademais, nota-se pela análise gráfica que a distribuição que melhor modela os dados é a distribuição Weibull, sendo ela a que tem o melhor p valor entre as distribuições, apesar de não ultrapassar os 0.05, conforme apresenta a Tabela 4.8.

Como dito anteriormente, os dados referentes ao tempo de reparo não apresentam

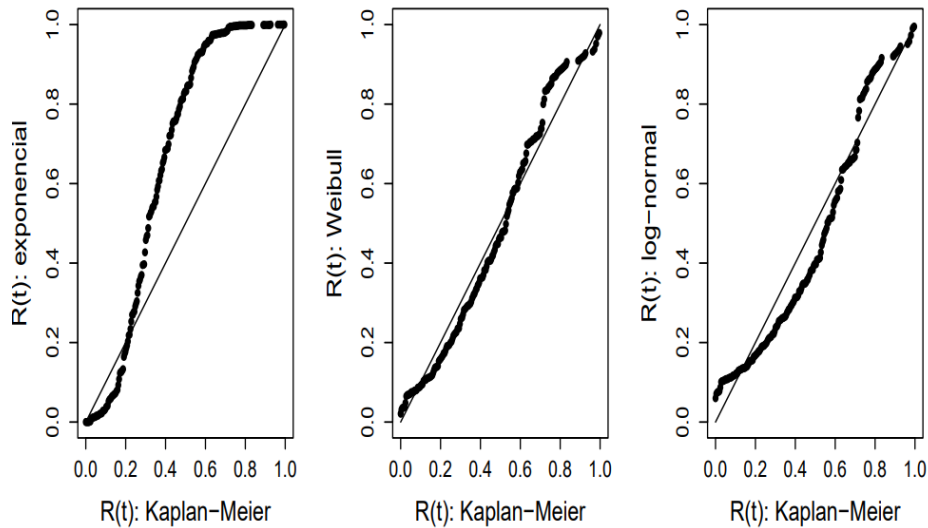


Figura 4.25. Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo A.

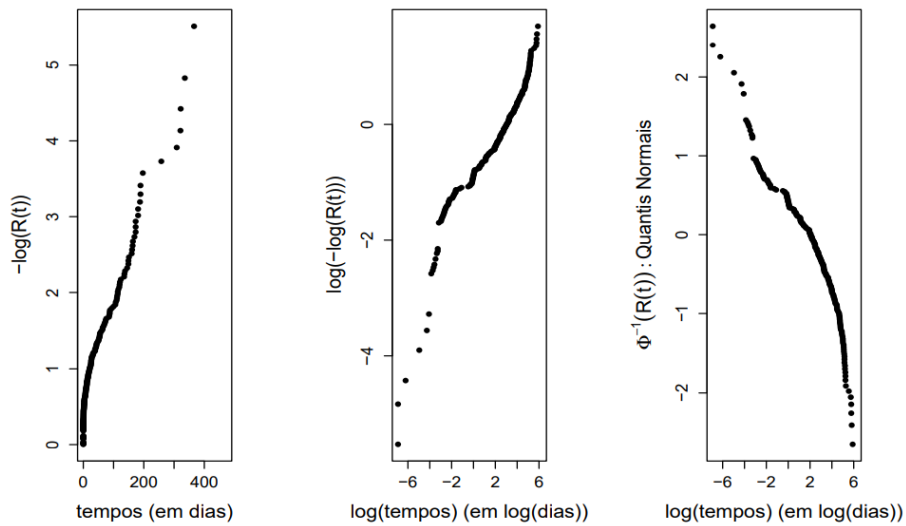


Figura 4.26. Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo A.

Tabela 4.8. Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo A.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor _p
Gama generalizado	-916.47	0.00	1.00
Exponencial	-1165.75	498.56	0.00
Log-Normal	-933.02	33.10	0.00
Weibull	-920.61	8.28	0.02

uma boa distribuição, principalmente por falta de informações sobre os acontecimentos nos setores, pode ocorrer de precisar de uma peça e a mesma estar em falta, ou outros imprevistos que não foram relatados pelos responsáveis.

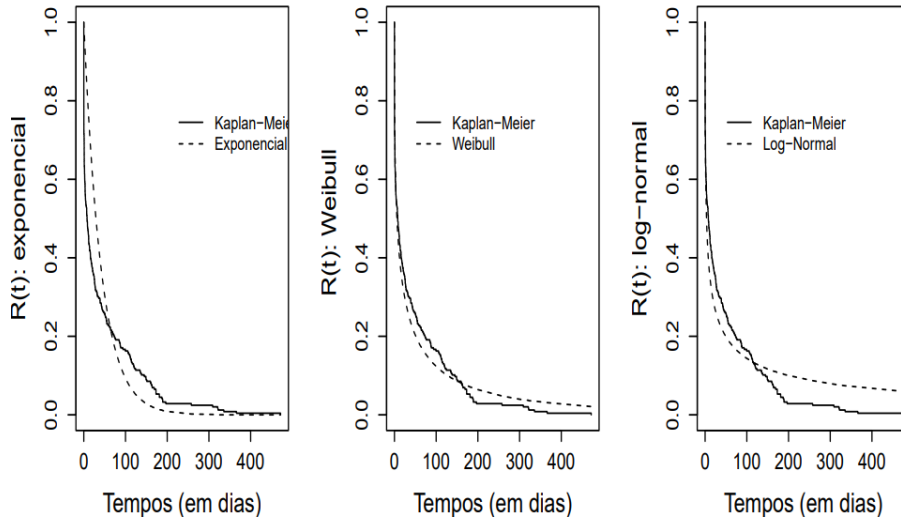


Figura 4.27. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos até reparo - modelo A.

Tempo de Reparo - Modelo B

No gráfico da Figura 4.28, nota-se que, assim como para o tempo entre falhas há poucas observações desse modelo, dificultando o uso dos métodos gráficos e de teste.

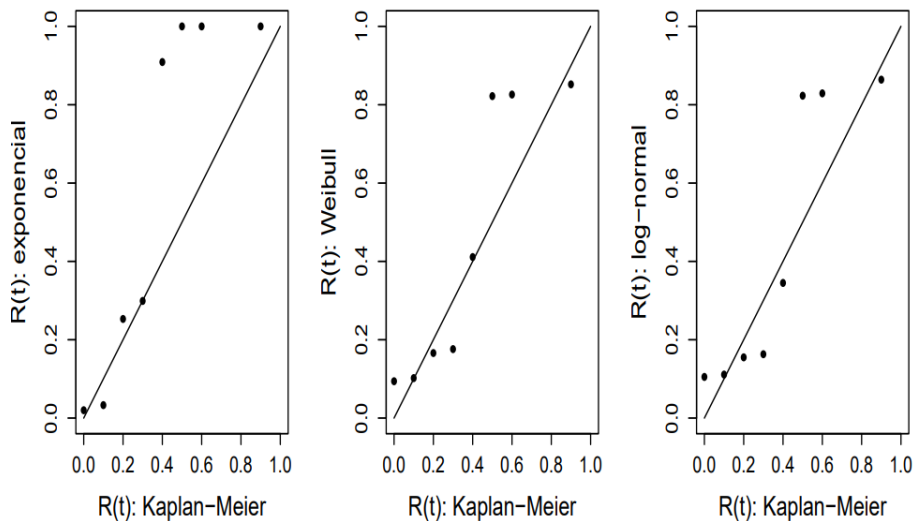


Figura 4.28. Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo B.

Na Figura 4.29 que retrata o gráfico linearizado, percebe-se que assim como o gráfico acima, não é possível definir qual distribuição descreve melhor os dados.

Dessa forma, foi produzido mais um gráfico de comparação, exibido na Figura 4.30. Ao analisá-lo podemos concluir que a distribuição Weibull tende ser a que melhor modela os dados.

Devido ao baixo número de observações, o teste apresentado na Tabela 4.9 não apontou resultados tão confiáveis, portanto, devido a análise gráfica, a opção ideal é utilizar a distribuição de Weibull. Pode-se concluir que essa distribuição tende a ser a que melhor modela os dados.

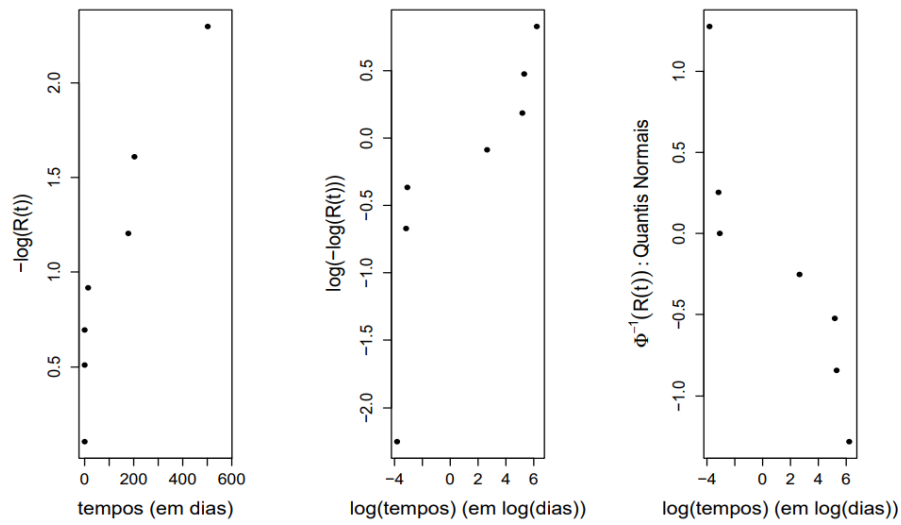


Figura 4.29. Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo B.

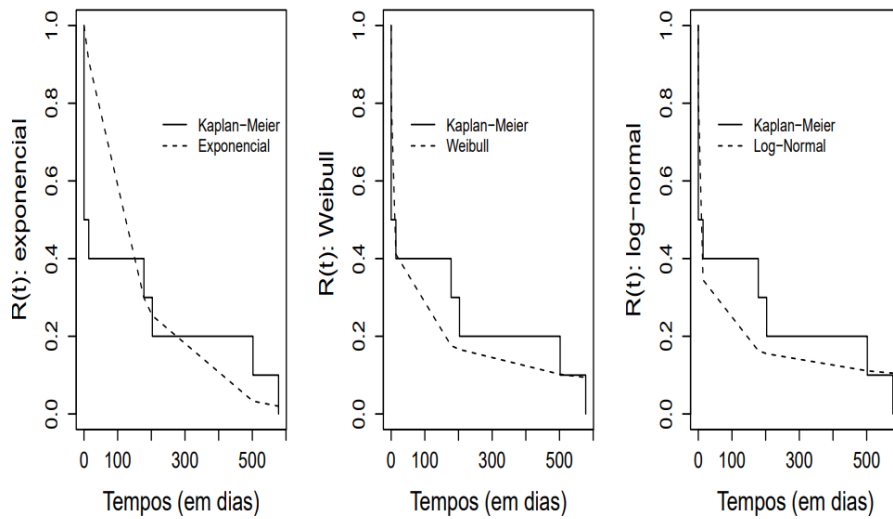


Figura 4.30. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos reparo - modelo B.

Tabela 4.9. Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo B.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor $_p$
Gama generalizado	-34.95	0.00	1.00
Exponencial	-59.94	49.98	0.00
Log-Normal	-38.11	6.31	0.04
Weibull	-38.31	6.72	0.03

Tempo de Reparo - Modelo C

A modelagem dos tempos até reparo do Modelo C, foi obtida com o primeiro gráfico elaborado e testes estatísticos. O gráfico apresentado na Figura 4.31 mostra que a distribuição que tende a modelar melhor os dados é a Weibull.

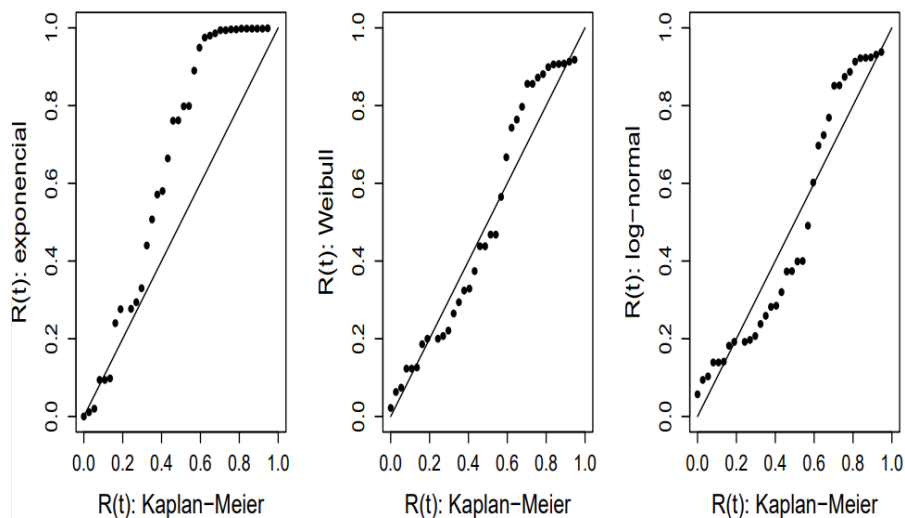


Figura 4.31. Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo C.

Já o gráfico exibido na Figura 4.32 mostra que as três distribuições se comportam de forma semelhante, logo não é possível dizer nada sobre as mesmas.

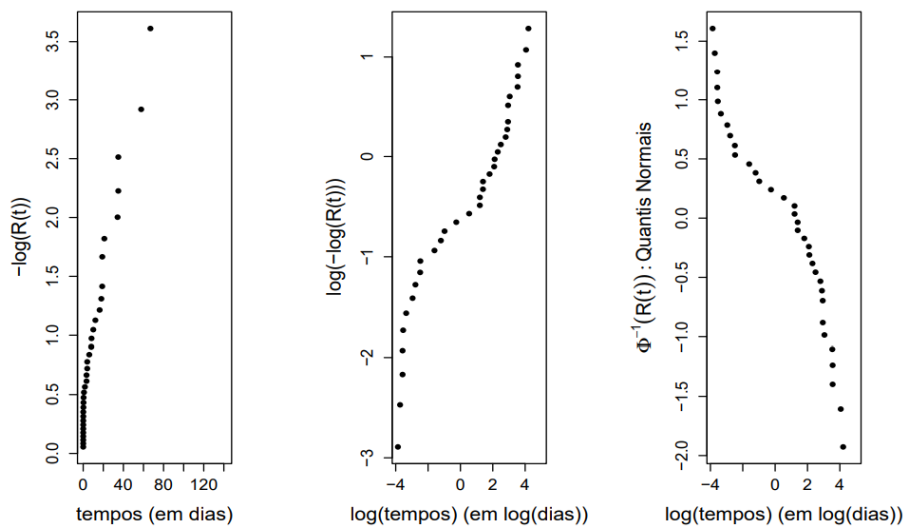


Figura 4.32. Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo C.

Assim como havia observado anteriormente, o gráfico da Figura 4.33 mostra que a distribuição Weibull é a mais adequada.

Abaixo é apresentada a Tabela 4.10 com os resultados do teste para esse modelo, pode-se confirmar que a distribuição Weibull é adequada para estes dados.

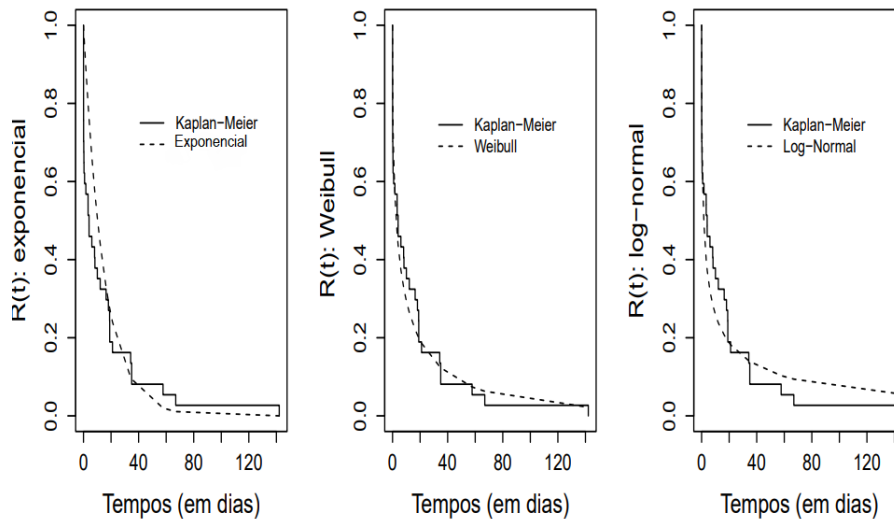


Figura 4.33. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos reparo - modelo C.

Tabela 4.10. Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo C.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor $_p$
Gama generalizado	-107.27	0.00	1.00
Exponencial	-136.63	58.71	0.00
Log-Normal	-108.75	2.96	0.23
Weibull	-107.56	0.58	0.75

Tempo de Reparo - Modelo D

Para a modelagem do Modelo D, realizamos a construção dos gráfico exibido na Figura 4.34 e alguns testes. A análise gráfica mostra que a distribuição Weibull modela bem os dados, dessa forma ela é a utilizada neste estudo.

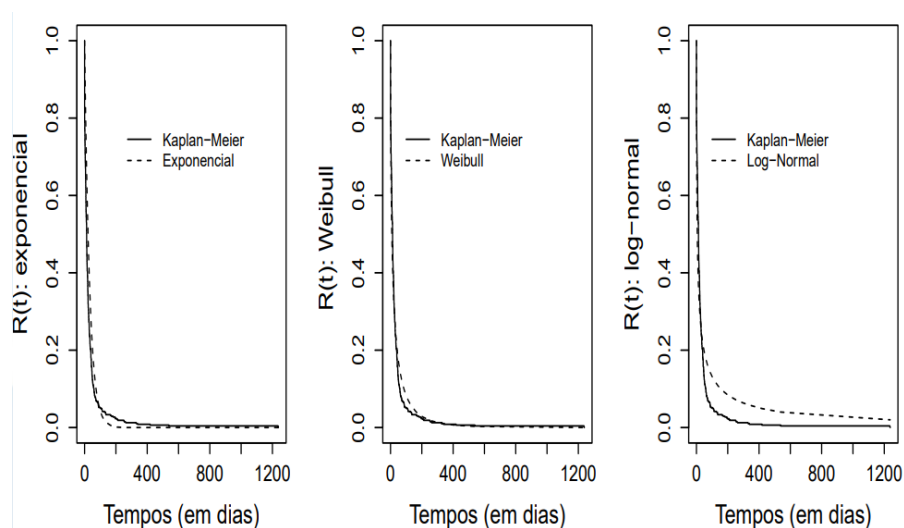


Figura 4.34. Distribuição de probabilidade dos tempos de reparo - modelo D.

Seguindo o padrão das demais análises, confeccionamos o gráfico linearizado da Figura 4.35, que não demonstra nenhuma informação a respeito de qual melhor distribuição para os dados.

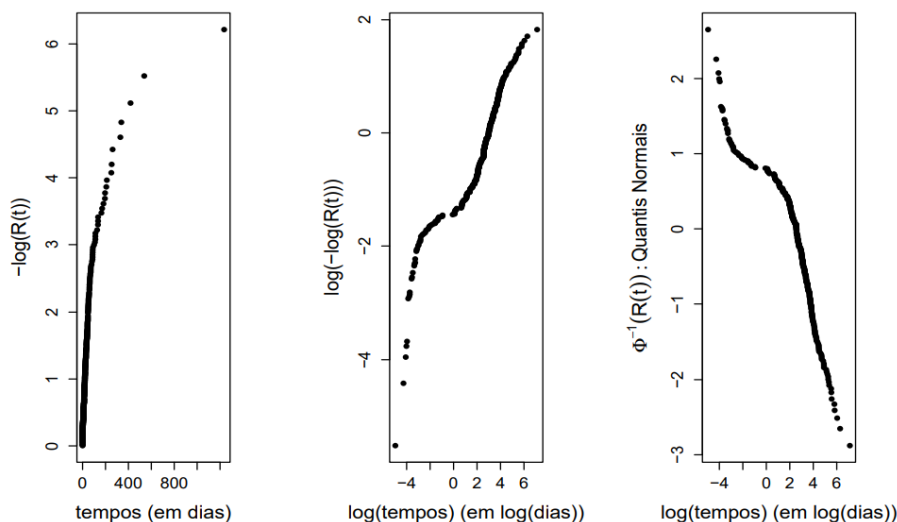


Figura 4.35. Gráfico linearizado para os tempos de reparo - modelo D.

Então, foi elaborado o gráfico de comparação com a curva de Kaplan-Meier. De acordo com a interpretação do gráfico exposto na Figura 4.36, percebe-se que a distribuição Weibull tende a ser a mais adequada.

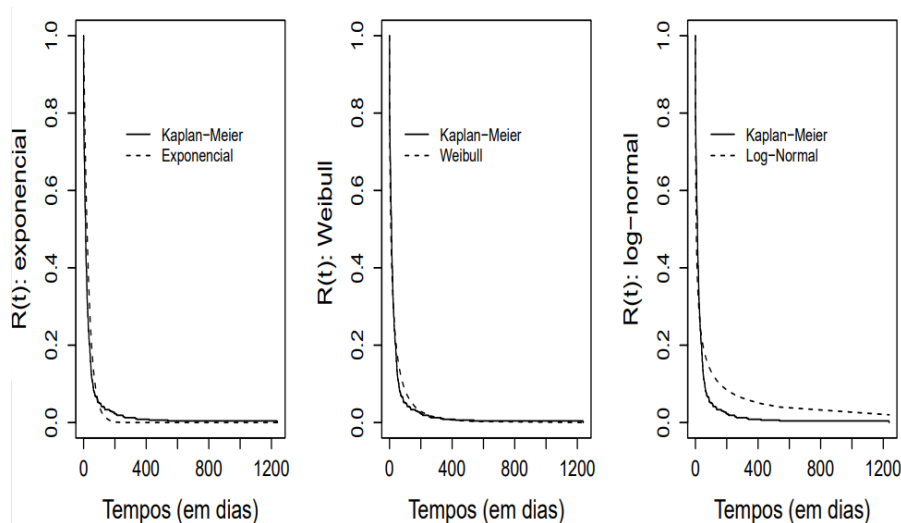


Figura 4.36. Comparação com a curva de Kaplan-Meier para os tempos reparo - modelo D.

O p-valor apresentado na Tabela 4.11 indica que nenhuma das distribuições poderia ser utilizada, isso se deve a quantidade de observações coletas para este modelo, porém como a análise gráfica (Figura 4.34) mostrou a Weibull modela bem os dados e portanto é a utilizada.

Tabela 4.11. Teste de distribuições para o tempo de reparo - modelo D.

Modelo	Verossimilhança	TRV	valor _p
Gama generalizado	-1878.54	0.00	1.00
Exponencial	-2144.53	531.99	0.00
Log-Normal	-1939.68	122.29	0.00
Weibull	-1881.71	6.34	0.04

4.2.5 Análise da Confiabilidade e Disponibilidade por Modelo de Equipamento

O estudo da confiabilidade origina-se com a análise dos registros, como instituído nas seções anteriores. Com a aquisição do histórico das bombas de infusão em funcionamento, que inclui informações sobre as falhas, é possível prever o comportamento que as falhas apresentarão ao longo de um tempo discriminado.

Foram realizadas avaliações do tempo de reparo separando os equipamentos em quatro modelos. Na Tabela 4.12 temos os valores de MTBF (Média de tempo entre falhas) e MTTR (tempo médio até o reparo) dos quatro modelos analisados. Percebe-se que o modelo denominado B tem um MTTR elevado, isso se deve ao fato de haver poucas observações como será mostrado a seguir e que existem casos de reparos demorados.

Tabela 4.12. MTBF e MTTR por modelo de bomba.

	MTBF	MTTR
Modelo A	346.04	53.42
Modelo B	206.01	385.33
Modelo C	184.05	17.25
Modelo D	274.93	32.25

No que diz respeito ao tempo entre falhas, o Modelo A demonstra melhor desempenho, pois tem maior distância de uma falha para a outra. No quesito tempo de reparo, identificou-se o Modelo C e D com melhores indicadores.

A confiabilidade de um produto inicia-se em 100% no instante em que é colocado em operação, ela decai ao passar do tempo, ou seja, quanto maior o período de funcionamento, maiores são as chances/probabilidade do produto apresentar falhas. Isso posto, a confiabilidade dos equipamentos em funcionamento no hospital foi analisada de acordo com o respectivo modelo, seguindo o padrão das análises anteriores. De forma complementar, foram analisadas as bombas com maior período de funcionamento e que falharam no mínimo 3 vezes, para padronizar a análise.

A Tabela 4.13 mostra a confiabilidade em % dos modelos, observa-se que o Modelo A se sobressai aos outros modelos analisados. Pode-se entender essa análise como, por exemplo, que a confiabilidade do Modelo A estar funcionando daqui 60 dias é de 82%, enquanto a do Modelo C é de 75,7%.

Destaca-se que maior parte dos fabricantes de BI recomendam que manutenções preventivas sejam realizadas a cada dois anos e as corretivas sempre que necessário, ambas

são ofertadas pela própria assistência técnica da empresa ou demais autorizadas. É evidente que os equipamentos não atingem o período estimado pelo fabricante, o que pode ser impulsionado pelo manuseio inadequado dos operadores e usabilidade.

Tabela 4.13. Confiabilidade de cada modelo separado em dias.

Dias	Modelo A	Modelo B	Modelo C	Modelo D
0	100%	100%	100%	100%
60	82.07%	81.64%	75.75%	80.93%
120	68.44%	62.20%	55.01%	65.19%
180	57.39%	45.80%	39.22%	52.42%
240	48.30%	32.91%	27.62%	42.09%
300	40.75%	23.19%	19.26%	33.78%
360	34.45%	16.08%	13.33%	27.08%
420	29.17%	10.99%	9.17%	21.70%
480	24.74%	7.42%	6.27%	17.38%
540	21.01%	4.95%	4.26%	13.91%
600	17.86%	3.27%	2.89%	11.13%
660	15.19%	2.14%	1.95%	8.91%
720	12.94%	1.39%	1.31%	7.12%
780	11.03%	0.89%	0.88%	5.69%
840	9.40%	0.57%	0.58%	4.55%
900	8.03%	0.36%	0.39%	3.64%
960	6.85%	0.23%	0.26%	2.90%
1020	5.86%	0.14%	0.17%	2.32%
1080	5.01%	0.09%	0.11%	1.85%

Registra-se que o Modelo B possui o menor quantitativo de registros coletados, entretanto, sua confiabilidade após 60 dias permaneceu acima dos modelos C e D.

A Tabela 4.14 apresenta o intervalo de confiança da confiabilidade dos modelos. Esse intervalo de confiança é baseado na confiabilidade, ou seja, é avaliado nos mesmos tempos que a Tabela 4.13. Sendo assim, o melhor modelo é o A, que mesmo com a confiança avaliada no limite inferior, ainda possui a maior confiabilidade entre os modelos.

Tabela 4.14. Intervalo de confiança para a confiabilidade.

	5%	95%
Modelo A	5.78	83.86
Modelo B	0.13	83.48
Modelo C	0.16	78.17
Modelo D	2.27	82.84

Após definir as distribuições do tempo de reparo e tempo entre falhas, foi possível definir os valores de MTBF e MTTR, e assim, calcular a disponibilidade média de cada modelo. A disponibilidade média é dada pela seguinte equação:

$$Disponibilidade = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR} \quad (4.1)$$

A Tabela 4.15 mostra a disponibilidade média de cada modelo. Nota-se que a disponibilidade do modelo Modelo B está muito abaixo das demais, isso se deve ao fato de que há apenas 10 observações deste modelo na base de dados do hospital coletado, afetando assim os valores de MTBF e MTTR que por sua vez impactam no resultado da disponibilidade.

Tabela 4.15. Disponibilidade por modelo de BI.

Disponibilidade dos Modelos (%)	
Modelo A	80.63
Modelo B	34.84
Modelo C	91.43
Modelo D	89.50

4.2.6 Análise da Confiabilidade e Disponibilidade - Superiores a 3 Falhas

4.2.6.1 Confiabilidade - Superiores a 3 Falhas

Nesta etapa a seleção das máquinas se deu por meio do período total de funcionamento, sendo filtradas apenas máquinas que tiveram pelo menos 3 observações, pois com menos itens o modelo pode não funcionar corretamente. Padronizando a quantidade mínima de falhas e equiparando o período de funcionamento é possível aperfeiçoar a análise e comparar com a demonstrada anteriormente. As dez máquinas selecionadas são as identificadas como: 142545, 225973, 204466, B09048, 143548, B09320, 202544, 142529, 204553, B09070. Assim como foi feito com os modelos previamente, para analisar as máquinas de forma individual foi coletado o tempo de reparo e o tempo entre falhas, foram calculados o MTBF e MTTR de cada máquina, como também foi realizado o cálculo da disponibilidade média de cada uma e calculada a confiabilidade com o passar do tempo. A Tabela 4.16 mostra a confiabilidade de cada máquina analisada em espaçamentos de 60 dias. Nota-se que mesmo após 1080 dias, tiveram 6 máquinas que continuaram com confiabilidade acima de 10%.

A bomba 225973 permaneceu com a maior taxa de confiabilidade (17.30%) após os 1080 dias apresentados anteriormente. Registra-se que essa BI pertence ao Modelo A, e seu funcionamento compreendeu o período de 2016 até o ano de 2021. No período de operação, o equipamento estava situado em uma UTI e depois foi alocado no setor de quimioterapia, as ocorrências registradas para as quatro falhas identificadas foram: não funciona, acessório danificado, funcionalidade inoperante e *display* danificado. Para as duas primeiras falhas, foram realizados reparos na bomba, na terceira falha não houve

Tabela 4.16. Confiabilidade das BI com no mínimo três falhas separadas em dias.

Dias	142545	225973	204466	BO9048	143548	B09320	202544	142529	204553	BO9070
0	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
60	81.8%	81%	84.1%	71.8%	95.6%	75.7%	54.8%	90.3%	74%	97.8%
120	69.9%	70.5%	73.7%	56.7%	89.1%	59.8%	44.7%	79.5%	63%	92%
180	60.5%	62.5%	65.4%	45.9%	82%	47.9%	38.40	69.2%	55.2%	83.5%
240	52.8%	55.9%	58.4%	37.8%	74.7%	38.7%	33.9%	59.7%	49.2%	73.1%
300	46.30%	50.4%	52.5%	31.4%	67.4%	31.4%	30.50	51.2%	44.2%	61.8%
360	40.8%	45.7%	47.3%	26.3%	60.4%	25.7%	27.7%	43.6%	40.1%	50.6%
420	36.1%	41.6%	42.8%	22.2%	53.8%	21%	25.40	37%	36.6%	40%
480	32%	38%	38.8%	18.8%	47.6%	17.3%	23.50	34.2%	33.6%	30.6%
540	28.5%	34.9%	35.2%	16%	41.9%	14.3%	21.80	26.3%	30.9%	22.7%
600	25.4%	32%	32.1%	13.1%	36.7%	11.8%	20.40	22.1%	28.6%	16.3%
660	22.6%	29.5%	29.2%	11.8%	32%	9.8%	19.10	18.4%	26.5%	11.3%
720	20.2%	27.2%	20.7%	10.1%	27.8%	8.1%	17.9%	15.4%	24.6%	7.6%
780	18.1%	25.2%	24.4%	8.8%	24%	6.7%	16.90	12.8%	22.9%	5%
840	16.2%	23.3%	22.4%	7.6%	20.7%	5.6%	16.00	10.6%	21.4%	3.2%
900	14.6%	21.6%	20.5%	6.6%	17.8%	4.7%	15.1%	8.6%	20%	1.9%
960	13.1%	20.1%	18.8%	5.7%	15.2%	3.9%	14.4%	7.3%	18.7%	1.1%
1020	11.8%	18.6%	17.3%	5%	12.9%	3.3%	13.60	6%	17.5%	0.7%
1080	10.6%	17.3%	15.9%	4.3%	11%	2.7%	13.00	4.9%	16.5%	0.4%

reparo, pois os técnicos registraram no sistema como “falsa falha”. Na última ocorrência, que haviam identificado problema no *display*, houve substituição de peça. As manutenções listadas para essa bomba foram caracterizadas na abertura da ordem de serviço como corretivas e de baixa complexidade, sendo a média do tempo de reparo de até 12 dias.

O equipamento B09070 obteve a menor taxa de confiabilidade (0.4%) após os 1080 dias estipulados na análise. Essa bomba está relacionada ao Modelo D, que como citado anteriormente, é de uma marca bem avaliada no mercado médico-hospitalar. Ela permaneceu em operação de 2008 até o ano de 2013 em uma UTI, e nesse período foram registradas cinco falhas: trava da tampa danificada, não funciona, não funciona, equipamento não liga e recolhimento do equipamento. É válido destacar que todas as paradas estão registradas como manutenção corretiva, entretanto, a última parada é a remoção definitiva do equipamento do parque tecnológico do hospital. Dessa forma, sugere-se que os responsáveis que alimentaram os dados atentem-se às nomenclaturas no momento do preenchimento, de modo que auxiliará na avaliação de indicadores de desempenho do equipamento. A primeira falha foi classificada como de baixa complexidade, enquanto a segunda, terceira e quarta foram de alta complexidade. A última, por se tratar de recolhimento foi classificada como ação programada. Essa bomba apresentou um tempo de reparo elevado, sendo que apenas a terceira falha totalizou um período de reparo de 538,12 dias.

Perante o exposto sobre as bombas com melhor e pior desempenho de confiabilidade, nota-se que ambas são de modelos bem avaliados no mercado e que não somente os cuidados do operador, como também do técnico, são necessários para o bom desempenho do equipamento. Conforme foi visto, a bomba do Modelo A teve a média do tempo de reparo de até 12 dias, enquanto o Modelo B alcançou 538,12 dias em uma única falha. O tempo de reparo refletiu na confiabilidade do equipamento, no entanto, é preciso levar em conta que a falha com maior tempo de reparo foi registrada apenas como “não funciona” e no serviço realizado consta “revisão geral”, sem mais detalhes. Por consequência, não é de conhecimento se houve morosidade no serviço técnico, se necessitou o aguardo de peças para substituição ou qualquer outra eventualidade que tenha conduzido ao elevado tempo de reparo. Assim, é reiterada a primordialidade de treinamento para o preenchimento adequado dos sistemas de acompanhamento e controle dos equipamentos médicos no geral.

4.2.6.2 Disponibilidade - Superiores a 3 Falhas

Um dos principais indicadores de confiabilidade adotados nos programas de manutenção é a disponibilidade do equipamento, ela é baseada na probabilidade do equipamento estar operante quando requisitado. Para este estudo foi analisada a disponibilidade das BI citadas anteriormente, que possuem no mínimo 3 falhas. Na Tabela 4.17 é exibida a disponibilidade média das dez máquinas, nota-se que a maioria delas possui mais de 90% de disponibilidade média, o que indica que, em média, elas estarão disponíveis para uso mais que 90% do tempo. Essa análise está relacionada à eficiência das ações de manutenção corretiva executadas pelo setor responsável.

Tabela 4.17. Disponibilidade de 10 equipamentos superiores a 3 falhas.

Nº de Série	Disponibilidade (%)
142545	74.54
225973	99.47
204466	97.59
BO9048	96.26
143548	92.95
B09320	86.46
202544	99.89
142529	99.07
204553	83.35
BO9070	75.42

4.3 PROPOSTA DE PLANEJAMENTO PARA VERIFICAÇÃO DE BOMBAS DE INFUSÃO

Na atualidade, o plano de manutenção aplicado às BI é baseado no manual do fabricante e calendários estabelecidos pela equipe de engenharia clínica, que se embasam em normas nacionais e internacionais de forma que permitem assegurar a rastreabilidade dos resultados. Os manuais de operação fazem recomendações à respeito da periodicidade das calibrações e manutenções, como por exemplo não ultrapassar o período de x anos ou meses entre as manutenções periódicas, que apenas a assistência técnica poderá realizar corretivas e também à respeito da reposição de peças e componentes originais.

De acordo com a publicação do MS intitulada “Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais”, organizada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da SECTICS, os estabelecimentos de saúde possuem incumbência mais ampla do que a aplicação final do equipamento médico [11]. A diretriz pauta o momento de aquisição realizada pelos EAS nas seguintes etapas: planejamento, especificação, aquisição propriamente dita, recebimento, instalação e treinamento. Para a fase de planejamento, os custos, benefícios e necessidades no geral serão avaliados com auxílio da Avaliação de Tecnologias em Saúde. A investigação deve iniciar no planejamento para compreender o ciclo de vida da tecnologia, como também administrar os recursos empregados em suas distintas fases de operação.

Por outro lado, o ciclo de confiabilidade de produtos médicos proposto por King et al. (2014) [49], como apresentado na Seção 2.4.2, na Figura 2.8, compreende cinco etapas: análise, testes, dados de falha, medidas de confiabilidade e áreas associadas. Cada uma das etapas possui técnicas diferentes a serem realizadas e métodos que propiciam a análise. Ao verificar e compreender os dois ciclos apresentados, infere-se que a avaliação da confiabilidade dentro das unidades de saúde pode ser introduzida e adotada para melhoria no processo como um todo, em forma de continuidade após a fase de treinamento, última etapa listada pelas recomendações nacionais.

No decurso da coleta de dados e análises, ficou perceptível que os padrões recomendados não foram aplicados com o rigor exigido e que a confiabilidade ainda não é um parâmetro abordado com efetividade no ambiente investigado. Neste estabelecimento, necessita-se de atenção nas duas últimas etapas, a de instalação e treinamento, cabendo evidenciar a última, onde foram identificadas imprecisões nos registros de motivo das falhas, como citado anteriormente. À vista disso, a Figura 4.37 apresenta as etapas propostas pelo MS adequadas para as bombas de infusão levantadas nesse estudo, ademais, sugere-se que o ciclo abordado em King et al. (2014) [49] seja aplicado após a Etapa 1.

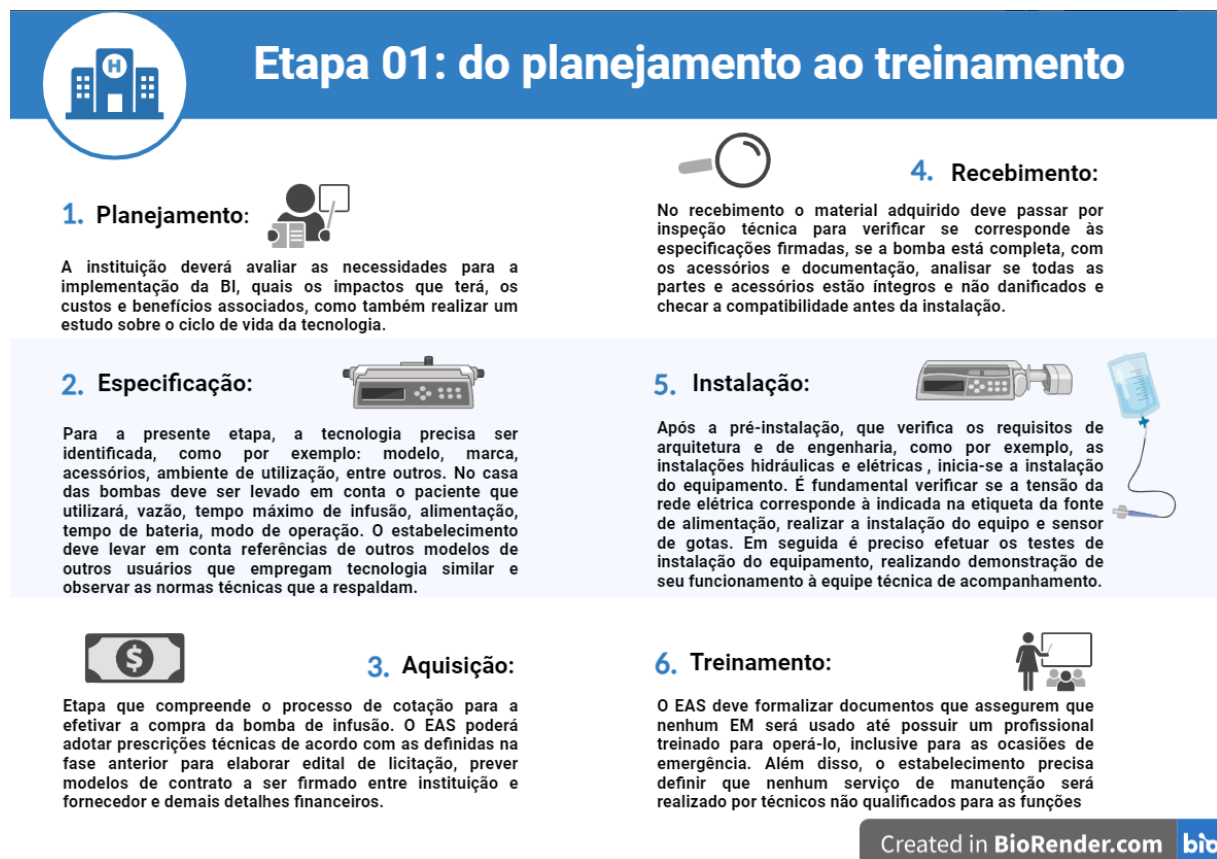


Figura 4.37. Proposta para aquisição de bombas de infusão por estabelecimentos de saúde. Adaptado de [11]. Criado com BioRender.com.

Conforme manifestado, após o cumprimento das fases da Etapa 1 o estabelecimento seguirá para a Etapa 2, que compreende a aplicação do ciclo de confiabilidade. A Figura 4.38 detalha algumas das técnicas e métodos aplicáveis à BI, destaca-se que a depender do modelo as formas de verificação podem variar.

ETAPA 2: Aplicação do ciclo de confiabilidade






<p>Análise</p> 	<p>Análise das partes/componentes: Consiste na investigação por parcelas, por exemplo, o display, teclado ou botões da bomba, equipos, sensor de gotas, conector, etc. Para esta primeira análise recomenda-se a utilização de técnicas como Failure Tree Analysis (FTA), Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Markov, entre outros métodos que façam a investigação à nível de partes.</p> <p>Análise de erros humanos: Estudos de caso internos e Método da Árvore de Probabilidade para checar os tipos de erros mais comuns com a BI. É possível classificar os erros em: de ação, checagem, recuperação, comunicação e seleção.</p> <p>Análise de software: Para a verificação do software podem ser aplicados os métodos de Volume do Software, Medidas de Halstead, Complexidade de McCabe, etc.</p>
<p>Testes</p> 	<p>Realizar testes indicados no manual do fabricante, checar vazão e tempo, teste de segurança, teste de erro, teste de acompanhamento de falhas, teste da caixa branca, entre outros. Os operadores devem seguir as condições estabelecidas para os testes de acordo com o modelo da BI.</p>
<p>Dados de falha</p> 	<p>A equipe da engenharia clínica deverá implementar por meio de software de gestão, estratégias para checar a curva da banheira, as distribuições de probabilidade apresentadas neste estudo e tabular as falhas dos equipamentos. Gráficos são ferramentas úteis para a visualização dos dados de falha, que podem ser discutidos e analisados mensal, trimestral ou semestralmente.</p>
<p>Medidas de confiabilidade</p> 	<p>Empregar na rotina as medidas aplicadas anteriormente, MTBF, MTTF e Disponibilidade. A frequência que as variáveis serão avaliadas ficará a critério da equipe de engenharia clínica. Podem ser empregados softwares que realizem o controle e interpretação dos dados de forma automática.</p>
<p>Áreas associadas</p> 	<p>Segurança: Para manter a segurança, as BI não devem ser manuseadas próximo de equipamentos que geram radiofrequência, nem empilhadas em outros tipos de equipamentos, é obrigatório sempre seguir as recomendações do manual do usuário. Antes da utilização realizar análise de risco preliminar, e aplicar medidas como análise de erro humano, pois é o mais recorrente no caso deste dispositivo. De forma adicional, podem ser empregados na rotina a técnica de revisão de operações e análise de risco operacional.</p> <p>Avaliação de risco: Classificar os riscos físicos e funcionais que a BI pode ocasionar, estimar a probabilidade, riscos e consequências do seu uso. Aplicar técnicas como Hazard and Operability Study (HAZOP), Event Tree Analysis (ETA) e Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Periodicamente revisar a performance do método de gerenciamento de risco adotado e consultar a ABNT NBR ISO 14971:2009.</p> <p>Qualidade: Realizar coleta e análise de dados para avaliar características do serviço executado, inclui analisar o sucesso obtido nas infusões. É possível aplicar métodos como diagrama de pareto, verificação de falhas, construir histogramas, fluxogramas, entre outros.</p> <p>Custos: Podem ser estimados aspectos dos custos com a aplicação das técnicas citadas, custos com testes de confiabilidade, manutenções, etc.</p> <p>Manutenção: Planejamento de manutenções periódicas, incluir preventivas, preditivas e previsão de peças sobressalentes. Checar as estatísticas do tempo médio de reparos, previsão de peças, estimativa de inspeção, e características de reposição junto a autorizada caso o serviço seja realizado por ela.</p> <p>Fatores humanos/usabilidade: Etapa que visa garantir que o operador da BI estará apto para manusear, manter e controlar o equipamento. Podem ser aplicados métodos de análise observacional, testes de usabilidade de produto, análise de erro humano, questionários e entrevistas.</p>

Figura 4.38. Metodologia aplicada para análise da confiabilidade de bombas de infusão. Adaptado de [49].

No estágio de análise, o equipamento é investigado à nível de partes, operador e de software. No caso das BI, a precaução maior está na análise de erros humanos, ou seja, no operador. À vista disso, o método apresentado em [12] é proveitoso, pois classifica os erros em cinco categorias e possibilita mitigá-los.

A etapa de análise cita ainda o uso do método FMEA, vastamente conhecido e aplicado para análises complexas de investigação de efeitos de falha, prováveis modos de falhas, áreas críticas que acometem o sucesso do objetivo do produto, como também causas das falhas. Essa técnica possibilita identificar a capacidade de segurança, manutenção e confiabilidade do produto, conforme demonstrado na Figura 4.39 o padrão coletado são dados referentes às funções, efeito de falha potencial, causa de falha e descrição do processo/produto. Em seguida, são abordados os índices avaliando severidade, ocorrência, detecção e riscos.

Análise do Tipo e Efeito de Falha																
Cod_pec : Nome da Peça: Data: Folha No. _____ de _____											<input type="checkbox"/> FMEA de Processo <input type="checkbox"/> FMEA de Produto					
Descrição do Produto/ Processo	Função(ões) do produto	Tipo de Falha Potencial	Efeito de Falha Potencial	Causa da Falha em Potencial	Controles Atuais	Índices				Ações de Melhoria						
						S	O	D	R	Ações Recomendadas	Responsável/ Prazo	Medidas Implantadas	Índices Atuais			
													S	O	D	R

S = Severidade O = Ocorrência D = Detecção R = Riscos

Figura 4.39. Modelo de planilha para aplicação do método FMEA. São coletados dados de efeito de falha potencial, causa de falha, descrição do processo/produto e funções.

A associação das técnicas levantadas poderá favorecer o maior tempo de uso do equipamento nas condições desejadas, então, aplicar FMEA ao menos em uma das etapas configura-se como um método assertivo. O passo seguinte no ciclo de confiabilidade corresponde aos testes, estabelecidos no manual com variáveis e condições estipuladas. Outro item verificado é o que aborda os dados de falha, frequentemente monitorado por softwares, como por exemplo, os coletados neste estudo. No quesito de coleta de dados os ambientes de saúde avançaram consideravelmente, guiados por céleres ascensões tecnológicas na área de engenharia biomédica/clínica como um todo, o que tornou a dinâmica do controle dos dados mais prudente e em alguns casos, constante. Adicionalmente, a etapa contempla a avaliação das medidas de confiabilidade, que também dispõem

de softwares para o monitoramento, entretanto, não são todos os EAS que empregam tais métodos, muitas vezes devido aos custos agregados. Destaca-se que a confiabilidade deve ser avaliada em todas as fases do produto, não apenas após a produção e vendas.

As fases do ciclo de confiabilidade englobam também as chamadas áreas associadas. Elas dispõem sobre seis pontos correlacionados à confiabilidade que podem influir indireta ou diretamente, são eles: segurança, avaliação de risco, qualidade, custos, manutenção e fatores humanos/usabilidade. É válido frisar que a sequência de aplicação da metodologia do ciclo da confiabilidade apresentada na Figura 4.38 pode ser ajustada para atender ao DM desejado, enquanto as técnicas e legislações adotadas são fundamentadas por estudos prévios, então são mantidas e/ou atualizadas.

Ao propor que as duas etapas sejam vinculadas, espera-se minimizar as imprecisões que manifestam-se ao decorrer do processo. Como por exemplo, as encontradas na presente pesquisa: instalação, treinamento, análise, dados de falhas e áreas associadas. Retomando à falha que foi constatada diversas vezes e que possui solução simples, como é o caso do preenchimento das aberturas de ordens de serviço, sugestiona-se que o treinamento dos responsáveis pelo preenchimento englobe uma lista predeterminada com as causas mais comuns de falhas. A seguir, na Tabela 4.18 são demonstrados alguns exemplos para abertura do chamado.

Tabela 4.18. Exemplos para nomear possíveis causas de falhas na abertura de ordens de serviço para bombas de infusão.

Diagnóstico inicial (situação)	Certificação da falha
Estrutura externa	Ex: 1. Carcaça comprometida (rachaduras). 2. Sujidade na estrutura externa. 3. Indicadores luminosos (LEDs) não funcionam.
Alarmes	Ex: 1. Sensor obstruído. 2. Ausência de gotas. 3. Gotejamento acima máximo.
Manuseio/programação	Ex: 1. Instalação de equipo de maneira indevida. 2. Não conectou equipamento à rede elétrica. 3. Administrou dieta enteral via parenteral.
Painel frontal	Ex: 1. Botão de partida danificado. 2. Display não apresenta os dados. 3. Botão que interrompe/encerra a infusão não funciona.
Peças internas	Ex: 1. Roldana danificada. 2. Bateria não funcionou ao desconectar da tomada. 3. Microprocessador danificado.
Acessórios	Ex: 1. Equipo desgastado. 2. Sensor de gotas danificado. 3. Seringa apresenta vazamento.

A Tabela 4.18 exterioriza dois momentos para abertura da ordem de serviço, o primeiro é categorizado por uma inspeção preliminar, onde o responsável da abertura poderá questionar ao operador quais os problemas apresentados pelo dispositivo, por exemplo.

Essa ação introdutória, visa primordialmente detectar a localidade da falha descrita pelo operador, ou seja, funciona como uma espécie de “anamnese” do dispositivo médico, cujo a pergunta que norteia é “onde?”. A segunda coluna trata-se da certificação da falha realizada pelo técnico e/ou engenheiro, que aplicará métodos de diagnóstico para identificação da falha. Nessa fase, é importante utilizar o equipamento simulando infusões do dia a dia e observar atentamente para o local que foi apontado na primeira coluna, as perguntas que irão nortear para o preenchimento é “por que” ou “como?”. A resposta para a segunda coluna deve conter o máximo de detalhes, como por exemplo, “Seringa apresenta vazamento”. O preenchimento adequado auxiliará em avaliações futuras do equipamento, acompanhar seu ciclo de vida e também permite amparar estudos como este.

Assim, fica evidente que as tecnologias empregadas para gerir o parque tecnológico são fortes aliadas na garantia da confiabilidade e desempenho dos equipamentos. Para auxiliar no preenchimento das ordens de serviço de forma adequada os softwares podem ser desenvolvidos com adaptações para colaborar com a inserção de observações devidas. Por exemplo, eles poderiam conter alguns modelos estabelecidos para servir de padrão exclusivamente para manutenções de dispositivos médicos, pois alguns tornam-se confusos devido ao amplo escopo. Os programas atuais costumam englobar outros tipos de serviços prestados no ambiente hospitalar, como é o caso das manutenções prediais.

5 CONCLUSÃO

A revisão sistemática desenvolvida neste estudo investigou se a precisão, confiabilidade e demais aspectos metrológicos vêm sendo avaliados nos últimos anos. A pesquisa aponta para necessidade de acompanhar de forma periódica a taxa de fluxo do equipamento, principalmente para fluxos baixos. Essa variável é indispensável para manter a segurança do paciente e reduzir os erros de dosagem. Além disso, nota-se que o método gravimétrico é uma proposta que traz resultados positivos na avaliação do fluxo, sendo uma alternativa para os responsáveis da engenharia clínica hospitalar empregarem na rotina de manutenções dos dispositivos. Com base nos achados, constata-se que há uma necessidade contínua de novos desenvolvimentos de pesquisas que adotem de forma clara conceitos de confiabilidade. Os resultados apontam carência da área aplicada a bombas de infusão, sobretudo estudos que envolvam ensaios de bancada e in loco. Esse déficit promove infusões imprecisas, aumento de efeitos adversos e possíveis danos ao paciente.

No que se refere aos dados hospitalares coletados, ficou evidente que as Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) detêm maior quantitativo de bombas de infusão operantes (49,74%). Consequentemente, no mesmo setor as falhas predominam (54,29%). Apesar das UTIs serem consideradas áreas de alta complexidade, foram identificados tempos de reparo acima do esperado (como 1237,99 horas), esses valores comprometem a disponibilidade do equipamento. Outro ponto detectado, foi a imprecisão na abertura das ordens de serviços devido à falhas do equipamento. As ocorrências apontadas pelos profissionais do ambiente são genéricas e impedem melhor planejamento na prevenção de falhas, 68,75% das ordens de serviço foram abertas com o termo "Não funciona" como motivo da falha. Enquanto que, os serviços realizados foram preenchidos com muitas nomenclaturas diferentes para designar o mesmo procedimento realizado.

Com base nas análises gráficas e testes, pode-se inferir que a distribuição de Weibull modela satisfatoriamente tanto o tempo entre falhas quanto o tempo de reparo das máquinas. Desse modo, foram calculadas a confiabilidade com o passar do tempo e a disponibilidade média para cada um dos 4 modelos e das 10 máquinas com maior período de funcionamento, além dos indicadores MTTR e MTBF. O modelo com melhores resultados foi o Modelo A, por possuir uma boa quantidade de dados, sua análise foi precisa, sendo assim, apresentou a melhor confiabilidade entre os modelos analisados.

Quanto à disponibilidade dos equipamentos, o modelo B ficou consideravelmente abaixo (34,84%) dos demais devido às poucas observações coletadas, enquanto que o modelo C foi o que se manteve mais disponível (91,43%) no intervalo avaliado. À vista disso, e aspirando aumentar a confiabilidade dos dispositivos, foi proposto um planejamento para verificação das bombas de infusão que une técnicas sólidas com orientação

para abertura de ordens de serviço. A proposta detalhada poderá ser incorporada na manutenção preditiva dos ambientes de saúde para melhoria no fluxo do setor de engenharia clínica, confiabilidade das bombas de infusão e viabilizar futuros trabalhos com BI.

5.1 TRABALHOS FUTUROS

Conforme apreciado na conclusão da revisão sistemática de literatura percorrida anteriormente, na atualidade, ainda existe a carência de estudos que retratem a confiabilidade de bombas de infusão hospitalares. Maior parte das investigações realizadas focam no volume e tempo de infusão, entretanto, o aspecto confiabilidade é crucial para a segurança dos pacientes, devendo ser analisado de forma contínua e com maior rigor dentro dos estabelecimentos de saúde, não apenas na indústria. Por consequência, acredita-se que estudos mais duradouros que monitorem modelos e marcas variadas de bombas de infusão sejam necessários para complementar a literatura e aprofundar no conteúdo. Esses experimentos podem ser no ambiente de uso, como também em laboratórios, onde é permitido estressar diferentes cenários, modificando as condições ambientais e métodos de infusão. O preenchimento adequado das ordens de serviço e toda a gestão correta do dispositivo possibilitará que trabalhos futuros sejam realizados explorando variáveis adicionais e campos distintos da tecnologia.

LISTA DE REFERÊNCIAS

- [1] M. Rosa et al., Contexto Histórico do Setor de Saúde no Brasil: Uma Leitura a Partir do Modelo Privatista/Previdenciário às Atuais Tendências da Saúde Coletiva. In: C. Leite e S. Rosa (Organizadoras). Novas tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade. Mossoró - RN, EDUERN. 2017. 284p.
- [2] E. Merhy. Saúde: a cartografia do trabalho vivo. São Paulo: Hucitec, 2014.
- [3] L. D. Phillips. Manual de Terapia Intravenosa. 2a Ed. Porto Alegre. 2001. Editora: Artmed.
- [4] V. Button. Dispositivos de infusão. Calil JS, organizadores. Equipamentos médico hospitalares e o gerenciamento da manutenção. Brasília, 2002.
- [5] J. Moyle and A. Davey. Equipamentos em anestesia. 4.ed. Porto Alegre, Editora: ARTMED. 2000.
- [6] A. Albertazzi, A. R. Souza. Fundamento de Metrologia Científica e Industrial. Editora Manole, 2008.
- [7] INMETRO. Portaria nº 260, de 12 de julho de 2007. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001161.pdf>.
- [8] Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Inmetro - Estrutura Hierárquica de Rastreabilidade. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/metcientifica/estrutura.asp>. Acesso em: 10/03/2021.
- [9] E. A. Elsayed, Reliability Engineering. Nova York: Prentice-Hall, 1996. 737p.
- [10] H. Donato and M. Donato. Stages for Undertaking a Systematic Review. Acta Médica Portuguesa, v. 32, n. 3, p. 227-235, 2019.
- [11] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 96 p.: il.
- [12] A. C. Guirro. Análise da confiabilidade humana relacionada a bombas de infusão do Hospital de Clínicas de Uberlândia. 2017. 102 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2017.

- [13] Equipamentos para Terapia de Infusão - Samtronic. Disponível em: <https://samtronic.com.br/produtos/terapia-de-infusao/> Acesso em: 18/05/2022.
- [14] PROSPERO. Disponível em: <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>. Acesso em: 28/02/2022.
- [15] BRASIL, Anvisa. Manual Para Regularização De Equipamentos Médicos na ANVISA. Technical report, Brasília, 2017.
- [16] M. Alves. *Bombas de infusao: operação, funcionalidade e segurança*. PhD thesis, Universidade Federal de Santa Catarina, 2002.
- [17] C. Augusto, T. Monteiro, J. Rodrigues, e V. da Cunha. Rastreabilidade Metrológica das Medições Químicas. In *I Congresso Interno INMETRO*, 2010.
- [18] A. Badnjevi, D. Boskovic, e Z. Dzemic. Medical Devices in Legal Metrology. In *4th Mediterranean Conference on Embedded Computing*, páginas 365–367, 2015.
- [19] M. Baeckert, M Batliner, B Grass, P K Buehler, M S Daners, M Meboldt, e M Weiss. Performance of modern syringe infusion pump assemblies at low infusion rates in the perioperative setting. *BRITISH JOURNAL OF ANAESTHESIA*, 124(2):173–182, 2020.
- [20] E. Batista, M. Ferreira, A. Furtado, e J. Sousa. New EMPIR project – Metrology for Drug Delivery, the role of IPQ. In *2019 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA)*, páginas 1–5, 2019.
- [21] E. Batista, J. Sousa, M. Álvares, J. Afonso, e R. Martins. Development of an experimental setup for micro flow measurement using the front tracking method. *Measurement: Sensors*, 18:100152, dec 2021.
- [22] E. Batista, J. Sousa, S. Cardoso, e V. Silvério. Experimental testing for metrological traceability and accuracy of liquid microflows and microfluidics. *Flow Measurement and Instrumentation*, 71:101691, 2020.
- [23] M. Blancher, M. Repellin, M. Maignan, C. Clape, A. Perrin, J. Labarere, G. Debaty, e D. Viglino. Accuracy of low-weight versus standard syringe infusion pump devices depending on altitude. *SCANDINAVIAN JOURNAL OF TRAUMA RESUSCITATION & EMERGENCY MEDICINE*, 27, 2019.
- [24] C. Boyer. *História da matemática - Tradução: Elza F. Gomide*. 1996.
- [25] A. Cauchi, H. Thimbleby, P. Oladimeji, e M. Harrison. Using Medical Device Logs for Improving Medical Device Design. In *2013 IEEE International Conference on Healthcare Informatics*, páginas 56–65, 2013.
- [26] Enrico Antônio Colosimo e Suely Ruiz Giolo. *Análise de Sobrevivência Aplicada*. São Paulo, 2006.
- [27] R. da Costa, N. da Luz, H. Araki, Y. de Oliveira, M. Rosot, M. Garrastazú, e C. Krueger. Análise da exatidão cartográfica das imagens Rapideye adotadas no Inventário Florestal Nacional do Brasil (IFN-BR). João Pessoa, 2015.

- [28] B. S. Dhillon. Medical equipment reliability: A review, analysis methods and improvement strategies. *International Journal of Reliability, Quality and Safety Engineering*, 18(4):391–403, 2011.
- [29] F. Dias. *Desenvolvimento de sistema com bomba de infusão de seringa para aplicações em biossensores*. PhD thesis, Instituto Federal da Paraíba, 2019.
- [30] S. Dychter, D. Gold, D. Carson, e M. Haller. Intravenous Therapy: A Review of Complications and Economic Considerations of Peripheral Access. *The Art and Science of Infusion Nursing*, 92121:84–91, 2012.
- [31] E. Gobel, I. Mils, e A. Wallard. A concise summary of the International System of Units, the SI. Technical report, Comité Consultatif des Unités (CCU) of the Comité International des Poids et Mesures (CIPM), and is published by the BIPM, 2006.
- [32] S. Enes, S. Opitz, A. Faro, e M. Pedreira. Phlebitis associated with peripheral intravenous catheters in adults admitted to hospital in the Western Brazilian Amazon. *Journal of School of Nursing USP*, 50(2):261–269, 2016.
- [33] M. Etelvino, M. Pereira, e R. Barreiro Filho. Infusion pump risk management Gerenciamento de risco em bombas de infusão. *Revista Visa em Debate*, 7(4):61–66, 2019.
- [34] L. Faruolo e J. Fernandes. A importância do ensino de metrologia, com foco na incerteza de medição, na formação de engenheiros. In *XXXIII Congresso Brasileiro de Ensino de Engenharia*, Campina Grande, 2005. Universidade Federal de Campina Grande.
- [35] M. Felipe, J. Latour, M. Peterlini, e M. Pedreira. Placement of syringe infusion pumps and solution density can impact infusion performance: An experimental study. *Journal of Neonatal Nursing*, 26(3):149–151, 2020.
- [36] M. Ferreira e A. Matos. Metrology in health : a pilot study Metrology in health : a pilot study. *Journal of Physics: Conference Series 588*, 2015.
- [37] F. Fogliatto e L. Ribeiro. *Confiabilidade e Manutenção Industrial*. Rio de Janeiro, 2011.
- [38] M. Foster. The next 50 years of the SI: a review of the opportunities for the e-Science age. *Metrologia* 47, 2010.
- [39] L. Paraná Furman. *Avaliação de ruído em empresa de metrologia*. PhD thesis, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2019.
- [40] Rebecca Gandillon. Infusion Pump Reliability and Usability. *Journal of Clinical Engineering*, 38(1):27–31, jan 2013.
- [41] Karen Giuliano. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 30(2):215–224, 2018.

- [42] A. Golpaygani, M. Movahedi, M. Reza, e K. Hassani. A study on performance and safety test of infusion pump devices. *BIOMEDICAL RESEARCH-INDIA*, 28(12):5179–5181, 2017.
- [43] A. Have, W. Oortwijn, P. Broos, e E. Nelissen. European Cooperation on Health Technology Assessment Economic and governance analysis of the establishment of a permanent secretariat, 2013.
- [44] L. Holsbach, F. Kliemann Neto, e N. Holsbach. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. *Revista Brasileira de Engenharia Biomedica*, 29(4):353–362, 2013.
- [45] G. Ifrah. *História universal dos algarismos: Tomo 1 e 2*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2v, 1997.
- [46] INMETRO. Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012) , 2012.
- [47] A. Dumas Junior. *Estudo metrológico volumétrico de bombas de infusão peristálticas lineares*. PhD thesis, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2016.
- [48] D. Kind e H. Lübbig. Metrology — the present meaning of a historical term. *Metrologia* 40 (2003), páginas 255 – 257, 2003.
- [49] P. King, R. Fries, e A. Johnson. *Design of Biomedical Devices and Systems*. Terceira edição, 2014. CRC Press.
- [50] S. Lee, W. Kang, e S. Chun. Dynamic behavior analysis of drug delivery devices using a dynamic gravimetric method. *Flow Measurement and Instrumentation*, 62:105–112, 2018.
- [51] L. Leemis. *Reliability: probabilistic models and statistical methods*. Nova York: Prentice-Hall, 1995. 384p.
- [52] S. Lima, C. de Brito, e C. de Andrade. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 24(5):1709–1722, 2019.
- [53] Z. Liu, X. Zhong, e M. Lu. Reliability Analysis and Typical Failure Case Study of the Domestic Medical Equipment. In *International Conference on Quality, Reliability, Risk, Maintenance and Safety Engineering (QR2MSE 2019)*, number Qr2mse, páginas 532–537, Hunan, China, 2019.
- [54] A. Lopes. *Avaliação de desempenho para seleção de bombas de infusão destinadas a terapias com fármacos de meia-vida curta, janela terapêutica estreita e baixas vazões*. PhD thesis, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.
- [55] M. Ferreira. *Avaliação da Percepção da Metrologia na Saúde*. PhD thesis, Universidade Nova de Lisboa, 2013.

- [56] M. Magrupova, P. Matyakubova, T. Magrupov, e S. Abdihalikov. Methods for increasing and assessing reliability of medical equipment. *2020 International Conference on Information Science and Communications Technologies, ICISCT*, 2020.
- [57] A. Mancuso, S. Castro, L. Guimarães, V. Leotti, V. Hirakata, e S. Camey. Estatística descritiva: perguntas que você sempre quis fazer, mas nunca teve coragem. *Clinical & Biomedical Research*, 38(4):414–418, 2018.
- [58] S. Manrique-Rodríguez, A. Sánchez-Galindo, J. López-Herce, e et al. Risks in the implementation and use of smart pumps in a pediatric intensive care unit: Application of the failure mode and effects analysis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 30(2):210–217, 2014.
- [59] M. Jorge Santos Marçal. *Metrologia em Equipamentos Médicos: Caso de Estudo num Hospital Português*. PhD thesis, Universidade Nova de Lisboa, 2018.
- [60] V. Markevičius e D. Navikas. Reliability of syringe infusion pump data channel. *Proceedings of the International Conference on Information Technology Interfaces, ITI*, páginas 733–738, 2008.
- [61] J. Martins, R. Zaniboni, e R. Garcia. Performance test on syringe infusion pumps: acceptance criteria. *Metrologia*, páginas 1–4, 2017.
- [62] A. McGuinness e J. Higgins. Risk-of-bias visualization (robvis): An r package and shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Research Synthesis Methods*.
- [63] A. Methley, S. Campbell, C. Chew-Graham, R. McNally, e S. Cheraghi-Sohi. PICO, PICOS and SPIDER: A comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. *BMC Health Services Research*, 14(1):1–10, nov 2014.
- [64] D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff, e et al. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLOS Medicine*, 6(7):e1000097, jul 2009.
- [65] E. Monteiro e L. Leon. Metrological Reliability of Medical Devices. *Journal of Physics: Conference Series*, 2015.
- [66] F. Morais e G. Melo. Levels of Evidence: What Should Ophthalmologists Know? Níveis de evidência: O que os Oftalmologistas devem saber? *Rev Bras Oftalmol*, 78(6):413–420, 2019.
- [67] A. Moreira, M. de Carvalho, R. da Silva, C. Marta, E. da Fonseca, e M. Barbosa. Handling errors in conventional and smart pump infusions: A systematic review with meta-analysis. *Revista da Escola de Enfermagem*, 54:1–7, 2020.
- [68] H. Novaes e P. Soárez. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 36(9), 2020.

- [69] I. Oliveira. *Viabilização técnico-econômica da calibração de bomba de infusão volumétrica peristáltica linear utilizando um analisador de vazão*. PhD thesis, Universidade Federal de Uberlândia, 2019.
- [70] Comissão Sectorial para a Saúde. *Metrologia na Saúde - Guia de Boas Práticas* (1ª edição), 2015. Caparica: Instituto Português da Qualidade. ISBN: 978-972-763-158-2.
- [71] R. Peterfreund e J. Philip. Critical parameters in drug delivery by intravenous infusion. *Expert Opinion on Drug Delivery*, 10(8):1095–1108, 2013.
- [72] S. Pozebon e A. Lopes. Grandezas E Medidas: Surgimento Histórico E Contextualização Curricular. In *VI Congresso Internacional do Ensino da Matemática*, volume 53, páginas 1689–1699, 2013.
- [73] A. Rajkomar e A. Blandford. Understanding infusion administration in the ICU through Distributed Cognition. *Journal of Biomedical Informatics*, 45(3):580–590, 2012.
- [74] M. Reche e A. de Assis. Desenvolvimento da pesquisa em metrologia legal. In *I Congresso Interno INMETRO*, number February, 2010.
- [75] R. Reis, S. Milagre, A. Pereira, D. Souza, e A. Sá. Análise metrológica e incertezas de medição como auxílio na avaliação de qualidade de bombas de infusão. In *X Conferência de Estudos em Engenharia Elétrica*, páginas 1–5, Uberlândia, 2012.
- [76] P. Rocha, M. Rocha, I. Andrade, e M. Mota. Assessment of nurses' knowledge about the importance of continuous infusion of catecholamines in intensive care unit. *Revista Mineira de Enfermagem*, 14(4):459–464, 2010.
- [77] Beatriz Araujo Rodrigues. *Planejamento para confiabilidade de equipamentos médicos*. Dissertação de mestrado, 2018. Faculdade de Tecnologia, Departamento de Engenharia Mecânica. Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos. Universidade de Brasília, Brasília - DF, 114 p.
- [78] N. Samaranayake, S. Cheung, W. Chui, e B. Cheung. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: A 5-year analysis of reported medication incidents. *International Journal of Medical Informatics*, 81(12):828–833, 2012.
- [79] Rafael Gomes Sandim. *A engenharia de manutenção e confiabilidade - Um estudo de caso real*. Trabalho de conclusão de curso. engenharia elétrica., Universidade Federal de Uberlândia - UFU, 2021.
- [80] F. Soares, A. Vieira, M. Soares, M. Sant'anna, R. Nascentes, e C. Bossu. Construção de uma Bomba Peristáltica e de um Sistema de Detecção Utilizando um Hardware de Código Fonte Aberto "Arduíno" para Análise em Fluxo. *Quim. Nova*, 41(10):1196–1199, 2018.
- [81] P. Squara, M. Imhoff, e M. Cecconi. Metrology in medicine: From measurements to decision, with specific reference to anesthesia and intensive care. *Anesthesia and Analgesia*, 120(1):66–75, 2015.

- [82] S. Taghipour e D. Banjevic. Trend analysis of the power law process with censored data. In *2011 Proceedings - Annual Reliability and Maintainability Symposium*, páginas 1–6, 2011.
- [83] A. Vasil'yev, A. Ravin, O. Khrutskii, A. Baturin, e V. Shevchenko. Experience in Applying the Structural Technique for Reliability Evaluation of a Gamma-Therapy Set. *Journal of Machinery Manufacture and Reliability*, 49(4):321–328, 2020.
- [84] O. Velychko e T. Gordiyenko. Metrological Traceability at Different Measurement Levels. *Standards, Methods and Solutions of Metrology*, 2019.
- [85] S. Woogwoo. Reliability Design of Mechanical Systems - A Guide for Mechanical and Civil Engineers — Springer, 2017. Disponível em: <https://www.springer.com/de/book/9783319508290>. Acesso em: 02/08/2021.

CÓDIGOS DA ANÁLISE DA CONFIABILIDADE

```

library(readxl)
library(magrittr)
library(ggplot2)
library(dplyr)
library(tidyr)
library(readr)
library(purrr)
library(tibble)
library(stringr)
library(forcats)
library(scales)
library(lubridate)
library(survival)
library(flexsurv)

#setwd("diretorio"), para definir seu diretorio de trabalho

##### LEITURA E ORGANIZACAO DO BANCO DE DADOS #####

options(scipen = 999, digits = 3) #Configura numero de casas decimais e
retira
#notacoes cientificas

falhas <- read_excel("Atualizada_Falhas_2008_2021.xlsx") #Faz upload do
#dataset no R

falhas %<>% select("Abertura", "Parada", "Funcionamento",
                 "Fechamento", "Tempo de reparo (horas)",
                 "Num. de Serie", "Modelo") #Seleciona as variaveis de
#interesse

#Transforma o tempo de reparo e renomeia a variavel
falhas %<>% mutate(tempo_reparo = round(`Tempo de reparo (horas)`,
                                     digits = 2)) %>%
  rename("n_serie" = `Num. de Serie`) %>%
  select(-"Tempo de reparo (horas)") %>%
  drop_na()

#Converte o tempo de reparo de horas para dias
falhas %<>% mutate(tempo_reparo = tempo_reparo/24)

#Adiciona a coluna tempo entre falhas
falhas %<>%
  arrange(n_serie) %>%
  mutate("entre_falhas" = 0)

#Calcula os tempos entre falhas das maquinas
for (i in 1:nrow(falhas)){
  if(falhas$n_serie[i] == falhas$n_serie[i+1]){
    falhas$entre_falhas[i+1] = falhas$Fechamento[i] - falhas$Abertura[i+1]
  }
  else{
    falhas$entre_falhas[i+1] = falhas$entre_falhas[i+1]
  }
}

#Torna os tempos entre falhas positivos
falhas$entre_falhas <- falhas$entre_falhas * (-1)

```

```

##### TEMPOS POR MODELO
#####

# Os codigos abaixo selecionam e guardam em novas variaveis os tempos entre
falhas, divididos pelos modelos das maquinas.

tempo_mod1 <- falhas$entre_falhas[falhas$entre_falhas > 0 & falhas$Modelo
== "MODELO A"] #modelo A
temposR_mod1 <- falhas$tempo_reparo[falhas$Modelo == "MODELO A"] #modelo A

tempo_mod2 <- falhas$entre_falhas[falhas$entre_falhas > 0 & falhas$Modelo
== "MODELO B"] #modelo B
temposR_mod2 <- falhas$tempo_reparo[falhas$Modelo == "MODELO B"] #modelo B

tempo_mod3<- falhas$entre_falhas[falhas$entre_falhas > 0 & falhas$Modelo ==
"MODELO C"] #modelo C
temposR_mod3 <- falhas$tempo_reparo[falhas$Modelo == "MODELO C"] #modelo C

tempo_mod4<- falhas$entre_falhas[falhas$entre_falhas > 0 & falhas$Modelo ==
"MODELO D"] #modelo D
temposR_mod4 <- falhas$tempo_reparo[falhas$Modelo == "MODELO D"] #modelo D

##### MTBF E MTTR
#####

#Funcao que calcula o MTTR das maquinas para distribuicao Weibull
MTTR <- function(maquina){
  tempo = falhas$tempo_reparo[falhas$n_serie == maquina]
  parametroR = EnvStats::eweibull(tempo, method = "mle")
  MTTR = parametroR$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametroR$parameters[1])
  return(MTTR)
}

#Funcao que calcula o MTBF das maquinas para distribuicao Weibull
MTBF <- function(maquina){
  tempo = falhas$entre_falhas[falhas$entre_falhas > 0 & falhas$n_serie ==
maquina]
  parametro = EnvStats::eweibull(tempo, method = "mle")
  MTBF = parametro$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametro$parameters[1])
  return(MTBF)
}

#Funcao que calcula o MTTR dos modelos para distribuicao Weibull
modelos_mttr = function(tempo){
  parametros = EnvStats::eweibull(tempo, method = "mle")
  MTTR = parametros$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametros$parameters[1])
  return(MTTR)
}

##### PARAMETROS, MTBF E MTTR POR MODELO
#####

#Os codigos abaixo calculam os parametros de distribuicoes Weibull, assim
como os respectivos MTBF e MTTR para os modelos de maquina disponiveis

```



```

#MODELO A
parametros1 = EnvStats::eweibull(tempo_mod1, method = "mle")
MTBF1 = parametros1$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametros1$parameters[1])
MTTR1 = modelos_mttr(temposR_mod1)
MT_mod1 = cbind(MTBF1, MTTR1)

#MODELO B
parametros2 = EnvStats::eweibull(tempo_mod2, method = "mle")
MTBF2 = parametros2$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametros2$parameters[1])
MTTR2 = modelos_mttr(temposR_mod2)
MT_mod2 = cbind(MTBF2, MTTR2)

#MODELO C
parametros3 = EnvStats::eweibull(tempo_mod3, method = "mle")
MTBF3 = parametros3$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametros3$parameters[1])
MTTR3 = modelos_mttr(temposR_mod3)
MT_mod3 = cbind(MTBF3, MTTR3)

#MODELO D
parametros4 = EnvStats::eweibull(tempo_mod4, method = "mle")
MTBF4 = parametros4$parameters[2]*gamma(1+(1)/parametros4$parameters[1])
MTTR4 = modelos_mttr(temposR_mod4)
MT_mod4 = cbind(MTBF4, MTTR4)

MT = rbind(MT_mod1, MT_mod2, MT_mod3, MT_mod4)
rownames(MT) <- c("MODELO A", "MODELO B", "MODELO C", "MODELO D")
colnames(MT) <- c("MTBF", "MTTR")
ggpubr::ggtexttable(MT)

##### CONFIABILIDADE E DISPONIBILIDADE
#####

#Abaixo sao criadas funcoes que irao ser utilizadas adiante

#Funcao para calcular Disponibilidade Média
Disp = function(MTBF, MTTR){
  d = MTBF/(MTBF+MTTR)
  return(d)
}

#Funcao para calcular confiabilidade da distribuicao Weibull
Conf<- function(t, maquina){
  tempo = falhas$entre_falhas[falhas$entre_falhas > 0 & falhas$n_serie ==
maquina]
  parametros = EnvStats::eweibull(tempo, method = "mle")
  confi = exp(-(t)/parametros$parameters[2])^parametros$parameters[1])
  return(confi)
}

##### PARAMETROS PARA TESTES
#####

#Funcao que gera os parametros para cada modelo
parametros = function(tempo){
  ajust1_mod <- survreg(Surv(tempo)~1, dist = "exponential")
  alpha_mod <- exp(ajust1_mod$coefficients[1])

```

```

ajust2_mod <- survreg(Surv(tempo)~1, dist = "weibull")
alpha2_mod <- exp(ajust2_mod$coefficients[1])
gama_mod <- 1/ajust2_mod$scale
ajust3_mod <- survreg(Surv(tempo)~1, dist = "lognorm")
ekm_mod <- survfit(Surv(tempo)~1)
time_mod<-ekm_mod$time
st_mod<-ekm_mod$surv
ste_mod<-exp(-time_mod/alpha_mod)
stw_mod<-exp(-(time_mod/alpha2_mod)^gama_mod)
stln_mod<-pnorm((-log(time_mod)+ajust3_mod$coefficients)/
ajust3_mod$scale)
return(as.data.frame(cbind(time_mod,st_mod,ste_mod,stw_mod,stln_mod) %>%
round(3)))
}

#Parametros para o modelo A
parametros_modR1 = parametros(temposR_mod1)
parametros_mod1 = parametros(tempo_mod1)
ekm_modR1 <- survfit(Surv(temposR_mod1)~1)
ekm_mod1 <- survfit(Surv(tempo_mod1)~1)

#Parametros para o modelo B
parametros_modR2 = parametros(temposR_mod2)
parametros_mod2 = parametros(tempo_mod2)
ekm_modR2 <- survfit(Surv(temposR_mod2)~1)
ekm_mod2 <- survfit(Surv(tempo_mod2)~1)

#Parametros para o modelo C
parametros_modR3 = parametros(temposR_mod3)
parametros_mod3 = parametros(tempo_mod3)
ekm_modR3 <- survfit(Surv(temposR_mod3)~1)
ekm_mod3 <- survfit(Surv(tempo_mod3)~1)

#Parametros para o modelo D
parametros_modR4 = parametros(temposR_mod4)
parametros_mod4 = parametros(tempo_mod4)
ekm_modR4 <- survfit(Surv(temposR_mod4)~1)
ekm_mod4 <- survfit(Surv(tempo_mod4)~1)

##### GRAFICOS #####

#Funcao que gera graficos para identificar Distribuicao de Probabilidade
graf_dist_prob = function(parametros_mod){
  par(mfrow=c(1,3))
  par(cex.lab = 2, cex.axis = 1.8)

  plot(parametros_mod$st_mod,parametros_mod$ste_mod,pch=16,
        ylim=range(c(0.0,1)), xlim=range(c(0,1)),
        xlab = "R(t): Kaplan-Meier", ylab="R(t): exponencial")
  lines(c(0,1), c(0,1), type = "l", lty=1)

  plot(parametros_mod$st_mod,parametros_mod$stw_mod,pch=16,
        ylim=range(c(0.0,1)), xlim=range(c(0,1)),
        xlab = "R(t): Kaplan-Meier", ylab="R(t): Weibull")
  lines(c(0,1), c(0,1), type = "l", lty=1)

  plot(parametros_mod$st_mod,parametros_mod$stln_mod,pch=16,

```

```

        ylim=range(c(0.0,1)), xlim=range(c(0,1)),
        xlab = "R(t): Kaplan-Meier", ylab="R(t): log-normal")
lines(c(0,1), c(0,1), type = "l", lty=1)
}

#Grafico da distribuicao de probabilidade dos tempos entre falhas, por
modelo:

#MODELO A
graf_dist_prob(parametros_mod1)
#MODELO B
graf_dist_prob(parametros_mod2)
#MODELO C
graf_dist_prob(parametros_mod3)
#MODELO D
graf_dist_prob(parametros_mod4)

#Grafico da distribuicao de probabilidade dos tempos de reparo, por modelo:

#MODELO A
graf_dist_prob(parametros_modR1)
#MODELO B
graf_dist_prob(parametros_modR2)
#MODELO C
graf_dist_prob(parametros_modR3)
#MODELO D
graf_dist_prob(parametros_modR4)

# Funcao que gera grafico linearizado para identificar distribuicao
# de Probabilidade

graf_linearizado = function(parametros_mod){
  par(mar=c(6, 5, 6, 5))

  par(cex.lab = 2, cex.axis = 1.8)

  invst_mod<-qnorm(parametros_mod$st_mod)
  plot(parametros_mod$time_mod, -log(parametros_mod$st_mod), pch=16,
        xlab="tempos (em dias)", ylab="-log(R(t))")
  plot(log(parametros_mod$time_mod), log(-log(parametros_mod$st_mod)),
        pch=16, xlab="log(tempos) (em log(dias))", ylab="log(-log(R(t)))")
  plot(log(parametros_mod$time_mod), invst_mod, pch=16, xlab="log(tempos) (em
log(dias))",
        ylab=expression(Phi^-1*(R(t)):"Quantis Normais"))
}

#Grafico linearizado do tempo entre falhas, por modelo:

#MODELO A
graf_linearizado(parametros_mod1)
#MODELO B
graf_linearizado(parametros_mod2)
#MODELO C
graf_linearizado(parametros_mod3)
#MODELO D
graf_linearizado(parametros_mod4)

```

```

#Grafico linearizado do tempo de reparo, por modelo:

#MODELO A
graf_linearizado(parametros_modR1)
#MODELO B
graf_linearizado(parametros_modR2)
#MODELO C
graf_linearizado(parametros_modR3)
#MODELO D
graf_linearizado(parametros_modR4)

# Funcao que gera a curva de sobrevivencia estimada de Meier em comparacao
# com as distribuicoes

curva_meier = function(parametros_mod, ekm_mod){
  par(mfrow=c(1,3))

  par(cex.lab = 2, cex.axis = 1.8)

  plot(ekm_mod, conf.int = F, xlab="Tempos (em dias)",ylab="R(t):
exponencial")
  lines(c(0,parametros_mod$time_mod),c(1,parametros_mod$ste_mod),lty=2)
  legend("topright",0.8,lty=c(1,2),c("Kaplan-
Meier","Exponencial"),bty="n",cex=1.3)

  plot(ekm_mod, conf.int = F, xlab="Tempos (em dias)",ylab="R(t): Weibull
")
  lines(c(0,parametros_mod$time_mod),c(1,parametros_mod$stw_mod),lty=2)
  legend("topright",0.8,lty=c(1,2),c("Kaplan-
Meier","Weibull"),bty="n",cex=1.3)

  plot(ekm_mod, conf.int = F, xlab="Tempos (em dias)",ylab="R(t): log-
normal")
  lines(c(0,parametros_mod$time_mod),c(1,parametros_mod$stln_mod),lty=2)
  legend("topright",0.8,lty=c(1,2),c("Kaplan-Meier","Log-
Normal"),bty="n",cex=1.3)
}

#Curvas de Meier dos tempos entre falhas, por modelo
#MODELO A
curva_meier(parametros_mod1, ekm_mod1)
#MODELO B
curva_meier(parametros_mod2, ekm_mod2)
#MODELO C
curva_meier(parametros_mod3, ekm_mod3)
#MODELO D
curva_meier(parametros_mod4, ekm_mod4)

#Curvas de Meier dos tempos de reparo, por modelo
#MODELO A
curva_meier(parametros_modR1, ekm_modR1)
#MODELO B
curva_meier(parametros_modR2, ekm_modR2)
#MODELO C
curva_meier(parametros_modR3, ekm_modR3)
#MODELO D

```

```

curva_meier(parametros_modR4, ekm_modR4)

#Outros graficos

#Para os tempos de reparo:
par(mfrow = c(1,1))
km <- survfit(Surv(tempo_reparo) ~ Modelo, falhas)
plot(km, col = 1:4, lwd = 2, xlab = "Tempo de Reparo", ylab = "R(t)
estimada")
legend(850, 1.0, col = 1:4, c("MODELO B", "MODELO C",
                             "MODELO D", "MODELO A"), lwd = 2,
      bty = "n", cex = 0.8)

#Para os tempos entre falhas:

km2 <- survfit(Surv(entre_falhas) ~ Modelo, subset(falhas, entre_falhas>0))
plot(km2, col = 1:4, lwd = 2, xlab = "Tempo Entre Falhas",
     ylab = "R(t) estimada")
legend(1100, 1.0, col = 1:4, c("MODELO B", "MODELO C",
                              "MODELO D", "MODELO A"), lwd = 2,
      bty = "n", cex = 0.8)

#####

##### TESTANDO DISTRIBUICOES
#####

#Funcao que faz um teste tabelado de 3 distribuicoes

teste_distribuicoes = function(tempo){

  fit_exp_mod <- flexsurvreg(Surv(tempo)~1, dist='exponential', data =
falhas)
  fit_log_mod <- flexsurvreg(Surv(tempo)~1, dist='lognorm', data = falhas)
  fit_wei_mod <- flexsurvreg(Surv(tempo)~1, dist='weibull', data = falhas)
  fit_gammagen_mod <- flexsurvreg(Surv(tempo)~1, dist = 'gengamma',
                                data = falhas)

  Modelo_mod = c("Gama Generalizado", "Exponencial", "Log-Normal",
"weibull")
  Verossimilhanca_mod = c(fit_gammagen_mod$loglik, fit_exp_mod$loglik,
                          fit_log_mod$loglik, fit_wei_mod$loglik)
  TRV_mod = 2*(fit_gammagen_mod$loglik-Verossimilhanca_mod)
  valor_p_mod = pchisq(TRV_mod,df=2,lower.tail=FALSE) %>% round(6)

  resultado_mod = data.frame(Modelo=Modelo_mod,
                              Verossimilhanca = Verossimilhanca_mod,
                              TRV=TRV_mod,
                              valor_p=valor_p_mod)
  ggpubr::ggtexttable(resultado_mod, rows=NULL)
}

#Teste de distribuicoes para o tempo entre falhas, por modelo:

#MODELO A
teste_distribuicoes(tempo_mod1)

```

```

#MODELO B
teste_distribuiçoes(tempo_mod2)
#MODELO C
teste_distribuiçoes(tempo_mod3)
#MODELO D
teste_distribuiçoes(tempo_mod4)

#Teste de distribuicoes para o tempo de reparo, por modelo:

#MODELO A
teste_distribuiçoes(temposR_mod1)
#MODELO B
teste_distribuiçoes(temposR_mod2)
#MODELO C
teste_distribuiçoes(temposR_mod3)
#MODELO D
teste_distribuiçoes(temposR_mod4)

#Cria uma tabela com as taxas de falha para intervalos de dias

Taxas_falha <- as.data.frame(table(cut(falhas$entre_falhas,seq(0, 1600,
200))))
Taxas_falha$Var1 <- c("(0,200]", "(200,400]", "(400,600]", "(600,800]",
"(800,1000]", "(1000,1200]", "(1200,1400]", "(1400,1600]")
Taxas_falha %<>%
  mutate("Taxa de Falha" = cumsum(Taxas_falha$Freq/sum(Taxas_falha$Freq)))
colnames(Taxas_falha) <- c("Intervalo (Dias)", "Frequencia",
"Taxa de Falha Acumulada")

Taxas_falha
ggpubr::ggtexttable(Taxas_falha)

#####

##### CONFIABILIDADE E DISPONIBILIDADE DOS MODELOS
#####

# Modelo A:
conf_mod1 <- exp(-((seq(0,1080,60)))/
parametros1$parameters[2])^parametros1$parameters[1]) %>% round(4) * 100
disp_mod1 <- Disp(MTBF1, MTTR1) * 100

# Modelo B:
conf_mod2 <- exp(-((seq(0,1080,60)))/
parametros2$parameters[2])^parametros2$parameters[1]) %>% round(4) * 100
disp_mod2 <- Disp(MTBF2, MTTR2) * 100

# Modelo C:
conf_mod3 <- exp(-((seq(0,1080,60)))/
parametros3$parameters[2])^parametros3$parameters[1]) %>% round(4) * 100
disp_mod3 <- Disp(MTBF3, MTTR3) * 100

# Modelo D:
conf_mod4 <- exp(-((seq(0,1080,60)))/
parametros4$parameters[2])^parametros4$parameters[1]) %>% round(4) * 100
disp_mod4 <- Disp(MTBF4, MTTR4) * 100

#Cria uma tabela final com os resultados de confiabilidade concatenados:

```

```

tempo_conf <- seq(0,1080,60)
conf_modelos <- cbind(tempo_conf,conf_mod1,conf_mod2, conf_mod3, conf_mod4)
colnames(conf_modelos) <- c("Tempo de Confiabilidade (Dias)", "MODELO A",
                           "MODELO B", "MODELO C", "MODELO D")

conf_modelos
ggpubr::ggtexttable(conf_modelos)

#Intervalo de Confiança da Confiabilidade dos modelos
ic_mod1 <- quantile(conf_mod1, c(0.05, 0.95)) %>% round(2)
ic_mod2 <- quantile(conf_mod2, c(0.05, 0.95)) %>% round(2)
ic_mod3 <- quantile(conf_mod3, c(0.05, 0.95)) %>% round(2)
ic_mod4 <- quantile(conf_mod4, c(0.05, 0.95)) %>% round(2)
ic_modelos <- rbind(ic_mod1, ic_mod2, ic_mod3, ic_mod4)
rownames(ic_modelos) <- c("MODELO A","MODELO B", "MODELO C", "MODELO D")
ic_modelos
ggpubr::ggtexttable(round(ic_modelos,2))
#O intervalo de confiança para a confiabilidade dos modelos, sugere que

#Cria uma tabela final com os resultados de disponibilidade concatenados

disp_modelos <- rbind(disp_mod1, disp_mod2, disp_mod3, disp_mod4)
colnames(disp_modelos) <- c("Disponibilidade dos Modelos (%)")
rownames(disp_modelos) <- c("MODELO A","MODELO B", "MODELO C", "MODELO D")
disp_modelos
ggpubr::ggtexttable(round(disp_modelos,2))

#####

##### CONFIABILIDADE E DISPONIBILIDADE DAS 10 BOMBAS
#####

#filtrando maquinas que falharam mais de 3 vezes e funcionaram por mais
tempo
m_temp_f <- falhas %>%
  select(Modelo, n_serie, entre_falhas) %>%
  group_by(n_serie) %>%
  filter(table(n_serie)>3) %>%
  summarise(soma =sum(entre_falhas)) %>%
  arrange(-soma) %>%
  head(10)
m_temp_f

# Maquina 1: 142545.0

d1 <- Disp(MTBF("142545.0"),MTTR("142545.0"))*100
c1 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "142545.0")*100

# Maquina 2: 225973.0

d2 <- Disp(MTBF("225973.0"),MTTR("225973.0"))*100
c2 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "225973.0")*100

# Maquina 3: 225973.0

d3 <- Disp(MTBF("204466.0"),MTTR("204466.0"))*100
c3 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "204466.0")*100

```

```

# Maquina 4: B09048

d4 <- Disp(MTBF("B09048"),MTTR("B09048"))*100
c4 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "B09048")*100

# Maquina 5: 143548.0

d5 <- Disp(MTBF("143548.0"),MTTR("143548.0"))*100
c5 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "143548.0")*100

# Maquina 6: B09320

d6 <- Disp(MTBF("B09320"),MTTR("B09320"))*100
c6 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "B09320")*100

# Maquina 7: 202544.0

d7 <- Disp(MTBF("202544.0"),MTTR("202544.0"))*100
c7 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "202544.0")*100

# Maquina 8: 142529.0

d8 <- Disp(MTBF("142529.0"),MTTR("142529.0"))*100
c8 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "142529.0")*100

# Maquina 9: 204553.0

d9 <- Disp(MTBF("204553.0"),MTTR("204553.0"))*100
c9 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "204553.0")*100

# Maquina 10: B09070

d10 <- Disp(MTBF("B09070"),MTTR("B09070"))*100
c10 <- Conf(c(seq(0, 1080, 60)), "B09070")*100

#Cria uma tabela com os resultados de confiabilidade concatenados das
maquinas:

conf_maquinas <- cbind(tempo_conf,c1,c2,c3,c4,c5,c6,c7,c8,c9,c10)
colnames(conf_maquinas) <- c("Tempo de Confiabilidade (Dias)","142545.0",
                             "225973.0","204466.0","B09048","143548.0",
                             "B09320", "202544.0","142529.0", "204553.0",
                             "B09070")

round(conf_maquinas,1)
ggpubr::ggtexttable(round(conf_maquinas,3))

#Cria uma tabela com os resultados de disponibilidade concatenados das
maquinas:

disp_maquinas <- rbind(d1,d2,d3,d4,d5,d6,d7,d8,d9,d10)
colnames(disp_maquinas) <- c("Disponibilidade dos Modelos (%)")
rownames(disp_maquinas) <- c("142545.0", "225973.0","204466.0","B09048",
                             "143548.0", "B09320", "202544.0","142529.0",
                             "204553.0","B09070")

round(disp_maquinas,2)
ggpubr::ggtexttable(round(disp_maquinas,2))

```