



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE TECNOLOGIA E GEOCIÊNCIAS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA
CURSO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

CAIO VINÍCIUS FERREIRA DE BRITO

**IMPLANTAÇÃO DE SETOR DE HEMODINÂMICA EM ESTABELECIMENTOS DE
SAÚDE: NORMATIVAS, INSTALAÇÃO E CUSTOS**

Recife

2024

CAIO VINÍCIUS FERREIRA DE BRITO

**IMPLANTAÇÃO DE SETOR DE HEMODINÂMICA EM ESTABELECIMENTOS DE
SAÚDE: NORMATIVAS, INSTALAÇÃO E CUSTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do título de Engenheira Biomédica.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marilú Gomes Netto Monte da Silva

Recife

2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Brito, Caio Vinícius Ferreira de.

Implantação de setor de hemodinâmica em estabelecimentos de saúde:
normativas, instalação e Custos / Caio Vinícius Ferreira de Brito. - Recife, 2024.
53 p. : il., tab.

Orientador(a): Marilú Gomes Netto Monte da Silva
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de
Pernambuco, Centro de Tecnologia e Geociências, Engenharia Biomédica -
Bacharelado, 2024.

1. Angiografia. 2. Hemodinâmica. 3. Instalação de equipamentos. I. Silva,
Marilú Gomes Netto Monte da. (Orientação). II. Título.

620 CDD (22.ed.)

CAIO VINÍCIUS FERREIRA DE BRITO

**IMPLANTAÇÃO DE SETOR DE HEMODINÂMICA EM ESTABELECIMENTOS DE
SAÚDE: NORMATIVAS, INSTALAÇÃO E CUSTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Engenharia
Biomédica da Universidade Federal de
Pernambuco, como requisito parcial para
obtenção do título de Engenheira
Biomédica.

Aprovado em: 01/04/2024

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Marilú Gomes Netto Monte da Silva (Orientadora)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof.^a Dr.^a Marilú Gomes Netto Monte da Silva (Examinadora interna)
Universidade Federal de Pernambuco

Me. Maria Karoline da Silva Andrade (Examinador externo)

Agradecimentos

Este trabalho foi construído em um momento único na minha vida, no qual tive a oportunidade de conhecer pessoas incríveis que por um momento eu nem sabia que poderiam ser minhas amigas e companheiras ao longo de todo o processo. Quero agradecer em especial à minha orientadora, por toda a paciência que teve comigo e por toda a ajuda que me deu para chegar até onde estou agora. A meus pais e avós que foram minha base e sustentação em todas as vezes que precisei. Aos amigos e familiares pelo apoio e carinho comigo e à minha companheira, que me inspira e não me deixa desistir.

Resumo

O setor de hemodinâmica remete aos primeiros procedimentos que procederam à descoberta dos raios-X, por Wilhelm Roentgen, em 1895, sobretudo com o refinamento das técnicas de cateterismo e angioplastia, para a aplicação do conhecimento do sistema cardiovascular. A importância desse setor dentro da cardiologia intervencionista se dá no âmbito da necessidade de procedimentos menos invasivos e mais eficientes, visto que o apoio dos equipamentos de angiografia (angiógrafos) e sua evolução tecnológica possibilitou a ampliação da capacidade diagnóstica pela equipe médica. O angiógrafo é componente central para a unidade de hemodinâmica de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS). Este equipamento remonta os processos de técnicas radiográficas aplicadas a medicina intervencionista e requer especificações técnicas particulares referentes a infraestrutura do EAS. Esses requisitos técnicos necessitam de apoio multidisciplinar, com profissionais especializados em engenharia clínica, infraestrutura física, física médica e segurança no trabalho. O presente trabalho tem por objetivo contribuir e analisar, do ponto de vista técnico, para o planejamento, organização e operação de instalações de equipamentos de angiografia em setores de hemodinâmica de unidades saúde públicas e para profissionais que desejam se comprometer com a execução de serviços de alta complexidade cardiovascular. A unidade hospitalar deve estar alinhada com as normas e regulações atuais, através de requisitos de licenciamento e proteção radiológica, das diretrizes para a instalações em EAS, e das necessidades segurança básica para a implementação e desempenho de equipamentos de angiografia.

Palavras-chave: Angiografia; Hemodinâmica; Instalação de equipamentos.

Abstract

The hemodynamics sector date to the first procedures following the discovery of x-rays by Wilhelm Roentgen in 1895, especially with the refinement of catheterization and angioplasty techniques for the application of knowledge of the cardiovascular system. The importance of this sector within interventional cardiology is due to the need for less invasive and more efficient procedures since the support of angiography equipment (angiography) and its technological evolution has made it possible for the medical team to expand its diagnostic capacity. The angiograph is a central component in the hemodynamics unit of a healthcare facility. This equipment goes back to the processes of radiographic techniques applied to interventional medicine and requires technical specifications regarding the health facilities infrastructure. These technical requirements require multidisciplinary support, with professionals specializing in clinical engineering, physical infrastructure, medical physics, and occupational safety. The aim of this paper is to contribute and analyze, from a technical point of view, the planning, organization, and operation of angiography equipment installations in hemodynamics departments of public health units and for professionals who wish to commit themselves to carrying out highly complex cardiovascular services. The hospital unit must be aligned with current standards and regulations, through licensing and radiological protection requirements, guidelines for health facilities, and basic safety requirements for the implementation and performance of angiography equipment.

Keywords: Angiography; hemodynamics; Equipment Installation.

Índice de Ilustrações

Figura 1 – Desenho do cabeço com o tubo de raios-X	19
Figura 2 - Esquema de um intensificador de imagens.	22
Figura 3 - Secções transversais de matrizes TFT de detectores: (a) diretos e (b) indiretos.....	23
Figura 4 - Composição do arco em C.....	24
Figura 5 - Planta de posicionamento do equipamento de angiografia digital	32
Figura 6 - Fluxograma de aquisição de equipamentos médicos	40
Figura 7 - Plantas dos setores de hemodinâmica: (a) do HU-UNIVASF e (b) do HUAC	44
Figura 8 - Referenciais das instalações elétricas que irão passar por mudança no HU-UNIVASF	45
Figura 9 – Unidade do HUAC antes e depois das adequações estruturais e instalações	46
Figura 10 - Hemodinâmica HU-UNIVASF antes e depois das instalações	47
Figura 11 - Equipamento de angiografia antigo no HUAC	47
Figura 12 - Treinamentos operacionais do equipamento do HU-UNIVASF	48

Índice de Tabelas

Tabela 1.	Limites de dose.....	20
Tabela 2.	Equipamentos Auxiliares em uma Sala de hemodinâmica	25
Tabela 3.	Descritivo das necessidades básicas dos projetos de execução.....	29
Tabela 4.	Etapas de construção e adequação da unidade de hemodinâmica.....	31
Tabela 5.	Testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de fluoroscopia e radiologia intervencionista.....	37
Tabela 6.	Processo para instalação de hemodinâmicas com base no REHUF ...	42
Tabela 7.	Custo de aquisição de equipamentos de angiografia com instalação..	43

Lista de Símbolos e Siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
MS	Ministério da Saúde
NBR	Normas Brasileiras Regulamentadas
OMS	Organização Mundial da Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada

Sumário

Capítulo 1 Introdução	13
1.1. Objetivos	15
1.2. Estrutura do trabalho	15
Capítulo 2 Fundamentação teórica	17
2.1. Equipamentos de raios X	17
2.1.1. Dose	20
2.2. Sistema de Hemodinâmica	21
2.2.1. Equipamentos auxiliares dentro de uma sala de hemodinâmica	24
2.3. Normas e Regulamentações para a implementação e segurança básica de operação	25
2.3.1. Normativas para a implementação do setor de hemodinâmica	25
2.3.2. Segurança Básica e Proteção Radiológica	27
Capítulo 3 Metodologia	28
3.1. Etapas de implementação de um sistema de angiografia digital	28
3.1.1. Projetos da instalação	29
3.1.2. Adequações de infraestrutura	30
3.1.3. Especificação das instalações físicas necessárias para implantação do equipamento de angiografia digital e sua especificação técnica	32
3.1.4. Recebimento da obra e do equipamento, adequações finais e treinamentos	34
3.2. Práticas de gestão e eficiência	35
3.2.1. Programa de garantia da qualidade	35
3.2.2. Programa de proteção radiológica	38
3.2.3. Programa de educação permanente	39
3.2.4. Avaliação de custos de Aquisição	39
Capítulo 4 Resultados	41

4.1.	Custos materiais para a aquisição dos equipamentos	41
4.2.	Execução das adequações da obra do setor e instalação do equipamento	43
4.3.	Treinamentos operacionais e procedimentos de gestão e de qualidade	48
Capítulo 5 Conclusão		49
Referências		50

Capítulo 1

Introdução

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), as doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no mundo, ocorrendo em maior frequência em países de baixa e média renda. Destes óbitos, a maior parte é devido a ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais (AVCs). A alta taxa de mortalidade por doenças cardiovasculares destaca a necessidade urgente de medidas eficazes de promoção a saúde cardiovascular, diagnóstico precoce e tratamento adequado para mitigar o impacto dessas condições.

A implementação cuidadosa de um setor de Hemodinâmica em um estabelecimento assistencial de saúde (EAS), adaptada às necessidades específicas de cada contexto, pode ser um componente valioso na estratégia global de saúde pública para mitigar o impacto das doenças cardiovasculares, especialmente em países com recursos limitados. A unidade de hemodinâmica é um setor de base para o estudo da dinâmica cardiovascular, que envolve diversas técnicas de avaliação, diagnóstico e tratamento de morbidades provenientes da má circulação sanguínea e do comprometimento do bombeamento do sangue pelo coração. O elemento chave para esta unidade é o equipamento de angiografia (angiógrafo), utilizado principalmente para a execução da radiologia intervencionista, que permite a ampliação da capacidade médica com a aplicação de tecnologias radiológicas que possibilitam a visualização de imagens da circulação sanguínea em momento real e dinâmico. As angiografias possibilitam a identificação precoce de obstruções vasculares e outras anomalias, permitindo intervenções oportunas, reduzindo a progressão das doenças cardiovasculares e minimizando complicações. A Hemodinâmica possibilita a realização de procedimentos terapêuticos minimamente invasivos, como a angioplastia e a colocação de stents. Intervenções menos invasivas podem acelerar a recuperação dos pacientes, reduzir a necessidade de cirurgias mais complexas e diminuir os custos associados ao tratamento. A implantação de um setor de Hemodinâmica em um EAS permite o acesso da população a serviços de diagnóstico e tratamento cardiovascular de alta qualidade. Isso é particularmente importante em regiões onde o acesso a tecnologias médicas avançadas é limitado.

Para um EAS, o atendimento às legislações e normas vigentes é imperativo e decorre da necessidade de operação e adequação nos mais diversos âmbitos. Os requisitos para gestão e implementação de projetos de tecnologias médicas estão dispostos conforme a RDC nº 509/2021 e a RDC nº 50/2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dentre outras práticas, definem as diretrizes gerais para a implantação de um setor de radiologia intervencionista, como é o exemplo do setor de hemodinâmica. Esse fator inicial auxilia na montagem e definição de processos iniciais dos projetos para instalação dos equipamentos necessários para o pleno funcionamento do setor. Esses processos requerem características organizacionais e operacionais para que ocorram de maneira adequada e permitam a finalização e abertura do setor para realização de procedimentos, o que demanda equipes técnicas específicas para atuar na sua execução e controle. O setor de engenharia clínica é copartícipe desse processo, pois é o principal responsável pela gestão de todo ciclo de vida dos equipamentos médico hospitalares do EAS, assim como o fabricante, montadores, fornecedores de assistência técnica externa e pessoal de aplicação e treinamento.

Além disso, dentro do contexto do equipamento médico principal da unidade em questão, deve haver a compreensão de que o angiógrafo deve possuir características técnicas compatíveis com o momento tecnológico e as necessidades do EAS. O primeiro registro de imagens fluoroscópicas de um coração ocorreu em 1896, isto é, a imagem radiográfica dinâmica daquela região do corpo (Mueller; Sanborn, 1995). Desde então, os processos de intervenção cardiológica e procedimentos de angiografia e cateterismo, entre outros, passaram a se tornar mais frequentes, e com isso o setor de hemodinâmica se tornou mais complexo e moderno, comparado a outros setores tradicionais de diagnóstico e terapia.

Devido ao uso de radiação ionizante pelo equipamento durante todo processo de intervenção, seja terapêutica ou diagnóstica, normas de segurança radiológica devem ser consideradas e regularizadas durante a montagem, instalação e aplicação ou treinamento de equipe. Além disso, como se trata de um equipamento eletromédico, que atua com altas tensões para a geração de raios-X, a segurança elétrica é outro ponto importante a ser considerado em uma análise de riscos, pois os riscos de incompatibilidade eletromagnética podem afetar os recursos de saúde que são realizados nas unidades hospitalares.

1.1. Objetivos

Esse estudo tem por objetivo compilar e analisar a literatura bibliográfica, as normativas e legislações competentes ao tema de implementação de um setor de hemodinâmica, aplicando seus requisitos para montagem, instalação e operação de um angiógrafo dentro de um estabelecimento de saúde. Os objetivos específicos desse estudo são:

- Revisar a bibliografia para o contexto e aplicações do setor de hemodinâmica e seu contexto geral na medicina;
- Desenvolvimento de uma análise sobre o processo de implementação de um angiógrafo e as suas particularidades na instalação e aplicação;
- Descrição dos requisitos de segurança elétrica e proteção radiológica para a realização de procedimentos com a proteção da equipe médica e do paciente;
- Descrição e análise de custos de instalação e processos de gestão aplicáveis para a engenharia clínica na aplicação de durabilidade dos equipamentos médicos contidos no setor.

1.2. Estrutura do trabalho

Este trabalho está organizado em cinco capítulos. Neste Capítulo 1, é apresentada uma introdução que apresenta a motivação do trabalho e seus objetivos.

O Capítulo 2 apresenta a fundamentação teórica que serve de base para o desenvolvimento do trabalho. Dentro deste capítulo contém uma visão geral dos equipamentos necessários para o funcionamento de um setor de hemodinâmica e suas funcionalidades, assim como um painel da evolução tecnológica dos angiógrafo e seus diversos tipos e diferenciais. Por fim, serão exploradas as normas e regulamentações nacionais e internacionais aplicadas à instalação e operações das unidades de hemodinâmica, bem como seus aspectos gerais para a utilização das tecnologias e gestão da manutenção.

O Capítulo 3 dispõe a metodologia de aplicação do estudo, sobretudo com considerações sobre o local, espaço e a infraestrutura necessárias para a instalação de um setor de hemodinâmica. Foram reunidos os métodos de planejamento, controle e execução dos processos de instalação, montagem e aplicação dos equipamentos,

assim como os procedimentos operacionais e treinamentos necessários para a execução dos serviços dentro da unidade. Por fim, serão dispostas as noções gerais sobre os recursos financeiros e estratégias de gestão necessárias para a execução deste projeto.

O Capítulo 4 representa a aplicação real desse estudo, com os resultados de instalações completas de setores de hemodinâmica assim como os desafios e complexidades que abrangem a implementação. Finalmente, no capítulo 5 é realizada a conclusão do estudo com base em toda a temática abordada, assim como destaque as contribuições deste estudo e possibilidades e sugestões de trabalhos futuros.

Capítulo 2

Fundamentação teórica

Neste capítulo, objetiva-se compreender a composição de um sistema de hemodinâmica, sobretudo destacando a importância do equipamento de angiografia, assim como seus princípios básicos de funcionamento e equipamentos auxiliares para o funcionamento do setor. Será apresentado um contexto geral da evolução tecnológica do equipamento, mostrando variações e tipos para um uso mais rebuscado em tratamentos diversos. Por fim serão destacados os aspectos de segurança, normatização e regulamentação que são utilizados para a instalação e operação deste setor.

2.1. Equipamentos de raios-X

Os raios-X são uma forma de radiação eletromagnética composta por fótons de alta energia, e classificada como radiação ionizante. Eles foram descobertos em 1895 pelo físico alemão Wilhelm Conrad Röntgen. Essa radiação tem a capacidade de penetrar em materiais e é utilizada em diversas aplicações, como na medicina para diagnóstico por imagem e intervenções cirúrgicas minimamente invasivas. (HISHFIELD et al., 2004)

As imagens em radiodiagnóstico são obtidas pela interação da radiação com os tecidos. A imagem formada é resultado da detecção de fótons de raios-X que não foram absorvidos durante a exposição do paciente à radiação. Para a obtenção dessas imagens, são requeridos equipamentos de raios-X, os quais compreendem uma variedade de tipos com aplicações e características específicas distintas (CANEVARO, 2009). Um equipamento de raios-X possui os seguintes componentes básicos:

- Tubo de raios-X: é a parte central do equipamento onde ocorre a produção dos raios-X. Consiste em um tubo de vácuo contendo um cátodo (que emite elétrons) e um ânodo (alvo), onde os elétrons são acelerados e interagem com o material alvo para produzir os raios-X.

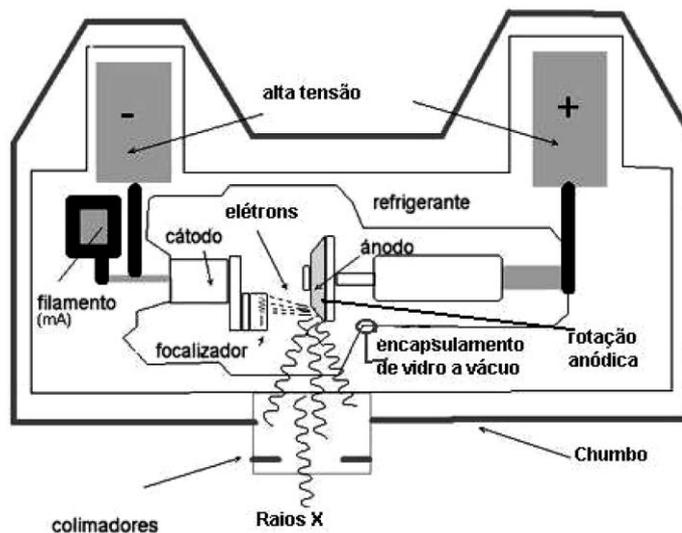
- Gerador de alta tensão: fornece a energia elétrica necessária para acelerar os elétrons do cátodo até o ânodo com alta voltagem (kV).
- Painel de controle: responsável por controlar os parâmetros do equipamento, como a voltagem aplicada ao tubo de raios-X, o tempo de exposição e a corrente elétrica. Isso permite ajustar a qualidade e a quantidade de fótons de raios-X produzidos de acordo com as necessidades da aplicação e biotipo do paciente.
- Colimador: dispositivo utilizado para controlar a área a ser irradiada (menor dose) durante o exame e garantindo uma melhor definição da imagem.
- Filtro: são elementos metálicos (geralmente alumínio ou cobre) que visam eliminar a radiação de baixa energia. A necessidade de filtragem ocorre nos casos de exames onde é utilizada radiação de alta energia.
- Detector: componente responsável por captar os raios-X após sua interação com o paciente, como: os filmes radiográficos; as placas de imagem em sistemas computadorizados; e os detectores utilizados em sistemas digitais.
- Mesa de exames: Superfície onde o paciente a ser examinado é posicionado durante o procedimento de imagem. Pode ser ajustável para facilitar diferentes posições durante o exame.

Para a geração de raios-X é aplicada uma corrente elétrica (tipicamente entre 20 e 1.000 mA) ao tubo de raios-X, mais especificamente no filamento de tungstênio presente no cátodo, que irá aquecer e emitir uma certa quantidade de elétrons, focalizado, que é diretamente proporcional à intensidade da corrente, e conseqüentemente irá controlar o número de fótons de raios-X que será gerado (SEIBERT, 2006). Também é aplicada uma alta diferença de potencial (entre 25 e 150 kV) entre o cátodo e o ânodo (giratório), que é responsável por acelerar esses elétrons emitidos no cátodo, em direção ao ânodo (SEIBERT, 2006). A intensidade dessa diferença de potencial aplicada impacta diretamente na energia cinética desses elétrons, e conseqüentemente na energia do feixe dos raios-X. Esses elétrons acelerados colidem em um pequeno ponto focal no ânodo, que normalmente é composto por tungstênio ou molibdênio. Nesse choque, ocorre uma rápida desaceleração dos elétrons que produz grande quantidade de calor, e uma pequena parte da energia (1%) é convertida em um espectro contínuo de raios-X chamada de radiação de Bremsstrahlung ou de frenamento (BRONZINO, 2006). Para maior

eficiência na produção de raios-X os componentes no tubo estão sob vácuo. Ainda, quando um elétron incidente colide com o átomo do material do ânodo, uma lacuna é gerada nas camadas mais internas. Em resposta a essa lacuna, um elétron da camada mais externa irá ocupar essa vacância, resultando na emissão de raios-X característicos durante essa transição entre órbitas. O espectro é característico de acordo com o material do alvo. O tubo de raios-X é protegido pelo cabeçote, que é feito de chumbo com apenas uma janela para a passagem do feixe útil de raios-X (CANEVARO, 2009). Um desenho da parte interna do cabeçote, identificando as partes que compõem o tubo de raios-X pode ser visualizada na Figura 1.

Vale salientar, que o ponto no ânodo em que ocorre a colisão de elétrons é denominado de ponto focal, e quanto menor o seu tamanho melhor é a definição da imagem (BRONZINO, 2006). Entretanto, menores pontos focais tem uma maior chance de fundir o seu material devido ao calor dissipado em uma energia tão intensa, e por isso em tubos normalmente existem 2 ou 3 pontos focais de diferentes tamanhos, em escalas milimétricas, sendo um foco fino e um foco grosso, e micrométricas, para um microfoco (BRONZINO, 2006). Devido ao intenso aquecimento gerado nas colisões, é necessário resfriar o tubo de raios-X com bombeamento a óleo ou por um sistema de ventilação forçada.

Figura 1 – Desenho do cabeço com o tubo de raios-X



Fonte: (CANEVARO, 2009)

2.1.1. Dose

Por se tratar de radiação ionizante, os raios-X possuem a capacidade de ionizar átomos e moléculas, podendo gerar efeitos biológicos significativos em organismos vivos, podendo causar danos ao DNA, o que pode levar a mutações genéticas, doenças e câncer. Dentro dessa perspectiva, um conceito fundamental é o da dose. A dose de raios-X possui três tipos de classificações principais (CNEN, 2014):

- Dose absorvida (D): é a quantidade de energia absorvida (d_ε) por uma quantidade de massa elementar (dm), medida em Joule / quilograma (J/kg), representado no Sistema Internacional (SI) como Gray (Gy), e é calculada conforme a Equação 1:

$$D = \frac{d_\varepsilon}{dm} . \quad (1)$$

- Dose equivalente (H_T): é a quantidade de energia absorvida em diversos tecidos vivos, normalmente expressos por um fator de qualidade de radiação (W_R), específico do tipo de radiação ionizante, multiplicado pela dose absorvida. Ela é medida em J/kg, e convertida para o Sievert (Sv) no SI;
- Dose efetiva (E): é o somatório das doses equivalentes (H_T) em todos os órgãos e tecidos multiplicados pelos seus respectivos fatores de qualidade de radiação (W_T).

Os efeitos das radiações são calculados pela quantidade de dose efetiva ou equivalente às quais o indivíduo está exposto em um determinado período. Conforme as Diretrizes de Proteção Radiológica (CNEN; 2014), são previstos os limites de tolerância de dose máximos anuais, conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Limites de dose.

Limites de dose anuais			
Dose absorvida	Órgão	Indivíduo ocupacionalmente exposto	Indivíduo do público
Dose efetiva	Corpo inteiro	20 mSv	1 mSv
Dose Equivalente	Cristalino	20 mSv	15 mSv
	Pele	500 mSv	50 mSv
	Mãos e pés	500 mSv	-

Fonte: (CNEN, 2014)

Nota-se que estes e outros limites de tolerância devem ser regulados, para as exposições médicas, conforme as RDCs do Ministério da Saúde (MS), sobretudo a RDC nº 611 (ANVISA, 2022), que estabelece os limites de tolerância em concordância com a CNEN, além de promover um Programa de Garantia da Qualidade e controles administrativos e de engenharia diversos, que devem ser aplicados para o gerenciamento dos riscos no setor de radiologia intervencionista.

2.2. Sistema de Hemodinâmica

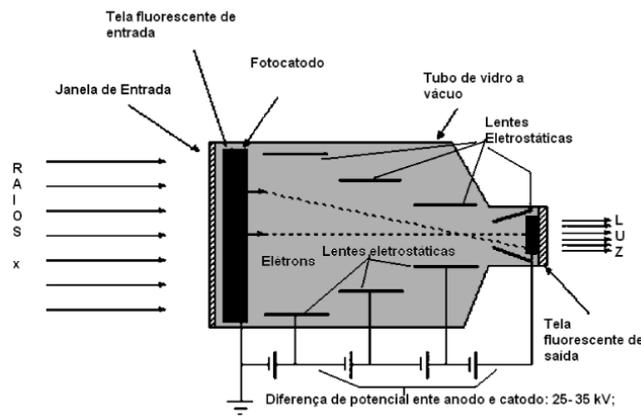
A origem do setor de hemodinâmica remonta um processo milenar de estudos que envolvem técnicas de cardiologia intervencionista, sobretudo no que se relaciona a procedimentos de cateterização e angioplastia. Dentro desse contexto, os primeiros registros sucedidos de cateterismo foram realizados por Stephen Hales em 1711, ao utilizar cateteres para medir a pressão sanguínea em diferentes animais (MUELLER, 1995).

Com a evolução tecnológica e a descoberta da radiografia convencional, as técnicas de terapia e diagnóstico do sistema circulatório se tornaram mais eficientes. O equipamento utilizado nestas técnicas é o equipamento de angiografia digital. Na radiografia convencional, o sistema circulatório não é devidamente identificado (BRONZINO, 2006). Devido a esse fator, a técnica de angiografia consiste na injeção de um meio de contraste radiopaco nos vasos sanguíneos, que ao interagir com o sistema de detecção de raios-X identifica o sistema circulatório (BRONZINO, 2006). O equipamento possui diversas técnicas de processamento de imagem e modalidades de análise. Entre elas, a sua principal modalidade é a subtração entre imagens com e sem contraste, permitindo a visualização apenas dos vasos sanguíneos. As técnicas de fluoroscopia consistem na emissão contínua de raios-X em menores intensidades, o que permite a visualização das imagens em tempo real (BRONZINO, 2006).

As imagens fluoroscópicas desempenham não apenas um papel no diagnóstico, mas também oferecem suporte em atividades como a inserção de cateteres em vasos sanguíneos durante procedimentos de angiografia. No processo de fluoroscopia, os intensificadores de imagem de raios-X colaboram com câmeras para converter os raios-X em imagens (BRONZINO, 2006). Um intensificador de imagem capta os fótons de raios-X e transforma em fótons de luz visível, que são captados por um CCD (*charge-coupled device*) presente em uma câmera de vídeo,

resultando na sua exibição final em um monitor (CANEVARO, 2009). Isto ocorre, pois, ao entrar no tubo do intensificador, os fótons de raios-X reagem com uma tela fluorescente, por um processo chamado de cintilação, conforme a Figura 2.

Figura 2 - Esquema de um intensificador de imagens.



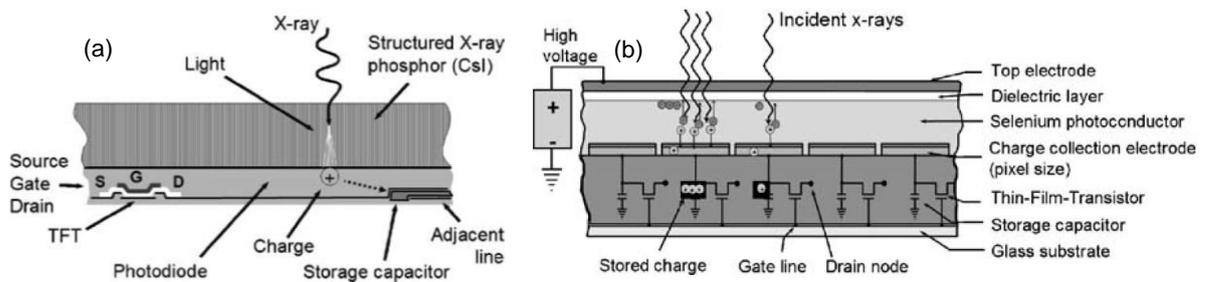
Fonte: (CANEVARO, 2009)

Ainda, a emissão contínua de doses de raios-X pode elevar o nível de exposição do paciente, visto que para uma melhor visualização de imagens são necessárias doses constantes e estáveis, permitindo uma menor quantidade de ruído na imagem (BRONZINO, 2006). Em vista disso, foram introduzidos nos intensificadores de imagens tubos fotomultiplicadores, que recebe os sinais de luz e transforma em sinais elétricos amplificados (BRONZINO, 2006).

As unidades fluoroscópicas modernas substituíram os intensificadores de imagem e as câmeras por dispositivos de radiação direta e indireta compostos por detectores do tipo FPD (do inglês, *flat panel detectors*). Isto permite o processamento de imagens para melhor visualização, a utilização de doses mais baixas e possibilita o armazenamento digital com sistemas específicos de imagens médicas, como o Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS, do inglês *Picture Archiving and Communication System*) ou visualização remota de imagens através de protocolos de imagem avançados e protegidos (SEIBERT, 2006). Além disso, alguns sistemas digitais proporcionam melhor qualidade de imagem visto que há uma redução de distorção ou uniformidade da imagem (SEIBERT, 2006). Um FPD de técnica indireta, conforme a Figura 3, é composto por uma camada de cintilação de iodeto de cério dopado com tálio, que converte os raios-X em luz verde (SEIBERT, 2006). A luz é então direcionada para uma matriz transistorizada com sensores de

fotodiodos (TFT – *thin-film-transistor*) de silício amorfo hidrogenado (*a-Si*). Já o FPD de técnica direta, conforme a Figura 3, também conhecidos como sistemas digitais de detecção, utiliza-se uma camada de *a-Se* (selênio amorfo) que atua como uma camada absorvedora dos raios-X. Nesse processo, a energia é convertida em carga pelos buracos de elétrons formados, e essa carga é posteriormente captada pela matriz TFT sem a necessidade de utilizar a cintilação de energia, tornando-os mais práticos de serem produzidos. (SEIBERT, 2006). Os FPDs são menores que os intensificadores de imagem, possibilitando um movimento mais fácil dos arcos do angiógrafo e angulações mais acentuadas. Além disso, ocupam significativamente menos espaço físico, sendo largamente utilizados atualmente.

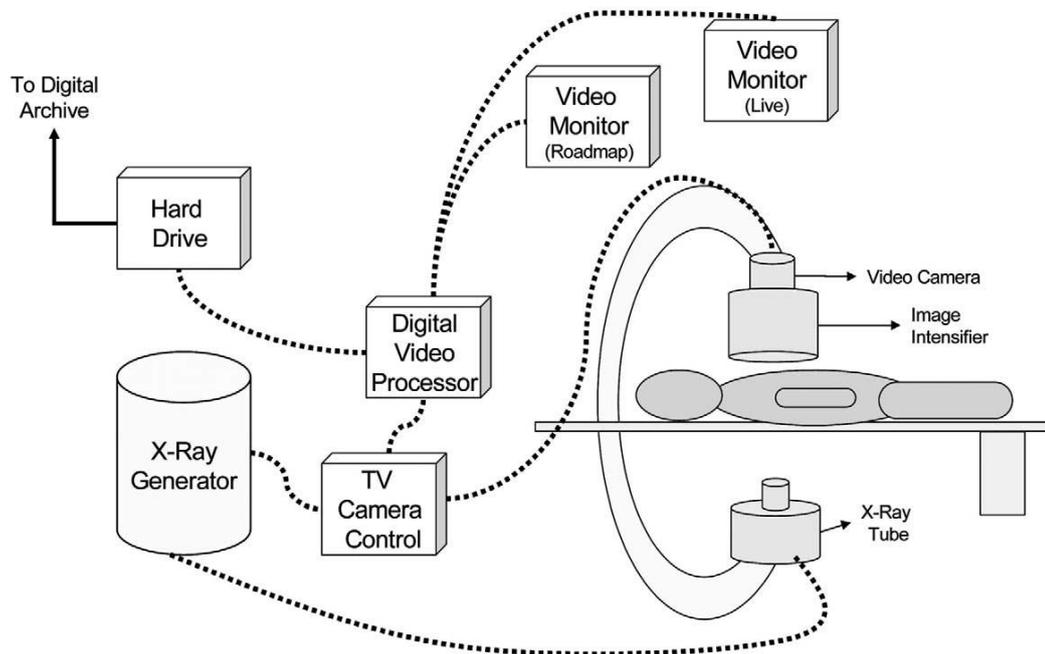
Figura 3 - Secções transversais de matrizes TFT de detectores: (a) diretos e (b) indiretos



Fonte: SEIBERT, 2006.

A estrutura denominada arco em C permite a colocação do tubo de raios-X e do detector em posições opostas. Esses elementos permanecem sempre alinhados, embora a distância entre eles possa ser modificada. A instalação do arco em C pode ocorrer no teto, conforme a Figura 4, ou no chão, dependendo da infraestrutura e da preferência dos profissionais qualificados em um EAS. Esse design possibilita o movimento livre da mesa dentro do campo de raios-X, garantindo o acesso ao paciente (GREEN, 2016). O deslocamento é controlado por motores, proporcionando um posicionamento rápido, preciso e reproduzível do aparelho.

Figura 4 - Composição do arco em C



Fonte: SEIBERT, 206

2.2.1. Equipamentos auxiliares dentro de uma sala de hemodinâmica

Dentro da legislação brasileira, todos os serviços de hemodinâmica do país devem ser devidamente registrados e atualizados conforme as normas do Ministério da Saúde (MS). Atualmente os equipamentos auxiliares de uma sala de cardiologia intervencionista são definidos conforme a portaria nº 210 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004). A Tabela 2 lista os tipos de equipamentos médico hospitalares (EMH) e suas funções, que devem compor um setor de procedimento cardiovascular de alta complexidade.

Tabela 2. Equipamentos Auxiliares em uma Sala de hemodinâmica

Equipamentos em uma sala de hemodinâmica	Funções Básicas
Monitor Multiparamétrico	Monitorar continuamente diversas variáveis vitais do paciente. Dentro de uma sala de hemodinâmica o monitor deve atuar em módulos ou atuando separadamente em equipamentos específicos, para as funções de capnografia, oximetria, pressão invasiva e não invasiva, termômetro e monitor de débito cardíaco.
Cardioversor	Administrar descargas elétricas controladas ao coração para corrigir arritmias cardíacas ou restaurar um ritmo cardíaco normal.
Marcapasso Externo Provisório	Fornecer estímulos elétricos temporários ao coração para regular o ritmo cardíaco em casos de bloqueios ou bradicardias.
Balão Intraórtico	Melhorar o fluxo sanguíneo coronariano e a pressão arterial, sendo utilizado em situações de insuficiência cardíaca ou choque cardiogênico.
Bomba extracorpórea	Desviar temporariamente a circulação sanguínea do corpo durante cirurgias cardíacas, permitindo a manutenção da circulação enquanto o coração é operado.
Aquecedor de Fluidos	Aquecer o sangue antes de ser transfundido para evitar hipotermia no paciente.
Ventilador Pulmonar	Oferecer suporte respiratório ao paciente, controlando o volume e a frequência respiratória.
Monitor de TCA	Medir o tempo de coagulação ativado (TCA) para avaliar a eficácia da coagulação sanguínea.
Bomba de infusão	Administrar fluidos, medicamentos ou nutrientes em doses controladas ao longo do tempo.
Eletrocardiógrafo	Registrar a atividade elétrica do coração, fornecendo um Eletrocardiograma (ECG) para diagnóstico de problemas cardíacos. Para uma sala de hemodinâmica é importante que ele tenha 12 derivações e 3 derivações simultâneas
Bomba injetora de contraste	Injetar meios de contraste radiológico durante procedimentos de imagem para melhorar a visualização de estruturas internas.
Polígrafo	Monitorar e registrar sinais vitais e parâmetros fisiológicos do paciente durante o procedimento. Para uma sala de hemodinâmica, ele deve registrar no mínimo 3 derivações de ECG e ter 2 canais de pressão de registro simultâneo.

Fonte: (MS, 2004)

2.3. Normas e Regulamentações para a implementação e segurança básica de operação

2.3.1. Normativas para a implementação do setor de hemodinâmica

As portarias do Ministério da Saúde são atos normativos com força de lei que permitem a criação e estabelecimento de políticas, diretrizes e regras para o funcionamento de serviços de acordo com a sua natureza administrativa. Sendo assim, as portarias ligadas ao setor de cardiologia intervencionista são as linhas de

base para a implementação e operação de um setor de hemodinâmica. A portaria que define esta característica é a de Nº 210 de 2004 que, define os setores de alta complexidade cardiovascular e seus centros de referência, bem como suas aptidões e qualidades, assim como define o setor de hemodinâmica como pré-requisito para este credenciamento (MS, 2004).

Dentre seus requisitos, a portaria estabelece que o setor contenha, no mínimo, os seguintes recursos:

- Recursos Humanos e equipe complementar;
- Materiais e equipamentos necessários;
- Instalações Físicas adequadas e com segurança básica;
- Recursos diagnósticos e terapêuticos;
- Rotinas e normas de funcionamento;

Com base nisso, é possível se ter os processos básicos para montagem e aplicação de uma unidade de hemodinâmica com o equipamento de angiografia e seus auxiliares e com base nisso, deve-se atender os requisitos das RDCs da ANVISA para o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos do EAS, a RDC nº 50 (ANVISA, 2002). A partir dela, se obtém os estudos preliminares, arquiteturas e instalações necessárias para o desempenho mínimo das unidades. Entretanto, os requisitos de segurança sanitária, os requisitos específicos de proteção radiológica e de infraestrutura de um setor de cardiologia intervencionista devem ser especificados por resolução específica.

A RDC nº 611 de 2022 é a resolução mais atualizada para a disposição, organização e funcionamento de um setor de radiologia intervencionista (ANVISA, 2022). Esta RDC define os detalhes técnicos e de proteção radiológica, os programas de educação permanente e as rotinas e operações de trabalho que devem ser elaboradas e implementadas pela unidade para atendimento às características mínimas de funcionamento do setor. Além disso, ela estabelece os requisitos para os planejamentos de rotinas de manutenção e testes que devem ser realizados pelo EAS a fim de manter os padrões de aceitação das normas nacionais e internacionais, assim como os padrões especificados pelo fabricante (ANVISA, 2022).

2.3.2. Segurança Básica e Proteção Radiológica

A norma brasileira ABNT NBR 60601-1-3 de agosto de 2021 (ABNT, 2021) é a norma geral que trata dos requisitos gerais para segurança e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos radiológicos, sendo a ABNT NBR 60601-2-54 (ABNT, 2020) a parte específica que trata de radiologia geral e a ABNT NBR 60601-2-43 (ABNT, 2021) a norma que trata especificamente de angiografia e fluoroscopia. Esse conjunto de normas fazem parte da ABNT e são essenciais para a elaboração de segurança básica na operação desses equipamentos, sobretudo no que tange efeitos mecânicos, elétricos e radioativos inerentes.

Nestas normas é possível verificar os equipamentos, sensores, procedimentos e processos que são necessários para que o equipamento opere com o mínimo de segurança, além de definir testes de confiabilidade eletromagnética e de controle de qualidade através de ensaios de análise de radiação utilizando sensores e dosímetros, medidores de taxas de dose e Kerma no ar dos equipamentos. O Kerma no ar (Kar) é um parâmetro que define a energia cinética inicial de todas as partículas carregadas liberadas por raios-X em uma massa definida de ar, medido em Gy (ABNT, 2020). Estes parâmetros são importantes para medições dos riscos de exposição ocupacional e do paciente durante procedimentos e de proteção radiológica presentes nas salas de operação. Para além disso, a RDC nº 611 em sua instrução normativa (IN) Nº 91 define os limites de tolerância e os testes de controle de qualidade que devem ser realizados e sua periodicidade, delimitando as características próprias da instalação e da operação do equipamento e da aplicação do programa de garantia da qualidade, que deve ser aplicado durante o ciclo de vida do equipamento (ANVISA, 2022).

Por fim, todos os testes e ensaios radiológicos devem estar amparados pela CNEN e devem reportar a ela em suas normas de proteção radiológica, a fim de se obter processos adequados com a aplicação e controle de exposição (CNEN, 2014).

Capítulo 3

Metodologia

Este capítulo descreve a metodologia utilizada na pesquisa sobre a implantação de um setor de hemodinâmica em estabelecimentos de saúde, com foco nas normativas que regulamentam essa implementação, no processo de instalação do angiógrafo e na análise dos custos envolvidos. Neste sentido, foram levantados dados de serviços hospitalares públicos que contém todas as etapas da implantação do setor: projeto, adequações de infraestrutura, montagem e instalação do sistema e realização de treinamentos.

Após a análise dos requisitos, foi realizado uma análise de práticas de gestão e controle do equipamento para a geração de boas práticas e educação continuada. Por fim, foram levantadas estimativas de custo para uma avaliação da eficiência econômica na escolha do material e fornecedor.

3.1. Etapas de implementação de um sistema de angiografia digital

Para conduzir esta pesquisa, foram analisados termos de referência de licitações públicas que solicitavam a contratação de serviço para a execução da implantação de um sistema de angiografia. Esses termos são procedimentos administrativos de instituições públicas para a aquisição de bens, contratação de serviços, entre outros processos, regidas pela Lei 14.133 de 2021 (BRASIL, 2021). As licitações avaliadas foram realizadas por meio de pregão, em modalidades de menor preço ou maior desconto. Os processos avaliados são de propostas de contratação de serviços do tipo *turn key*, que tratam de contratos no qual o ganhador do processo realizará todo os serviços necessários para a instalação completa do equipamento de angiografia, a tratar dos serviços de engenharia e construção civil da unidade de hemodinâmica, armazenamento, montagem e instalação do equipamento. Os termos da licitação requerem uma contratante, que se trata do próprio EAS e do contratado, sendo os fornecedores do equipamento e sistema.

Ao iniciar o processo de contratação, é necessário que a contratante disponibilize aos concorrentes diversas informações que serão necessárias para a elaboração de uma proposta comercial por parte dos fornecedores, sendo os requisitos mínimos encontrados nos termos de referência:

- Especificação técnica do equipamento de angiografia digital com todas as características técnicas necessárias;
- Requisitos para serviços de engenharia que abrangerão as adequações dos ambientes necessários para a unidade de hemodinâmica;
- Termos de recebimento dos equipamentos, contemplando os dados necessários para a vistoria do bem;
- Plantas baixas, cortes e fachadas da área em que os serviços serão realizados, podendo conter um memorial fotográfico com a análise;
- Padrão de proposta comercial que deverá ser entregue pelo fornecedor, contendo os requisitos gerais do serviço, assim como dados dos fornecedores, preços globais, declarações, entre outros termos.

3.1.1. Projetos da instalação

Conforme a RDC nº 50 (ANVISA, 2002), os projetos físicos devem ser estabelecidos por alguns critérios para a aprovação da contratante e dos órgãos reguladores, sobretudo a ANVISA, presentes ao âmbito dos serviços realizados. Na Tabela 3 podem ser observadas as características básicas de cada etapa do projeto.

Tabela 3. Descritivo das necessidades básicas dos projetos de execução

Etapas dos projetos	Descrição básica da etapa
Levantamento preliminar	Visa a análise e escolha da solução que atenda ao Programa de Necessidades, sob os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais do empreendimento.
Projeto Básico	Deverá demonstrar a viabilidade técnica da edificação a partir do Programa de necessidades e do Estudo preliminar desenvolvidos anteriormente, possibilitar a avaliação do custo dos serviços e obras, bem como permitir a definição dos métodos construtivos e prazos de execução do empreendimento. Serão solucionadas as interferências entre os sistemas e componentes da edificação.
Projeto Executivo	Apresentação dos elementos necessários à realização do empreendimento, detalhando as interfaces do sistema e os seus componentes.

Fonte: RDC 50 (ANVISA, 2002)

O programa de necessidades é um conjunto de medidas e características necessárias para a realização das atividades dos colaboradores de um EAS, que deve conter a listagem de todos os ambientes, áreas e funções do ambiente para que o

empreendimento seja realizado (ANVISA, 2022). Dentro desta característica, cada uma das etapas do projeto de instalação deve conter as características de:

- **Arquitetura:** definições gráficas da instalação, com as características gerais da edificação e acessos; levantamento das soluções realizadas no local, com as especificações de materiais, leitos e a proposta assistencial; soluções para o fornecimento de recursos básicos de funcionamento, como água, energia e coleta de resíduos e destinação de esgoto; e a implementação dos serviços;
- **Instalações:** deve conter as descrições básicas dos sistemas elétricos e eletrônicos; características locais para o fornecimento de energia, água e outros recursos; definição dos sistemas de climatização; redes de gases medicinais e combustíveis; além dos sistemas de proteção e segurança inerentes a cada um desses fatores e memoriais descritivos para a execução dos serviços;
- **Estrutura e fundações:** deve fornecer os estudos para avaliação das cargas que serão aplicadas no local de execução; o dimensionamento completo da estrutura com suas plantas e cortes e especificações técnicas dos elementos necessários para o reforço estrutural, garantindo sincronia com as etapas gerais do projeto.

Além disso, se tratando de uma instalação onde opera dispositivo com radiação ionizante, a aprovação dos projetos básicos de arquitetura (PBA), que devem ser realizados nas etapas dos projetos físicos da instalação, devem ser realizadas com o respectivo cálculo de blindagem, que permite escolher a melhor condição de blindagem e proteção radiológica (ANVISA, 2002). Ao fim da elaboração dos PBA, deve ser realizado um relatório técnico que será dotado das informações técnicas aplicáveis e deve ser aprovado por um profissional habilitado através da anotação de responsabilidade técnica (ART) emitida pelo Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura (CREA).

3.1.2. Adequações de infraestrutura

Após o licenciamento com a aprovação do projeto físico, é realizada a etapa de adequação da infraestrutura da unidade de hemodinâmica, contemplando todos os requisitos para o funcionamento e serão realizadas as obras necessárias para a etapa

de instalação do equipamento. As reformas devem seguir um padrão estabelecido pela contratante, além de garantir os requisitos funcionais e de segurança, sobretudo com base em normas regulamentadoras (NR), como a NR 18 (MTE, 2022) e a NR 32 (MTE, 2022), garantindo o conforto ocupacional necessário para os serviços de saúde. As etapas aplicáveis ao projeto de uma unidade de hemodinâmica, pode ser exemplificada na Tabela 4 desenvolvida pela (EBSERH, 2018).

Tabela 4. Etapas de construção e adequação da unidade de hemodinâmica

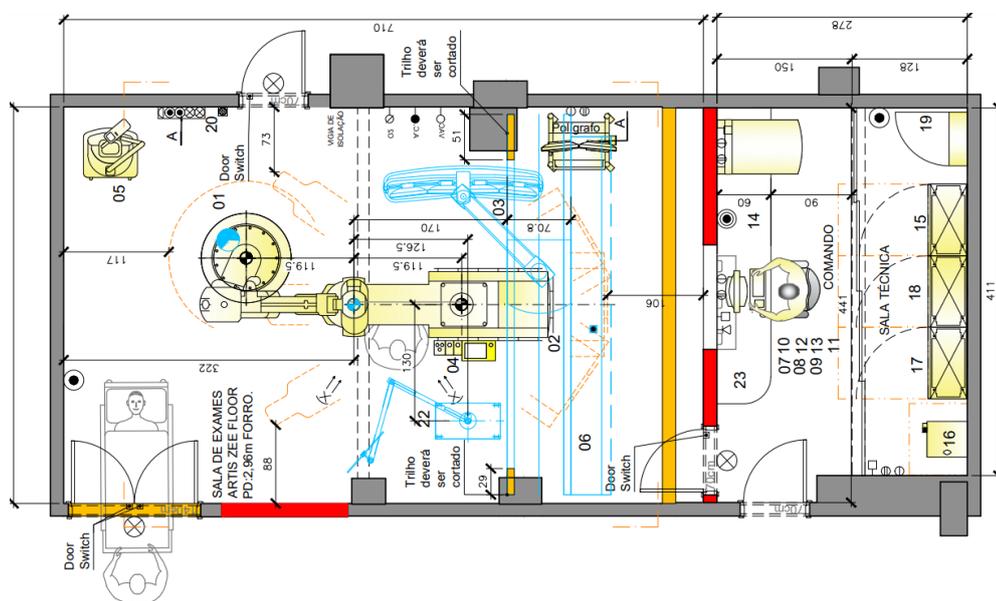
Etapas da construção	Descrição básica
Responsabilidade administrativa e mobilização de recursos	Alocação de equipe para realização do empreendimento e realização dos serviços, além das instalações de construções provisórias, equipamentos, aplicação de tapumes e outros aparatos para atendimento às normas.
Demolições	São as remoções e demolições de materiais em consistência com os planos de gerenciamento de resíduos.
Reforço estrutural	Processo de estruturação para garantir que as cargas sejam suportadas.
Revestimento de piso	Pisos de acordo com marcas de linha própria para aplicação em ambiente hospitalar.
Alvenarias e divisórias	Realização de fechamento de vãos, colocação de tubos, eletrodutos e fixação das esquadrias e rodapés, além da aplicação de chapisco e rebocos. A aplicação de folhas de chumbo e acabamento conforme a orientação do físico médico.
Pintura e forros	A aplicação de pinturas e forros devem levar em consideração as características próprias de setor hospitalar e deve respeitar as normas técnicas e de gestão que tratam de infecção hospitalar.
Esquadrias	A aplicação de portas e esquadrias deve respeitar as características do plano de proteção radiológica para revestimento, além de ter dimensões previstas em projeto e de acordo com as características da higiene hospitalar.
Climatização	A climatização deve ser aplicada em cumprimento de normas técnicas que amparem as instalações médicas, garantindo um controle eficiente de temperatura e umidade.
Instalações elétricas e eletrônicas	É o processo de construção de toda a infraestrutura de suprimento de energia elétrica de baixa e alta tensão, sobretudo com o cumprimento das normas da ABNT aplicáveis ao assunto. Além disso, devem ser aplicados os projetos de iluminação coerente com a atividade e as regulações do EAS.
Vidros	Devem ser fabricados vidros pumblíferos conforme o plano de proteção radiológica.
Armários e acessórios	Construção personalizada.
Movimentação do equipamento	As movimentações do equipamento devem ser realizadas conforme o plano de movimentação de cargas (<i>plano de rigging</i>) de forma a evitar danos à propriedade e às pessoas
Desmobilização	São os serviços realizados na área de intervenção para retirada de materiais, limpeza e higienização e preparação para o recebimento do equipamento e instalação.

Fonte: EBSERH, 2018

3.1.3. Especificação das instalações físicas necessárias para implantação do equipamento de angiografia digital e sua especificação técnica

O equipamento de angiografia digital deve ter características de funcionamento adequadas para a proposta de funcionamento e utilização pelo EAS. Com relação à sua estrutura física, e das características do equipamento, a unidade de hemodinâmica possui três ambientes nos quais ficam confinados os equipamentos, sendo eles: a sala de exames, na qual são realizados os procedimentos e em que o angiógrafo está alocado, além dos seus controles de movimentação e aquisição; a sala de comando, na qual ficam as estações de aquisição de imagens e processamento, além dos monitores e controles principais; e a sala técnica, na qual ficam os geradores de alta tensão, sistemas de resfriamento e circuitos de controle e aquisição de imagens. Dentro de projetos básicos de arquitetura devem conter as plantas estruturais dessas salas, que comportarão todo o sistema de angiografia, conforme exemplo que pode ser visualizado na Figura 5.

Figura 5 - Planta de posicionamento do equipamento de angiografia digital



Fonte: FSERJ, 2021

As instalações físicas devem ser coerentes com as especificações técnicas dos equipamentos em questão. Em termos gerais, o equipamento de angiografia digital deve contemplar as aplicações que serão utilizadas, os tipos de procedimento e áreas intervencionista gerais do equipamento, e informações básicas como tipo do detector

de imagens (intensificador e detector plano digital). As especificações detalhadas das partes aplicáveis são (EBSERH, 2018):

- Estativa e arco em C - definição de controles de movimentação, o tipo da estativa (teto ou chão ou modular), descrições das movimentações, angulações, giros e velocidades de rotação do arco, controle e memórias de posições padronizadas;
- Mesa angiográfica – tampo radiológico, deslocamentos da mesa, suportes e movimentações de rotação, carga máxima permitida, controles do sistema de comando e posição deles na sala de exames (na mesa ou em um carrinho específico / *trolley*) além de acessórios para posicionamento e colchão;
- Gerador de raios-X – tipo (trifásico de alta frequência ou outros aplicáveis), alcance de corrente, potência e tensão, e frequências de pulsos;
- Tubo de raios-X - tipo do anodo, capacidades térmicas (unidade *Mega Heat Unit* - MHU), focos que possui, controles automáticos de exposição (KV, mA e largura de pulso), filtros e colimação, protocolos de melhoria de imagem e redução de ruído;
- Detector ou intensificador - No caso de detector com informações de imagem e resolução, ranges e taxas de captura (normalmente 30 frames por segundo/fps ou resolução de matriz 1024 x 1024), tipo da fluoroscopia e frequências de pulso (HIRSHFELD, 2004);
- Monitores e suporte para monitores – descrição dos monitores da sala de controle e de exames, do suporte para visualização da sala de exames com sistema digital de alta resolução e apresentação de imagens, com velocidade de aquisição variável, com aplicações de métodos de aquisição de imagens como subtração digital e aquisição cardíaca;
- Colimador – tipo do colimador e filtros e sistema de compensação, além da possibilidade de colimação virtual;

- Estações de trabalho (*workstation*) - consoles (CPU) para aquisição digital de imagem com diversos requisitos para performance, capacidade e protocolos; e laudos, além de *workstation* de processamento 3D, que pode estar incluída no sistema principal do equipamento ou vir de forma opcional;
- *Softwares* gerais para o equipamento, descrição da aquisição de imagem com os quadros e matriz de resolução e os modos de operação;
- Alimentação geral do equipamento, documentações da ANVISA e manuais, tipo de cabo de rede;
- Garantia do equipamento, Registro na Anvisa e catálogos do equipamento;
- Certificados de conformidade às normas de segurança e compatibilidade eletromagnética aplicáveis ao equipamento como a 60601-1 (ABNT, 2016) e as norma colateral NBR 60601-2-28 (ABNT, 2019), que tratam dos testes de aceitação para fontes de radiação, além de outras normas aplicáveis;
- Acessórios específicos do equipamento como dispositivos de proteção radiológica, suportes de partes do corpo e equipamentos auxiliares para pleno funcionamento.

3.1.4. Recebimento da obra e do equipamento, adequações finais e treinamentos

Conforme termos de avaliação das conformidades finais do equipamento, o seu procedimento de instalação deve ser acompanhado por equipe de engenharia de manutenção e infraestrutura, e física médica, no âmbito das obras e adequações físicas; e da engenharia clínica, setor responsável pelas tecnologias médicas de um EAS. Após a certificação da plena adequação de todos os pontos, o equipamento deve ser atestado com pleno funcionamento. Conforme portarias da ANVISA vigentes, as adequações finais do equipamento devem estar disponíveis e habilitadas para se ter o licenciamento e alvará de funcionamento do equipamento e do setor, com a

realização das rotinas, programas, procedimentos e documentações necessárias para vistoria e inspeção do órgão regulador. Conforme o roteiro objetivo de inspeção para radiologia intervencionista da ANVISA (ANVISA, 2022) é possível determinar os requisitos para a liberação correta e os requisitos para o pleno funcionamento da unidade de hemodinâmica

A liberação para uso prevê, por fim, rotinas de treinamentos para habilitar os operadores do equipamento (profissionais de saúde) para a plena utilização dos recursos do equipamento. Outrossim, podem ser realizados treinamentos para a equipe de engenharia clínica, a fim de estabelecer as primeiras análises de falhas e agilizar os primeiros processos de manutenção.

3.2. Práticas de gestão e eficiência

Para uma plena utilização do equipamento dentro de um EAS, é importante estabelecer métodos, normas, procedimentos para garantir o seu funcionamento e continuidade dos serviços da unidade. Em vista disso, analisou-se os requisitos mínimos para gestão e boas práticas dos serviços de saúde e controle de equipamentos de radiologia intervencionista, amparados pela RDC nº 611 (ANVISA, 2022) que aborda os requisitos sanitários e de funcionamento da radiologia diagnóstica e o controle de exposição; e a RDC nº 63 (ANVISA, 2011) que trata da qualidade, humanização da atenção e gestão e redução de riscos. Deve-se salientar que todas as condições apresentadas representam os requisitos mínimos para o controle e a proteção dos profissionais e pacientes, podendo ser realizados testes e ações a mais para garantir uma maior segurança nos processos da unidade de hemodinâmica e na operação dos equipamentos de angiografia.

3.2.1. Programa de garantia da qualidade

O artigo 5º da RDC nº 611 (ANVISA, 2022) versa sobre a exigência de programas, como o programa de garantia da qualidade que contém as ações sistemáticas necessárias para garantir a qualidade dos serviços realizados pela unidade de hemodinâmica, estabelecidas por padrões de qualidade de imagem recomendados pela resolução e normas aplicáveis. O programa consiste, pelo

menos, de alguns tópicos, conforme definido nas subseções do programa na RDC nº 611 e na IN Nº 91 desta (ANVISA, 2022):

- Testes de aceitação e constância dos equipamentos para o controle de qualidade e proteção radiológica;
- Registro de manutenções preventivas e corretivas, além de planos de manutenção conforme normas e descrição do fabricante, além dos testes realizados após manutenções ou conforme substituições de partes e peças em manutenções
- Levantamento radiométrico da unidade;
- Registro de profissional legalmente habilitado para o setor e suas atribuições e competências;
- Elaboração de normas, protocolos e procedimentos, conforme normas e legislações vigentes e integração da equipe operadora dos processos;
- Implementação de medidas de melhoria contínua dos riscos associados à tecnologia, com a implementação do gerenciamento de risco;

Se tratando dos testes de aceitação e qualidade, devem ser realizados procedimentos de avaliação com equipamentos e instrumentos de medição dos sinais emitidos pelo angiógrafo, como forma de garantir que a operação do equipamento esteja dentro dos parâmetros de uso, respeitando os respectivos limites de tolerância de proteção radiológica, sobretudo das taxas de Kerma no ar e doses equivalentes sobre todo o pessoal envolvido na unidade de hemodinâmica. Estes testes seguem padrões rigorosos, estabelecidos por normas nacionais e internacionais, tendo como base os parâmetros estabelecidos pela instrução normativa Nº 91 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021), as metodologias de levantamento radiométrico estabelecidos pelas normas de higiene ocupacional (NHO), implantadas pela Fundação Jorge Duprat Figueiredo, de Segurança e Medicina do Trabalho (FUNDACENTRO), e protocolos de aceitação com base nas normas da ABNT e dos requisitos de calibração do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO). A calibração dos instrumentos deve ser realizada conforme indicações do fabricante e, caso não haja recomendação dele, deve seguir as orientações do INMETRO. A Tabela 5 contém os ensaios necessários para cumprimento do controle de qualidade de um angiógrafo.

Tabela 5. Testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de fluoroscopia e radiologia intervencionista

Teste
Mínima distância Foco-Pele
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual e coletivo
Sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)
Máxima taxa de kerma no ar
Exatidão do indicador da tensão do tubo
Exatidão do tempo de exposição (tempo acumulado)
Camada Semirredutora (CSR)
Reprodutibilidade do controle automático de intensidade
Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka) (quando aplicável) e do kerma no ponto de referência de entrada no paciente (quando aplicável)
Valores de taxa de kerma no ar de referência nos modos baixo, normal e alto (quando aplicável)
Resolução espacial no modo fluoroscopia
Resolução espacial de baixo contraste no modo fluoroscopia
Alinhamento do eixo central do feixe de raios-X
Exatidão do sistema de colimação
Distorção geométrica (quando aplicável)
Levantamento radiométrico
Radiação de fuga do cabeçote

Fonte: ANVISA, 2022

Além disso, os requisitos necessários para a maioria dos testes contemplados na tabela 5 contém, além da periodicidade em que devem ser feitos, a necessidade de realizá-los após rotinas de manutenções corretivas. Percebe-se daí a importância na atuação da engenharia clínica dentro de todos os processos técnicos e que competem ao equipamento médico em complementação às medidas e protocolos de aceitação estabelecidos pelo fabricante. Em hospitais públicos e privados, com uma maturidade processual, percebe-se que o desenvolvimento da gestão de equipamentos médicos requer um setor abrangente a esses dispositivos, e, por conta disso, devem ser da competência do setor de engenharia clínica a gestão das aquisições e de todo o ciclo de vida desses, tornando a qualidade dos serviços mais abrangente (EBSERH, 2018). A engenharia clínica deve dar todo o suporte técnico necessário para as manutenções do equipamento e os testes necessários para o controle. Como corresponsável tem-se os técnicos do serviço de radiologia diagnóstica, mantendo os padrões de qualidade e as condições de uso aceitáveis. Ambos devem atuar no controle do histórico de manutenção do equipamento e no

reconhecimento de normas e manuais disponibilizados pelo fabricante e instituições competentes para o estabelecimento de todos os testes e protocolos.

Outrossim, para a realização do levantamento radiométrico, que deve ser realizada para a aprovação do alvará de licenciamento da obra, devem ser seguidas as metodologias da NHO número 5 (FUNDACENTRO, 2001), respeitando os limites de tolerância de dose estabelecidos pelos procedimentos nesta e em outras normas pertinentes ao assunto.

3.2.2. Programa de proteção radiológica

Conforme estabelecimento da RDC nº 611, além do programa de garantia da qualidade, deve ser realizado um programa de proteção radiológica que contemple todos os processos do setor de hemodinâmica e devem garantir a observância dos parâmetros básicos de segurança, aplicados aos seguintes fatores:

- Medidas de prevenção - deve haver barreiras, protocolos e normas para prevenção da exposição ocupacional e de pacientes dentro das áreas de intervenção, além de serem classificadas essas áreas de acordo com os serviços realizados, visando a garantia do controle de qualidade e sinalização adequada dos riscos inerentes;
- Medidas de controle – nesse quesito, deve ser implementado o programa de garantia da qualidade, os processos e protocolos necessários para a atuação do serviço e conformidade operacional e as medidas de proteção coletiva e individual conforme os procedimentos já estabelecidos;
- Medidas de vigilância e monitoramento – devem ser garantidos os limites de tolerância de dose estabelecidos pelas instituições competentes à proteção radiológica, sobretudo com a normatização dos protocolos dos levantamentos radiométrico para controle coletivo e os dosímetros para controle de dose unitário através das medidas de saúde ocupacional.

3.2.3. Programa de educação permanente

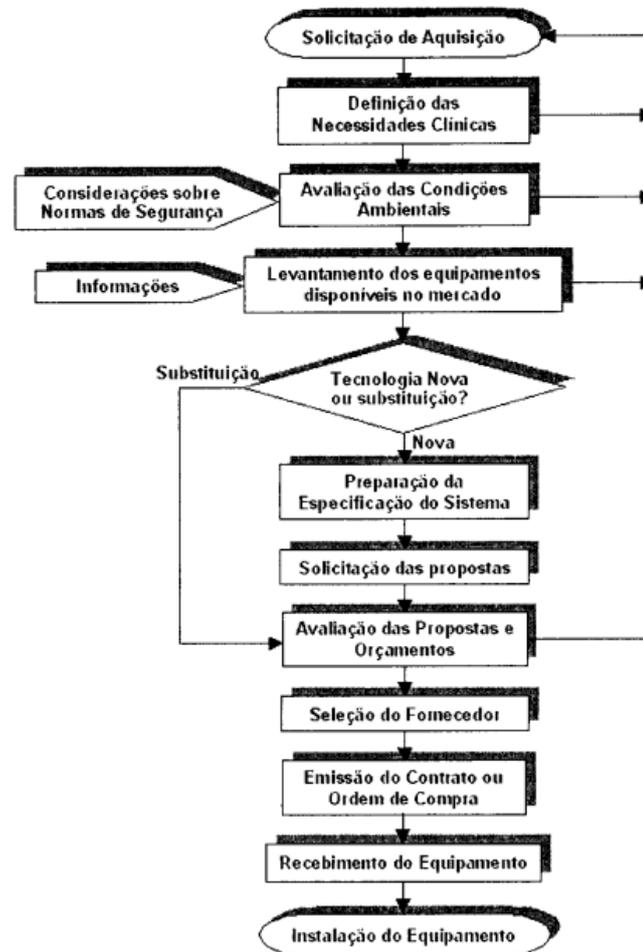
Compete aos setores abordados nos programas anteriores estabelecer um programa de treinamentos coerente com o equipamento em questão, tratando das rotinas de manutenção, processos e aplicações, limitações e riscos e operações técnicas para garantir um fluxograma adequado do processo de gestão da manutenção. Além disso, o programa deve contemplar todos os processos e protocolos da unidade de hemodinâmica, tratando sobretudo dos aspectos operacionais e de segurança ocupacional e do paciente, proteção radiológica e controle de qualidade, e deve garantir a reprodutibilidade dessas capacitações para a formação continuada das equipes durante o ciclo de atuação do setor.

3.2.4. Avaliação de custos de Aquisição

Dentro desse contexto, deve-se analisar a necessidade de aquisições de equipamentos médicos conforme o conhecimento técnico sobre a tecnologia a ser implementada, pois dessa forma desempenha-se uma ação mais estratégica e eficaz na escolha das características que compõem o equipamento mais apropriado para o setor. Isso evita gastos desnecessários, e garantiria um correto dimensionamento para evitar perdas e a substituição prematura destes equipamentos, e outros cenários que comprometam o uso eficiente dos recursos públicos.

O setor de Engenharia Clínica tem a responsabilidade de gerenciar os equipamentos médico-hospitalares, garantindo sua disponibilidade com segurança e desempenho adequado para as equipes assistenciais. Para alcançar essa meta, é fundamental que coordenem e planejem a aquisição dos equipamentos e seus componentes e acessórios em colaboração com os setores/unidades assistenciais e de ensino e pesquisa. Isso permite identificar as necessidades e estabelecer especificações técnicas, evitando a falta de tecnologias devido à escassez desses componentes (MS, 2002). O fluxo para a aquisição de equipamentos pode ser descrito conforme a Figura 6.

Figura 6 - Fluxograma de aquisição de equipamentos médicos



Fonte: MS, 2002.

Para este efeito, foram analisados os custos médios para a aquisição dos equipamentos de angiografia, contemplando todas as etapas da implementação, a tratar dos projetos de engenharia, obras e adequações estruturais e instalação e treinamento para utilização do equipamento, visando analisar os detalhes e as realidades desses EAS em virtude da sua capacidade de funcionamento e atendimento ao público e necessidades internas.

Capítulo 4

Resultados

Neste capítulo são abordados os resultados do levantamento das características e elementos necessários para a instalação de setores de hemodinâmica, considerando dados de EAS públicos e outros materiais. Para este efeito, foram identificados os aspectos financeiros para a aquisição da tecnologia médica, considerando os dados de compras governamentais e alguns cenários importantes para justificativa desta aquisição. Além disso, foram identificadas as características dos EAS para realização dos projetos, obras e reformas, da aplicação do gerenciamento da tecnologia durante a instalação e ciclo de vida do equipamento, e processos de gestão nos aspectos de educação e segurança.

4.1. Custos materiais para a aquisição dos equipamentos

Foram analisados dados públicos quanto a aquisição de angiógrafos, no regime de *turn key*, de dois hospitais que fazem parte do programa de reestruturação dos hospitais universitários federais (REHUF), promovido pela EBSEH (EBSEH, 2018). Essa reestruturação teve o intuito de modernizar o parque tecnológico da empresa, objetivando a realização de compras estratégicas para a eficiência econômica dos processos realizados nas unidades administradas e a ampliação da dimensão de ensino e pesquisa, que são características fundamentais dessas unidades. Neste âmbito, o processo que tratou da aquisição de um sistema de hemodinâmica teve as características financeiras conforme demonstrado na Tabela 6.

Tabela 6. Processo para instalação de hemodinâmicas com base no REHUF

Empresa – EAS	EBSERH - UNIDADES DESCENTRALIZADAS
Estado da unidade central	DF
Modalidade da licitação	Pregão
UASG	155007
Pregão	13/2018
Modelo de angiógrafo (Fabricante)	Axiom Artis Zee Floor (Siemens)
Quantidade de equipamentos	11
Ano	2018
Projetos de engenharia	R\$ 20.000,00
Adequações estruturais e reformas	R\$ 425.088,55
Equipamento e Instalação	R\$ 3.782.200,00

Fonte: EBSERH, 2018

Na Tabela 7 percebe-se os valores unitários dos custos de aquisição em cada um dos hospitais universitários contemplados, dentro das características dos serviços realizados conforme os parâmetros técnicos analisados neste trabalho. Foram também adquiridos nesse processo outros materiais para a adequação e uso na operação do sistema digital de angiografia, totalizando um custo global de R\$ 47.018.605,45. O processo em questão dedicou-se à justificativa da facilidade de realização dos serviços pelo fornecedor, visto que isso encurta a realização de todas as etapas necessárias para a instalação do equipamento, pois o fornecedor tem todo o conhecimento técnico necessário. Em modelos de aquisições em que apenas é solicitada a compra do equipamento, os processos tendem a ser mais demorados, visto que será necessário outro processo licitatório para a adequação estrutural e as reformas, tornando o processo moroso.

Foram avaliados dentro dessa competência outros processos de aquisição de equipamentos de angiografia, desconsiderando projetos de engenharia e as adequações estruturais, que foram realizadas pelo próprio EAS. Estes dados foram obtidos considerando dados das Unidades de Administração de Serviços Gerais (UASG) e licitações públicas realizadas nos períodos de 2020 a 2023 conforme a Tabela 7.

Tabela 7. Custo de aquisição de equipamentos de angiografia com instalação

Unidade administrativa ou EAS	Estado	UASG	Pregão	Modelo de angiógrafo (Fabricante)	Quantidade	Ano	Custo do equipamento
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - Rio de Janeiro	RJ	153152	73/2020	Axiom Artis Zee Floor (Siemens)	2	2020	R\$ 3.400.000,00
Hospital Universitário do Oeste do Paraná	PR	926277	1178/2021	INNOVA IGS 530 (GE Healthcare)	1	2021	R\$ 2.528.459,00
Hospital Ophir Loyola	PA	925450	116/2021	Axiom Artis Zee Floor (Siemens)	1	2021	R\$ 2.998.400,00
Hospital Municipal São José	SC	453230	597/2022	AZURION 5 F20 (PHILIPS)	1	2022	R\$ 3.855.800,00
Hospital do Coração São José	RJ	985833	40/2023	Axiom Artis One (Siemens)	2	2022	R\$ 3.000.000,00
Secretaria da Saúde do Estado do Tocantins	TO	925958	184/2022	Azurion 7 (Philips)	2	2022	R\$ 3.644.652,53
Secretaria do Estado de Saúde Pública	PA	925856	42/2023	Axiom Artis Zee Ceiling (Siemens)	6	2023	R\$ 3.844.000,00
Hospital Militar Geral de Porto Alegre	RS	160399	16/2023	Axiom Artis Zee Floor (Siemens)	1	2023	R\$ 3.576.000,00
Hospital Central do Exército	RJ	160242	9//2023	Axiom Artis Zee Floor (Siemens)	1	2023	R\$ 3.599.000,00

Fonte: BRASIL, 2024

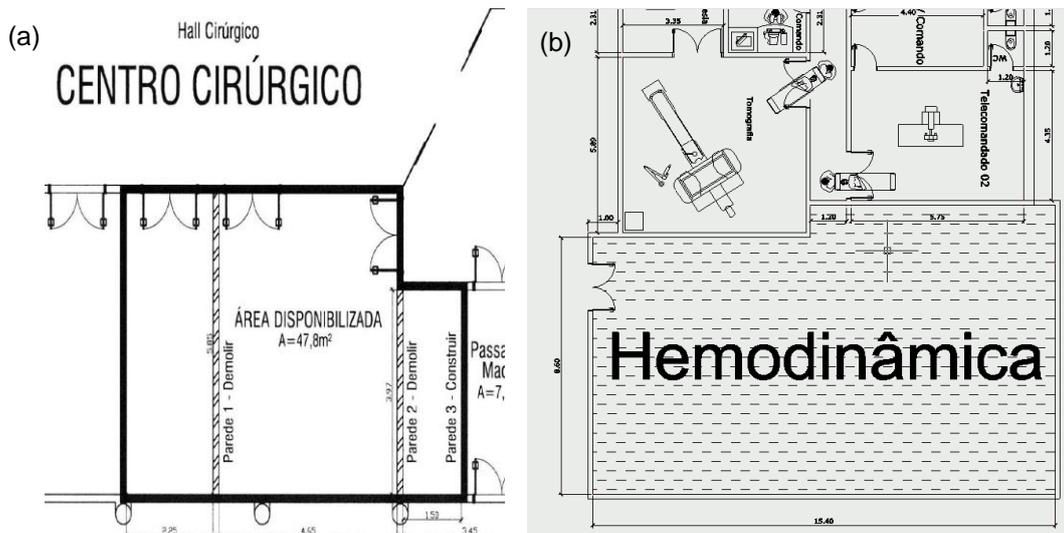
Nota-se que, nos últimos anos, os modelos mais competitivos para o mercado público foram os modelos da fornecedora *Siemens Healthneers*, cujos fatores que levaram à empresa vencer esses fatores foram diversos, como organização de documentação de habilitação, características dos equipamentos conforme a necessidade do EAS, condições adicionais ofertadas e poder de barganha, visto que o critério de julgamento para todas as licitações foi o menor preço global pelo item. Além disso, o modelo comercial mais adquirido foi o *Axiom Artis Zee Floor*, mesmo equipamento que foi instalado em todas as unidades que participaram do REHUF. O custo médio para este modelo, considerando apenas os valores ofertados em todos os processos listados, foi de R\$ 3.471.131,80, salientando que em cada processo foram realizadas especificações técnicas diferentes, cabendo ao fornecedor adicionar ou retirar itens para tornar mais receptivo o orçamento.

4.2. Execução das adequações da obra do setor e instalação do equipamento

A partir de um recorte dos projetos de reestruturação da EBSERH, percebeu-se a diversidade de necessidades de adequações para a produção de um sistema de

angiografia operando em conformidade com as normas e regulações. Foram avaliados o Hospital de Ensino Doutor Washington Antônio de Barros (HU-UNIVASF), em Petrolina, Pernambuco, o Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) em Campina Grande, Paraíba e o Hospital Universitário de Santa Maria (UFSM), no Rio Grande do Sul. Na Figura 7, é apresentada a planta do local que foi readequado para acomodar o sistema de hemodinâmica em dois desses hospitais.

Figura 7 - Plantas dos setores de hemodinâmica: (a) do HU-UNIVASF e (b) do HUAC



Fonte: EBSERH, 2018

As construções detêm áreas e localizações estratégicas diferentes, conforme evidenciado na Figura 7. São necessárias ações de cumprimento da RDC nº 50 e NR nº 32, sobretudo da prévia análise dos riscos associados às reformas dentro desses ambientes, objetivando o conforto e higiene necessários para a execução dos serviços adjacentes aos locais em que serão instalados os equipamentos. Por exemplo, o centro cirúrgico, onde o angiógrafo do HU-UNIVASF será instalado, apresenta características e dimensões específicas que devem ser consideradas nas regulamentações durante a incorporação do equipamento pelo fornecedor. Isso inclui requisitos relacionados às proteções coletivas e individuais no local. Exemplo disso, para o centro cirúrgico ao qual o angiógrafo do HU-UNIVASF vai ser incorporado, devem ser levados em consideração os aspectos de segurança e higiene desse tipo de ambiente visto que ele detêm regulações específicas para funcionamento. Isso inclui requisitos relacionados às proteções coletivas e individuais no local. O EAS considerou alguns aspectos importantes para auxiliar o fornecedor na realização dos estudos técnicos preliminares e nas adaptações gerais necessárias. O primeiro deles

trata das instalações elétricas e dimensionamentos encontrados no local para aplicação dos cabeados e construção de eletrocalhas e acessórios para fornecimento de energia para o equipamento e partes associadas. Na Figura 8 são levantadas essas características, que serão necessárias para um posterior levantamento técnico do fornecimento de energia e adaptações que podem ser necessárias para a aplicação, realizados pelo fornecedor.

Figura 8 - Referenciais das instalações elétricas que irão passar por mudança no HU-UNIVASF



Fonte: EBSERH, 2018

As realidades de cada um dos hospitais, nesse caso revelam-se como um dos desafios na realização das construções, pois o dimensionamento de materiais errados gera um custo alto para o fornecedor. Além disso, é necessário conduzir testes preliminares para assegurar que as características do local atendam às normas de instalações elétricas e às exigências de energia estabelecidas pelo fabricante do equipamento. Isso se deve ao fato de que a aplicação de equipamentos de raios-X pode facilmente ocasionar instabilidades elétricas se não forem adequadamente instalados, e se o isolamento e fornecimento de energia não forem corretamente avaliados.

Outro aspecto importante a ser considerado é o plano de materiais para a sustentação estrutural e compatibilidade eletromagnética. Na reestruturação da sala de hemodinâmica do Hospital Universitário de Santa Maria, conforme validação, foram necessárias as substituições do piso, que, apesar de atender aos aspectos técnicos vigentes no local, devem atender também às características físicas e eletrônicas do equipamento que será instalado, além de ser aplicado a essa mudança um reforço estrutural para suportar a carga que será imposta ao mesmo. Devem ser realizados todos os planos de içamento e movimentação de cargas do equipamento orientando-se à comunicação dos setores e unidades gerenciais da data de realização dos serviços para evitar erros de operação. Por fim, após as estruturações elaboradas, os equipamentos foram instalados e foram iniciadas as aplicações de gestão necessárias para a realização dos serviços. Percebe-se também, conforme Figura 9 e Figura 10, as mudanças que precisaram ser realizadas nas substituições das redes de gases e tubulações, nos sistemas de iluminação e modificação do piso e dos suportes estruturais para a instalação do equipamento.

Figura 9 – Unidade do HUAC antes e depois das adequações estruturais e instalações



Fonte: UFCG, 2023 (Adaptado)

Figura 10 - Hemodinâmica HU-UNIVASF antes e depois das instalações



Fonte: EBSEH (Adaptado)

Um último fator importante a ser referenciado é a presença, em alguns dos hospitais contemplados pelo processo, de equipamentos de angiografia no local, como o exemplo na Figura 11. Com esse processo percebe-se que as salas possuem já um levantamento radiométrico para proteção radiológica e garantia da qualidade, entretanto, após serem efetuadas as mobilizações para desmontagem do equipamento e posteriores estudos técnicos, devem ser realizados novos procedimentos de levantamento, conforme a RDC nº 611, para garantir que a proteção radiológica seja compatível com as características do novo angiógrafo (ANVISA, 2022). Com essas aplicações, percebe-se que é necessário a mudança de todo os aspectos de blindagem da sala, assim como devem ser realizados os procedimentos de controle de qualidade.

Figura 11 - Equipamento de angiografia antigo no HUAC



Fonte: EBSEH, 2018

4.3. Treinamentos operacionais e procedimentos de gestão e de qualidade

Foram realizados os processos de treinamentos aprofundados nas técnicas e operações do equipamento além das configurações do sistema, também chamado de aplicação, requisitado conforme a licitação realizada, dentro dos modelos especificados, conforme Figura 12 (EBSERH, 2018).

Figura 12 - Treinamentos operacionais do equipamento do HU-UNIVASF



Fonte: EBSERH, 2024

Percebe-se que foram incorporados à sala os equipamentos auxiliares necessários para os procedimentos realizados no setor, os planejamentos e dimensionamentos do corpo clínico e os procedimentos operacionais e o credenciamento do setor em cardiologia intervencionista, habilitando esses centros para os procedimentos característicos de uma hemodinâmica, conforme a portaria nº 210 (GOVERNO DO BRASIL, 2004). Por fim, toda a gestão documental, que trata do programa de proteção radiológica, plano de dosimetria individual, procedimentos operacionais e plano de treinamentos foram disponibilizados para as equipes e o acesso público para estes auxiliam na compreensão técnica do setor (EBSERH, 2024).

Capítulo 5

Conclusão

Um EAS que atua na área de intervenções cardiológicas de alta complexidade detém como uma de suas características a presença de equipamentos de angiografia de alta qualidade e eficiência operacional, com um suporte adequado para o diagnóstico e a terapia em saúde. Por conta disso, faz-se necessário reconhecer os critérios que devem ser considerados para a instalação desses equipamentos, considerando seus aspectos físicos e de segurança básica e complementar.

Com este trabalho, pode ser apresentada uma visão geral setor de hemodinâmica e seus equipamentos, sobretudo o angiógrafo. Foi realizado o levantamento dos custos financeiros, técnicos e reguladores, necessários para cada etapa da construção e das adequações da estrutura, sobretudo física e elétrica. Por fim, foram abordadas as realidades ao se implantar um equipamento de grande porte, apresentando estudos de casos reais de instalação bem-sucedida de setores de hemodinâmica públicos.

Apesar de se ter obtido diversos dados satisfatório a respeito de todas as etapas de construção, em estudos futuros podem ser realizados o acompanhamento em tempo real das etapas, evidenciando as características multidisciplinares, tão importantes na execução dos serviços de construção de unidades de hemodinâmica e podem ser reveladas as características importantes de setores ligados aos equipamentos de imagem como esse, a citar os setores de engenharia clínica e a unidade de física médica e todos os representantes que atuam nessas etapas. Este procedimento é de grande importância para auxiliar na demonstração das características técnicas de todo o processo e dá visibilidade aos pontos críticos em que devem ser garantidas as condições de segurança radiológica e elétrica.

Referências

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.** Rio de Janeiro, 2016.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-2-43:2021 - Equipamento eletromédico - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios-X para procedimentos intervencionistas.** Rio de Janeiro, 2021.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-2-54:2020 – Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios-X para radiografia e radioscopia.** Rio de Janeiro, 2020.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-2-28 Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico.** Rio de Janeiro, 2019.

AIRTH, G. R. **X-ray image intensifiers: applications and current limitations.** Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series A, Mathematical and Physical Sciences, v. 292, n. 1390, p. 257-263, 1979.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Projeto de Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde é de Interesse para a Saúde - Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI).** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/ROI-GGTES>. Acesso em: 23 de fev. 2024.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 mar. 2002. Seção 1, p. 50-56.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 nov. 2011. Seção 1, p. 48.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 mai. 2021. Seção 1, p. 146.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o**

funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2022. Seção 1, p. 107-110.

BRASIL. Governo Federal. **Compras Governamentais.** Disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br>. Acesso em: 10 de mar. 2024.

BRASIL, 2021. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. **Lei de Licitações e Contratos Administrativos.** Brasília, DF. Diário Oficial da União.

BRONZINO, Joseph D. **The biomedical engineering handbook.** CRC Press Taylor & Francis Group, 2006.

CANEVARO, Lucía. **Aspectos físicos e técnicos da radiologia intervencionista.** Revista Brasileira de Física Médica, v. 3, n. 1, p. 101-115, 2009.

CNEN. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Norma CNEN NN 6.10: Requisitos de segurança e proteção física para instalações radiativas.** Resolução CNEN 277/21. Rio de Janeiro, ago. 2021.

CNEN. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Norma CNEN NN 3.01: Diretrizes Básicas de Radioproteção.** Resolução CNEN 164/14. Rio de Janeiro, mar. 2014.

CNEN. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **Norma CNEN NN 6.02: LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS.** Rio de Janeiro, mai. 2020.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Edital de licitação nº 23/2018. Pregão nº 13/2018. **Registro de Preços de Solução de Equipamento Médico-Hospitalar: Angiógrafos Digitais.** Distrito Federal, mai. 2018.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Cadernos Ebserh de Engenharia Clínica.** Brasília, 2018. 106p.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Boletim de serviço: POPs.** Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huac-ufcg/aceso-a-informacao/boletim-de-servico/pops>. Acesso em: 10 de mar. 2024.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Angiógrafo do HU-UNIVASF (Ebserh) passa por primeiras aplicações junto aos profissionais.** Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hu-univasf/comunicacao/noticias/angiografo-do-hu-univasf-ebserh-passa-por-primeiras-aplicacoes-junto-aos-profissionais>. Acesso em: 10 de mar. 2024.

EBSERH. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Novo angiógrafo dobra capacidade de oferta de exames cardiovasculares no HUSM.** Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/husm-ufsm/comunicacao/noticias/novo-angiografo-dobra-capacidade-de-oferta-de-exames-cardiovasculares-no-husm>. Acesso em: 10 de mar. 2024.

FSERJ. Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro. **Estudo Técnico Preliminar de operacionalização de sala de hemodinâmica.** Disponível em: <http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2021/04/ETP->

PROJETO-SIEMENS-DECLARA%C3%87%C3%83O-DE-VISITA-TEC.pdf. Acesso em: 24 de fev. 2024.

GOVERNO DO BRASIL. **Habilitar-se como Serviços de Alta Complexidade Cardiovascular**. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/habilitar-se-como-servicos-de-alta-complexidade-cardiovascular>. Acesso em: 10 de mar. 2024.

GREEN, Peregrine; FROBISHER, Paul; RAMCHARITAR, Steve. **Optimal angiographic views for invasive coronary angiography: A guide for trainees**. Br J Cardiol, v. 23, p. 110-3, 2016.

HIRSHFELD, John W. et al. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. Journal of the American College of Cardiology, v. 44, n. 11, p. 2259-2282, 2004.

MISTRETTA, C.A.; GRIST, T. M. **X-ray Digital Subtraction Angiography to Magnetic Resonance Digital Subtraction Angiography Using Three-dimensional Tricks. Historical Perspective and Computer Simulations: A Review**. Investigative Radiology. v. 33 (9): p. 496-505, 1998.

MUELLER, R. L.; SANBORN, T. A. **The history of interventional cardiology: cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions**. American Heart Journal, v. 129, n. 1, p. 146-172, 1995.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards**. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2014.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ionizing Radiation: Health Effects and Protective Measures**. Disponível em: <URL <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ionizing-radiation-health-effects-and-protective-measures>. Acesso em: 01 de jul. 2023.

MS. Ministério da Saúde. Portaria 210 SAS/MS de 15 de junho de 2004. **Serviços de cirurgia cardiovascular pediátrica**. Diário Oficial 2004; seção 1, n.117, p.43.

MS. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR 18 – Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção**. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego, 2022.

MTE. Ministério do Trabalho e Emprego. **NR 32 – Segurança e Trabalho nos Serviços de Saúde**. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego, 2022.

SEIBERT, J. Anthony. **The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. X-ray generators**. Radiographics, v. 17, n. 6, p. 1533-1557, 1997.

SEIBERT, J. Anthony. **Flat-panel detectors: how much better are they?** Pediatric radiology, v. 36, p. 173-181, 2006.

UFCG. UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE. **Unidade de diagnóstico por imagem do HUAC ganha dois aparelhos de raio-x telecomandados.** Disponível em: <https://portal.ufcg.edu.br/ultimas-noticias/3119-unidade-de-diagnostico-por-imagem-do-huac-ganha-dois-aparelhos-de-raio-x-telecomandados.html>. Acesso em: 10 de mar. 2024.