

ANGELO BENDER CORRÊA

**CONFIABILIDADE METROLÓGICA NO SETOR
DA SAÚDE NO BRASIL**

**ESTUDO DE CASO: QUALIDADE LABORATORIAL NA SAÚDE PÚBLICA E
CONTROLE METROLÓGICO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação de Metrologia da PUC-Rio, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Metrologia para a Qualidade Industrial.

Orientador:

Prof. Dr. Maurício N. Frota (PUC-Rio, Mestrado em Metrologia)

Programa de Pós-Graduação em Metrologia para
a Qualidade Industrial da PUC-RIO

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2001

“It is not the critic who counts: not the man who points out how the strong man stumbles or where the doer of deeds could have done better. The credit belongs to the man who is actually in the arena, whose face is marred by dust and sweat and blood, who strives valiantly, who errs and comes up short again and again, because there is no effort without error or shortcoming, but who knows the great enthusiasm, the great devotions, who spends himself for a worthy cause; who, at the best, knows, in the end, the triumph of high achievement, and who, at the worst, if he fails, at least he fails while daring greatly, so that his place shall never be with those cold and timid souls who know neither victory nor defeat.”

Theodore Roosevelt

HOMENAGEM

Ao meu querido e saudoso amigo, professor Antonio Galeno Rodrigues meus sinceros agradecimentos pela motivação, sensibilizando-me para o mestrado de metrologia. Sua memória permanecerá sempre viva comigo e entre toda a comunidade brasileira de metrologia.

A minha querida mãe Anna Bender, pelo exemplo de coragem, força e carinho permanente em todas as minhas realizações profissionais, em especial pela pós-graduação em metrologia. Fica a certeza de sua presença espiritual também neste importante momento de conclusão de mais um ideal e realização.

AGRADECIMENTOS

Foram tantas as pessoas que me ajudaram a realizar esse trabalho ao longo de dois anos, que temo omitir algum nome por esquecimento. Portanto gostaria de agradecer a todos aqueles que direta ou indiretamente me ajudaram nessa realização, em especial:

À todas as pessoas e instituições que viabilizaram o ambiente e as condições técnicas e operacionais para que o presente trabalho também pudesse contemplar o importante setor da saúde pública que somente foi possível pela conjugação de esforços da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM), do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) (com o qual nos comprometemos não identificar) e com os profissionais dessas agências comprometidos com o trabalho. Em particular agradecemos ao Dr. Galdino Guttman Bicho, Gerente Geral de Laboratórios de Saúde Pública, a avaliadora credenciada pelo INMETRO Sra. Dulce Aparecida Liechoscki e ao mestre Gilberto de Oliveira Gomes, que facultou acesso à metodologia desenvolvida. Esperamos que este esforço produza os resultados esperados pelo setor da Saúde Pública.

- Ao INMETRO principalmente os laboratórios de Massa, Temperatura e Volume. Na área de Metrologia Legal a Divisão da Metrologia na saúde e ambiente. Não podendo esquecer também de mencionar o IPEM do Rio de Janeiro.
- A empresa EMIC localizada em São José dos Pinhais – Paraná, na Figura de seu fundador Sr. Rodrigues que está atualmente sendo muito bem conduzida pelo seu filho o Sr. Ivan.
- Ao Instituto de Qualidade e Metrologia na figura do Diretor Cesar Leopoldo de Souza.
- A Empresa ECCO ENGENHARIA CLÍNICA CONSULTORIA na figura de seus diretores: Marcio do Vale, Laercio lameira, Ricardo Reis e Luiz Eduardo.
- A clínica São Vicente da Gávea e ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF - UFRJ.
- A Empresa MICRONAL principalmente na figura do Diretor de Operações Especial Sr. Pierre Andre Ruprecht e na figura do Sr. Hélio Amorim por terem me fornecido treinamento na calibração de balanças e por terem me emprestado o jogo de massas padrão, fundamental na minha pesquisa.
- A Dra. Katia Vergetti Bloch responsável pelo Programa de Hipertensão Arterial – PROHART do HUCFF-UFRJ.
- Ao Dr. Antonio Fernando Coutinho Médico Cardiologista CRM 12000948

- A minha família em especial à minha esposa pela paciência em relação aos obstáculos a serem vencidos.
- A Sra. Adriana Hannickel pela acolhida
- A Superintendência de Saúde na figura da Dra. Maria Auxiliadora
- Ao técnico metrologista Ricardo Lima
- Ao técnico metrologista Alexandre de Alexandria
- A nossa amiga Eliane Albernaz, sempre pronta a nos ajudar com a máxima boa vontade.

Não poderia esquecer de mencionar a importante ajuda fornecida pelo meu orientador Dr. Maurício de Nogueira Frota, que nunca mediu esforços para me auxiliar, ora agendando visitas ou encontros com diversas entidades, ora revisando e direcionando minha dissertação. Mesmo estando com a agenda cheia, sempre encontrava um “tempinho” para me ajudar.

Muito obrigado professor Maurício.

RESUMO

A presente dissertação de mestrado em metrologia relaciona-se à qualidade laboratorial do setor da saúde, notadamente da saúde pública, contribuindo para o desenvolvimento da confiabilidade metrológica do setor médico-hospitalar em pelo menos 4 aspectos básicos: (i) identificação da legislação metrológica disponível no Brasil, via de regra organizada de forma esparsa e não facilmente acessível ao profissional usuário final, cuja pesquisa bibliográfica explicita grande carência de literatura especializada; (ii) análise do acervo de normas e recomendações metrológicas para o setor; (iii) diagnóstico da qualidade laboratorial em um Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN), como implementação de uma estratégia alternativa para implantação de sistema da qualidade em laboratório da saúde pública com base em uma nova abordagem que focaliza a qualidade laboratorial da Rede nacional de laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade e Saúde, criando um mecanismo que permite ao laboratório demonstrar sua competência técnica; (iv) diagnóstico da conformidade metrológica de instrumentos médico-hospitalares fundamentado nos estudos de caso de balanças para controle da massa de neonatos e de instrumentos biomédicos para medição da pressão arterial, como exemplo de ação do controle metrológico de instrumentos de amplo uso no ambiente médico-hospitalar.

A despeito da complexidade e abrangência do setor da saúde no Brasil, a pesquisa desenvolvida revelou não apenas carência e inadequação da literatura técnica disponível bem como forte vulnerabilidade no controle metrológico de laboratório e de equipamentos médico-hospitalares. O diagnóstico realizado em um laboratório típico da saúde pública evidenciou também grandes desafios para a implantação do sistema da qualidade laboratorial.

A despeito dos complexos problemas de natureza política e econômica que afetam o sistema da saúde no Brasil, as limitações de caráter metrológicos relacionam-se (i) à falta de uma adequada cultura metrológica no setor, fator intrínseco que entrava a implementação do sistema da qualidade laboratorial, imprescindível à comprovação da competência técnica do laboratório (credenciamento) e (ii) uma surpreendente diversidade de modelos, tipos e quantidade de instrumentos/equipamentos em uso no setor, via de regra dependentes de calibração sofisticada que demandam complexa infraestrutura laboratorial e métodos e práticas de calibração não disponíveis nos laboratórios credenciados que integram as redes laboratoriais implementadas no País.

Sem a pretensão de exaurir tema de tal abrangência e complexidade, porém com o propósito de exemplificar duas importantes áreas que apresentam nítida vulnerabilidade

em setores tradicionais cujo envolvimento metrológico não se constitui em barreira ao profissional- usuário do equipamento, a pesquisa analisou (a) o desempenho de dezesseis balanças disponíveis em seis hospitais maternidades, utilizadas para controle da massa de recém-nascidos, como estratégia de orientação do diagnóstico médico e (b) resultados do desempenho de esfigmomanômetros para controle da pressão arterial no ambiente hospitalar.

O presente trabalho constitui parte de um esforço mais amplo, desenvolvido em articulação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para fortalecer a qualidade laboratorial no setor da saúde pública brasileira.

Palavras-chave: confiabilidade metrológica, qualidade laboratorial no setor de saúde pública, equipamentos médico-hospitalares, metrologia, calibração, certificação, credenciamento.

ABSTRACT

The present dissertation for a Master's degree in metrology is related to laboratory quality in the health care sector in general and to public health services in particular, and its purpose is to contribute to the development of reliable measurement practices in the hospital care section within the scope of at least 4 basic aspects: (i) identification of the available metrology legislation in Brazil which, as a rule, is sparsely organized and is not easily accessible to the end-user/practitioner, whose bibliographical research reveals an explicit lack of specialized literature; (ii) analysis of the compiled measurement standards and recommendations for the sector; (iii) diagnosis of laboratory quality in a Central Public Health Care Laboratory (Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN) as a means by which to implement an alternative strategy for introducing a quality system in a public health care laboratory based on a new approach that focuses on the quality of the laboratories that comprise the National Network of Official Quality and Health Care Control Laboratories, and the subsequent creation of a type of mechanism that will allow a laboratory to demonstrate its technical competence; (iv) diagnosis of instruments that are employed in hospital services in terms of their conformity to measurement standards based on case studies of scales for controlling the mass of neonates, and of biomedical instruments for measuring blood pressure, as an example of how measurement is controlled in the case of instruments that are widely used in the hospital care environment.

Despite the complexity and reach of the Brazilian health care sector, the research that was carried out not only revealed that the technical literature available is insufficient and unsuitable, but also that the measurement provided by laboratories and hospital care equipment are controlled in a high vulnerable manner. The diagnosis that was performed in a typical health care laboratory also brought to light a number of major challenges for the introduction of a laboratory quality system.

Apart from the complex political and economic problems that affect the Brazilian health care system as a whole, the limitations associated with measurements are related to (i) the lack of a suitable metrology culture within the sector because this intrinsic factor hampers the implementation of a laboratory quality system and the latter is an essential requirement for proving that a laboratory is technically competent (accreditation), and (ii) the astonishing variety and number of models and types of instruments/equipment that are in use in this sector, which, as a rule, depend on sophisticated calibration procedures and require complex laboratory infrastructures and calibration methods and practices that are not available in the accredited laboratories within the laboratory

networks that have been implemented in the country.

This paper does not propose to exhaust such a broad and complex topic. Rather, its purpose is to consider the examples of two important areas that are clearly vulnerable in traditional sectors whose involvement with metrology does not represent an obstacle to the practitioner/user of the equipment. To this end, the research has focused on (a) the performance of sixteen scales that are available in six maternity hospitals and are used for controlling the mass of newborn infants as a strategy for the orientation of medical diagnoses and (b) the performance results of sphygmomanometers that are used for controlling blood pressure in hospital environments.

This paper is part of a more encompassing initiative towards the improvement of laboratory quality in the Brazilian public health care sector and has been developed as a joint effort with the National Agency of Sanitary Vigilance (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA).

Keywords: reliable measurement practices, laboratory quality in the public health care sector, hospital care equipment; metrology, calibration, certification, accreditation.

SUMÁRIO

RESUMO	I
ABSTRACT	III
LISTA DE TABELAS	VIII
LISTA DE FIGURAS	IX
ABREVIATURAS E SIGLAS UTILIZADAS	X
Introdução	1
Capítulo 1 – Considerações Sobre a Metrologia na Área da Saúde no Brasil	11
Capítulo 2 – Fundamentos da interação do sistema fisiológico humano com a instrumentação biomédica	18
2.1. Complexidade do corpo humano	19
2.2. Atividades elétricas do corpo humano	19
2.3. Atividades mecânicas do corpo humano	20
2.4. Transdutores e sensores	20
2.5. Equipamentos Biomédicos	20
Capítulo 3 – Confiabilidade metrológica de equipamentos médico-hospitalares	25
3.1. Evolução histórica dos processos de credenciamento e certificação no Brasil	26
3.2. O processo de credenciamento no Brasil	28
3.3. O sistema de certificação no Brasil	31
3.4 – Certificação de equipamentos médico-hospitalares	37
3.5 - Infra-estrutura laboratorial voltada a avaliação da conformidade de equipamentos médico-hospitalares	40
3.6 – Equipamentos eletromédicos certificados	43
Capítulo 4 – Qualidade Laboratorial na Saúde Pública e Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Médico-Hospitalares	45
4.1 - A Lógica Operacional de um Laboratório Atuante no Setor da Saúde e seu Funcionamento no Ambiente da Qualidade	48
4.1.1 – Estudo de Caso: Condicionantes do Ambiente Laboratorial	50
4.1.2 – Estratégia para validação do Modelo Alternativo	50
4.1.3 – Estrutura do Modelo Modular	52
4.1.4 – Fundamentos da Adaptação da Metodologia ao Ambiente Laboratorial da Saúde	52
4.1.5 – Estrutura da metodologia Adaptada Aplicável ao Laboratório da Saúde	55

4.2 – Fundamentos da Avaliação da Conformidade de Equipamentos Médico-Hospitalares	59
4.2.1 – Diagnóstico do Desempenho de Instrumentos de Medição da Pressão Arterial	59
4.2.1.1 – A Fisiologia da pressão Arterial	60
4.2.1.2 – Medição da Pressão Arterial	61
4.2.1.3 – Fatores de Erro Relacionados à medida da Pressão Arterial	62
4.2.1.4 – Evidências da falta de cultura metrológica em profissionais atuantes no setor	63
4.2.1.5 – Evidências da falta de rigos metrológico dos profissionais atuantes no setor	64
4.2.1.6 – Recomendações para Verificação de esfigmomanômetros	66
4.2.1.7 – Conseqüências do Falso Diagnóstico Induzido por Inadequação Metrológica	69
4.3 – Diagnóstico do Desempenho de Balanças para Controle do Peso de Recém Nascidos	71
4.3.1 – Histórico de Medição de Massa	71
4.3.2 – Legislação Brasileira para Controle de Balanças	72
4.3.3 – As bases do Processo de Verificação Conduzido pelo INMETRO	73
4.3.4 – As Bases Conceituais da Pesquisa Realizada	74
4.3.4.1 – Processo de Qualificação do Pesquisador para Medição da Massa	74
4.3.4.2 – Pesquisa de Campo Realizada em Seis Hospitais da Rede Municipal	76
4.3.4.3 – Procedimento Utilizado para Verificação das Balanças	76
4.3.4.4 – Expressão da Incerteza de Medição	77
4.3.4.5 – Verificação Conduzida no Hospital Número 1	79
4.3.4.6 – Verificação Conduzida no Hospital Número 2	81
4.3.4.7 – Verificação Conduzida no Hospital Número 3	83
4.3.4.8 – Verificação Conduzida no Hospital Número 4	86
4.3.4.9 – Verificação Conduzida no Hospital Número 5	88
4.3.4.10 – Verificação Conduzida no Hospital Número 6	91
4.3.4.11 – Análise dos Resultados da Verificação das Balanças	92
4.3.4.12 – Impacto dos Resultados no Diagnóstico Médico	93
Capítulo 5 – Conclusões	95

Referências Bibliográficas	103
Anexo 1: Relação de Normas do Setor Eletromédico	106
Anexo 2: Certificado do Curso Calibração de Instrumentos de Pesagem	110
Anexo 3: Certificado de Calibração da Massa Padrão	111
Anexo 4: Procedimento para Cálculo da Incerteza de medição Utilizado na Fase de Treinamento	112
Anexo 5: Check List – Requisitos Básicos da Nova Abordagem	116
Glossário de Termos Médicos Referenciados	128

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Pesquisa de Demanda: Quantidade de Equipamentos Biomédicos ensaiados pelo Laboratório de Engenharia Biomédica da EPUSP	42
Tabela 2: Pesquisa de Demanda: Quantidade de Equipamentos Biomédicos ensaiados pelo Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT)	42
Tabela 3: Pesquisa de Demanda: Quantidade de Equipamentos Biomédicos ensaiados pelo Laboratório Especializado em Eletro-Eletrônica (Labelo/PUC-RS)	43
Tabela 4: Pesquisa de Demanda: Quantidade de Equipamentos Biomédicos ensaiados pelo Instituto de Eletrotécnica e Energia (IEE/USP)	43
Tabela 5: Estatística Referente a Certificação de Equipamentos Eletromédicos	44
Tabela 6: Sistemática de Adaptação do Modelo ao Laboratório da Saúde	57
Tabela 7: Fatores de Erro na Medição da Pressão Arterial	63
TABELA 8: Total de Esfigmomanômetros Verificados no Estado do Rio de Janeiro	69
TABELA 9: Pesquisa Realizada Pelo INMETRO Quanto ao Estado de Calibração dos Esfigmomanômetros	69
Tabela 10: Resultado da Verificação INMETRO	73
Tabela 11: Expressão da Incerteza de Medição	78

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Setor de microbiologia de um laboratório típico de saúde (LACEN)	51
Figura 2: Setor de hematologia de um laboratório típico de saúde (LACEN)	51
Figura 3: Sistema utilizado pelo INMETRO para controle metrológico de esfigmomanômetros	69
Figura 4: Ilustração de uma balança neonatal	94

ABREVIATURAS E SIGLAS UTILIZADAS

ABIMO	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS
ABNT	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CB	COMITÊ BRASILEIRO
CBC	COMITÊ BRASILEIRO DE CERTIFICAÇÃO
CBM	COMITÊ BRASILEIRO DE METROLOGIA
CONACRE	COMITÊ NACIONAL DE CREDENCIAMENTO
CNN	COMITÊ NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
CONMETRO	CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL
EMH	EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR
EUA	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
IAAC	INTERNATIONAL ACCREDITATION COOPERATION
IAF	INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM
IEC	INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
ILAC	INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION
INMETRO	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL
IPEM	INSTITUTO DE PESOS E MEDIDAS
MCT	MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA
MRA	MULTI RECOGNITION AGREEMENT
NIST	NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY
OCC	ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO CREDENCIADO
OCP	ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO

OI	ORGANISMOS DE INSPEÇÃO
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ONS	ORGANISMOS DE NORMALIZAÇÃO SETORIAL
PBQP	PROGRAMA BRASILEIRO DE QUALIDADE E PRODUTIVIDADE
PECES	PROGRAMA DE ENSAIO DE CONFORMIDADE EM EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE
PNM	PLANO NACIONAL DE METROLOGIA
REBLAS	REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
RBC	REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO
RBLE	REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
SBC	SISTEMA BRASILEIRO DE CERTIFICAÇÃO
SBM	SOCIEDADE BRASILEIRA DE METROLOGIA
SINMETRO	SISTEMA NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL
TIB	PROGRAMA TECNOLOGIA INDUSTRIAL BÁSICA

INTRODUÇÃO

A metrologia é a ciência que trata dos aspectos teóricos e práticos relativos às medições, constituindo-se em estratégico instrumento para o desenvolvimento das atividades científicas, tecnológicas, industriais e comerciais. Uma base científica forte e confiável e um sistema de medição harmonizado são indispensáveis para prover a eficiência na produção e no comércio de bens e serviços que atendam às necessidades da sociedade.

No contexto da literatura especializada que discute a relevância econômica e social da Metrologia, Semerjan & Watters Jr.[1] identificam a metrologia química como o “coração” da exatidão do diagnóstico médico, concluindo que o desenvolvimento técnico das medições irá melhorar nossa saúde e por conseguinte garantir uma maior expectativa de vida. Só os EUA gastam cerca de um trilhão de dólares anuais na área de saúde, sendo 20% desse total gasto com medições. É estimado que um terço dessas medições não são realizadas para fins de diagnóstico ou seja, são gastos em repetições de testes, prevenção de erros etc., o que permite concluir que investir na confiabilidade metrológica dessas medições possui um enorme impacto na economia daquele país.

As medições das taxas de colesterol humano constituem excelentes exemplos do impacto econômico em Metrologia Química: Em 1969 a incerteza das medições associadas aos exames de análise clínica para dosagem do teor de colesterol humano, nos EUA, estava na casa dos 18%. Um esforço de pesquisa nos últimos trinta anos permitiu ao NIST, em conjunto com o College of American Pathologist, melhorar significativamente a exatidão dessas medições, resultando numa diminuição da incerteza de medição desses exames para uma faixa entre 5,5 e 7,2%. Essa melhoria resultou numa economia estimada em cem milhões de dólares por ano para o país, sem se considerar a quantidade de vidas que foram salvas e da melhoria da qualidade de vida em função da melhor exatidão do diagnóstico e tratamentos.

Entende-se, então, que o crescente desenvolvimento tecnológico dos métodos de auxílio ao diagnóstico médico, assim como os métodos de terapia que fazem uso de equipamentos de medição, têm exigido cada vez mais conhecimento especializado por parte do pessoal envolvido com a sua utilização, principalmente pela sofisticação técnica dos mesmos.

O diagnóstico médico é um processo resultante da soma dos seguintes fatores: queixa do paciente, experiência do médico, exame físico e anamnese, induzindo o médico a formular hipóteses de diagnósticos. Algumas vezes, para se viabilizar um diagnóstico completo e definitivo, exames complementares baseados em medições provenientes de equipamentos biomédicos fazem-se necessários.

Pode-se então concluir que a confiabilidade nos resultados fornecidos por esses equipamentos são de extrema importância para a tomada de decisões médicas, quer para medir a eficácia ou eficiência do método utilizado na terapêutica, quer para avaliar situações extremas no contexto das quais um mesmo equipamento pode ser responsável pela manutenção ou melhoria da vida humana. Pode-se citar como exemplo os respiradores pulmonares, que têm por função manter o pulmão do paciente ventilado, quando este é incapaz de se ventilar adequadamente por processo natural. A correta medição de parâmetros de diagnóstico, tais como o volume inspirado ou a pressão no pulmão, são fundamentais para a sobrevivência do paciente.

No Brasil, a certificação de qualidade de equipamentos médico-hospitalares, produzidos e comercializados, vem se tornando prática usual ao longo da última década no cenário das tecnologias em saúde, quer por suas repercussões no setor industrial, quer pelo gerenciamento dos estabelecimentos assistenciais da saúde na esfera governamental, propulsora e reguladora deste processo.

No entanto, no que concerne a calibração desses equipamentos muito ainda precisa ser feito, mesmo na esfera governamental hoje desprovida de políticas públicas adequadas capazes de prever e impor critérios mínimos de desempenho, já que refere-se à práticas voluntárias ainda a mercê de fabricantes e proprietários dos equipamentos.

Com exceção dos esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide e dos termômetros clínicos que possuem normalização por parte do INMETRO, entidade governamental com a responsabilidade de definir procedimentos de calibração e critérios de aprovação de instrumentos, uma ampla gama de outros equipamentos usados no ambiente hospitalar ainda carecem de regulamentação, normalização e controle. (encontra-se em estudo normas para eletrocardiógrafo e eletroencefalógrafo).

A demanda pelos serviços de calibração de equipamentos médico-hospitalares depende do grau de consciência dos usuários e demandantes, não necessariamente aculturados sobre as reais vantagens de se dispor de equipamentos calibrados em seu parque, ou também, de regulamentações técnicas emitidas por órgãos competentes, e seu posterior acompanhamento e respectiva punição, nos casos de desobediência.

Segundo estimativa realizada pela ECCO Engenharia Clínica Consultoria Ltda., existem, somente no Estado do Rio de Janeiro, cerca de 23.300 leitos com uma média superior a 11 parâmetros (pressão, temperatura, batimento cardíaco etc.) por leito. Com base nesses números, pode-se estimar que existem cerca de 269.348 parâmetros que deveriam estar sendo calibrados, apenas no Estado do Rio de Janeiro.

O problema associado à existência de uma abordagem metroológica incipiente no País, com relação à confiabilidade metroológica de equipamentos biomédicos, apresenta também um impacto direto na economia, visto que o diagnóstico de um falso-positivo irá acarretar custos advindos de um tratamento desnecessário. Quanto ao falso-negativo, o impacto se faz sentir na vida humana, ficando impossível quantificá-lo.

No contexto do cenário descrito, pode-se entender a metrologia como fator preponderante em resguardar e garantir a saúde do cidadão, assegurando medições fidedignas, e, por conseguinte, entendida como peça fundamental para o desenvolvimento econômico da nação.

O presente trabalho objetiva não apenas contextualizar o ambiente laboratorial em que ocorrem atividades que afetam a saúde e a qualidade de vida do cidadão, bem como propor ações com base em diagnósticos de equipamentos e laboratórios, capazes de facilitar a implementação do sistema da qualidade nesses ambientes, permitindo ao laboratório demonstrar sua competência técnica e a confiabilidade metroológica de equipamentos de uso médico-hospitalar.

No âmbito nacional, significativos foram os avanços e articulações com vistas ao desenvolvimento da metrologia. Com ampla representatividade nos diferentes segmentos da sociedade envolvidos com metrologia, implementou-se, por decisão do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), o Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM) que, contando com expressiva participação de diferentes segmentos da sociedade, desenvolveu e submeteu à aprovação do CONMETRO um Plano Nacional de Metrologia (PNM) [2], em cujo contexto foi estabelecido um criterioso diagnóstico do atual sistema metroológico brasileiro, detalhando o planejamento das ações emergenciais num horizonte de quatro anos (1998-2002), em cujo contexto foi definido um plano de metas para viabilizar o complexo processo de adequação da metrologia brasileira às práticas e tendências internacionais, mantendo o foco e as prioridades nas necessidades da indústria e demais segmentos brasileiros demandantes de metrologia e funções básicas afins da tecnologia industrial, mantendo-se sintonia com o processo em curso de globalização da economia. No contexto do PNM, aprovado e transformado em instrumento da política metroológica brasileira, a questão essencial da qualidade laboratorial foi tratada com prioridade, destacando-se ações necessárias à implementação da metrologia química, entendida como pré-requisito ao desenvolvimento de ações estruturantes para viabilizar a qualidade laboratorial no carente setor da saúde, objeto de análise no contexto do presente trabalho.

No âmbito governamental, a ênfase nas exportações defendida pelo governo federal ganhou reforço com o Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade (Programa TIB) [24], recentemente lançado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), fundamentado em amplo processo de consulta pública que contou com expressivo apoio e participação da sociedade.

Com a implantação desse estratégico Programa, estruturado com recursos oriundos dos recém-homologados Fundos Setoriais que se beneficiam de tributos da transferência de tecnologia, o Brasil passará a investir anualmente quatro vezes mais que a média dos últimos quinze anos na infra-estrutura de serviços tecnológicos, para tornar os produtos e serviços nacionais mais competitivos no mercado internacional., notadamente em áreas como metrologia, normalização e avaliação da conformidade. Este programa vai ajudar o País a vencer as chamadas barreiras técnicas que impedem a entrada de muitos bens e serviços brasileiros no mercado internacional e, espera-se, viabilizar uma expressiva melhoria da qualidade no setor laboratorial, notadamente no da saúde pública.

A proposta do Programa TIB [24] tem como base o aporte de recursos provenientes dos novos fundos de apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico que se destinam a apoiar a consolidação e ampliação da competência técnica da matriz laboratorial brasileira. Para o financiamento do programa, o MCT utilizar-se-á primordialmente dos recursos provenientes do Programa de Estímulo à Interação Universidade-Empresa para o apoio à inovação, objeto da lei número 10.168 de 29 de dezembro de 2000 (fundo verde-amarelo).

O programa TIB dará continuidade ao esforço de fortalecimento da metrologia fundamental ligada aos padrões de base do Laboratório Nacional de Metrologia e aos padrões de grandezas derivadas, com vistas a reforçar as estratégias definidas pelo INMETRO. O foco de atenção estará voltado ao atendimento às demandas não adequadamente satisfeitas. Em paralelo, os laboratórios receberão apoio com vistas a reduzir as incertezas dos processos de medição, e garantir a reprodutibilidade e a repetitividade das medições.

Formalizando recomendações explícitas do PNM [23], o programa TIB [24] irá contribuir também para o fortalecimento da normalização e avaliação da conformidade, englobando a normalização técnica e a regulamentação técnica, a certificação de produtos, processos e serviços, os laboratórios de ensaios, os serviços de inspeção e outros meios para a demonstração da conformidade de produtos e serviços com requisitos especificados em normas técnicas ou em regulamentos técnicos.

A avaliação da conformidade, em cujo contexto uma amostra é submetida a ensaios, é realizado por um laboratório, que por sua vez, poderá possuir sua competência técnica reconhecida, caso em que exigirá que esse laboratório seja acreditado. A acreditação de laboratórios de ensaios surge, portanto, para agregar valor aos resultados dos ensaios. No Brasil, a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios (RBLE) reúne os laboratórios de ensaios acreditados. O INMETRO é o organismo responsável pela acreditação, seguindo nesta atividade, os preceitos internacionais estabelecidos nas normas e guias respectivos, em particular os estabelecidos pelo ABNT-ISO/IEC-Guia 43 e pela norma NBR ISO/IEC 17025, que são versões já adotadas no Brasil de normas internacionais.

Nesse sentido, há que se visar a capacitação laboratorial não somente de laboratórios que realizam ensaios para a indústria de transformação, mas também para os demais setores da economia, com destaque para as atividades compreendidas nos segmentos onde o estado exerce poder regulamentador. Fazem parte, portanto, desse contexto as áreas de saúde, alimentos, trânsito, meio ambiente, recursos minerais, recursos hídricos, energia elétrica, telecomunicações, petróleo e gás. Um desafio particular é o adequado equacionamento das prioridades, o que indica que o programa TIB deverá valer-se de parcerias com outras fontes de fomento, constituindo-se em estratégica oportunidade para qualquer setor que deseja fortalecer a credibilidade da sua ação laboratorial.

Nesse contexto, na área de implementação de sistemas da qualidade no importante segmento da saúde, sensibilizado pela importância e urgência de se disponibilizar à sociedade brasileira um sistema robusto capaz de assegurar a qualidade da saúde pública, em todos os níveis, o Ministério da Saúde, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) priorizou, em seu processo de planejamento estratégico, o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em particular arquitetou a modernização da Rede nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde, ação em plena efervescência, que tem mobilizado um surpreendente contingente de profissionais de diversas áreas e instituições que colaboram com o Ministério da Saúde nesse projeto. Perseguindo este propósito, e de forma articulada com o Conselho nacional de Secretários Municipais de saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito federal e Municipais (VISAS), os laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, a ANVISA mobilizou a comunidade laboratorial brasileira, pública e privada, para implementar uma complexa e diversificada infra-estrutura de prestação de serviços para atender demandas e necessidades da saúde pública brasileira.

No contexto de um esforço sistêmico a ANVISA concebeu e implantou a Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública (REBLAS), já em operação, cujos procedimentos de operacionalização, desenvolvidos em consonância aos preceitos internacionais, disponibilizados para a comunidade laboratorial interessada em conquistar a habilitação REBLAS como marca da sua competência técnica laboratorial, beneficiando o importante segmento da saúde pública e assegurando credibilidade aos usuários desses importantes serviços que impactam a qualidade da vida humana.

No contexto do presente trabalho a questão da qualidade laboratorial tornou-se questão de sobrevivência para qualquer laboratório prestador de serviços, focalizando-se, pelo objetivo da pesquisa desenvolvida, os laboratórios voltados à prestação da saúde para o setor médico-hospitalar. Entendendo que não basta a análise do ambiente laboratorial, o trabalho realizou também um diagnóstico para analisar a situação da legislação brasileira para o setor de equipamentos médico-hospitalar e questões básicas relacionadas à certificação de equipamentos biomédicos, concentrando-se num estudo de caso de dois desses equipamentos de amplo uso, balança neonatal e esfigmomanômetros, caracterizando dois casos em que o processo de calibração, pela simplicidade que lhe são inerentes, não poderiam constituir-se em empecilhos técnicos à manutenção da confiabilidade metrológica.

A PRESENÇA DA METROLOGIA EM SEGMENTOS DO SETOR DA SAÚDE NO CONTEXTO DO CENÁRIO INTERNACIONAL.

Pela sua natureza intrínseca de ciência e tecnologia voltada às medições, a metrologia se faz presente de forma intensa no setor da saúde, quer pelo peso da indústria de equipamentos médico-hospitalares, quer pelos seus desdobramentos nos setores de serviços, redes de fornecedores e subfornecedores, quer pela importância do controle metrológico e da garantia da qualidade laboratorial.

No que concerne a indústria de equipamentos médico-hospitalares, cabem algumas reflexões no cenário internacional, que caracterizam o impacto e as oportunidades criadas pela metrologia. No contexto da indústria de equipamentos médico-hospitalares, conforme documentado por João Furtado [25] em diagnóstico do setor da saúde, este segmento representa um mercado global estimado em US\$ 105 bilhões. O ritmo de crescimento anual do comércio mundial destes artigos foi de 2,5% nos últimos anos. Mesmo em países cujas taxas de crescimento são presentemente reduzidas ou quase inexpressivas, como no caso do Japão, a taxa de crescimento é relativamente elevada, no patamar de 2,2%.

A produção de equipamentos médico-hospitalares norte-americana representa quase US\$ 70 bilhões; as exportações representam uma parcela importante da produção, o superávit dos Estados Unidos nesta indústria é elevado e sistemático.

Os dois principais competidores dos Estados Unidos são a Alemanha e o Japão, cujas especializações comerciais dentro do setor são bastante diferentes. A Alemanha é mais forte em equipamentos de imagem e implantes, enquanto o Japão destaca-se em equipamentos radiológico e de ultra-som.

O mercado norte-americano representa 45% do mercado mundial, seguido pelo Japão, que representa 18%, a Alemanha 11% e a França, que atinge 5%. Estes quatro países totalizam 4/5 do mercado mundial de equipamentos médico-hospitalares.

O mercado Francês de equipamentos médico-hospitalares alcança quase US\$ 4 bilhões. Uma característica muito importante do mercado francês de equipamentos médico-hospitalares é a sua estrita regulamentação pelo governo. Um objetivo relevante desta regulamentação e supervisão objetiva evitar uma exagerada imobilização de equipamentos pelo sistema médico. Os hospitais, independentemente de serem públicos ou privados, devem solicitar autorização governamental para viabilizar a compra de uma longa lista de equipamentos cujos custos são, via de regra, muito elevados. Nestes casos, o uso destes equipamentos é planejado em termos regionais.

A indústria de equipamentos médico-hospitalares na França é formada por cerca de 250 empresas que empregam vinte mil pessoas. A concentração global do setor é muito limitada, as dez maiores empresas respondem por apenas 30% do mercado.

Na Holanda, um país de dimensões populacionais modestas tem, a despeito disso, um setor de equipamentos médico-hospitalar bastante diversificado e desenvolvido, formado por aproximadamente 500 empresas, muitas das quais são de tamanho modesto, mas altamente especializadas em um pequeno número de produtos freqüentemente muito sofisticados.

No Canadá, a indústria de material médico do Quebec é formada por cerca de 200 empresas que empregam aproximadamente 4.000 pessoas, sendo em sua maioria pequenas empresas. Elas são responsáveis por uma produção de US\$ 300 milhões.

Na Rússia, existem aproximadamente 1.000 empresas fabricantes de equipamentos médico-hospitalares, a maioria das quais é privada, sendo muitas delas ex-fabricantes de material bélico reconvertidas para essa atividade. Muito embora os equipamentos fabricados possuam preços que variam entre 1/5 e 1/3 dos importados, são preteridos em razão do *design*, eficiência e mesmo serviços pós-venda.

No que concerne a credibilidade da atividade laboratorial na saúde, as dificuldades não constituem privilégio do Brasil, que apresenta um cenário ainda preocupante pela total carência de falta de credenciamento nos laboratórios existentes. Conforme será mencionado, o surgimento de uma ação específica induzida pelo Ministério da Saúde para desenvolver a matriz laboratorial para o setor da saúde, em desenvolvimento pela Gerência Geral de Laboratórios da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), que criou uma rede brasileira de laboratórios para o setor da saúde (a REBLAS), essa rede laboratorial deverá contribuir de forma expressiva para se reduzir a vulnerabilidade desse setor laboratorial dedicado à saúde.

No cenário nacional, anteriormente ao recém-lançado trabalho da REBLAS, o que se identificava era uma total incapacidade de se demonstrar a competência laboratorial desses laboratórios provedores de serviço para o setor da saúde. No cenário internacional, a situação, mesmo dos países mais industrializados, ainda é precária. Embora dados não estejam diretamente disponíveis para atestar a tese, o assunto da credibilidade laboratorial no setor da saúde tem merecido atenção de fóruns internacionais específicos que tratam da questão, como são os casos do *International Laboratory Accreditation* (ILAC), do CITAC, de grupos de trabalho da União Européia, dos quais participam delegados brasileiros com quem o autor da presente pesquisa vem mantendo contato. Especificamente no que concerne a qualidade da infra-estrutura disponível para a área de saúde, a exemplo dos problemas observados em laboratórios brasileiros, também nos principais países industrializados, a carência de estruturas laboratoriais adequadas para essa área constitui problema de caráter estrutural. Tanto nos EUA quanto na Europa, não obstante a presença de uma excelente infra-estrutura laboratorial e de pesquisa, na área de serviços laboratoriais para o setor da saúde, o problema da qualidade laboratorial, diretamente afeto à metrologia química, é igualmente preocupante, atestam diversos especialistas com os quais o autor vem mantendo contato.

Segundo comunicação verbal mantido com a pesquisadora Sra. Kimberly A. Sekiya [29], chefe de engenharia do hospital para veteranos na cidade de Dallas no Texas, quando questionada sobre a obrigatoriedade formal de se calibrar equipamentos médico hospitalares, esta respondeu que não existe nenhum tipo de equipamento médico em uso com respaldo em um certificado de calibração. Existe sim, no seu hospital, um plano formal de verificação sistemática dos equipamentos de radiologia que é realizado uma vez por ano. Nesse plano, é também contemplado a calibração desses equipamentos. Porém, nenhum certificado de calibração é emitido. Emite-se, um relatório de inspeção no qual são relatados deficiências encontradas e, nesses casos, o equipamento é

encaminhado para a engenharia biomédica para reparo. Após o reparo, esse equipamento sofre um processo de reinspeção.

Segundo Sekiya, o hospital é objeto de auditorias independentes por diferentes órgãos de acreditação. Por exemplo, para os laboratórios, os órgãos AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS (AABB) e o COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS (CAP) realizam auditorias independentes, baseadas em normas e sistemáticas específicas que o laboratório deve obedecer. Porém, nenhum órgão exige certificados de calibração dos equipamentos. Percebe-se que o hospital opera segundo uma nova lógica de monitoramento do controle metrológico fundamentada em históricos detalhados característicos do desempenho dos equipamentos, permitindo que seja verificado como o laboratório controla a calibração e como a engenharia biomédica realiza suas manutenções preventivas.

Ainda segundo Sekiya, existem alguns equipamentos que são controlados pela sistemática da verificação, realizada por se tratar de boas práticas de engenharia biomédica. Por exemplo, é verificado a energia entregue pelos desfibriladores, e, caso não estejam dentro de 5% do valor ajustado, o equipamento é encaminhado para reparo. É também realizada a verificação de equipamentos para medição da pressão arterial e bombas infusoras.

É obtido certificados de calibração para equipamentos de teste utilizados pela engenharia biomédica para manutenção, verificação e reparo dos equipamentos médicos, procedimento realizado com uma periodicidade de uma vez por ano, normalmente nas dependências do fabricante.

Outra comunicação verbal de interesse às reflexões do presente trabalho foi mantida com o especialista. Mike Sevigny, Diretor da Qualidade da empresa BIOTEK INSTRUMENTS, fabricante de equipamentos de teste para equipamentos médicos daquela conceituada organização americana. O senhor Sevigny, quando também questionado sobre a obrigatoriedade da calibração de equipamentos médico hospitalares, respondeu que a concepção de calibração ou confirmação do funcionamento adequado dos equipamentos médicos hospitalares, é baseada no conceito de proteção ao paciente. O grupo responsável por ditar os requisitos que devem ser obedecidos é o *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*. No seu manual de acreditação para hospitais, é estabelecido que o hospital deve possuir procedimentos envolvendo métodos, frequência de testes e verificação de desempenho para todos os equipamentos elétricos e eletrônicos utilizados em pacientes, com especial ênfase em equipamentos destinados à suporte à vida, tais como respiradores, desfibriladores, monitores multiparamétricos e incubadoras infantis.

Pode-se verificar, que estas informações do Sr. Sevigny, limitam-se às exigências do processo de acreditação hospitalar, de natureza voluntária, portanto não aplicável a todos os hospitais norte-americanos. Cabe ainda destacar que em seu depoimento destacou os aspectos relativos aos testes de desempenho e de segurança elétrica do equipamento objeto da investigação, não sendo, porém, mencionado os aspectos relativos à calibração desses equipamentos.

CAPITULO 1

CONSIDERAÇÕES SOBRE A METROLOGIA NA ÁREA DA SAÚDE NO BRASIL

Conforme documentado na literatura, Silva, [2], desde o início da década de 90, observa-se uma preocupação do governo, produtores e usuários com a qualidade dos produtos consumidos e serviços prestados. Esta preocupação é na área de saúde, externada em suas ações, atividades e legislação, em consonância às diretrizes da Legislação de Saúde, Código de Defesa do Consumidor e Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP). O Ministério da Saúde instituiu, no início da década de 90, em conjunto com o seu Plano Quinquenal, o Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares (PROEQUIPO)[3]. Este programa visa contribuir para que o sistema de saúde disponha, em todos os níveis, de equipamentos odonto-médico-hospitalares, com padrões técnicos de segurança e qualidade e recursos humanos qualificados para gerir todo esse parque. Espera-se dessa forma evitar riscos, desperdício e sucateamento.

O trabalho do Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a Saúde (PECES), em conjunto com a Subcomissão Técnica – Equipamento para a Saúde, culminou com a publicação das portarias 2043 (18/12/1994), 2662 (22/12/1995), 2663 (22/12/1995) e 155 (27/02/1997) do Ministério da Saúde e da resolução 444 (31/08/1999) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que institui uma política para garantir a qualidade dos produtos médico-hospitalares. Observa-se que a preocupação com metrologia na saúde no País é algo recente.

A ANVISA responsável pela proteção e promoção da saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços indispensáveis à manutenção e garantia da qualidade da vida humana. Assim, no desenvolvimento da sua missão institucional e de forma articulada com os agentes técnicos e econômicos, criou em sua estrutura organizacional, uma Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública, com a responsabilidade precípua de organizar e estimular o desenvolvimento de uma robusta capacitação laboratorial no

País para prover serviços laboratoriais de suporte ao setor da saúde, em conformidade com as modernas práticas e exigências preconizadas por normas internacionalmente consensadas.

Com base nesse preceito filosófico, e inspirada na já consolidada Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) competentemente operacionalizada pelo INMETRO, a ANVISA, por força da Portaria 229, de 24 de junho de 1999, definiu as bases conceituais de uma rede laboratorial para congregar uma infra-estrutura laboratorial provedora de serviços confiáveis para a o importante segmento da saúde pública brasileira. Nascia, assim, a Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública (REBLAS), desde então em fase de consolidação.

A habilitação de laboratórios preconiza a implantação do sistema da qualidade em forma modular, rigorosamente, exigindo conformidade aos preceitos de rastreabilidade e uso irrestrito de padrões calibrados e rastreáveis ao sistema internacional de unidades, respaldado na exigência de fundamentar os relatórios de ensaios em adequada expressão das incertezas de medição definidas pelo consenso mundial estabelecido em publicação da ISO.

Todo esse esforço fortalece uma estratégia para melhoria dos serviços médico-hospitalares. O setor responsável pela manutenção e aquisição dos equipamentos utilizados nos hospitais é o de Engenharia Clínica. Dessa forma, torna-se um setor extremamente dependente da Metrologia e de Controle metrológico. A prática usual mostra que há um completo desconhecimento acerca dos requisitos básicos quando da manutenção corretiva e/ou preventiva dos equipamentos médico-hospitalares. Isto é, não existe procedimento de calibração e ajuste pós-manutenção. Como uma das aplicações do equipamento eletromédico destaca-se o apoio ao diagnóstico médico, considerando-se que a sua descalibração implicará em medições errôneas capazes de conduzir o médico a um erro no seu diagnóstico. No caso de equipamento eletromédico utilizado no tratamento de pacientes, o seu uso sem calibração ou a sua descalibração podem ocasionar erros dos parâmetros fisiológicos aplicados pelo médico ao paciente e, conseqüentemente, um procedimento inadequado que, se não percebido pelo médico, poderá agravar o quadro clínico do paciente.

São notórios os problemas vivenciados pelos hospitais da rede pública no Brasil, enfrentados no seu dia a dia. Dentre vários, destaca-se a nítida falta de recursos que o gestor dispõe para prestar um serviço com a qualidade necessária. Por exemplo, o setor de engenharia clínica responsabiliza-se pela execução dos serviços de manutenção de equipamentos médico-hospitalares, assegurando-lhes capacidade técnica laboratorial. Dessa forma, contribui para uma redução de custos associados à manutenção de

equipamentos podendo representar para o serviço prestado uma não-confiabilidade metrológica. Para exemplificar, podem ser apresentados os seguintes casos e situações reais:

- O equipamento utilizado para desfibrilação cardíaca, no caso de um paciente apresentando um caso de fibrilação cardíaca, é o desfibrilador (ressuscitador). Este equipamento libera uma quantidade de energia previamente ajustada pelo profissional de saúde. No caso de uma manutenção deste equipamento, deve-se necessariamente calibrá-lo após a manutenção (o que não ocorre geralmente). Essa exigência deve-se ao fato de o mesmo necessitar de confiabilidade metrológica assegurada para evitar eventuais causas de óbito de paciente. Equipamento que libera uma quantidade de energia maior ou menor do que aquela previamente estabelecida, poderá implicar ineficácia de uso.
- Alguns equipamentos utilizados em apoio a procedimentos de sustentação à vida e a procedimentos cirúrgicos, têm como mensurando grandezas físicas tais como: fluxo, pressão, concentração etc. (respiradores, máquinas de anestesia etc.). A manutenção destes equipamentos requer um trabalho mais elaborado na fase de calibração pós-manutenção. A descalibração destes parâmetros tem implicações graves para o paciente. Pode-se citar como exemplo um vaporizador anestésico descalibrado que pode levar o paciente ao coma ou um ventilador mecânico descalibrado, cujo uso pode implicar tratamento inadequado e possível agravamento do quadro clínico do paciente.
- Alguns equipamentos possuem sensores para medição de propriedades e parâmetros físico-químicos (temperatura, pressão etc.) que são utilizados para disparo de alarmes quando necessário (excesso de temperatura ou pressão por exemplo). A descalibração destes sensores pode retardar o procedimento médico que, por sua vez, pode causar um trauma irreversível para o paciente e/ou mesmo a sua morte. Esta descalibração pode ocorrer após os tratamentos de esterilização e desinfecção aos quais os equipamentos são submetidos.

Recentemente, foi publicada na forma de livro uma importante pesquisa conduzida pelo Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) [25], que apresenta um diagnóstico do setor da saúde no Brasil. Embora sua análise concentre-se basicamente nos aspectos de natureza econômica, são apresentadas diversas evidências da forte vulnerabilidade desse setor, explicitando-se diversos problemas que ainda carecem de equacionamento e solução no País, notadamente no setor de equipamentos médicos, destacando-se os seguintes aspectos:

- a) falta de conhecimento por parte de órgãos ligados ao Ministério da Saúde sobre o acervo de equipamentos médico-hospitalares existentes na rede pública, quantitativo e qualitativo;
- b) ausência de um sistema único de codificação de equipamentos médico-hospitalares, permitindo que todo o sistema de saúde (público e privado) possa utilizar uma única linguagem de comunicação;
- c) inexistência de uma política básica para a incorporação de novas tecnologias em ambientes hospitalares; e
- d) inexistência de uma política por parte do governo central para a avaliação de novas tecnologias a serem introduzidas no País e, posterior, orientação da rede nacional de saúde.

Adicionalmente a esses aspectos estruturais, existe uma grande carência de informação no âmbito do Ministério da Saúde sobre o parque de equipamentos instalado no Brasil. A consequência desta falta de informação pode ser percebida pelas evidências demonstradas pelas sérias dificuldades vivenciadas pelo Ministério na gestão do sistema atual, que carece de urgente modernização.

Além da falta de informação, existem diversas situações vivenciadas pelos hospitais da rede pública que, não dispondo de acesso a tecnologias específicas relacionadas à metrologia e técnicas de medição, não entendem a lógica de funcionamento de parte do acervo de equipamentos de maior complexidade tecnológica, não conseguindo, também, arcar com os respectivos custos de manutenção. Este custo elevado de reparo pode ser consequência da falta de acesso a serviços sistemáticos de manutenção técnica, distanciamento do técnico de manutenção e do alto custo contratual associado aos contratos de manutenção, adicionalmente ao expressivo custo de insumos e baixa produtividade do equipamento. Esta baixa produtividade pode ser resultante da falta de pessoal especializado para sua operação, assim como de erro de planejamento da demanda de serviço em função tanto do perfil epidemiológico, como da alta concentração de um mesmo tipo de equipamento na região.

Pode-se citar como exemplo da alta concentração de um mesmo tipo de equipamento em determinadas regiões, a tomografia computadorizada. De acordo com um estudo realizado pela Gazeta Mercantil, foram comercializados no Brasil entre 1993 e 1997 568 equipamentos, podendo se estimar que existe hoje no Brasil 729 tomógrafos. Uma comprovação do número excessivo desses equipamentos no País pode ser feita por intermédio do número de 45 tomógrafos existentes na cidade de Belo Horizonte, para atender a uma população aproximada de 2,3 milhões de habitantes, e dos 6 equipamentos existentes na cidade de Paris para atender a uma população de 2,4 milhões de habitantes. Esta mesma distorção pode ser encontrada na cidade de Itajubá (MG) onde existem 3 tomógrafos para uma população de 200 mil habitantes, assim

enfatizando que, no Brasil, o atendimento da demanda não opera segundo a lógica da demanda e, muitas das vezes, segundo a lógica da força política. Cabe aqui uma reflexão madura sobre os critérios que deveriam consubstanciar as tomadas de decisão sobre necessidades, localização do equipamento, proximidade entre eles, população atendida e demanda por exames. O Brasil combina dois índices discrepantes, uma das maiores concentrações de tomógrafos do mundo e taxas de mortalidade infantil similares a alguns países da África Subsaariana.

A falta de informações confiáveis sobre a demanda dificulta o desenvolvimento de análises que poderiam ser efetuadas para outros equipamentos de uso intenso nos ambientes médico-hospitalares, voltados à terapia e ao diagnóstico. A concentração de equipamentos de custo elevado e de alta complexidade tecnológica em uma mesma região, certamente, tem provocado solicitações de procedimentos de diagnóstico e de terapias que, em muitos casos, podem provar-se desnecessários implicando em custos excessivos desnecessários. Essa falta de rigor e de reconhecimento termina por impactar nos orçamentos e custos da atividade metrológica do sistema de saúde.

Ainda, segundo Calil [25], a incorporação tecnológica, na grande maioria dos setores da atividade humana, ocorre por intermédio da redução de custos, aumento da eficiência e substituição ou relocação de recursos humanos. No setor de saúde, entretanto, a incorporação de uma nova tecnologia não descarta a outra anterior, mas se soma a ela, fator que também impacta nas causas dos custos crescentes deste setor.

De um modo geral, a incorporação de equipamentos médico-hospitalares em ambiente de saúde no Brasil tem sido feita de forma bastante desordenada e com uma completa falta de planejamento. O próprio Ministério da Saúde admite que até 40% do parque instalado de equipamentos do setor público esteja subutilizado ou inoperante devido a aquisições inadequadas, qualidade insatisfatória dos equipamentos, uso indevido ou gerência e manutenção deficientes. No contexto do estudo, admite ainda o autor do diagnóstico que de 30% a 80% dos equipamentos médico-hospitalares têm a vida útil reduzida, demandando gastos adicionais de 10% a 30% acima do valor necessário para a sua manutenção. Declara também existir um significativo crescimento dos gastos, bem como desperdícios dos investimentos realizados na infra-estrutura da saúde.

Se o valor estimado pelo Ministério da Saúde (40% de equipamentos subutilizados ou inoperantes) estiver correto, o que é difícil de avaliar, é possível estimar que dos US\$ 1,3 bilhão/ano (dimensão do mercado de equipamentos médico-hospitalares no Brasil), aproximadamente US\$ 500 milhões/ano (valor movimentado anualmente para o setor de imagens) em equipamentos estão em condição de inoperância ou subutilização.

É importante lembrar que a evasão de divisas através do sistema de saúde não se restringe somente às aquisições dos equipamentos, mas também inclui a aquisição de peças e mão-de-obra para manutenção. Os valores referentes à importação de peças de reposição estão realmente fora do controle do governo central. Entretanto, os valores gastos com mão de obra para manutenção podem ser estimados entre 4% e 6% do valor de um equipamento novo.

Um cálculo que também pode ser feito é aquele associado ao custo de algumas peças de reposição, cuja troca é previsível; como são os casos dos tubos geradores de radiação ionizante dos equipamentos de tomografia computadorizada. Estima-se que existam 729 tomógrafos no País, estima-se também que a cada dois anos seria necessário a troca do respectivo tubo, a um valor médio em torno de US\$ 50 mil (valor mínimo, pode chegar até US\$ 140 mil), resulta que, anualmente, somente para a troca destas peças, o sistema de saúde gasta aproximadamente US\$ 18 milhões.

Os gastos provenientes dos recursos humanos para a operação dos 729 equipamentos de tomografia computadorizada podem chegar a um valor próximo de US\$ 7 milhões. Outros valores que poderiam ser estimados: o gasto em função da quantidade de criogênio utilizado anualmente nos equipamentos de ressonância magnética, os gastos anuais com a troca de tubos de equipamento de raio X e mamógrafos etc.

Somente os valores calculados para equipamentos de tomografia computadorizada são suficientes para demonstrar a urgente necessidade de um maior controle não somente da quantidade de determinados equipamentos que são autorizados a entrar no Brasil, como também do tipo de incorporação destes equipamentos que é praticada pelos estabelecimentos de saúde.

Um outro ponto ainda quase intocado pela administração central refere-se ao mercado de equipamentos médicos usados, de segunda mão, ou seja, equipamentos já descartados pelos países desenvolvidos e revendidos para o mercado brasileiro. No Brasil, o controle sobre este comércio é quase inexistente. Além disso, vários hospitais e prefeituras municipais tentam burlar a regulamentação existente para a importação através de subterfúgios, tais como registro dos equipamentos como doações e posterior pagamento na forma de mão-de-obra para reparo. Um outro subterfúgio utilizado é a importação do equipamento como se o mesmo fosse um equipamento novo. Isto é possível mediante autorizações da empresa fabricante do equipamento usado. Existem casos em que fica bastante complicada a fiscalização da entrada deste tipo de equipamento no Brasil.

Existe uma gama muito ampla de equipamentos médico-hospitalares, não constituindo objetivo do presente trabalho identificar todos eles, não apenas pela sua diversidade como, principalmente, pela impossibilidade prática de fazê-lo. Ao contrário, optou-se por analisar dois tipos de equipamentos (esfigmomanômetros e balança para neonatos) por constituírem-se em instrumentos de tecnologia metrológica acessível e de calibração trivial, assim permitindo extrapolar a vulnerabilidade do setor para os muitos casos de equipamentos mais complexas e de onerosa e difícil calibração.

Portanto, em função do foco atribuído ao trabalho, não serão abordadas outras áreas, dentre as quais as áreas de imagem caracterizada por Raio-X, Tomografia Computadorizada, Ressonância Nuclear magnética, Medicina Nuclear e Ultra Som. Tampouco não se pretende abordar os laboratórios envolvidos com a importante atividade de análise clínica, patologia e banco de sangue, por serem áreas de ampla ciência, e demandarem especificidades próprias o que faria desse trabalho uma pesquisa muito abrangente e de difícil desenvolvimento. Porém, esses temas servem de um amplo campo de pesquisas para estimular futuras pesquisas de mestrado.

Não se pretende ser redundante conceituando fundamentos metrológicos conhecidos, tais como conceitos básicos de estatística etc. focando o trabalho nos equipamentos biomédicos ou eletromédicos. No entanto, antes de se conceituar o que entende-se por controle metrológico de equipamentos biomédicos, torna-se relevante caracterizar alguns parâmetros fisiológicos de interesse ao desenvolvimento do trabalho conforme será tratado no próximo capítulo.

CAPITULO 2

FUNDAMENTOS DA INTERAÇÃO DO SISTEMA FISIOLÓGICO HUMANO COM A INSTRUMENTAÇÃO BIOMÉDICA

Como subsidio ao presente desenvolvimento, tornou-se relevante conceituar a diferença entre anatomia e fisiologia. Segundo Klein [4], “anatomia” é o estudo das partes do corpo e “fisiologia” é o estudo das funções do corpo. Segundo o mesmo autor pode-se considerar o corpo humano como dividido em dois níveis, macroscópico e microscópico.

Por macroscópico entende-se o nível das funções biológicas naturais tais como andar, dormir, comer, trabalhar etc. este é o nível no âmbito do qual pode-se perceber um objeto tão pequeno quanto um fio de cabelo, não conseguindo-se, porém, identificar o nível molecular associado. O mesmo acontece com o sentido da audição, passível de audição no nível macroscópico, não habilitando, entretanto, o ouvido humano a perceber o som das moléculas de ar batendo uma nas outras.

Por microscópico entende-se a atividade da unidade básica do “sistema humano”, a célula. Células humanas estão continuamente ativas enquanto permanece vivo o ser humano no seu cotidiano, o ser humano não se conscientiza de cada uma em particular, já que funciona no nível macroscópico.

Existe uma conexão entre esses dois níveis, fundamentado no principio de que “o todo é igual a soma das partes” . Nesse contexto o “todo” é o corpo inteiro e as “partes” são as células que compõem o corpo.

Portanto, como exemplo, pode-se citar que no nível macroscópico inspira-se e expira-se ar enquanto que, no nível microscópico moléculas de oxigênio e de dióxido de carbono são trocadas através da membrana celular.

Entende-se, assim, o parâmetro fisiológico como uma grandeza física relativa ao funcionamento de uma determinada parte do corpo humano.

2.1 COMPLEXIDADE DO CORPO HUMANO

Partindo da unidade básica, a célula, pode-se observar uma estrutura bastante complexa, que se reproduz continuamente até formar o que se denomina de corpo humano. Na média, as células podem ser descritas como esféricas, com cerca de 20 microns de diâmetro, possuem uma membrana semipermeável através da qual são realizadas as trocas, possui um fluido interno chamado de citoplasma e possui um núcleo que é preenchido com uma substância chamada de nucleoplasma. Através do metabolismo a célula consegue absorver os nutrientes necessários a sua subsistência e expelir aqueles que não são mais necessários.

A célula consegue realizar todas as funções necessárias para a sua vida, desde que alguns fatores sejam mantidos dentro de parâmetros adequados tais como nutrição, oxigênio, temperatura etc. Várias células possuindo a mesma estrutura e fisiologia são classificadas como tecidos. Os tecidos são classificados de acordo com as suas características, podendo ser epitelial, muscular, nervoso etc.

Quando tecidos similares com a mesma fisiologia se combinam, estes podem formar uma estrutura chamada de órgão. Portanto os órgãos são estruturas no nível macroscópico, que realizam alguma função. Como exemplos, podem ser citados a estrutura capaz de bombear fluidos (como o coração); a estrutura capaz de filtrar fluidos (como os rins) etc. O corpo humano é formado de centenas de órgãos. Além do mais, vários órgãos podem estar conectados com o objetivo de formar um sistema como por exemplo o sistema digestivo (a boca, traquéia, estômago, intestino, fígado etc.).

Os sistemas e subsistemas que formam o corpo humano, apesar de complexos, possuem as mesmas características vivas da célula, ou seja, nunca podem ser autosuficientes, sempre necessitando de energia externa que deve ser continuamente ingerida para sustentar a vida.

2.2 – ATIVIDADES ELÉTRICA DO CORPO HUMANO

A magnitude dos sinais fisiológicos do corpo estão compreendidos numa faixa de décimos de microvolts, até alguns milivolts, em faixas de frequência, entre alguns milhares de hertz. Uma vez que estes sinais partem de dentro do corpo, dispositivos externos podem detectar, amplificar e interagir com estes sinais.

Entre algumas aplicações pode-se citar o eletroencefalograma (EEG), exame capaz de detectar os sinais elétricos resultantes das atividades elétricas dos neurônios. Pode ser

utilizado para determinar o grau de epilepsia de um paciente, a extensão de um tumor cerebral ou até mesmo, durante uma cirurgia, os efeitos do anestésico utilizado.

Outro exemplo seria o eletrocardiograma (ECG ou EKG), uma forma de registro da atividade elétrica do coração (ao redor de 1 mV), obtida a partir de eletrodos colocados na superfície do corpo. O ECG registra o efeito somado de todos os potenciais de ação individuais das células miocárdicas, conforme documentado na referência [5].

2.3 – ATIVIDADES MECÂNICA DO CORPO HUMANO

O corpo humano, além das atividades elétricas descritas no item anterior, possui diversas atividades mecânicas. Assim como as elétricas, de um modo geral, essas atividades podem ser detectadas por equipamentos, permitindo ao médico interagir com elas.

Pode-se, como exemplo, citar a respiração. Através da monitoração da respiração, pode-se determinar parâmetros tais como o nível de oxigênio presente no sangue, registrar movimentos do peito, volume de ar residual no pulmão, mostrar a curva gerada pelo movimentos dos pulmões contraindo e expandindo etc.

No que concerne a pressão de fluidos, pode-se mencionar a pressão arterial, gerada e mantida pela interação entre a força propulsora cardíaca, a capacidade de dilatação elástica da aorta e a resistência ao fluxo de sangue, conforme documentado por Nobre [6]). A medição da pressão arterial é um parâmetro muito importante, objeto de diversos questionamentos e incertezas, por esse motivo merecendo tratamento em capítulo específico.

2.4 – TRANSDUTORES E SENSORES

São dispositivos que quando atuados por energia em um sistema de transmissão, fornece energia na mesma forma, ou outra, a um segundo sistema de transmissão. Esta transmissão pode ser elétrica, mecânica, química, óptica ou térmica [7].

Os transdutores utilizados em equipamentos biomédicos, transformam algum tipo de energia em sinal elétrico, como por exemplo medição da pressão arterial que transforma a energia mecânica em sinal elétrico, que varia proporcionalmente a pressão arterial [4].

2.5 – EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS

Apresentados os fundamentos básicos relativos ao corpo humano, desde a célula, tecido, órgão, sistema e subsistemas e suas atividades elétricas e mecânicas, envolvendo os

dispositivos capazes de detectar, amplificar e transformar esses sinais (transdutores), pode-se, finalmente, iniciar o estudo dos equipamentos biomédicos.

Existem basicamente dois tipos de equipamentos biomédicos, aqueles utilizados para diagnóstico e os utilizados para terapêutica [4].

Classificam-se na categoria de diagnóstico aqueles equipamentos que somente medem algum parâmetro fisiológico, porém não alteram nenhuma função do corpo. Esses equipamentos podem se localizar fora do corpo (sensores, transdutores etc.) como podem também se localizar dentro do corpo (cateter, sensores internos etc.).

Dentro da categoria de terapêutica, estão aqueles equipamentos que injetam corrente, fluido etc. ou removem fluido, partículas etc. e então alteram algum parâmetro fisiológico do paciente.

Os equipamentos de diagnóstico se dividem em três grupos, aqueles capazes de detectar sinais elétricos como os equipamentos de ECG e EEG, os equipamentos capazes de detectar movimentos mecânicos como os equipamentos de medição de pressão arterial, respiração, som do coração etc. e, por último, o grupo dos equipamentos capazes de detectar parâmetros químicos como por exemplo temperatura, nível de pH, composição do sangue, composição da urina etc.

Descrevem-se, a seguir, alguns parâmetros fisiológicos e seus respectivos equipamentos de medição, muito utilizados em unidades de tratamento intensivo (UTI) e centros cirúrgicos.

1) Freqüência Cardíaca e sinal de ECG

O coração exibe um ciclo rítmico definido de contração (sístole) e relaxamento (diástole). O movimento de contração corresponde ao batimento cardíaco e quantas vezes esse batimento ocorre por minuto, corresponde a freqüência cardíaca cuja unidade é o BPM – (batimentos por minuto). Esse movimento do coração ocorre devido a um estímulo elétrico gerado por células de uma região especial da parede do átrio direito, o nódulo sinoatrial (NSA). Esse sinal elétrico, assim como a sua propagação podem ser registradas colocando-se eletrodos sobre o corpo do paciente e conectando-os em um equipamento eletrônico chamado de eletrocardiógrafo ECG. O ECG é capaz de registrar num papel o traçado gráfico da atividade elétrica do coração (onda PQRST) e a freqüência cardíaca. O monitor cardíaco é um equipamento eletrônico, idêntico ao ECG que, ao invés de possuir um registrador de papel, possui um tubo de raios catódicos (TRC), permitindo a visualização instantânea do sinal de ECG.

2) Débito Cardíaco

Corresponde a quantidade de sangue bombeado pelo coração, expresso em litros por minuto, ou seja, o volume ejetado pelo coração em um batimento multiplicado pela frequência cardíaca.

Para quantificar o volume de sangue ejetado pelo coração utiliza-se normalmente um método invasivo, conhecido como termodiluição. Esse método consiste em se injetar um fluido com temperatura e volume conhecidos no coração, através de um catéter. Este possui em sua extremidade um sensor de temperatura que mede a temperatura sanguínea na artéria injetada, assim como as pressões cardíacas. Conhecendo-se a temperatura inicial, as pressões e a temperatura máxima final, pode-se determinar o volume de sangue bombeado pelo coração. Multiplica-se esse valor pela frequência, obtendo-se, assim, o débito cardíaco. O debímetro é um equipamento que realiza esses cálculos sendo necessário os dados relativos ao volume corporal do paciente.

3) Respiração

A partir dos eletrodos que são utilizados para monitoração cardíaca pode-se conhecer a frequência respiratória e visualizar o gráfico correspondente. Tais eletrodos são capazes de detectar todas as variações elétricas geradas pela estrutura torácica, sendo o coração o principal gerador e o movimento da caixa torácica o modulador desse sinal. Ao respirar e ampliar a caixa torácica, varia-se a impedância, gera-se um sinal de RF que passa pelo cabo numa frequência um pouco mais alta, existe uma variação, sobre essa variação altera-se a capacitância do circuito e observa-se um sinal na forma de onda. Como as frequências são diferentes, faz-se uso de um filtro passa-baixa, fornecendo os sinais correspondentes ao movimento da caixa torácica ficando excluídos os originados no coração. Deste modo pode-se registrar o número de respirações por unidade de tempo, assim como sua amplitude.

4) Pressão Arterial

A pressão arterial é um dos fatores mais importantes do sistema cardio-vascular. Existem vários métodos para a medição da pressão arterial (normalmente a unidade de medida utilizada é o milímetro de mercúrio, mm Hg).

O método não-invasivo (PNI) de medição da pressão arterial, pode ser feito através dos esfigmomanômetros aneróides conhecidos como “aparelho de pressão” ou por intermédio dos equipamentos eletrônicos (módulo monitor PNI), que detectam, de modo automático, as pressões sistólicas, diastólicas e médias.

Outra forma de medição é o método invasivo, ou seja, é introduzido um catéter no vaso sanguíneo a ser medido, normalmente arterial. A medição consiste basicamente num transdutor de pressão que quantifica as pressões arteriais, sistólica e diastólica apresentando os valores das mesmas e as curvas no tempo.

5) Temperatura

Grandeza física de importância considerável na análise do funcionamento do corpo humano, esta medição pode ser feita através de termômetros ou através de monitores, que empregam um transdutor de temperatura, normalmente, um termistor acoplado a uma ponte de Wheatstone, que é basicamente um PTN ou NTC.

6) Saturação de Oxigênio

Corresponde ao percentual de saturação de hemoglobina sanguínea, ou seja, a quantidade relativa de hemoglobina que apresenta moléculas de oxigênio agregadas a ela. A hemoglobina associada ao oxigênio é chamada de oxiemoglobina.

O equipamento capaz de realizar a leitura desse percentual é o oxímetro de pulso. As oxiemoglobinas possuem uma coloração vermelha mais “viva” que as hemoglobinas livres e/ou ligadas as moléculas de CO_2 . O equipamento utiliza essa diferença colorimétrica para medir o percentual das oxiemoglobinas no sangue através de um dispositivo que possui internamente um fotodiodo para emissão do raio luminoso e um fotosensor para recepção do mesmo.

7) Percentual de CO_2

Para se conseguir um acompanhamento das condições metabólicas e respiratórias do paciente, um sensor de CO_2 é colocado na saída do ar expirado permitindo a medida desse gás. O equipamento é conhecido como módulo de capnografia e o valor medido é exibido no visor em milímetro de mercúrio (pressão parcial do gás) ou em percentual (fração existente do gás).

Existem também os equipamentos de terapêutica que, como já visto anteriormente, são aqueles que injetam ou removem fluidos partículas etc. Para exemplificar, mencionam-se

1) Desfibriladores e Cardioversores

Quando o coração já não é capaz de bombear sangue devido a perda de sincronismo entre os movimentos de contração (Sístole) e dilatação (diástole) denomina-se este fenômeno de fibrilação.

A técnica de desfibrilação DC conforme documentado em [5] é utilizada até os dias de hoje, fundamentando-se no simples princípio de carga de alta tensão em um capacitor, e sua rápida descarga por meio de eletrodos próprios no peito do paciente. Essa descarga está compreendida entre 100 a 400 Joules e dura aproximadamente 5 milisegundos.

Os equipamentos mais novos, utilizados atualmente, permitem que o acionamento da descarga seja sincronizado com a onda “R” do sinal de ECG (considerado o momento mais seguro para uma descarga no coração de um paciente que pode estar apresentando alguma atividade cardíaca e não uma fibrilação completa), este sincronismo evita possibilidade de provocar fibrilação ventricular no paciente. Esse tipo de equipamento é denominado cardioversor.

2) Bombas Infusoras

As bombas de infusão são largamente utilizadas em hospitais para a administração de líquidos e drogas, a uma vazão constante, por via sangüínea ou enteral, com maior precisão e segurança que sistemas manualmente controlados.

O princípio de funcionamento das chamadas bombas peristálticas é baseado na compressão de um tubo de silicone por um ou mais “roletes” que giram comandados por um motor. Em decorrência da compressão exercida nesse tubo, cujo diâmetro e flexibilidade são específicos para cada modelo de bomba, e o líquido flui de modo contínuo.

Igualmente relevantes, mencionam-se os monitores multiparâmetros, largamente utilizados em pacientes internados em unidades intensivas ou quando submetidos a procedimentos médicos sob anestesia.

O avanço tecnológico colocou à disposição dos profissionais da saúde a possibilidade de ser observado ininterruptamente, vários sinais vitais do paciente, simultaneamente. O equipamento capaz de realizar esse monitoramento é o monitor multiparâmetro ou multiparamétrico. Os principais módulos são: ECG, respiração, Pressão não-invasiva, capnografia, debímetro, pressão-invasiva, temperatura, Oxímetro de Pulso.

CAPITULO 3

CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Independentemente da qualidade de qualquer equipamento ou instrumento, sua confiabilidade metrológica depende, essencialmente, de dois fatores básicos: (i) credibilidade do laboratório de referência utilizado no provimento dos padrões metrológicos pertinentes e (ii) no processo de certificação do equipamento/instrumento propriamente dito.

A credibilidade do laboratório (normalmente um laboratório de calibração) provedor dos padrões, portanto responsável pela rastreabilidade de seus padrões de referência e de trabalho ao sistema internacional de unidades por intermédio do laboratório nacional de metrologia, é assegurada pelo universalmente aceito processo de credenciamento, no Brasil concedido pelo INMETRO.

Embora o modelo de instrumento/equipamento (no contexto do presente trabalho, aqueles de uso no ambiente médico-hospitalar) tenha sido desenvolvido com base em padrões calibrados por um laboratório credenciado, faz-se ainda necessário assegurar a credibilidade de cada instrumento *de per se* via processo de calibração individual do instrumento propriamente dito. Essa garantia é atribuída via processo de certificação de produto, conduzida por um organismo independente com competência técnica na área, devidamente credenciado pela autoridade legal no país, no caso do Brasil o INMETRO.

Estes dois processos relacionados à confiabilidade metrológica de instrumentos e equipamentos, também aplicáveis aos instrumentos médico-hospitalares, são, para o caso da legislação brasileira, descritos sucintamente abaixo. Como parte do importante processo de sensibilização pela relevância associada a estes processos de credenciamento de laboratórios e certificação de produtos (equipamentos, instrumentos etc.) considera-se pertinente incluir no presente capítulo algumas considerações sucintas sobre a evolução histórica sobre a implementação desses mecanismos de se assegurar a credibilidade metrológica no Brasil.

3.1 – EVOLUÇÃO HISTÓRICA DOS PROCESSOS DE CREDENCIAMENTO E CERTIFICAÇÃO NO BRASIL

O *National Association of Testing Authorities* da Austrália (NATA), primeira entidade credenciadora de laboratórios que surgiu no mundo, iniciou suas atividades de credenciamento por volta de 1940 decorrentes dos esforços de guerra e da intervenção na economia pelo governo australiano [9].

O INMETRO, à partir de 1983, adotou os critérios regulamentos e procedimentos de credenciamento do NATA, os quais foram apresentados durante a 1ª participação brasileira no fórum do ILAC no ano de 1984.

Em 1984, o INMETRO, por intermédio de um projeto em conjunto com o Reino Unido, contando com o corpo técnico de especialistas brasileiros e consultores internacionais, absorveu a experiência australiana para o organismo brasileiro de credenciamento.

Posteriormente, com o processo de abertura econômica, o Brasil lançou o PBQP, programa este, que teve como objetivo promover a melhoria da produtividade e da qualidade dos produtos brasileiros e, como parte de um sub programa, discutir os novos modelos de normalização, certificação e o "Novo Modelo das Redes Brasileiras de Laboratórios de Calibração e Ensaios", bem como a criação do Comitê Nacional de Credenciamento (CONACRE) e comitês técnicos, por força das resoluções de nº 9 e nº 10, de 24 de agosto de 1992.

A partir dos trabalhos dos comitês técnicos, no âmbito do CONACRE, foram definidas a atuação das redes de laboratórios credenciados de Calibração e de Ensaios no Brasil, as quais estão passando por nova fase de discussão, em que, tomando como base a prática usual dos organismos internacionais, está sendo proposto uma harmonização dos procedimentos utilizados pelos diversos organismos de credenciamento, organismos de inspeção, organismos de treinamento e organismos provedores de ensaio de proficiência, objetivando facilitar os acordos de reconhecimento mútuo visando a implementação da filosofia “um único ensaio e uma única avaliação, universalmente aceita”, premissa fundamental para garantir a drástica redução dos custos associados ao credenciamento em âmbito internacional. Os acordos de reconhecimento mútuo já são uma realidade e tendem a aumentar de importância à medida em que avançar o processo de globalização. Cada vez menos faz sentido exigir testes e certificações redundantes em múltiplos mercados exportadores. A formação de uma rede de reconhecimentos mútuos globais possibilitará a indústria testar seus produtos uma única vez e obter certificados de aceitação em todos os mercados[8].

Quanto ao processo de credenciamento propriamente dito, pode-se mencionar que o credenciamento constitui-se no reconhecimento formal da capacidade e da competência técnica laboratorial para realizar ensaios específicos. Via de regra, o credenciamento é concedido pelo organismo credenciador do país, preferencialmente membro do *International Laboratory Cooperation* (ILAC) e signatário de um acordo de reconhecimento mútuo com outros países com os quais mantém relações comerciais.

Os laboratórios que conquistarem o credenciamento, além de contribuírem para o desenvolvimento da metrologia e da qualidade em nível nacional, terão uma série de vantagens em relação aos outros laboratórios, tais como:

- conquista de novos nichos de mercado;
- aumento da confiança dos clientes nos resultados;
- evidência de maior credibilidade aos usuários;
- auto-avaliação e aprimoramento técnico;
- divulgação e *marketing* dos serviços credenciados.

Como resultado de vários anos de trabalho da divisão de credenciamento do INMETRO, que contou com o apoio de um projeto financiado pelos governos brasileiro e britânico, e com base em competente orientação técnica do *United Kingdom Accreditation Service* (UKAS) do Reino Unido, o Brasil alinhou as suas práticas de credenciamento às exigências internacionais, implantou a ISO/IEC 58, que regulamenta a sistemática de operação do organismo credenciador, tendo qualificado-o para assinar o *Multi Recognition Agreement* (MRA), que o inseriu no protocolo mundial do reconhecimento mútuo com a *European Cooperation for Accreditation* (EA), com a *Asian Pacific Laboratory Accreditation* (APLAC) e, de forma mais global, com o *International Laboratory Accreditation* (ILAC). Com essa importante conquista, os certificados de calibração e os relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios brasileiros credenciados pelo INMETRO passaram a ter aceitação internacional, em particular em países signatários do referido (MRA), condição que assegura aos produtos e serviços credenciados no Brasil acesso a mercados competitivos e isenção de pressões comerciais que impõem barreiras técnicas ao comércio internacional.

No contexto dessa breve retrospectiva histórica, o autor objetivou comprovar a relevância estratégica do credenciamento como fator de credibilidade do laboratório credenciado, entendido como indispensável elemento da cadeia da confiabilidade metrológica.

3.2 – O PROCESSO DE CREDENCIAMENTO NO BRASIL

No Brasil o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) é o órgão responsável pelo gerenciamento dos sistemas brasileiros de credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaios e de organismos de certificação (produtos, sistemas da qualidade e pessoal) e de inspeção [8].

O INMETRO, criado pela Lei nº 5966, de 11 de dezembro de 1973, recentemente reformulada pelo Decreto Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, é uma autarquia federal do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O INMETRO é o órgão executivo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), cujo fórum normativo é o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), que se assessora de comitês específicos para formular, coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação da qualidade de produtos industriais. Integram o CONMETRO:

- Comitê Nacional de normalização (CNN)
- Comitê Brasileiro de Certificação (CBC)
- Comitê Nacional de Credenciamento (CONACRE)
- Comitê Brasileiro de Metrologia (CBM)
- Comitê de Coordenação de Barreiras Técnicas (CBTC)
- Comitê CODEX Alimentarius do Brasil (CCAB)

No contexto da estrutura organizacional do INMETRO, envolvida com o credenciamento envolve as seguintes divisões:

DIPAC – Divisão de Programas de Avaliação de Conformidade – Responsável pelo fomento de certificações. Foi esta divisão que desenvolveu as regras de certificação de equipamentos eletromédicos junto ao Ministério da Saúde.

DICOR – Divisão de Credenciamento de Organismos – Cuida do Credenciamento de organismos certificadores. Estes organismos credenciados pela DICOR é que farão a certificação de Sistemas nas fábricas de equipamentos eletromédicos.

DICLA – Atua no credenciamento de laboratórios de calibração, ensaios e organismos provedores de ensaios de proficiência.

O INMETRO credencia Laboratórios de calibração e ensaios, organismos de certificação, organismos de inspeção, organismos de treinamento e organismos provedores de ensaio de proficiência.

Qualquer entidade que ofereça serviços de certificação de sistemas da qualidade, produtos, serviços, treinamento ou certificação de pessoal, de inspeção, ensaio e calibração ou ensaio de proficiência, seja ela uma organização pública ou privada, nacional ou estrangeira, situada no Brasil ou no exterior, pode voluntariar-se ao pedido de credenciamento junto ao INMETRO para atuar como organismo de certificação credenciado.

O credenciamento de laboratórios para a prestação de serviços de calibração é concedido após uma rigorosa avaliação, baseada em critérios internacionais, preconizados pela norma ISO/IEC 17025, no Brasil NBR ISO/IEC 17025, conduzida por técnicos especialistas supervisionados pelo INMETRO. O credenciamento, de natureza voluntária, é aberto a qualquer laboratório que realize essas atividades, incluindo laboratórios independentes, prestadores de serviços próprios ou para terceiros e também laboratórios pertencentes a organizações de grande porte como indústrias, universidades, entidades governamentais etc.

Os critérios para o credenciamento utilizados pelo INMETRO são definidos na norma interna do INMETRO, entendida como critérios adicionais à ISO/IEC 17025, referência NIG-DINQP-020, estabelece requisitos complementares para o credenciamento praticado pelo INMETRO.

No caso de laboratórios que atuam em campos específicos de ensaios, tais como laboratórios de estudos toxicológicos relacionados com pesquisas e estudos em defensores agrícolas, saúde e segurança ambiental, farmacêutica, agroquímica, cosméticos, aditivos alimentares e novas indústrias químicas, ou em atendimento a uma autoridade regulamentadora, os requisitos de credenciamento exigem critérios técnicos específicos, como por exemplo os estabelecidos no código OECD – *Principles of Good Laboratory Practice* ou na sua versão PBPL – Princípios das Boas Práticas Laboratoriais.

O INMETRO possui um sistema de credenciamento de laboratórios de calibração e de ensaios, hoje reconhecido internacionalmente com respaldo em (MRA) assinado com o ILAC, e que opera de acordo com vários documentos que regulamentam todas as ações envolvidas com o credenciamento de um laboratório, a seguir referenciados:

- Norma NIE-DIQNP-005 – Procedimento para o Credenciamento de Laboratório de Ensaio.
- Norma NIE-DIQNP-013 – Regimento Interno da Comissão de Credenciamento.
- Norma NIG-DIQNP-020 – Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio.

- Norma NIG-DIQNP-021 – Regulamento para o Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio.
- Norma NIE-DIQNP-034 – Identificação do Credenciamento.
- Norma NIE-DIQNP-035 – Uso Abusivo do Credenciamento.
- Norma NIE-DIQNP-036 – Tratamento de Reclamação, Apelação e Disputa.

A sistemática de credenciamento é baseada nos seguintes documentos disponibilizados pelo INMETRO:

- Rastreabilidade dos padrões do laboratório.
- Adequação aos métodos e práticas internacionais.
- Pertinência dos procedimentos.
- Uso adequado de equipamentos.
- Instalação apropriada.
- Capacitação adequada do pessoal.

Esse sistema de credenciamento e sua operação são baseados no ISO/IEC GUIA 58, que é a orientação internacional que regulamenta a ação do próprio organismo credenciador.

Provendo serviços básicos para a Qualidade e Competitividade, o País hoje dispõe de uma sólida infra-estrutura laboratorial que conta com a Rede Brasileira de Calibração (RBC), congregando laboratórios credenciados públicos e privados de calibração oferecidos sob supervisão metrológica do INMETRO, para assegurar qualidade de produtos e serviços que competem nos mercados nacional e internacional.

A RBC reúne um conjunto de laboratórios credenciados que, utilizando regras e procedimentos praticados pelo INMETRO, em sintonia com exigências internacionais, executam serviços de calibração de instrumentos de medição não utilizados em transações comerciais e não incluídos no âmbito da metrologia legal, atividade esta supervisionada pelo setor de metrologia legal, também sob a supervisão do INMETRO, no caso brasileiro.

O credenciamento de laboratórios representa o reconhecimento formal da sua competência técnica. O sistema da qualidade de laboratórios, parte integrante do credenciamento, assegura o grau de confiabilidade na gestão do laboratório e nos resultados das calibrações realizadas, provendo os instrumentos formais da evidência objetiva requisitada pelos clientes e usuários desses serviços.

A RBC constitui o elo entre os laboratórios de referência que integram o Laboratório Nacional de Metrologia (LNM) e as comunidades industrial, tecnológica e científica do País.

Similarmente à estrutura orgânica da RBC, a RBLE, a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio, congrega os laboratórios credenciados pelo INMETRO para execução de serviços de ensaios em diversos setores industriais, aberto a qualquer laboratório que realize ensaios e atenda aos critérios e práticas internacionais adotadas pelo INMETRO com base em práticas internacionalmente consagradas.

Essas redes laboratoriais, articuladas com o organismo credenciador, objetivam:

- aperfeiçoar os padrões de ensaios e gerenciamento de laboratórios que prestam serviços no Brasil;
- identificar e reconhecer oficialmente laboratórios no Brasil;
- promover a aceitação dos certificados de calibração e relatórios de ensaios de laboratórios credenciados;
- facilitar o comércio, tanto interno como externo;
- utilizar de modo mais racional a capacitação laboratorial do País.

3.3 – O SISTEMA DE CERTIFICAÇÃO NO BRASIL

Também considerado elemento da cadeia da confiabilidade metrológica, no Brasil existe o Sistema Brasileiro de Certificação SBC, que foi instituído pelo CONMETRO através da Resolução 08/92, posteriormente revisada por força da Resolução 02/97, com o objetivo de estabelecer uma estrutura de certificação de conformidade adequada às necessidades do Brasil.

A Avaliação ou Certificação da Conformidade é o procedimento técnico, operado por uma entidade credenciada de terceira parte, para avaliar se um produto, sistema ou serviço atende aos requisitos de um determinado regulamento ou norma técnica específica.

A Certificação de Conformidade é concedida pelos Organismos de Certificação, Credenciados e supervisionados periodicamente pelo INMETRO.

A Certificação de Conformidade, no âmbito do SBC, indica que a organização certificada foi aprovada em rigorosos testes de conformidade e atende às especificações exigidas por normas nacionais, internacionais e por regulamentos técnicos específicos.

As normas utilizadas no SBC, a partir das quais é avaliada a conformidade de sistemas, produtos e serviços são, preferencialmente, regulamentos técnicos, normas brasileiras, internacionais ou regionais.

Os critérios e procedimentos utilizados pelo SBC são baseados nas normas e guias da ABNT e da associação de organizações internacionais ISO/IEC. A certificação pode ser voluntária ou compulsória.

A certificação voluntária é decisão exclusiva do solicitante e tem como objetivo garantir a conformidade de processos, produtos e serviços às normas elaboradas por entidades reconhecidas no SINMETRO. Portanto, a certificação voluntária, no âmbito do SBC, deve ser executada com base nas normas brasileiras, regionais ou internacionais, em conformidade ao conceito de níveis de normalização.

A Certificação Compulsória, realizada no âmbito do SBC, é um serviço prestado aos órgãos regulamentadores oficiais. Deve ser executada com base no regulamento técnico indicado no documento que a criou e complementada por regra específica de certificação.

A Certificação Compulsória dá prioridade às questões de segurança, de interesse do país e do cidadão, abrangendo as questões relativas aos animais, vegetais, proteção à saúde e ao meio ambiente e temas correlatos.

O INMETRO coordena os trabalhos de fiscalização e verificação dos produtos e serviços certificados compulsoriamente. Este é o trabalho que vai dar sustentação à área da certificação compulsória, aos regulamentos técnicos e às normas correspondentes.

Pode ser aceita a participação de organismos estrangeiros na certificação compulsória, desde que haja equivalência ou acordo de reconhecimento recíproco entre o sistema que o credenciou e o sistema de credenciamento administrado pelo INMETRO.

Quanto aos organismos de certificação, estes se dividem em:

- **Organismos de Certificação Credenciados (OCC)**

Os OCC são as entidades que conduzem e concedem a certificação de conformidade. São organismos credenciados com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBC e nos critérios, procedimentos e regulamentos estabelecidos pelo INMETRO.

- **Organismos de Certificação de Sistemas da Qualidade (OCS)**

São organismos que conduzem e concedem a certificação de conformidade com base nas normas NBR ISO 9000.

Os critérios adotados pelo INMETRO para o credenciamento desses organismos são baseados no ABNT ISO/IEC Guia 62 e suas interpretações pelo IAF e IAAC.

Esses organismos podem se candidatar ao credenciamento seguindo os critérios da QS 9000.

- **Organismos de Certificação de Produto (OCP)**

São organismos que conduzem e concedem a certificação de conformidade de produtos, nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou regulamentos técnicos.

Os critérios adotados pelo INMETRO para o credenciamento desses organismos são baseados no ABNT ISO/IEC Guia 65 e suas interpretações pelo IAF e IAAC.

- **Organismos de Certificação de Sistema de gestão Ambiental (OCA)**

São organismos que conduzem e concedem a certificação de conformidade com base nas normas NBR ISO 14001, 14004, 14010, 14011 e 14012.

Os critérios adotados pelo INMETRO para o credenciamento desses organismos são os baseados no ABNT ISO/IEC Guia 62 e suas interpretações pelo IAF e IAAC.

- **Organismos de Certificação de Pessoal (OPC)**

São organismos que conduzem e concedem a certificação do pessoal utilizado no SBC.

O INMETRO tem como base dos critérios para o credenciamento desses organismos, aqueles estabelecidos no ABNT ISO/IEC Guia 62, na EN 45013 e nas orientações da IATCA e IAAC.

- **Organismos de Treinamento (OTC)**

São organismos credenciados pelo INMETRO que conduzem o treinamento de pessoal.

O INMETRO adota critérios para o credenciamento desses organismos, aqueles estabelecidos na EN 45013 e as orientações de caráter geral da IATCA e IAAC.

O modelo de certificação de conformidade hoje utilizado no Brasil surgiu em 1973, a partir da Lei no. 5.966 que criou o SINMETRO (Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), que tem como um dos seus objetivos dotar o País de infra-estrutura de serviços tecnológicos para a Qualidade e produtividade, que consiste fundamentalmente, no provimento de um sistema de geração de normas e regulamentos técnicos, de redes de laboratórios de calibração e de ensaios e de um sistema de certificação de conformidade [10].

Entretanto, a necessidade de reformular o SINMETRO foi percebida em 1990 pelo Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), quando vários grupos de trabalho foram criados com este propósito específico, integrando profissionais de 27 entidades, representativas do empresariado, dos consumidores, de instituições técnico científicas e do governo, empenhadas no sentido de propor novos modelos de atuação.

Em agosto de 1992 o CONMETRO aprovou os novos modelos propostos, mudando conceitualmente a estrutura funcional do SINMETRO.

O sistema de normalização do SINMETRO passou a ser composto com os seguintes órgãos: CONMETRO, CNN, INMETRO, ABNT e os ONS, ao mesmo tempo em que maior agilidade foi atribuído ao sistema de credenciamento de laboratórios e de organismos.

Assim, o CONMETRO tem a atribuição de formular e avaliar a política nacional de metrologia, normalização e o Sistema Brasileiro da Certificação.

O INMETRO, além das tarefas operacionais, tem a atribuição fundamental de articular todas as instituições componentes ou potencialmente participantes do SINMETRO, exercendo as seguintes funções de gestor do sistema:

- Conceder a Marca Nacional de Conformidade aos produtos;
- Credenciar Organismos de Certificação, Organismos de Inspeção e Laboratórios de Ensaio;
- Auditar os Organismos de Certificação, Organismos de Inspeção e Laboratórios de Ensaio;
- Auditar os Organismos de Certificação, Organismos de Inspeção, Laboratórios de Ensaio e Órgãos de Qualificação de Pessoal Credenciado;
- Divulgar e promover o Sistema Brasileiro de Certificação;
- Promover a articulação para o reconhecimento internacional do SBC;
- Coordenar, no âmbito do governo, a Certificação Compulsória.

No entanto, diversos órgãos da sociedade ainda praticam a atividade de certificação fora do âmbito do governo. Cabe ressaltar que, apesar dos vários esforços realizados, o número de produtos certificados no Brasil ainda é pequeno se comparado com países de primeiro mundo e, principalmente, com as necessidades dos diversos setores demandantes.

O CNN tem como objetivo planejar e avaliar a atividade de Normalização Técnica no Brasil, com a seguinte competência:

- Assessorar o CONMETRO na área de Normalização;

- Promover articulação institucional entre os setores privados e governamental na área de Normalização;
- Promover atividades de fomento à Normalização;
- Analisar e aprovar o planejamento do Sistema de Normalização.

O CNN tem a função de envolver diferentes segmentos da sociedade na definição de prioridades para a normalização e aplicar com eficiência os recursos disponíveis. Ainda no seu papel de gestor, o INMETRO exerce a secretaria executiva do CNN.

Os ONS são organismos do setor público, privado ou misto, sem fins lucrativos que, dentre outras, tem atividade reconhecida no campo da Normalização em um dado domínio setorial. Credenciados pela ABNT, segundo critérios aprovados pelo CONMETRO, os ONS devem atender várias exigências entre elas: capacidade técnica, definição clara no campo de atuação, possuir um histórico de atividades e um Programa de Normalização Setorial, entre outras exigências.

Por fim, cabe à ABNT o foro de normalização único, ou seja, considerar normas brasileiras apenas se elaboradas por ela própria ou por organismo credenciado. O INMETRO tem o papel de auditar a ABNT.

A natureza de certificação de conformidade pode ser compulsória ou voluntária. A certificação é de natureza compulsória quando exigida pelo governo para a comercialização de produtos e serviços. Assim, o governo deve impor-se para tornar compulsória a certificação de produtos e serviços com impacto nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente. Quando o governo torna compulsória a certificação de um produto, devem ser estabelecidos mecanismos de fiscalização para garantir o seu efetivo cumprimento. A certificação compulsória deve se fazer segundo os procedimentos do Sistema Nacional de Certificação. A certificação compulsória deve ser executada através dos Organismos de Certificação Credenciados (OCC), supervisionado pelo INMETRO. A certificação Compulsória deve necessariamente ser executada utilizando o modelo de certificação número 5 da ISO (Marca de Conformidade). O modelo 5 da ISO consiste em ensaio de tipo, avaliação e aprovação do sistema da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias do Sistema da qualidade do fabricante e ensaios em amostras retiradas no comércio e no fabricante de forma isenta e independente.

A certificação voluntária é de decisão exclusiva da empresa que fabrica produtos e fornece serviços e tem objetivo mercadológico. Portanto, existem produtos e serviços cuja certificação é voluntária, podendo existir no mercado produtos certificados e não

certificados. O Sistema Brasileiro de Certificação tem como um dos seus objetivos a promoção da certificação voluntária realizada por meio da ação dos OCC.

A organização do Sistema Brasileiro de Certificação aprovada pelo CONMETRO é composta pelos seguintes órgãos: CBC, INMETRO, OCC e OI.

As principais atribuições do CBC são: (i) propor ao CONMETRO a política de certificação nacional, nas áreas de sistemas, produto, processo e pessoal; (ii) aprovar procedimentos, critérios e regulamento para o credenciamento de organismo de certificação; (iii) elaborar o planejamento estratégico das atividades; (iv) julgar recursos administrativos, em última instância, relativos a assuntos de credenciamento de organismos de certificação; (v) avaliar a eficácia do Sistema Brasileiro de Certificação. No seu papel de gestor do sistema, o INMETRO exerce a secretaria executiva do CBC.

Os OCC tem por objetivo fundamental certificar, com base nos critérios estabelecidos pelo Sistema Nacional de Certificação previamente acordados.

Já os organismos de inspeção (OI), têm por função realizar inspeções e auditorias como agentes subcontratados pelos organismos de certificação credenciados.

O Sistema Brasileiro de Certificação utiliza os modelos de certificação preconizados pela ISO, aceitos no Brasil por força da Resolução 05/88 do CONMETRO. A responsabilidade pela emissão e reavaliação dos documentos relativos à gestão da certificação, gestão da qualidade etc. a serem utilizados no sistema é de responsabilidade do Fórum Nacional de Normalização (ABNT). As normas utilizadas pelo Sistema Brasileiro de Certificação, a partir das quais será avaliada a conformidade dos produtos, serviços, sistemas e pessoal, deverão, preferencialmente, ser normas brasileiras ou normas internacionais nos casos de inexistência de uma NBR.

Dentro do Sistema de Certificação identificam-se três tipos de certificação, que são: Certificação de Primeira Parte, Certificação de Segunda Parte e Certificação de Terceira Parte.

A certificação de Primeira Parte é a declaração de conformidade, feita por um fornecedor atestando, sob sua exclusiva responsabilidade, que um produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma ou outro documento normativo especificado. A certificação de Segunda Parte, ou qualificação de fornecedores, é o ato segundo o qual um comprador avalia o seu fornecedor de modo a verificar se o produto, processo, serviço e sistema está em conformidade com uma norma ou documento normativo previamente especificado. A Certificação de Terceira Parte é o procedimento pelo qual uma terceira parte, independente das partes envolvidas, assegura, formalizado

por um documento escrito, que o produto, processo ou serviço está conforme às exigências pré-especificadas.

Nos tópicos anteriores foram discutidos os preceitos básicos e a prática brasileira e internacional relacionadas ao complexo processo de Certificação. A formulação desses conceitos e sua inclusão nesta dissertação objetiva contextualizar o importante tópico a seguir descrito relativo à certificação de equipamentos médico-hospitalares (EMH), que é um importante capítulo da presente dissertação de mestrado.

3.4 – CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

A despeito dos diversos progressos que se observaram em outros setores da sociedade na busca pela qualidade, ou por mais qualidade, motivados essencialmente pela competição iniciada no Brasil pela abertura da economia a partir de 1990, o setor de equipamentos médico-hospitalares (EMH) permaneceu alheio algum tempo a este movimento. Segundo [11], uma das prováveis razões para essa constatação encontra explicação no fato de que, diferentemente de outros bens de consumo duráveis, os EMH estão sujeitos a uma condição particular: quem recebe seus benefícios (ou sofre os efeitos de sua baixa qualidade) não é quem decide sobre sua compra.

A duração desta condição socialmente nociva é decorrente também do fato que os episódios em setores onde a baixa qualidade dos EMH resulta em prejuízo para os pacientes (diagnósticos equivocados ou incompletos, seqüelas de tratamentos, acidentes e iatrogenia), são raramente investigados e portanto dificilmente relacionados com a baixa qualidade dos equipamentos.

Esta situação acontece junto a rede de saúde pública (sendo o estado historicamente o maior comprador de EMH), e também junto a vários setores da medicina privada, ciosos em garantir seus lucros.

O Ministério da Saúde, por força da Portaria 2043, de 12/12/94, tornou compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos, não apenas atribuindo condições para uma maior credibilidade de seus usos mas também criando surpreendente demanda de serviços de calibração.

No que concerne a certificação, pode ser realizada uma verificação inicial da conformidade a pedido do fornecedor do EMH através de ensaios em protótipos (ensaios de adequação). Nestes casos, os protótipos podem ser encaminhados pelo solicitante diretamente ao laboratório de ensaio, devendo o OCC ser comunicado. O OCC ou OCP devem realizar auditoria na fábrica do produto objeto da solicitação, para avaliação da organização da produção, dos meios de controle e do sistema da qualidade,

e/ou coletar as amostras para os ensaios, segundo indicado no regulamento específico correspondente. As amostras devem ser representativas da linha de produção, fabricadas conforme processo normal de fabricação do produto. O controle exercido pelo OCP compreende avaliações programadas, que incluem auditorias no fabricante para comprovar a realização dos ensaios de rotina e verificar o funcionamento dos meios de produção e controle. Segundo a prática usual, deve ser conduzida, pelo menos uma auditoria por ano para cada produto. Quando pertinentes, devem ser avaliadas as modificações introduzidas no produto desde a última avaliação. Caso haja revisão das normas com base nas quais a certificação foi concedida, o OCP deve informar ao fabricante, que receberá prazo para enquadrar o produto nas novas condições normativas.

É vedada a participação do OCP em atividades de consultoria, assim evitando conflitos de interesse.

A certificação de um produto tem validade estabelecida no regulamento específico. Após expirado o prazo, deve ser feita uma solicitação de reavaliação a um OCP. Se for demonstrado que não houve modificação das condições em que a certificação foi concedida, a revalidação é automática. Caso contrário, o OCP informará a necessidade de novas avaliações[11].

A regulamentação do processo de certificação de qualidade em EMH no Brasil é hoje definida por dois documentos normativos: a Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos NIE-DINQP 068, publicada pelo INMETRO em junho de 1998 (em vias de substituição) e a resolução nº 444, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), publicada em setembro de 1999. O primeiro documento descreve os detalhes técnicos que condicionam a certificação dos EMH enquanto o segundo define os contornos políticos daquela ação.

A comercialização legal de EMH no País (de procedência nacional ou importada) só é autorizada para equipamentos com registro na ANVISA. O processo para a obtenção do registro inclui a apresentação pelo fornecedor de diversos documentos, dentre eles o certificado de conformidade emitido por um OCP ou o Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento.

A ANVISA definiu em sua resolução nº 444 a adoção da norma brasileira NBR IEC 60601-1: “Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições gerais para a Segurança” e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601-2 para os “ensaios de tipo”. As normas da família 60601 são compostas por:

- Norma Geral (Parte 1), aplicável a todos os equipamentos eletromédicos, que já recebeu adendos de aspectos específicos, como compatibilidade eletromagnética, equipamentos modulares que incluem microcomputadores etc.;
- Norma sobre aspectos particulares de segurança de equipamentos eletromédicos (Parte 2);
- Normas sobre aspectos particulares de desempenho de equipamentos eletromédicos (Parte 3).

Os EMH são ainda classificados pela portaria n° 2.043/94 segundo o potencial de risco que representam à saúde do usuário (operador ou paciente), como de baixo risco (classe 1), risco médio (classe 2) ou alto risco (classe 3). Esta classificação é utilizada para definir os documentos exigidos para o registro do equipamento (equipamentos de baixo risco – classe 1 – são dispensados do certificado de conformidade).

O conjunto de normas particulares (parte 2) utilizado na emissão dos certificados de conformidade é composto por 46 normas publicadas pelo IEC, para igual número de tipos de equipamentos. Destas, 29 estão traduzidas e foram publicadas pela ABNT como normas brasileiras (NBR). Assim, somente os EMH relacionados nessas 29 normas estão sujeitos à certificação compulsória para a obtenção do registro no Brasil.

As disposições da portaria n° 2.043/94 aplicam-se aos seguintes produtos:

- Equipamentos de diagnóstico;
- Equipamentos de terapia;
- Equipamentos de apoio médico-hospitalar;
- Materiais e artigos descartáveis;
- Materiais e artigos implantáveis;
- Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar;
- Equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção;
- Estética.

Desta forma ficam sujeitos à regulamentação acima os seguintes equipamentos:

- Bisturis elétricos;
- Aparelhos de diatermia por ondas curtas;
- Desfibriladores e cardioversores;
- Aparelhos de terapia por microondas;
- Estimuladores de nervos e músculos;
- Ventiladores pulmonares;

- Equipamentos de anestesia;
- Equipamentos de hemodiálise;
- Incubadoras Neonatais;
- Berços aquecidos;
- Bombas de infusão;
- Eletrocardiógrafos;
- Eletroencefalógrafos;
- Monitores cardíacos;
- Aparelhos de raios-X para diagnósticos (em fase de publicação);
- Equipamentos de radioterapia (em fase de publicação).

No Anexo 1 relacionam-se as Normas referentes à equipamentos eletromédicos.

3.5 – INFRA-ESTRUTURA LABORATORIAL VOLTADA A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Embora não seja completa por não considerar parâmetros metrológicos relacionados à confiabilidade metrológica dos equipamentos médico-hospitalares, restringindo-se aos importantes aspectos de segurança, de forma ampla, é louvável o fato de o Brasil dispor de uma norma técnica específica já regulamentada para o setor de equipamentos médico-hospitalares, como é o caso da NBR IEC 60601.

Os órgãos de credenciamento de laboratórios têm se desenvolvido em vários países, em função de uma maior sensibilização dos usuários de instrumentos que hoje preocupam-se com a confiabilidade dos instrumentos cada vez mais, entidades credenciadas são contatadas para certificar produtos. Alguns desses órgãos de credenciamento nacionais desenvolveram-se a ponto de serem internacionalmente reconhecidos, e os ensaios realizados pelos laboratórios por ele credenciados, são internacionalmente aceitos. São exemplo desse fato a European Organization for Testing and Certification (EOTC), que opera no âmbito do Conselho das Comunidades Européias, com mais de 10.000 laboratórios de ensaios credenciados em toda Europa; o National Measurement Accreditation Service, NAMAS, do Reino Unido, com cerca de 900 laboratórios credenciados e a Red Española de Laboratórios de Ensayos (RELE), com cerca de 60 laboratórios credenciados.

Adicionalmente, alguns laboratórios de ensaios independentes, por adotarem estrita conformidade com os critérios e procedimentos internacionais, recebem o reconhecimento de órgãos credenciados de outros países, como é o caso do Underwriters Laboratories (UL) dos Estados Unidos da América.

Dentre todos esses laboratórios, diversos são usados para avaliar a conformidade do EMH às normas técnicas, como parte da certificação exigida pelos sistemas de saúde dos países por eles abrangidos.

No Brasil, um esforço significativo foi empreendido para disponibilizar à sociedade uma competente infra-estrutura laboratorial, compatível com as exigências do sistema de certificação da qualidade. Assim, dentre outras iniciativas, no início dos anos 90, o Ministério da Saúde desenvolveu o Programa de Ensaios de Conformidade de Equipamentos para a Saúde (PECES), responsável por parte das atividades desenvolvidas no âmbito do Sub-Programa Qualidade do Programa de Equipamentos Médico-Odonto-Hospitalares (PROEQUIPO).

Por intermédio do PECES foram identificadas instituições interessadas em estabelecer parceria com o Ministério da Saúde na implantação de laboratórios de certificação, seja por já estarem credenciadas para certificação em outras áreas ou por desejarem expandir seu campo de ação, seja por desenvolverem atividades de pesquisa e desenvolvimento na área de equipamentos médicos, e por desejarem iniciar atividades de certificação da Qualidade. O PECES previa recursos para a adequação laboratorial, que foram investidos em um pequeno número de instituições selecionadas.

O primeiro laboratório de ensaios credenciado para avaliar a conformidade a normas da família NBR IEC 60601 (IEE/USP) começou a operar em 1996. Só então o sistema da Qualidade se completou com todas as peças que permitiram ao Ministério da Saúde exigir a certificação compulsória de conformidade.

Atualmente os produtores de EMH podem buscar a certificação de seus produtos em três OCP: a Certificação do IEE, da USP (CERT USP); a União Certificadora (UC) e a BRTUV.

Essas instituições contam com quatro laboratórios de ensaios credenciados para a realização dos ensaios de conformidade: o Instituto de Eletrotécnica e Energia (IEE-USP), o Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT-USP), o Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica (LEB-EPUSP) e o Laboratório Especializado em Eletro-eletrônica da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (LABELO-PUC-RS).

Para equipamentos importados, a certificação pode ser concedida pelo OCP, com variante: se o equipamento já foi ensaiado e certificado no exterior quando for possível comprovar um Memorando de Entendimento MOU (termo de reciprocidade) estabelecido entre estas duas instituições certificadoras. Nesse caso, o OCP pode emitir o certificado de conformidade reconhecendo a documentação internacional e, portanto,

dispensando que o ensaio seja repetido no Brasil. Esta equivalência não dispensa, no entanto, a auditoria do sistema da qualidade realizada na fábrica.

Os quatro laboratórios brasileiros credenciados para a realização dos ensaios de conformidade realizam as seguintes atividades:

- **Certificação** – O OCP contrata o laboratório para a realização de ensaios para a certificação do produto. Cabe lembrar que a certificação do produto é de competência do OCP e não do laboratório que realizou o ensaio.
- **Adequação** – Esta é a etapa anterior à certificação. O fabricante contrata o laboratório diretamente sem a participação da OCP para verificar o desempenho do produto, antes de iniciar o processo de certificação.
- **Reavaliação** - O laboratório é contratado para ensaiar o produto, após o mesmo já ter sido objeto de uma não conformidade em avaliação, anteriormente às ações corretivas terem sido tomadas.

O quadro abaixo ilustra a inexpressiva quantidade de equipamentos médico-hospitalar ensaiados pelos quatro laboratórios brasileiros credenciados para a realização dos ensaios de conformidade, explicitando dados de 28/06/2000 e fundamentando a urgente e extrema necessidade de ações indutoras da confiabilidade metrológica do setor.

TABELA 1 – QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS ENSAIADOS PELO LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA EPUSP

CONTRATADOS			
ANO	CERTIFICAÇÃO	ADEQUAÇÃO	REAVALIAÇÃO
1999	0	4	0
2000	0	0	0

FONTE ABIMO

TABELA 2 - QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS ENSAIADOS PELO INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS (IPT)

CONTRATADOS			
ANO	CERTIFICAÇÃO	ADEQUAÇÃO	REAVALIAÇÃO
1999	4	2	0
2000	0	5	0

FONTE ABIMO

TABELA 3 – QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS ENSAIADOS PELO LABORATÓRIO ESPECIALIZADO EM ELETRO-ELETRÔNICA (LABELO/PUC-RS)

CONTRATADOS			
ANO	CERTIFICAÇÃO	ADEQUAÇÃO	REAVALIAÇÃO
1999	0	4	0
2000	0	0	0

FONTE ABIMO

TABELA 4 – QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS ENSAIADOS PELO INSTITUTO DE ELETROTÉCNICA E ENERGIA (IEE/USP)

CONTRATADOS			
ANO	CERTIFICAÇÃO	ADEQUAÇÃO	REAVALIAÇÃO
1996	0	9	0
1997	10	10	2
1998	11	3	6
1999	16	21	9
2000	4	2	0

FONTE ABIMO

3.6 – EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS CERTIFICADOS

O quadro abaixo consolida a preocupante situação atual dos equipamentos certificados no Brasil. Os dados mostrados ilustram a situação de abril de 2001, considerado-se apenas os fabricantes nacionais.

TABELA 5 – ESTATÍSTICA* REFERENTE A CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

EQUIPAMENTO	Fabricantes Nacionais	Laboratórios Credenciados	Laboratórios Capacitados	Empresas Certificadas
Diversos que atendem a norma 60601-1/94	-	IEE/LABELO/IPT/LEB	-	07
Bisturi cirúrgico de alta frequência	11	IEE/LABELO	-	2
Terapia por O. curtas	4	-	IPT	-
Ultra-som para terapia	9	-	IPT	1
Terapia por Microondas	1	-	IPT	-
Estimulação neuromuscular	7	-	IEE/IPT	1
Ventilador pulmonar	6	-	-	-
Aparelho de Anestesia	8	-	IPT	-
Eletroconvulsoterapia	-	-	-	-
Hemodiálise	5	LABELO	-	1
Endoscopia	1	-	-	-
Incubadora	4	LABELO	IEE	1
Incubadora de transporte	1	-	IEE	-
Berço Aquecido	4	-	IEE	-
Laser terapêutico e diagnóstico	3	-	IPT	-
Bomba de Infusão	6	-	-	-
Eletrocardiógrafos	3	IEE/IPT/LABELO	-	-
Eletroencefalógrafos	4	IEE/IPT/LABELO	-	1
Monitorização de eletrocardiograma	10	IEE/IPT/LABELO	-	1
Monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	3	-	-	-
Marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna	3	-	-	-
Monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	1	-	-	-
Camas hospitalares operadas eletricamente	6	-	IPT	-
Eletromiógrafo e equipamentos de potencial evocado	2	-	-	-
Mesas Cirúrgicas	4	-	-	-

FONTE ABIMO

* Compreende o período de aprovação da Portaria 2043, de 12/12/94 até o mês de abril de 2001

CAPITULO 4

QUALIDADE LABORATORIAL NA SAÚDE PÚBLICA E CONFIABILIDADE METROLÓGICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Estudo de Caso: Balanças Neonatal e Instrumentos para Medição da Pressão Arterial

Como estratégia para se avaliar a confiabilidade metrológica no amplo e complexo ambiente da saúde, focalizou-se o esforço da presente dissertação de mestrado em dois aspectos básicos da tecnologia industrial: (i) no diagnóstico da qualidade da infraestrutura laboratorial disponível para o setor e (ii) na avaliação de conformidade de instrumentos médico-hospitalares.

No que concerne o ambiente laboratorial a serviço do setor da saúde, notadamente da saúde pública, o trabalho já partiu da premissa reconhecida pelo próprio Ministério da Saúde de que o País apresenta forte vulnerabilidade, não apenas pela falta de número adequado de laboratórios para atender todos os complexos segmentos que integram o setor, como, principalmente, pelos elevados custos associados à dificuldade e complexidade intrínseca de se implementar o sistema da qualidade nesse ambiente que, dentre outros fatores técnicos, também carece de uma adequada cultura metrológica. Como evidência desse fato, cabe observar que, somente muito recentemente, o Ministério da Saúde, por intermédio da sua Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), optou por implementar o ousado projeto de instituir a Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública (REBLAS), que está atualmente em fase de estruturação e desenvolvimento de seus procedimentos operacionais, definindo um conjunto harmônico de procedimentos que permitem ao laboratório demonstrar a sua competência técnica laboratorial. Embora possa parecer óbvio, é nítido o contraste dessa vulnerabilidade quando se compara a credibilidade laboratorial desse setor com o de

laboratórios de calibração e de ensaios, que já são controladas por práticas internacionalmente aceitas e apresentam-se em número superior a 250 laboratórios credenciados (cerca de 140 de calibração e 110 de ensaios), ficando ainda mais marcante a comparação quando se considera que nessas áreas da metrologia física o organismo credenciador também já conquistou o reconhecimento internacional do seu sistema de credenciamento. Assim, pode-se dizer que no setor da atividade laboratorial para a saúde pública, que lida mais diretamente com a metrologia química, praticamente tudo ainda está por ser feito e os desafios são significativamente mais complexos.

Participam dessa categoria de laboratórios, todos os laboratórios vinculados à saúde pública bem como sistemas corporativos vinculados às grandes organizações que, à luz dos preceitos da metrologia e da normalização, qualificam redes de fornecedores, estabelecendo políticas e praxes que privilegiam o exercício da avaliação da conformidade e da formação de cultura metrológica, ainda mais complexa de ser cultuada e implantada na área da saúde.

Inúmeros são os desafios para superação das graves dificuldades associadas a esse amplo e complexo setor, cuja qualidade laboratorial na saúde pública, quer nas organizações corporativas, quer no amplo ambiente médico-hospitalar, requer conhecimento especializado e competência em metrologia.

No contexto do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a gerenciar a ação dos laboratórios que prestam serviços para o setor de saúde, tomando como modelo de base a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE). Embora recentemente implantada, com determinação, a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), interagindo com centros de ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos, laboratórios analíticos em saúde e organismos provedores de ensaios de proficiência, encontra-se aberta a qualquer organização que utilize ou provenha ensaios ou candidate-se à “habilitação” a ser concedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária. No contexto de uma complexa estrutura, laboratórios serão auditados pelo Ministério da Saúde em conformidade com exigências preconizadas por critérios internacionais. Se hoje o foco da preocupação é agregar cerca de 300 laboratórios a esse complexo sistema, a Vigilância Sanitária já se preocupa com os cerca de 15 mil laboratórios de análises clínicas que se estima devem estar operando em todo o território nacional e que estão sendo solicitados a demonstrarem a sua competência técnica laboratorial, não apenas pelo impacto da sua ação na saúde humana mas pelo surpreendente impacto econômico resultante.

Para enfatizar que essa dificuldade que não constitui problemática exclusiva do setor da saúde, analogamente, também o Ministério da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária já definiu normas de credenciamento de laboratórios de controle da qualidade de grãos oleaginosos e seus derivados, para citar apenas um dos inúmeros exemplos de desafios e oportunidades de serviços, consultoria e negócios que se afiguram nesse importante segmento da metrologia aplicada ao setor de alimentos. Mesmo no setor tecnológico onde a questão da metrologia física encontra-se suficientemente desenvolvida, pode-se mencionar que a Agência Nacional do Petróleo (ANP), também já definiu critérios de credenciamento de entidades provedoras de serviços tecnológicos, matéria que, não obstante indutora de informação e atividade econômica em metrologia, poderá suscitar polêmicas e controvérsias com os ortodoxos da filosofia do credenciamento.

Para documentar de forma pragmática a generalizada falta de credibilidade laboratorial neste setor, basta considerar o inexpressivo número de laboratórios credenciados na RBLE para serviços de análises clínicas (apenas dois, um no Rio de Janeiro e outro em São Paulo) e a inexistência de credenciamento na área laboratorial de saúde pública que, apenas recentemente, vem estimulando a “habilitação” de laboratórios que atuam no setor.

No Brasil, por força de Lei Federal, compete a *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA) a responsabilidade pela proteção e promoção da saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços indispensáveis à manutenção e garantia da qualidade da vida humana. Assim, no desenvolvimento da sua missão institucional e de forma articulada com os agentes técnicos e econômicos, a ANVISA criou, em sua estrutura organizacional, uma Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública, com a responsabilidade precípua de organizar e estimular o desenvolvimento de uma robusta capacitação laboratorial no País para prover serviços laboratoriais de suporte ao setor da saúde, em conformidade com as modernas práticas e exigências preconizadas por normas internacionais.

Os laboratórios instalados no Brasil contam agora com procedimentos específicos disponíveis para ingressarem, se o desejarem, na Rede Brasileira de laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). A agência elaborou uma metodologia de habilitação onde constam critérios, regulamentos e procedimentos, além da conduta de avaliação necessária para que os laboratórios obtenham habilitação na rede.

Os procedimentos operacionais da REBLAS são integrados, neste primeiro momento, por 22 documentos que têm como objetivo principal agregar valor à qualidade analítica

do laboratório. Assim, a Anvisa atua na criação de mecanismos que garantam análises de qualidade e, conseqüentemente, resultados laboratoriais confiáveis.

Todo esse esforço por parte da Agência é extremamente louvável uma vez que um laboratório de saúde pública tem por princípio diagnosticar problemas que danificam a saúde da comunidade e que seus resultados podem desencadear ações bloqueadoras, preventivas da vigilância sanitária e ou vigilância epidemiológica. Portanto, a confiabilidade metrológica no resultado dos ensaios realizados é de fundamental importância.

4.1 – A LÓGICA OPERACIONAL DE UM LABORATÓRIO ATUANTE NO SETOR DA SAÚDE E SEU FUNCIONAMENTO NO AMBIENTE DA QUALIDADE

No contexto de um dos propósitos do presente trabalho de contribuir para o desenvolvimento da qualidade laboratorial no setor da saúde, tornou-se fundamental entender a lógica segundo a qual opera um laboratório típico atuante no setor para que se possa propor uma metodologia ágil e confiável de implementação de um sistema da qualidade para o laboratório.

É sabido e universalmente aceito que os critérios da norma internacional ISO/IEC 17025, já adotada no Brasil na forma da NBR/IEC 17025, constitui-se na mais completa sistemática internacionalmente aceita de se controlar os preceitos da qualidade e competência técnica de um laboratório.

Entretanto, é igualmente aceito que atender aos requisitos dessa norma internacional ISO/IEC 17025 não constitui tarefa trivial pelas complexidades inerentes ao processo, que não apenas requer exigências técnicas mas também treinamento especializado e maturidade cultural.

Ciente da importância de se trabalhar no ambiente da qualidade e igualmente sensibilizado pela dificuldade de se exigir atendimento pleno aos requisitos da ISO/IEC 17025 para laboratórios que atuam nesse ambiente da saúde, no contexto do presente trabalho foi proposta uma sistemática alternativa, adaptada do modelo desenvolvido por Gomes [9] para implantar em laboratórios de saúde pública o sistema da qualidade desenvolvido para laboratórios que operam em ambiente universitário, desenvolvendo atividades de ensino e P&D.

Para atingir o objetivo proposto e validar a metodologia pretendida, duas ações foram desenvolvidas: (i) entender a lógica de funcionamento de um laboratório da saúde e (ii) entender e adaptar o modelo proposto por Gomes [9], disponibilizando ao setor uma

ferramenta capaz de facilitar o processo de implantação do sistema da qualidade nesse ambiente laboratorial.

4.1.1 – ESTUDO DE CASO: CONDICIONANTES DO AMBIENTE LABORATORIAL

Assessorado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e beneficiando-se de sua articulação um laboratório típico do setor da saúde pública foi selecionado e convidado a participar da pesquisa, criando a condição laboratorial para (i) prover o entendimento da lógica operacional e conhecimento técnico de suas atividades e (ii) permitir a adequação da metodologia alternativa proposta por Gomes [9] para, em fase subsequente, ser implantada e validada para o setor da saúde. O laboratório selecionado é um Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN), em funcionamento em uma região carente do País, portanto vivenciando um amplo espectro de problemas típicos que ocorrem num ambiente laboratorial suscetível ao agravante fato de afetar a saúde humana.

Como base do acordo estabelecido entre o Mestrado de Metrologia da PUC-RIO, a ANVISA, a Sociedade Brasileira de Metrologia e a coordenação do laboratório sensibilizado, um estudo de caso tornou-se factível. O trabalho requereu explicitar as não-conformidades e deficiências do laboratório, que não será identificado no corpo da dissertação, embora o relatório final tenha sido encaminhado ao próprio laboratório que aceitou o apoio da ANVISA para implantar a metodologia como estratégia de eliminar as vulnerabilidades identificadas, assim implantando um sistema da qualidade que, espera-se, deverá subsidiar ações futuras para conduzir o laboratório à “habilitação” da REBLAS, permitindo-lhe demonstrar a sua competência técnica.

4.1.2 – ESTRATÉGIA PARA VALIDAÇÃO DO MODELO ALTERNATIVO

Entendendo que o modelo modular proposto por Gomes [9] para implantar o sistema da qualidade em ambiente universitário não deve ser entendido como um atalho para a ISO/IEC 17025 mas como uma forma de priorizar as ações que permitirão ao laboratório implementar o seu sistema da qualidade, ao longo do processo de adaptação da metodologia de Gomes [9] efetuou-se, com o rigor pleno da avaliação laboratorial pela lógica da ISO/IEC 17025 o laboratório piloto (LACEN) selecionado. Essa avaliação foi formalmente conduzida por um experiente profissional credenciado pelo INMETRO (avaliador de laboratório credenciado) que, juntamente com o autor deste trabalho, assessorado pelo próprio responsável pela metodologia alternativa (Gomes), adaptaram a metodologia, adequando-a ao ambiente laboratorial da saúde.



FIGURA 1 – SETOR DE MICROBIOLOGIA DE UM LABORATÓRIO TÍPICO DE SAÚDE (LACEN)



FIGURA 2 – SETOR DE HEMATOLOGIA DE UM LABORATÓRIO TÍPICO DE SAÚDE (LACEN)

4.1.3 – ESTRUTURA DO MODELO MODULAR

A metodologia de Gomes (desenvolvida para o setor laboratorial universitário) propõe 3 etapas de implementação do sistema da qualidade: (i) requisitos da organização básica, (ii) requisitos técnicos e (iii) requisitos de gestão. Essas etapas abordam 14 requisitos da ISO/IEC 17025, que, por sua vez, se subdividem em itens que devem ser priorizados (itens básicos) e itens complementares, que poderão ser implementados na etapa subsequente após o laboratório já ter completado a sua condição de demonstrar, em algum nível aceitável, a sua competência técnica laboratorial.

A estrutura desses módulos que se subdividem em itens específicos, encontra-se apresentada no Anexo 5, que já incorpora o resultado do diagnóstico efetuado à luz da ISO/IEC 17025 para o caso do laboratório piloto objeto da presente análise. Analisando-se as especificidades desse modelo, que reflete as fases de implementação, verificou-se que seu conteúdo incorpora especificidades do ambiente, portanto o que foi desenvolvido para o ambiente laboratorial de laboratórios que atuam em atividades de ensino e pesquisa (laboratórios universitários) não necessariamente se adapta ao ambiente da saúde. Essa adaptação, fundamentada na avaliação plena da ISO/IEC 17025, constitui importante contribuição do presente trabalho, tendo sido validado com a colaboração da ANVISA, do corpo técnico do laboratório que aceitou o desafio, beneficiando-se não apenas do rigor da ISO/IEC 17025 mas também da experiência já desenvolvida pela metodologia proposta por Gomes [9].

4.1.4 – FUNDAMENTOS DA ADAPTAÇÃO DA METODOLOGIA AO AMBIENTE LABORATORIAL DA SAÚDE

Desenvolveu-se, a seguir, segundo a lógica da avaliação plena da ISO/IEC 17025, a síntese do diagnóstico conduzido no laboratório piloto da saúde pública.

Entende-se que a complexa etapa de desenvolvimento dos procedimentos laboratoriais já incorporam as especificidades do setor, para adaptar a metodologia de Gomes [9] ao ambiente da saúde, o foco da adequação recai essencialmente sobre a questão ambiental, incluindo descarte de resíduos e manuseio de itens específicos referente aos ensaios desenvolvidos nesses laboratórios. A experiência permite concluir que é a questão do ambiente que diferencia o contexto da atividade laboratorial.

ITEM 1 – LAYOUT DO LABORATÓRIO

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO:

- Não existe um controle de acesso adequado nas dependências do laboratório LACEN visitado, permitindo que pessoal não autorizado, ou mesmo os usuários do laboratório, circulem pelas suas diversas áreas de trabalho;
- Existe risco de contaminação cruzada pelo transporte e manuseio de material ensaiado, devido a localização das áreas de expurgo;
- Não existe sistemática clara para a recepção de amostras pelos setores de produtos, análises clínicas e citopatologia.

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Barreiras para controle de acesso e rastreamento dos usuários do laboratório e da força de trabalho;
- Modificação das instalações e do layout do laboratório, de maneira a se eliminar o risco de contaminação cruzada;
- Emitir procedimentos operacionais de circulação e recepção de amostras para análise;
- Implantar sistema de monitoramento por vídeo das áreas onde possivelmente haverá circulação de pessoal externo a força de trabalho

ITEM 2 – ALMOXARIFADO

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO:

- Não existe separação física claramente definida para os diversos materiais que possuem natureza de uso distintas.

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Realizar a separação de áreas física por natureza de uso no almoxarifado, como exemplo material de consumo técnico, material de consumo não técnico, solução e reagentes por compatibilidade etc.

ITEM 3 – EQUIPAMENTOS

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO:

- Não existe planejamento de manutenção, calibração e verificação dos equipamentos;

- Os registradores de temperatura dos refrigeradores e estufas não são adequados para controle de temperatura;
- Não existe registradores de temperatura e umidade para controle ambiental de todas as áreas de ensaios/testes;
- As balanças analíticas e semi-analíticas não estão devidamente instaladas, estando sujeitas a vibrações e correntes de ar provenientes do aparelho de ar condicionado;
- Não existe calibração das vidrarias utilizadas.

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Realizar realocação dos equipamentos por necessidades de uso;
- Elaborar um cronograma geral de conservação dos equipamentos, incluindo manutenção rotineira, extraordinária, preventiva e de verificação para uso;
- Elaborar cronograma de calibração e de ensaio de proficiência dos equipamentos;
- Substituir os registradores de temperatura dos refrigeradores, freezers e estufas, por outros de melhor qualidade;
- Implantar o controle de temperatura e umidade nas áreas de ensaios/testes;
- Implementar bancadas apropriadas ou piso anti-vibratório, para instalação das balanças analíticas e semi-analíticas;
- Calibrar as vidrarias-padrão e equipamentos significativos para ensaios e resultados analíticos.

ITEM 4 – DESCARTE DE RESÍDUOS E MANUSEIO DE ITENS DE ENSAIO

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO:

- Não existe sistemática para descarte de resíduos e manuseio de itens de ensaio.

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Elaborar procedimentos operacionais para descarte de resíduos e manuseio de itens de ensaio para cada executante das tarefas.

ITEM 5 – COLETA E RECEPÇÃO DE AMOSTRAS

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO:

- Não existe garantia da integridade das amostras coletadas externamente;

- Não existe treinamento adequado para a coleta de amostras para cada área executante de ensaios.

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Elaborar procedimentos para garantir a integridade das amostras coletadas externamente;
- Elaborar sistemática para registro e identificação apropriado para as amostras coletadas;
- Realizar treinamento para os coletores de amostras, envolvendo procedimentos, registros e integridade das amostras.

ITEM 6 – USO DE SOFTWARES

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO:

- Não existe garantia da integridade dos dados armazenados eletronicamente.

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Realizar treinamento geral no uso dos softwares de armazenamento, transferência de dados e planilhas pelos usuários de sistemas automatizados a fim de adquirirem confiança nos dados gerados e consultados por meio eletrônico.

ITEM 7 – GERAL

PROPOSTA DE AÇÕES CORRETIVAS:

- Verificar para cada ensaio o escopo, a metodologia, os equipamentos, insumos, materiais de referência, vidrarias e acessórios;
- Firmar termo de compromisso, evitar conflitos de interesse e definir critérios de confidencialidade para todos os colaboradores e funcionários da força tarefa.

4.1.5 – ESTRUTURA DA METODOLOGIA ADAPTADA APLICÁVEL AO LABORATÓRIO DA SAÚDE

Como já descrito e demonstrado anteriormente, o foco da adequação da metodologia proposta por Gomes [9] recai essencialmente sobre a questão ambiental. Então, fundamentado nesse preceito, pretende-se descrever uma sistemática de adaptação do modelo ao laboratório de saúde por meio de um *check list* proposto pelo presente trabalho, com base não apenas na metodologia proposta por Gomes [9] mas que

incorpora a lógica laboratorial do setor da saúde, adaptada com base na avaliação plena fundamentada na ISO/IEC 17025.

O referido *check list* é apresentado abaixo:

TABELA 6 – SISTEMÁTICA DE ADAPTAÇÃO DO MODELO AO LABORATÓRIO DA SAÚDE

CHECK LIST PARA DIAGNÓSTICO DA AÇÃO LABORATORIAL	
ACOMODAÇÕES E AMBIENTE	
1 – As instalações do laboratório (áreas de realização dos ensaios, fontes de energia, iluminação, aquecimento e ventilação) facilitam o desempenho apropriado dos ensaios?	[] C [] NC [] NA
2 – O ambiente em que tais atividades são realizadas interfere nos resultados ou compromete a exatidão exigida da medição?	[] C [] NC [] NA
3 – O laboratório provê meios adequados para a monitoração efetiva, de suas condições ambientais?	[] C [] NC [] NA
4 – Existe separação efetiva entre áreas vizinhas com atividades consideradas incompatíveis ou conflitantes?	[] C [] NC [] NA
5 – Existem regras de controle de acesso ao laboratório que garantam a segurança e a confidencialidade dos serviços realizados?	[] C [] NC [] NA
6 – As áreas de expurgo encontram-se bem situadas na organização física do laboratório de forma a prevenir a contaminação cruzada por transporte e manuseio de material?	[] C [] NC [] NA
7 – Os materiais químicos utilizados nos ensaios são devidamente neutralizados antes de serem descartados nos afluentes?	[] C [] NC [] NA
8 – O almoxarifado promove a separação física dos materiais por natureza de uso?	[] C [] NC [] NA
9 – Existe sistemática para garantir a integridade das amostras provenientes de coletas externas?	[] C [] NC [] NA
10 – Existe treinamento adequado para coleta de amostras nas diversas áreas em que os ensaios são realizados?	[] C [] NC [] NA
11 – Existe procedimento de orientação dos requisitos necessários para cada item da amostra para executar o ensaio corretamente?	[] C [] NC [] NA
12 – Existe treinamento adequado dos profissionais coletores de amostras, notadamente em questões referentes a procedimentos, registros e integridade das amostras?	[] C [] NC [] NA
13 – Existe sistemática para recepção de amostras, nas diversas unidades laboratoriais executantes de ensaios?	[] C [] NC [] NA
14 – Existe treinamento adequado dos funcionários envolvidos com a prevenção de contaminação biológica, e uso de equipamentos de proteção e manuseio de amostras?	[] C [] NC [] NA
15 – Existem registradores adequados de temperatura dos refrigeradores, câmaras frigoríficas e estufas?	[] C [] NC [] NA
16 – Existe sistemática e meios adequados para identificação e registros das amostras coletadas?	[] C [] NC [] NA
17 – Existe um programa de controle médico de saúde ocupacional?	[] C [] NC [] NA
18 – Existe um programa de prevenção de risco ambiental?	[] C [] NC [] NA

Legenda: [C] Em conformidade com normas específicas

[NC] Em não-conformidade com normas específicas

[NA] Não aplicável

Com base na elaboração do presente *check list*, especificamente desenvolvido para facilitar a implantação do sistema da qualidade em laboratórios da saúde pública, espera-se que o sistema da qualidade de laboratórios, devidamente compreendido pelo pessoal técnico, encontre subsídios concretos para elaborar um plano de ação para eliminar as não-conformidades e vulnerabilidades identificadas durante a fase de diagnóstico fundamentada pelo *check list* proposto.

4.2 – FUNDAMENTOS DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Na impossibilidade de se avaliar a ampla e complexa variedade de instrumentos/equipamentos médico-hospitalares optou-se por analisar o desempenho de dezesseis balanças disponíveis em seis hospitais maternidades, utilizadas para controle da massa de neonatos e, também, por avaliar os resultados do desempenho de esfigmomanômetros para controle da pressão arterial no ambiente hospitalar. Optou-se por esses equipamentos pelos seguintes motivos: (i) por representarem uma amostragem do amplo universo de equipamentos médico-hospitalares; (ii) por fazerem parte do pequeno grupo de equipamentos médico-hospitalares que possuem regulamentação metrológica própria. No caso dos esfigmomanômetros, aplica-se a norma NIE-DIMEL-006 (norma interna do INMETRO, Revisão 00, Procedimento de verificação de esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide de junho de 1997) e no caso da balança, aplica-se a portaria INMETRO número 236 de 22 de dezembro de 1994, que dispõe sobre a legislação relativa aos instrumentos de pesagem para proteção ao consumidor e; (iii) por se tratarem de equipamentos que não apresentam complexidade metrológica de processo de calibração, fundamentado em tecnologias e procedimentos já disponíveis e de fácil acesso.

4.2.1 – DIAGNÓSTICO DO DESEMPENHO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

Por entender a necessidade de resguardar a saúde do cidadão, garantindo medições fidedignas, o INMETRO aprovou a Portaria INMETRO n.º 24, de 22 de fevereiro de 1996, que é o Regulamento Técnico Metrológico que estabelece as condições que devem ser satisfeitas pelos esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide, destinados a medir a pressão arterial, um dos sinais vitais do ser humano.

Por força dessa Portaria, os fabricantes ou importadores de esfigmomanômetros do tipo aneróide devem submeter seus produtos ao controle metrológico, definido no Regulamento Técnico, abrangendo as seguintes etapas: (i) apreciação técnica de modelo, regulamentando a maneira pela qual cada fabricante ou importador de esfigmomanômetro deve submeter o modelo à aprovação do INMETRO, sendo que nenhuma modificação pode ser feita sem sua autorização; (ii) verificação inicial do instrumento, que deve ser realizada em todos os esfigmomanômetros fabricados, nas dependências dos fabricantes ou em outro local a critério do INMETRO, antes da sua colocação em uso; (iii) verificação periódica que deve ser realizada uma vez por ano, nas dependências IPEMs ou em local designado pelo INMETRO; (iv) verificação eventual que deve ser realizada por solicitação do detentor do instrumento, após o conserto e/ou manutenção do mesmo ou quando o INMETRO julgar necessário.

Para um melhor entendimento deste amplo assunto relacionado à medição da pressão arterial, torna-se relevante caracterizar alguns itens de interesse ao desenvolvimento do trabalho, conforme discutido no próximo tópico.

4.2.1.1 – A FISILOGIA DA PRESSÃO ARTERIAL

O aparelho circulatório de mamíferos constitui-se, em geral, de um sistema de tubos fechados, que em nenhum ponto permite que seu conteúdo, o sangue, escape para banhar diretamente as células. O sistema de canais por onde o sangue circula tem particularidades estruturais distintas nos diferentes segmentos. Estes segmentos são adequados à pressão, volume de sangue conduzido, ou seja, fluxo sanguíneo, e outras particularidades da corrente sanguínea que os percorre. Assim se distinguem as artérias, capilares e veias. Um mecanismo propulsor, o coração, encarrega-se de colocar o sangue em movimento e de mantê-lo em circulação permanente, assegurando oferta adequada de oxigênio e nutrientes a todos os tecidos do organismo.

A pressão mais elevada na circulação é encontrada no ventrículo esquerdo, atingindo cerca de 120 mmHg, desenvolvida durante o período que precede imediatamente a abertura da válvula aórtica e início da fase de ejeção sistólica. Deve-se lembrar que este é o nível de pressão arterial acima da pressão atmosférica. A pressão gerada no ventrículo esquerdo é totalmente transmitida para a aorta ascendente porque a válvula aórtica, quando aberta, não oferece resistência ao fluxo de sangue. Pelo mesmo motivo, ou seja, não existir resistência entre os diversos segmentos da aorta e artérias de distribuição e porque a pressão gerada pelo ventrículo se transmite através da coluna de sangue que preenche estes vasos, a pressão sistólica nestes segmentos apresenta valor semelhante, ou seja, em torno de 120 mmHg. Após o fechamento da válvula aórtica a pressão nas artérias referidas cai progressivamente até um nível de 80 mmHg, coincidente com o final da diástole e início de novo ciclo.

A pressão sanguínea no sistema arterial, é gerada e mantida pela interação entre a força propulsora cardíaca, a capacidade de dilatação elástica da aorta e a resistência ao fluxo de sangue exercida, predominantemente, pelas arteríolas e artérias de calibre inferior a 2,50 mm de diâmetro. Esta combinação permite que um sistema dotado de bomba que propule o sangue intermitentemente gere pressões supra-atmosféricas permanentemente. Apesar de estar permanentemente em níveis superiores aos atmosféricos, a pressão sanguínea no sistema arterial oscila entre um nível máximo e um nível mínimo, sendo portanto de natureza pulsátil. O nível máximo de pressão é alcançado durante a sístole e o nível mínimo durante a diástole, motivo pelo qual são denominadas respectivamente de pressão sistólica e diastólica [6].

Outro importante parâmetro a ser medido, é a pressão arterial média, que consiste na pressão média durante um determinado ciclo cardíaco. Esta pressão pode ser obtida através de um gráfico da curva de pressão arterial medindo-se a área sob a curva e dividindo-se pelo intervalo de tempo. A pressão arterial média pode também ser calculada pela seguinte fórmula:

$$P_{am} = P_d + 1/3 (P_s - P_d)$$

P_{am} = Pressão arterial média

P_d = Pressão diastólica

P_s = Pressão sistólica

4.2.1.2 – MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

A Pressão arterial pode ser medida por método direto através da introdução de um catéter, por exemplo, na artéria radial acoplado a transdutor que registra a pressão continuamente, batimento a batimento. O seu uso é restrito por ser método invasivo e não isento de riscos.

Pelo método indireto a pressão arterial pode ser medida de modo:

- a) Contínuo, com técnica fotopleiometria, registrado no dedo;
- b) Intermitente, com técnica auscultatória ou oscilométrica, registrada no braço, consistindo na monitorização ambulatorial da pressão arterial por 24 horas;
- c) Casual, com técnica auscultatória ou oscilométrica, registrada no braço, com aparelhos automáticos; e
- d) Casual, com técnica auscultatória, registrada no braço, empregando esfigmomanômetro aneróide ou de coluna de mercúrio, que é o método de medida da pressão arterial mais utilizado na prática clínica.

A medida da pressão arterial casual por método indireto com técnica auscultatória requer dois equipamentos: esfigmomanômetro e estetoscópio. O esfigmomanômetro é composto por: a) manguito constituído por uma bolsa de borracha inflável envolta por tecido não distensível; b) sistema que permite a inflação, composto por tubo e pêra de borracha; c) manômetro que registra a pressão aplicada; e d) sistema de válvulas que permite a inflação e deflação do manguito.

A inflação do manguito colocado sobre a artéria braquial ocasiona compressão da artéria impedindo o fluxo sanguíneo. A deflação do manguito leva à redução da pressão no sistema até que a pressão de pico gerada pela contração do ventrículo esquerdo impulsiona o sangue num fluxo intermitente pelo leito da artéria produzindo sons rítmicos, chamados Sons de Korotkoff, auscultados pelo estetoscópio e descritos em 5 fases:

Fase I: O aparecimento do primeiro som, fraco, seguido por batidas claras que aumentam gradualmente com a deflação do sistema. A clareza do batimento depende da força, velocidade, e volume de sangue. Este nível corresponde ao valor da pressão sistólica.

Fase II: Com a diminuição gradual da pressão no manguito os sons mudam de qualidade e intensidade. Com a dilatação da artéria pressionada pelo manguito, a contra-corrente reverbera criando sons suaves e longos como um murmúrio intermitente ou sibilos.

Fase III: Os sons aumentam de intensidade porém, menos acentuadamente que na Fase I, tornando-se mais crispados.

Fase IV: Sofrem um nítido abafamento. A pressão exercida pelo manguito é menor que a pressão dentro da artéria.

Fase V: Corresponde ao desaparecimento dos sons. A artéria restabelece o calibre normal, é o nível que corresponde a pressão diastólica.

Apesar de extremamente difundida e rotineiramente realizada, a medida de pressão arterial, ainda é feita de maneira não padronizada, quase sempre sem observação das recomendações básicas para se evitar erros na medida de pressão arterial.

4.2.1.3 – FATORES DE ERRO RELACIONADOS À MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

A medição da pressão arterial é procedimento simples e fácil de ser realizado. Porém se não forem atendidos determinados princípios para a sua realização, esta estará sujeita a vários fatores de erro, comprometendo por exemplo, o diagnóstico da hipertensão. As tabelas abaixo, mostram alguns fatores de erro na medida da pressão arterial:

TABELA 7 – FATORES DE ERRO NA MEDIÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL

EQUIPAMENTO	
PROBLEMAS	CONDUTAS
MANÔMETRO DE COLUNA DE MERCÚRIO	
Menisco abaixo do ponto zero	Acrescentar mercúrio no reservatório
Descalibração	Calibrar o instrumento
Oscilação excessiva da coluna ou dificuldade de subida na inflação	Limpar ou trocar o diafragma no topo da coluna de mercúrio
MANÔMETRO ANERÓIDE	
Descalibração	Obedecer regulamento técnico
TUBOS DE BORRACHA PERA E VÁLVULA DE EXAUSTÃO	
Vazamento nos tubos de borracha e válvula	Trocar tubos de borracha e válvula
BOLSA DE BORRACHA	
Bolsa de borracha muito estreita causa falsa elevação na pressão arterial e muito larga, falsa diminuição na pressão arterial	Usar manguito adequado ao braço do paciente ou tabelas/fitas de correção
Relação inadequada entre a largura e comprimento da bolsa de borracha	A relação entre o comprimento/largura da bolsa deve ser 2:1
Manguito não centralizado na artéria braquial eleva a pressão arterial	Colocar a porção central da bolsa de borracha sobre a artéria braquial
MANGUITO	
Manguito aplicado sobre roupas falseia os valores da pressão arterial	Manter o braço desprovido de roupas
ESTETOSCÓPIO	
Tubos excessivamente longos dificultam a ausculta	Empregar tubos mais curtos
Mal adaptado aos ouvidos dificulta a ausculta	Manter a curvatura voltada para a frente do observador
OBSERVADOR E PACIENTE	
PROBLEMAS	CONDUTAS
OBSERVADOR	
Não alinhamento dos olhos do observador com a escala do manômetro (paralaxe)	Manter os olhos ao nível do menisco da coluna de mercúrio e no manômetro aneróide, incidir diretamente sobre o mostrador
Preferência por números terminados em “0” ou “5”	Evitar arredondamentos
Rechecagem da pressão sistólica antes da deflação total do manguito	Desinflar totalmente o sistema, aguardar de 1 a 2 minutos antes de reiniciar a medida da pressão arterial
Mãos do observador, equipamentos e ambiente excessivamente frios elevam a pressão arterial	Manter material e equipamentos, ambiente e mãos em temperatura agradável
Interação inadequada entre o observador e o paciente podem elevar a pressão arterial. (síndrome do jaleco branco)	Tentar estabelecer relação de confiança com o paciente
PACIENTE	
Ingestão recente de bebida alcoólica, café e fumo interferem na medida da pressão arterial	Evitar o uso de bebida alcoólica, café, refeições e fumo pelo menos 30 minutos antes da medida da pressão arterial
Exercícios físicos antes da medida da pressão arterial podem elevá-la.	Descanso prévio em ambiente calmo pelo menos de 5 a 10 minutos.

Fonte (Mion, Nobre[6]).

4.2.1.4 – EVIDÊNCIAS DA FALTA DE CULTURA METROLÓGICA EM PROFISSIONAIS ATUANTES NO SETOR

Conforme discutido no item anterior, inúmeros aspectos podem influir na medida da pressão arterial, falseando diagnósticos. Nesse contexto, o correto conhecimento teórico e prático envolvido na medida da pressão arterial é mandatório, de forma a garantir diagnósticos corretos.

A Universidade de Brasília (UnB) através do Núcleo Integrado de Pesquisa em Esfigmomanometria, desenvolveu uma pesquisa [14], de forma a avaliar o conhecimento teórico e prático envolvidos na medição da pressão arterial.

Foram avaliados entre dezembro de 1995 e março de 1997, 90 formandos dos cursos de graduação em enfermagem e medicina da UnB. Os participantes responderam a um questionário (baseado no guia da *American Heart Association*) com perguntas direcionadas ao tema e adequadas ao nível de conhecimento esperado. As questões foram classificadas em corretas, parcialmente corretas, incorretas e em branco. Para a avaliação da técnica os participantes, em ambiente propício e contando com os materiais adequados, realizaram a medição da pressão arterial. As sessões foram previamente agendadas em separado, e ambas contaram com a presença constante de um dos pesquisadores.

Quanto ao item estimativa da largura correta do manguito para o diâmetro da circunferência do braço: 80% das questões foram incorretas/branco e 98% não o realizaram durante a medida. Com relação a posição adequada da bolsa em relação a artéria: 72% das questões foram incorretas/branco e 92% não a observaram durante a medida [14].

4.2.1.5 – EVIDÊNCIAS DA FALTA DE RIGOR METROLÓGICO DOS PROFISSIONAIS ATUANTES NO SETOR

A rígida observância do correto procedimento de medidas da pressão arterial deve ser seguida não só na prática clínica, mas também no campo da investigação clínica, nos experimentos que usam a medida da pressão arterial na sua metodologia.

Portanto, foi objetivo do estudo realizado pelo Hospital das Clínicas da FMUSP – São Paulo [15], avaliar se os pesquisadores brasileiros seguem as normas recomendadas para a medida da pressão arterial pelo método indireto com técnica auscultatória.

Foram analisados 223 artigos, pertencentes a 18 periódicos nacionais relacionados à prática clínica médica, no período de 1989 a 1994, sendo 65% sobre hipertensão geral;

34% sobre a temática correlacionando aspectos da medida da pressão arterial e apenas 1% tratavam especificamente sobre o assunto medida da pressão arterial.

Foram coletados os dados: a) tipo de aparelho (aneróide, coluna de mercúrio ou eletrônico); b) verificação da calibração do manômetro; c) dimensões da bolsa de borracha; d) posição do paciente; e) descanso do paciente; f) fases de Korotkoff que determinam a pressão sistólica e diastólica e g) número de medidas realizadas.

Os dados obtidos evidenciaram que praticamente metade (51%) dos artigos analisados não especificou o tipo de esfigmomanômetro utilizado, e nos que citaram o tipo de aparelho, o mais frequente foi de coluna de mercúrio (29%), enquanto que apenas 16% foram aneróides e 4% eletrônicos.

A largura do manguito não foi abordada em 64% dos artigos, 29% citaram que utilizaram manguitos de largura adequada e 7% largura padrão.

A técnica da medida da pressão arterial também requer padronização como já visto anteriormente. Investigaram-se os aspectos relacionados à posição e descanso prévio do paciente, fases dos sons de Korotkoff e número de medidas realizadas. Um quarto dos artigos analisados não citou a posição do paciente para a medida da pressão arterial. Naqueles que especificaram, verificaram-se posições deitadas em 27%, sentada em 22% e associação posição supina e em pé em 18%.

O descanso prévio não foi mencionado em 60% dos artigos, 29% o fizeram em até 5 minutos, 7% entre 5 e 10 minutos e 4% mais que 10 minutos.

As fases dos sons de Korotkoff que determinam a pressão arterial sistólica e diastólica não foram citadas em 49% dos artigos analisados; 25% citaram as fases I e V para pressão arterial sistólica e pressão arterial diastólica respectivamente, 20% apontaram apenas a fase V para determinação da pressão arterial diastólica, 4% a pressão arterial sistólica na fase I e 2% citaram as fases IV e I para a determinação da pressão arterial diastólica e pressão arterial sistólica, respectivamente.

O número de medidas realizadas não foi especificada em 52% e nos que mencionaram, 33% mediram a pressão arterial pelo menos 3 vezes e 13% duas vezes.

Os resultados indicam que com exceção para identificação do tipo de aparelho (49%) e posição do paciente (67%), a maioria dos artigos analisados, com percentuais variando de 53% a 92%, não citou ou não realizou aspectos importantes para o procedimento correto de medida da pressão arterial.

Quanto ao equipamento, inúmeras avaliações do estado de calibração de aparelhos aneróides tem mostrado que esses aparelhos apresentam elevados índices de

descalibração. Mion e Pierin detectaram 60% de descalibração em aparelhos aneróides contra 21% nos de coluna de mercúrio. Apesar da metade dos artigos analisados não ter citado o tipo de aparelho, o mais frequentemente empregado foi o aneróide e somente 18% mencionaram aspectos relativos à calibração.

Este estudo demonstrou que os critérios empregados por pesquisadores nacionais para a realização da medida da pressão arterial não são satisfatórios. Os dados evidenciaram que metade dos artigos analisados não fez menção ao tipo de aparelho utilizado, critérios de determinação da pressão sistólica e diastólica e número de medidas realizadas. Porém o principal achado relaciona-se ao alto índice de não citação sobre calibração dos esfigmomanômetros, largura do manguito e descanso prévio do paciente[15].

4.2.1.6 - RECOMENDAÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS

O método mais comum para a medição da pressão arterial é o método com técnica auscultatória, registrada no braço, empregando esfigmomanômetro aneróide ou de coluna de mercúrio.

O INMETRO por força da Portaria N° 24 [17], estabelece as condições que devem ser satisfeitas pelos esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide e através da norma N° NIE-DIMEL-006 [14] trata do procedimento de verificação de esfigmomanômetros do tipo aneróide. Portanto os manômetros utilizados nos esfigmomanômetros, são controlados e fiscalizados pelo INMETRO quanto a sua correta calibração, devendo ter um selo do INMETRO afixado no seu corpo, demonstrando que está em perfeita condição de utilização.

No que tange a verificação periódica de esfigmomanômetros, a norma NIE-DIMEL-006 [16] aborda os seguintes aspectos:

1) Inspeção Visual

Verificação de irregularidades do instrumento, a exemplo da janela do mostrador com rachaduras, ponteiro solto com folga etc.

2) Ensaio de Comprovação da Indicação do Ponto Zero

Verificação do estado do ponteiro, está partindo do ponto zero da escala. Por meio da produção de vácuo no manômetro verificar se o ponteiro se move abaixo do ponto inicial da escala (zero).

3) Ensaio de Comprovação da Hermeticidade

Verificação da proteção dos componentes internos, de modo que não seja possível sua exposição à poeira, bem como ao usuário ajustar o ponto zero e acessar o ponteiro ou o mostrador, sem que seja danificada a marca de Verificação/Selagem.

4) Ensaio para Determinação do Erro Máximo de Indicação

4.1) Montar um circuito pneumático dotado de manômetro de referência, manômetro a ser verificado, gerador de pressão, cilindro de metal rígido e válvula de alívio de pressão.

4.2) Verificar os pontos de 30 mmHg, 70 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg, 250 mmHg, e assim por diante até o limite máximo da escala, com intervalos de no máximo 50 mmHg

4.3) Fazer a leitura da indicação dos manômetros no sentido crescente e decrescente da escala.

5) Ensaio para Determinação do Escapamento de Ar

Bombear ar até que se atinja o limite superior da escala, aguardar 5 minutos e verificar se houve decréscimo na pressão indicada.

6) Exame Administrativo e de Conformidade

Os esfigmomanômetros que não possuem aprovação de modelo, podem ser submetidos a verificação periódica.

O IPEM, como órgão delegado do INMETRO, exerce a verificação e a fiscalização dos esfigmomanômetros existentes no mercado. Apenas o IPEM possui autoridade para verificar esfigmomanômetros e colocar o selo de verificado.

Ao contrário do que ocorre com os laboratórios credenciados pelo INMETRO, que possuem autoridade para certificar EMH. Para o caso dos esfigmomanômetros essa competência foi delegada ao laboratório credenciado. No Brasil não existe nenhum laboratório credenciado pelo INMETRO para a realização de ensaios em esfigmomanômetros, não obstante a portaria N° 24 [17] (Controle Metrológico, subitem 9.3.1) mencionar que a verificação periódica deve ser realizada de preferência nas dependências dos órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal (RNML) ou em local designado pelo INMETRO sob sua supervisão.

Por força da portaria N°88 [18], existe a possibilidade de um laboratório credenciado pelo INMETRO realizar manutenção em esfigmomanômetros, porém o selo de verificação fica a cargo do IPEM. Ou seja, após o término da manutenção, o laboratório credenciado deve encaminhar o esfigmomanômetro ao IPEM para ser verificado. Até hoje nenhum laboratório foi credenciado para realizar manutenção em esfigmomanômetros no Estado do Rio de Janeiro.

Lamentavelmente, entretanto, na prática, os IPEMs não possuem condições técnicas (quantidade suficiente de padrões e quantidade suficiente de pessoal treinado disponível) para verificar todos os esfigmomanômetros existentes no país, apesar de esforços terem sido feitos pelo governo na aquisição de padrões para esse fim. O número de esfigmomanômetros verificados pelo IPEM está muito aquém do esperado, o que pode ser verificado pela tabela abaixo.

TABELA 8 – Total de Esfigmomanômetros Verificados no Estado do Rio de Janeiro

MÊS	1999	2000
JANEIRO	10	2
FEVEREIRO	4	1
MARÇO	1	4
ABRIL	1	62
MAIO	0	5
JUNHO	13	21
JULHO	8	43
AGOSTO	0	41
SETEMBRO	45	10
OUTUBRO	0	0
NOVEMBRO	0	0
DEZEMBRO	0	0
TOTAL	82	189

FONTE INMETRO

O INMETRO realizou uma pesquisa em maio de 1997 [19] quanto ao estado de calibração dos esfigmomanômetros em operação na rede hospitalar. Para isso foram selecionados quatro hospitais em cada uma das seguintes cidades: Juiz de Fora, São Paulo e Rio de Janeiro.

As medições foram realizadas por técnicos especializados do INMETRO e dos IPEMs das cidades onde estão localizados os hospitais. O resultado pode ser visto na tabela abaixo:

TABELA 9 – Pesquisa Realizada Pelo INMETRO Quanto ao Estado de Calibração dos Esfigmomanômetros

CIDADE	Nº APARELHOS ANALISADOS	APROVADOS	REPROVADOS	MAIOR ERRO ENCONTRADO
Juiz de Fora	77	42%	58%	10 mmHg
Rio de Janeiro	76	60%	40%	18 mmHg
São Paulo	130	24%	76%	33 mmHg
Total	283	39%	61%	33 mmHg

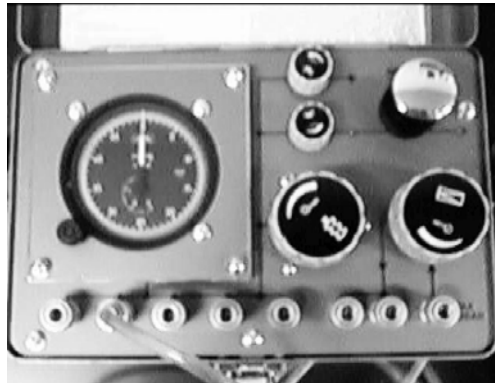


FIGURA 3 - EQUIPAMENTO UTILIZADO PELO INMETRO PARA CONTROLE METROLÓGICO DE ESFIGMOMANÔMETROS

4.2.1.7 – CONSEQUÊNCIAS DO FALSO DIAGNÓSTICO INDUZIDO POR INADEQUAÇÃO METROLÓGICA

Vários são os problemas ocasionados por um falso diagnóstico devido a um resultado errôneo oriundo da medição de uma pressão arterial utilizando-se um aparelho descalibrado. Inicialmente pode-se criar uma iatrogenia de ordem psicológica no paciente, diagnosticando-se um quadro de hipertensão em um indivíduo normotenso, este, caso já possua algum caso de hipertensão na família poderá desenvolver o estigma de uma doença inexistente, podendo até culminar em casos extremos em uma síndrome neurótica.

Mesmo em se tratando de um diagnóstico de uma falsa hipertensão quando verificado no consultório médico, é prática rotineira solicitar-se outros exames complementares. Nesses casos, os exames de rotina são: Eletrocardiograma para se tentar identificar uma sobrecarga ventricular esquerda (custo aproximado R\$ 40,00), um exame de sangue incluindo-se no mínimo uréia, creatinina, cloro, potássio e sódio (custo aproximado R\$ 40,00), exame de urina de forma a verificar a possível existência de alguma nefropatia (custo aproximado R\$ 20,00). Verifica-se então, que nesse momento, já houve um custo de R\$ 100,00 decorrente de um falso diagnóstico. Além disso, é aconselhável que o médico indique uma dieta ao paciente acompanhado nesse primeiro momento de um medicamento regulador neuro vegetativo com o objetivo de já se tentar baixar um pouco a pressão arterial, esse medicamento não tem grande impacto na saúde de um paciente normotenso, porém verifica-se o custo de aquisição de um medicamento desnecessariamente.

O diagnóstico de uma falsa hipertensão quando verificado no setor de urgência de um hospital por exemplo, torna-se muito mais grave, pois, nesses casos, o médico precisa agir rápido e em muitos casos já indicando algum medicamento para reduzir os níveis

da pressão. Solicita-se os mesmos exames descritos no parágrafo anterior porém indica-se um diurético do tipo hidroclorotiazídicos 12,5 mg com efeito de hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) que teria como efeito em um indivíduo normotenso: astenia (cansaço), arritmias cardíacas leves, no caso do paciente possuir alguma nefropatia esta poderia ser agravada e caso o paciente possua diabetes melitus descompensada o diurético poderia agravar seu quadro clínico.

Com relação a Hipotensão, é muito difícil que o médico seja induzido a um erro devido ao equipamento estar descalibrado, pois a mesma é sempre acompanhada de outras evidências clínicas importantes para o diagnóstico.

No caso do paciente ser hipertenso e possuir um silêncio clínico na sua sintomatologia com relação a essa enfermidade, ou seja, ser diagnosticado normotenso devido a descalibração do equipamento de medição, esta parcela no conjunto de fatores que levam ao diagnóstico médico é muito significativo, e como consequência, podem ocorrer doenças arterioescleróticas, principalmente a doença arterial coronariana, angina pectoris podendo até em última análise culminar no infarto do miocárdio. Podem ocorrer também doenças arteriais periféricas tais como o acidente vascular cerebral AVC.

Vale a pena ressaltar que a hipertensão arterial atinge quase níveis epidêmicos no mundo atual, ou seja, hoje morre-se mais de doenças arteriais do que de qualquer outra doença. Sabe-se que, os custos de tratamento de um paciente hipertenso quando diagnosticado já num estágio avançado, é muito maior do que quando diagnosticado no início, há dez anos atrás uma pressão arterial de 140/100 mm Hg não era considerada como passível de tratamento, hoje, diante do impacto das consequências de risco da hipertensão, surgem novos referenciais com relação ao valor da hipertensão referencial inicial que passa a ser considerada já em 140/80 mm Hg sendo incorporada aos fatores de risco de doenças cardiovasculares. Nesse cenário, fica bastante claro a importância da exatidão da medida de pressão arterial.

4.3 – DIAGNÓSTICO DO DESEMPENHO DE BALANÇAS PARA CONTROLE DO PESO DE RECÉM-NASCIDOS

O presente tópico consistiu na investigação conduzida em dezesseis balanças em operação em seis hospitais da saúde pública, cujo diagnóstico foi permitido pela Superintendência de Serviços de Saúde, da Secretaria Geral de Saúde do Rio de Janeiro. Objetivando enfatizar que a medição de massa, embora fundamentada em técnica dominada, não constitui tarefa trivial, antes de apresentar o resultado da investigação realizada em hospitais, apresenta-se um breve relato histórico da evolução da medição de massa ao longo do tempo.

4.3.1 – HISTÓRICO DE MEDIÇÃO DE MASSA

Os sistemas de pesagem apareceram por volta de 5000 A.C. onde os indícios mais antigos mostram que os pesos padrão eram feitos de pequenas pedras ou de cobre, geralmente com o formato de animais ou pássaros. Seus valores eram múltiplos de uma unidade comum, que representava a massa de um grão de trigo. Os primeiros modelos de balança não passavam de uma barra com um eixo suspenso por cordões em cada uma das extremidades.

Com a divisão política em cidades estado, cada uma delas desenvolveu diferentes sistemas para designar a determinação de massa com unidades diferentes do grão de trigo original. Em função disso, os comerciantes que viajavam precisavam carregar diversos jogos de pesos padrão, apropriados para cada porto. Desta forma, as pessoas deveriam realizar complicadas operações aritméticas, devido a necessidade de conversão das unidades dos diferentes sistemas de medição.

Esta dificuldade se estendeu por longo tempo, até que em 1.790 após a revolução francesa, a academia de ciências da França, a fim de eliminar o número elevado de diferentes unidades iniciou um estudo para definir as unidades mais voltadas ao comércio: Massa e Comprimento.

Em 1795 foi implantada a primeira definição da unidade da grandeza massa, que foi denominada de quilograma. Definiu-se o quilograma como sendo a massa de 1 dm³ de água destilada à 4 °C ao nível do mar. Os estudos prosseguiram e em 1889 na primeira conferência geral de pesos e medidas realizada em Sevres na França, o quilograma foi definido como a massa do Protótipo Internacional. Este padrão tem o formato de um cilindro equilátero com diâmetro de 39 mm, sendo confeccionado de uma liga de 90% de platina e 10% de irídio e massa específica de 21.500 kg/m³ [21].

4.3.2 – LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA CONTROLE DE BALANÇAS

A legislação brasileira apropriada para controle metrológico de instrumentos de pesagem, para proteção do consumidor, é de responsabilidade do INMETRO, que aprova a portaria n.º 236 de 22 de dezembro de 1994 [22].

Esta portaria estabelece as condições técnicas e metrológicas, bem como o controle metrológico, aplicados aos instrumentos de pesagem. No seu anexo I item 1.2 Campo de aplicação, define quais os instrumentos de pesagem que devem ser objeto de controle metrológico por parte do INMETRO, entre eles, está definido, no item 1.2.1 letra d instrumentos de pesagem para determinação da massa na prática médica no que concerne a pesagem de pacientes por razões de vigilância, de diagnóstico e de tratamento médico. Portanto, segundo essa portaria, todas as balanças utilizadas em Hospitais para pesagem de pacientes, deve ser objeto de controle por parte do INMETRO.

Com o objetivo de verificar-se os requisitos descritos nessa portaria, considerou-se como exemplo a balança descrita abaixo, muito utilizada em UTI NEONATAL:

Balança neonatal BP-BABY

Capacidade 15 kg x 5 g

Valor da Divisão real (d) = 5g

Cálculo:

1) Classe de exatidão:

$$n = \text{Máx} / e$$

$$n = 15\,000 / 5 = 3\,000$$

$$n = 3\,000 \text{ divisões}$$

A balança é graduada sem dispositivo indicador auxiliar, logo pela tabela 1 da portaria número 236 [22] $e=d$ ou seja $e = 5g$.

Através da tabela 2 da mesma portaria, verifica-se que esta balança deve ser classificada na classe de exatidão média III e pela mesma tabela, defini-se a carga mínima que será:

$$20 e = 20 \times 5 = 100 \text{ g}$$

Através da tabela 4 da mesma portaria, defini-se os erros máximos permitidos para essa balança, nota-se que esses erros referem-se aos erros máximos permitidos em serviço que são iguais ao dobro dos erros máximos permitidos na verificação inicial:

Faixa de pesagem	Erro expresso em valores de e	Erro máximo permitido
0 – 2500 g	+/- 1 e	5 g
2500 – 10 000 g	+/- 2 e	10 g
10 000 – 50 000	+/- 3 e	15 g

Com relação a massa padrão a ser utilizada para a calibração esta não pode possuir um erro superior a 1/3 do erro máximo permitido para a carga considerada. Portanto, pode-se utilizar massa padrão de classe M3.

4.3.3 – AS BASES DO PROCESSO DE VERIFICAÇÃO CONDUZIDO PELO INMETRO

Para consubstanciar o diagnóstico referente à confiabilidade de balanças neonatal utilizadas como um segundo tipo de instrumento de amplo uso em ambiente médico-hospitalar, o autor da presente dissertação obteve autorização do INMETRO para acompanhar um processo oficial de verificação de desempenho de uma balança neonatal em operação em um hospital do sistema de saúde do Estado do Rio de Janeiro, dessa forma validando o processo em laboratório oficial responsável pelo controle metrológico desse tipo de equipamento, antes de dar início ao trabalho de campo que permitiu avaliar o desempenho de balanças neonatal em operação em ambiente hospitalar.

Com base no acompanhamento realizado o autor desenvolveu metodologia própria para conduzir a pesquisa sobre a confiabilidade metrológica de balanças neonatal.

Tabela 10 – Resultado da Verificação INMETRO

Caracterização da Balança	Valor observado na balança
1 kg	1000 g
1kg + 1kg	2000 g
1 kg + 1kg + 1kg	3000 g
1 kg + 1kg + 1kg + 500 g	3500 g
1 kg + 1kg + 1kg + 500 g + 100 g + 100 g	3700 g
1 kg + 1kg + 1kg + 500 g + 100 g + 100 g + 100 g + 100 g	3900 g
1 kg + 1kg + 1kg + 500 g + 100 g + 100 g + 100 g + 100 g + 5 kg	8895 g

4.3.4 – AS BASES CONCEITUAIS DA PESQUISA REALIZADA

Desenvolveu-se uma pesquisa junto a seis hospitais da rede do município do Rio de Janeiro, tendo sido escolhido hospitais maternidades que possuem UTI NEONATAL e UNIDADES INTERMEDIÁRIAS, em cujo contexto foram analisados o desempenho metrológico de 16 balanças digitais em operação diária em centros de maternidade hospitalar.

A pesquisa consistiu da verificação das balanças localizadas na UTI NEONATAL ou UNIDADES INTERMEDIÁRIAS destes hospitais, obedecendo a portaria INMETRO número 236 [22] com o objetivo de se verificar as condições metrológicas dessas balanças e seu impacto na administração de drogas e alimentos aos recém Natos. Escolheu-se as UTI e UNIDADES INTERMEDIÁRIAS, pois nessas unidades erros de pesagem não adequadamente tratados poderão ser indevidamente manipulados podendo afetar o tratamento, diagnóstico de crianças.

4.3.4.1 – PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DO PESQUISADOR PARA MEDIÇÃO DA MASSA

Para fundamentar a realização deste trabalho, o autor da presente dissertação, operador das balanças testadas, foi treinado em um laboratório pertencente a Rede Brasileira de Calibração (RBC), com o objetivo de garantir a credibilidade nos dados levantados pela pesquisa.

O treinamento especializado em calibração de balanças utilizando-se massas padrão, foi realizado no laboratório da empresa MICRONAL no dia 28 de maio de 2001, este laboratório está credenciado pelo INMETRO na Rede Brasileira de Calibração (RBC) sob o N° 118.

O treinamento foi ministrado pelo Sr. Hélio Amorin, Gerente Técnico do laboratório e membro do Comitê Técnico de Massas CT-10.

O treinamento consistiu de exposição teórica e prática laboratorial, oportunidade em que foram verificadas três balanças como parte do treinamento. Os resultados dessas verificações são apresentados abaixo:

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 28/05/2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Não Aplicável					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS											
UMIDADE: 66% +/- 3%						TEMPERATURA: 23 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA											
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: PG 5002					
NÚMERO DE SÉRIE: Não Aplicável						FABRICANTE: Metler Toledo					
CARGA MÁXIMA: 5 100 g						RESOLUÇÃO: 0,01 g					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)	
	M1	M2	M3	M4	M5						
50,00	50,00	50,00	50,00	49,99	50,00	50,00	0,00447	0,01	2	0,10	
100,00	100,00	99,99	99,99	100,00	99,99	99,99	0,00548	0,01	2	0,10	

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 28/05/2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Não Aplicável					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS											
UMIDADE: 66% +/- 3%						TEMPERATURA: 23 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA											
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: AX 204					
NÚMERO DE SÉRIE: Não Aplicável						FABRICANTE: Metler Toledo					
CARGA MÁXIMA: 220 g						RESOLUÇÃO: 0,0001 g					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)	
	M1	M2	M3	M4	M5						
5,0000	5,0003	5,0004	5,0004	5,0003	5,0003	5,0003	0,000055	0,0004	2	0,10	
50,0000	50,0009	50,0009	50,0009	50,0007	50,0007	50,0008	0,000110	0,0009	2	0,10	

BALANÇA B3

DATA DA CALIBRAÇÃO: 28/05/2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Não Aplicável				
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 66% +/- 3%						TEMPERATURA: 23 °C +/- 0,4 °C				
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: PM 1200				
NÚMERO DE SÉRIE: Não Aplicável						FABRICANTE: Metler Toledo				
CARGA MÁXIMA: 1 2000 g						RESOLUÇÃO: 0,001 g				
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
1,0000	1,001	1,001	1,000	1,000	1,001	1,001	0,000548	0,001	2	0,10
500,0000	500,000	499,999	499,999	499,999	500,001	500,000	0,000894	0,001	2	0,10

4.3.4.2 – PESQUISA DE CAMPO REALIZADA EM SEIS HOSPITAIS DA REDE MUNICIPAL

O presente item fundamenta-se na investigação conduzida em dezesseis balanças em operação em seis hospitais da rede municipal de saúde pública. Estes hospitais foram escolhidos, por se tratarem de hospitais maternidades, e por possuírem UNIDADES DE TRATAMENTO INTENSIVO NEONATAIS (UTIs).

4.3.4.3 – PROCEDIMENTO UTILIZADO PARA VERIFICAÇÃO DAS BALANÇAS

Para a realização da verificação das balanças, foi adotado o mesmo procedimento descrito no item 4.3.2, ou seja, foram considerados os seguintes parâmetros: (i) valor da divisão real (d) igual a 5 g; (ii) valor de divisão de verificação (e) igual a 5g; (iii) carga mínima 100 g; (iv) classe de exatidão média III.

Em conformidade com a prática usual, a verificação fundamenta-se em sete pontos de pesagem aplicáveis aos recém nascidos, a saber:

100 g – Carga mínima da balança

500 g – Define condição de aborto

1000 g – Aumenta a sobrevida

2000 g – Alta e vacinação

2500 g – Peso normal e mudança de faixa referente ao erro máximo permitido

3000 g

4000 g

4.3.4.4 – EXPRESSÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO

A expressão de um resultado de medição encontra-se incompleta caso esta não se apresente com a declaração da incerteza de medição associada. A incerteza de um resultado que define uma faixa de valores em torno das médias das medições, dentro do qual o valor verdadeiro do mensurando se encontra, dentro de um nível de significância.

Embora não seja ainda de entendimento geral e até mesmo algumas vezes de desconhecimento de alguns, cumpre-nos observar que dentre as parcelas mostradas na expressão do resultado (média, erro sistemático e incerteza de medição) a incerteza de medição é a mais importante, até mesmo do que a média. Observa-se porém que a portaria INMETRO número 236 que estabelece na sua tabela 4, os erros máximos permitidos para balanças, em função da sua classe e da carga aplicada não considera os conceitos relativos à incerteza de medição.

Não constitui objetivo desse trabalho detalhar todos os cálculos associados à incerteza de medição considerados, pois resultaria em um volume muito grande de tabelas. Preocupu-se apenas em demonstrar o procedimento adotado para esse cálculo conforme abaixo ilustrado:

TABELA 11 – EXPRESSÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/-</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	Desv.Pad. / 2,23	Nor	1	1	u ₁	28
X ₂	Incerteza do padrão	Certificado 0306/00	Nor	2	1	u ₂	∞
X ₃	Resolução	2,5	Ret	1,73	1	1,445	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			Raiz Quadrada (u ₁) ² +(u ₂) ² +(1,445) ²	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			-	

OBS:

- 1) No caso de se utilizar mais de uma massa-padrão para completar a faixa desejada, a incerteza do conjunto é obtida pela soma das incertezas de cada massa utilizada, dividido, por dois.
- 2) No caso de a incerteza padronizada tipo A for maior que metade da incerteza padronizada combinada, utilizou-se a equação de Welch-Satterwaite para se determinar o fator de abrangência K.

4.3.4.5 – VERIFICAÇÃO CONDUZIDA NO HOSPITAL NÚMERO 1

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 06/08/2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 56% +/- 3%					TEMPERATURA: 21,9 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 0737					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9
3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	0	2,00	2,9
4.000	4.000	4.000	4.000	3.995	4.000	3.999	2,2	5	2,02	3,5

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 06/08/2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS											
UMIDADE: 56% +/- 3%						TEMPERATURA: 22,5 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA											
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 0739						FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g						RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO											
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO						N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00						DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO						CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)	
	M1	M2	M3	M4	M5						
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9	
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9	
1.000	995	1.000	1.000	1.000	1.000	999	2,2	5	2,02	3,5	
2.000	1.995	1.995	1.995	1.995	1.995	1.995	0,0	5	2,00	2,9	
2.500	2.495	2.495	2.495	2.495	2.495	2.495	0,0	5	2,00	2,9	
3.000	2.995	2.995	2.995	2.995	2.995	2.995	0,0	5	2,00	2,9	
4.000	3.990	3.990	3.995	3.990	3.990	3.991	2,2	10	2,02	3,5	

BALANÇA B3

DATA DA CALIBRAÇÃO: 06/08/2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS											
UMIDADE: 58% +/- 3%						TEMPERATURA: 22,1 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA											
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 6691/00						FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g						RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO											
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO						N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00						DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO						CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)	
	M1	M2	M3	M4	M5						
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9	
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9	
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9	
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9	
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9	
3.000	3.005	3.000	3.000	3.000	3.000	3.001	2,2	5	2,02	3,5	
4.000	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	0,0	5	2,00	2,9	

4.3.4.6 – VERIFICAÇÃO CONDUZIDA NO HOSPITAL NÚMERO 2

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 07/08/2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 45,5% +/- 3%					TEMPERATURA: 26,7 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: UDI 15000/5BB					
NÚMERO DE SÉRIE: 56191					FABRICANTE: URANO					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	105	100	105	102	2,7	5	2,07	3,9
500	490	495	495	495	490	493	2,7	10	2,07	3,9
1.000	995	1.000	995	1.000	995	997	2,7	5	2,07	3,9
2.000	1.990	1.995	1.990	2.000	1.995	1.994	4,1	10	2,22	5,2
2.500	2.490	2.495	2.490	2.495	2.490	2.492	2,7	10	2,07	3,9
3.000	2.990	2.995	2.990	2.995	2.990	2.992	2,7	10	2,07	3,9
4.000	3.985	3.990	3.990	3.990	3.990	3.989	2,2	15	2,02	3,5

OBS:

A reta de regressão para essa balança está descrita abaixo:

$$Y = - 1,2432 + 0,9975 X$$

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 07/08/2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: até 2000					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 35,1% +/- 3%					TEMPERATURA: 26,4 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 5282					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9
3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	0	2,00	2,9
4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	0,0	0	2,00	2,9

4.3.4.7 – VERIFICAÇÃO CONDUZIDA NO HOSPITAL NÚMERO 3

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 08-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: até 1999					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 55,4% +/- 3%					TEMPERATURA: 24,6 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 3269					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.505	2.505	2.500	2.500	2.500	2.502	2,7	5	2,07	3,9
3.000	3.005	3.005	3.000	3.005	3.005	3.004	2,2	5	2,02	3,5
4.000	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	0,0	5	2,00	2,9

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 08-08-2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS											
UMIDADE: 53,4% +/- 3%						TEMPERATURA: 26,2 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA											
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 1846						FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g						RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO											
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO						N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00						DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO						CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)	
	M1	M2	M3	M4	M5						
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9	
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9	
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9	
2.000	2.005	2.000	2.000	2.000	2.000	2.001	2,2	5	2,02	3,5	
2.500	2.505	2.500	2.500	2.500	2.500	2.501	2,2	5	2,02	3,5	
3.000	3.005	3.000	3.000	3.000	3.000	3.001	2,2	5	2,02	3,5	
4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	0,0	0	2,00	2,9	

BALANÇA B3

DATA DA CALIBRAÇÃO: 08-08-2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS											
UMIDADE: 54,3% +/- 3%						TEMPERATURA: 22,8 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA											
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: 15000/5BB					
NÚMERO DE SÉRIE: 56192						FABRICANTE: URANO					
CARGA MÁXIMA: 1500 g						RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO											
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO						N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00						DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO						CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)	
	M1	M2	M3	M4	M5						
100	100	95	100	100	100	99	2,2	5	2,02	3,5	
500	495	495	495	490	495	494	2,2	10	2,02	3,5	
1.000	995	995	995	995	995	995	0,0	5	2,00	2,9	
2.000	2.000	1.995	1.995	1.995	1.995	1.996	2,2	5	2,02	3,5	
2.500	2.495	2.490	2.490	2.490	2.490	2.491	2,2	10	2,02	3,5	
3.000	2.995	2.990	2.990	2.990	2.990	2.991	2,2	10	2,02	3,5	
4.000	3.995	3.990	3.990	3.990	3.990	3.991	2,2	10	2,02	3,5	

OBS:

A reta de regressão para a balança B3 está descrita abaixo:

$$Y = - 2,846 + 0,998 X$$

BALANÇA B4

DATA DA CALIBRAÇÃO: 08-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: até 2000					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 60,2% +/- 3%					TEMPERATURA: 25,8 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 5532					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9
3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	0	2,00	2,9
4.000	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	0,0	5	2,00	2,9

4.3.4.8 – VERIFICAÇÃO CONDUZIDA NO HOSPITAL NÚMERO 4

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 08-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 53,4% +/- 3%					TEMPERATURA: 25 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 483					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	105	100	105	105	103	2,7	5	2,07	3,9
500	500	505	500	505	505	503	2,7	5	2,07	3,9
1.000	1.000	1.005	1.000	1.005	1.005	1.003	2,7	5	2,07	3,9
2.000	2.000	2.005	2.000	2.005	2.005	2.003	2,7	5	2,07	3,9
2.500	2.500	2.505	2.500	2.505	2.505	2.503	2,7	5	2,07	3,9
3.000	3.000	3.005	3.000	3.005	3.005	3.003	2,7	5	2,07	3,9

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 08-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: até 2000					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 48% +/- 3%					TEMPERATURA: 24,8 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 5567					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9
3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	0	2,00	2,9
4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	0,0	0	2,00	2,9

4.3.4.9 – VERIFICAÇÃO CONDUZIDA NO HOSPITAL NÚMERO 5

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 09-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: até 2001					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 55% +/- 3%					TEMPERATURA: 22 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 6959					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.505	2.500	2.500	2.501	2,2	5	2,02	3,5
3.000	3.000	3.005	3.005	3.000	3.005	3.003	2,7	5	2,07	3,9
4.000	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	0,0	5	2,00	2,9

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 09-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 55,4% +/- 3%					TEMPERATURA: 21,8 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 1081					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	95	100	99	2,2	5	2,02	3,5
500	500	495	495	500	500	498	2,7	5	2,07	3,9
1.000	1.000	995	995	1.000	1.000	998	2,7	5	2,07	3,9
2.000	1.995	1.995	1.995	2.000	2.000	1.997	2,7	5	2,07	3,9
2.500	2.495	2.495	2.495	2.495	2.495	2.495	0,0	5	2,00	2,9
3.000	2.995	2.995	2.995	2.995	3.000	2.996	2,2	5	2,02	3,5
4.000	3.995	3.995	3.995	3.790	3.995	3.954	91,6	210	2,77	113,8

Verifica-se que o ponto 3.790 g parece um dado suspeito, para comprova-lo iremos realizar o teste de DIXON

Z_1	Z_2	Z_3	Z_4	Z_5
3790	3995	3995	3995	3995

Aplicando a fórmula: $(Z_2 - Z_1) / (Z_H - Z_1) = (3995 - 3790) / (3995 - 3790) = 205 / 205 = 1$

Usando a tabela que especifica os valores críticos de acordo com o nível de significância e número de medições efetuadas, temos que para um nível de significância de 5% e para 5 medições o valor crítico é 0,710

Como o valor calculado de Z_1 suspeito (1) é maior que o valor tabelado (0,710) conclui-se pela rejeição da medida 3790 g

Portanto a tabela de medidas ficará da seguinte maneira:

Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	95	100	99	2,2	5	2,02	3,5
500	500	495	495	500	500	498	2,7	5	2,07	3,9
1.000	1.000	995	995	1.000	1.000	998	2,7	5	2,07	3,9
2.000	1.995	1.995	1.995	2.000	2.000	1.997	2,7	5	2,07	3,9
2.500	2.495	2.495	2.495	2.495	2.495	2.495	0,0	5	2,00	2,9
3.000	2.995	2.995	2.995	2.995	3.000	2.996	2,2	5	2,02	3,5
4.000	3.995	3.995	3.995	-	3.995	3.954	0,0	5	2,00	2,9

BALANÇA B3

DATA DA CALIBRAÇÃO: 09-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: até 2001					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 61,4% +/- 3%					TEMPERATURA: 23 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 6957					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9
3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	0	2,00	2,9
4.000	4.005	4.000	4.000	4.000	4.000	4.001	2,2	5	2,02	3,5

4.3.4.10 – VERIFICAÇÃO CONDUZIDA NO HOSPITAL NÚMERO 6

BALANÇA B1

DATA DA CALIBRAÇÃO: 09-08-2001					VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo					
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 47,3% +/- 3%					TEMPERATURA: 25,3 °C +/- 0,4 °C					
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA					MODELO: BABY					
NÚMERO DE SÉRIE: 497					FABRICANTE: FILIZOLA					
CARGA MÁXIMA: 1500 g					RESOLUÇÃO: 5 g					
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO					N. IDENTIFICAÇÃO: 427					
N. CERTIFICADO: 0306/00					DATA DE EMISSÃO: 24/01/00					
FABRICANTE: METTLER TOLEDO					CLASSE: F2					
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	0,0	0	2,00	2,9
2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	0,0	0	2,00	2,9
3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	3.000	0,0	0	2,00	2,9
4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	4.000	0,0	0	2,00	2,9

BALANÇA B2

DATA DA CALIBRAÇÃO: 09-08-2001						VERIFICAÇÃO INMETRO: Sem selo				
CONDIÇÕES AMBIENTAIS										
UMIDADE: 47,8% +/- 3%						TEMPERATURA: 23,6 °C +/- 0,4 °C				
DADOS DA BALANÇA										
ESPECIFICAÇÃO: BALANÇA ELETRÔNICA						MODELO: BABY				
NÚMERO DE SÉRIE: 736						FABRICANTE: FILIZOLA				
CARGA MÁXIMA: 1500 g						RESOLUÇÃO: 5 g				
DADOS DO PADRÃO										
ESPECIFICAÇÃO: MASSA PADRÃO						N. IDENTIFICAÇÃO: 427				
N. CERTIFICADO: 0306/00						DATA DE EMISSÃO: 24/01/00				
FABRICANTE: METTLER TOLEDO						CLASSE: F2				
Massa Padrão	MEDIÇÕES (g)					Média	Desvio Padrão	Erro Máx. (g)	K	Incerteza Expandida (g)
	M1	M2	M3	M4	M5					
100	100	100	100	100	100	100	0,0	0	2,00	2,9
500	500	500	500	500	500	500	0,0	0	2,00	2,9
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0,0	0	2,00	2,9
2.000	2.005	2.000	2.000	2.000	2.000	2.001	2,2	5	2,02	3,5
2.500	2.505	2.505	2.505	2.505	2.505	2.505	0,0	5	2,00	2,9
3.000	3.005	3.005	3.005	3.005	3.005	3.005	0,0	5	2,00	2,9
4.000	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	4.005	0,0	5	2,00	2,9

4.3.4.11 – ANÁLISE DOS RESULTADOS DA VERIFICAÇÃO DAS BALANÇAS

Após análise dos resultados das verificações realizadas nas dezesseis balanças hospitalares, os seguintes resultados podem ser reportados:

ITEM	QUANTIDADE	PERCENTUAL
Data da verificação do INMETRO vencida	14	87,5 %
Erro máximo inferior a 5 g	3	18,7 %
Erro máximo de 5 g	10	62,5 %
Erro máximo de 10 g	2	12,5 %
Erro máximo de 15 g	1	6,25 %
Balanças reprovadas *	2	12,5 %

- Teriam sido rejeitadas caso tivesse sido aplicada a portaria INMETRO n.º 236.

4.3.4.12 – IMPACTO DOS RESULTADOS NO DIAGNÓSTICO MÉDICO

Uma leitura falsa de um valor em uma balança neonatal devido ao erro apresentado pela mesma e a incerteza de medição, poderá ter conseqüências sobre dois fatores:

- Administração de medicamentos aos recém-nascidos
- Prescrição da alimentação

Esse problema se torna mais grave em crianças pré-termo com período de gestação menor que 37 semanas, situação em que uma pequena variação no valor indicado pela balança, pode ter impacto na saúde da criança.

Para ilustrar o presente estudo, considerou-se a balança referência de identificação 01 do hospital número 2, os resultados da calibração da balança pode-se construir a reta de regressão para modelar a referida verificação metrológica como se segue:

$$Y = - 1,2432 + 0,9975 X$$

Sabe-se que o recém-nato necessita de 125 calorias por quilograma de peso por dia para completar seu metabolismo básico de manutenção. Para isso, deve ingerir no mínimo 150 ml de leite por quilograma de peso, por dia. Como exemplo considere-se uma criança pré-termo de 1,2 quilograma de peso, essa criança necessita de:

Calorias: $125 \times 1,2 = 150$ calorias por dia. Para tal, deverá ingerir: $150 \times 1,2 = 180$ ml leite por dia

Essa criança, pesada na balança em questão, teria seu peso entre:

$$Y = (-1,2432 + 0,9975 \times 1,2) \pm 5,2269 = 1196 \pm 5,27 = 1190,73 / 1201,27 \text{ g}$$

Admitindo-se que a balança apresente um valor de 1190,73 g (o pior caso), o médico calcularia a quantidade de calorias necessárias por dia para a manutenção do metabolismo da criança, da seguinte maneira, $1190 \text{ g} \times 125 = 148,75$ calorias por dia.

Sabe-se que na realidade essa criança necessitaria de 150 calorias por dia. Para conseguir as 148,75 calorias essa criança irá ingerir 178,5 ml de leite, quando na realidade sabe-se que ela necessita ingerir 180 ml de leite por dia, ou seja, ela irá ingerir 1,5 ml de leite por dia a menos do que o mínimo necessário para se desenvolver.

Consequências:

Não há grandes conseqüências para a saúde da criança, admitindo-se que o desvio máximo da balança é de 9,27 g (considerando o erro e a incerteza). Caso a balança apresentasse um desvio de 30 g, aí sim, haveria conseqüências sobre a saúde da criança.

Apesar de não haver consequências diretas sobre a saúde da criança, o fato de o peso da mesma variar entre 1190 e 1201g poderá confundir o médico que não consegue precisar se a criança está ganhando ou perdendo peso, não se sabendo, assim, se aumenta ou diminui a dieta da criança. Nesses casos, o médico irá calcular uma média do peso dessa criança, utilizando o peso diário durante cinco ou sete dias.

Observa-se que essa balança teria sido rejeitada caso tivesse sido aplicada a portaria INMETRO n.º 236.



FIGURA 4 - ILUSTRAÇÃO DE UMA BALANÇA NEONATAL

CAPITULO 5

CONCLUSÕES

Em conformidade aos objetivos centrais propostos, o presente trabalho reuniu evidências objetivas e contundentes que permitem confirmar que o processo de confiabilidade metrológica no setor da saúde ainda é incipiente no Brasil, permanecendo em aberto questões básicas relacionadas ao controle de instrumentos médico-hospitalares, credibilidade laboratorial da infra-estrutura provedora de serviços básicos, rastreabilidade dos padrões metrológicos utilizados, dentre outros aspectos relacionados a problemas já equacionadas em outros segmentos industriais.

Embora com o foco voltado para o amplo setor da saúde, o trabalho concentrou-se em três aspectos básicos relacionados à confiabilidade metrológica: (i) a análise do ambiente laboratorial, propondo uma forma alternativa e viável capaz de permitir aos laboratórios atuantes no ambiente da saúde, em particular na prestação de serviços laboratoriais da saúde, serem capazes de demonstrar a sua competência técnica, como garantia da confiabilidade metrológica aos usuárias desses serviços da saúde; (ii) a análise da confiabilidade metrológica propriamente dita de equipamentos médico-hospitalares, concentrando-se na análise de desempenho de dois tipos de instrumentos de impacto na qualidade de vida humana (balança neo-natal e esfigmomanômetros) mas que não oferecem dificuldades técnicas de calibração e (iii) o diagnóstico do acervo documental de normas e legislações que diretamente impactam o setor e/ou dificultam a sua operacionalização quer por falta de legislação própria quer por inadequação da legislação vigente.

Adicionalmente às análises realizadas e à pesquisa desenvolvida relacionada ao controle metrológico desenvolvido sobre os instrumentos (balança neo-natal e esfigmomanômetros), o presente trabalho contribuiu também no desenvolvimento e validação de um check list capaz de adaptar a sistemática proposta por Gomes [9] aplicável ao ambiente do meio acadêmico que encerra laboratórios de ensino, pesquisa e desenvolvimento ao ambiente da saúde, que desenvolve serviços laboratoriais

específicos. A dissertação contribui também ao explicitar as vulnerabilidades metrológicas dos esfigmomanômetros mecânicos e das balanças neonatais, exemplificando exemplos de vulnerabilidades que poderiam ser removidas à luz de critérios e adoções de procedimentos metrológicos conhecidos.

No que concerne a calibração de equipamentos biomédicos, o trabalho estabelece considerações sobre os processos de implantação de sistemas da qualidade, considerando diferentes abordagens da qualidade laboratorial. Considera os preceitos da *acreditação* de laboratórios pela norma ISO/IEC 17025, diferenciando essa atividade de *acreditação* da controvertida certificação pelas normas ISO série 9000, que embora capaz de atestar a qualidade da gestão não é capaz de atestar a competência técnica com base na qual os serviços são realizados. O trabalho contribuiu para a um amadurecimento da consciência metrológica, mesmo sabendo ser inexpressivo o número de hospitais certificados ou em fase de certificação no Brasil, vulnerabilidade que se caracteriza diante das demandas e necessidades do setor. Analogamente, no que se refere ao importante processo de certificação de equipamentos médico-hospitalares, a fragilidade da estrutura laboratorial serve de base para que empresários e profissionais do setor acobertem as deficiências de seus produtos e protelem a implementação das modificações tecnológicas necessárias. É interessante notar que a resolução nº 444 [13] possibilita ao fornecedor obter o registro do seu EMH na ANVISA, por intermédio do certificado de conformidade ou, alternativamente, por meio da apresentação de uma declaração do fornecedor (*self declaration*) atestando que o seu produto atende aos requisitos da norma NBR IEC 60601-1, ou ainda do Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento (RAQCE). Este documento é emitido pelo OCP quando for constatada a inexistência de capacitação da infra-estrutura tecnológica ou normativa do Sistema Brasileiro de Certificação. Quando este for o caminho escolhido pelo empresário, a ANVISA concede uma autorização de modelo que habilita a comercialização daquele produto por 12 meses, prorrogáveis por outro período igual de 12 meses.

Essa autorização de comercialização por até 24 meses, sem se exigir a necessidade de um certificado de conformidade, representa uma opção confortável para os produtores de equipamentos de tecnologia mais volátil, que são rapidamente substituídos por modelos mais novos. Isso equivale dizer que a atual legislação permite que uma parte dos EMH esteja automaticamente excluída da obrigatoriedade de certificar sua conformidade, o que contraria frontalmente os preceitos de qualquer programa de qualidade.

Com relação aos esfigmomanômetros, as considerações desenvolvidas com base nos resultados revelados pela pesquisa conduzida pelo INMETRO e caracterizada no contexto do presente trabalho deixam clara a importância das ações que vêm sendo desenvolvidas, em particular no que se refere à exigência de se requerer dos fabricantes a chamada “aprovação de modelo”, que é um importante elemento do controle e fiscalização da metrologia legal. Os modelos aprovados de esfigmomanômetros disponíveis no mercado brasileiro estão sujeitos a aprovação prévia e requerem a calibração periódica dos instrumentos em uso corrente, devendo os mesmos ser individualmente calibrados com base em procedimentos e técnicas aprovadas e testadas, devendo as incertezas associadas ao processo de calibração serem determinadas e os respectivos erros máximos admissíveis de leitura devidamente reportados.

Embora o INMETRO tenha habilitado os institutos estaduais de pesos e medidas (IPEMs) em todo o Brasil, que dispõem de profissionais e padrões adequados para realizar esses serviços, as unidades laboratoriais disponíveis não estão capacitadas para atender as demandas nacionais, resultando em um controle incipiente, conforme pode ser verificado na tabela 7, que caracteriza uma situação na qual é mostrada a quantidade de esfigmomanômetros calibrados pelo INMETRO por mês, ao longo do período 1999-2000. Este problema é agravado pelo fato de não existir nenhuma empresa privada aprovada pelo INMETRO com capacitação laboratorial para realizar calibração em esfigmomanômetros, com respaldo legal perante a portaria número 24, que caracteriza a legislação vigente, explicitando forte vulnerabilidade já que o INMETRO não possui condições técnicas para atender a sua própria portaria regimental.

Ainda com relação aos esfigmomanômetros, é importante observar que foram encontrados erros significativos, tanto para valores acima dos valores de referência quanto para valores abaixo dos valores de referência, o que poderia levar o médico a tomar decisões errôneas com base em uma premissa falsa, podendo tratar como hipertenso um paciente que não o é ou tratar um paciente normotenso como hipertenso, levando às conseqüências descritas nessa dissertação no item “*conseqüências do falso diagnóstico*”, sem se considerar os demais impactos de natureza econômica associados a esse delicado problema de falta de controle metrológico.

Com relação as balanças neonatais pesquisadas em diversos hospitais, o problema da falta de calibração não ocorre numa frequência tão elevada quanto os esfigmomanômetros, conforme demonstrado. Isto se deve ao fato de as balanças, em função de sua fabricação e do processo intrínseco de funcionamento, serem menos suscetíveis à perda de calibração do que os esfigmomanômetros. Não obstante essa vantagem funcional do instrumento, não se considera admissível o elevado índice de

balanças neonatais sem qualquer controle metrológico por parte do INMETRO, caracterizando mais uma vulnerabilidade que não se verifica no setor do comércio que também se utiliza de balanças manuseadas para uso comercial, ou seja, o comércio parece ser mais importante que a saúde. Observa-se também que a portaria INMETRO número 236 estabelece, na sua tabela 4, os erros máximos permitidos para balanças, em função da sua classe e da carga aplicada. Porém, observa-se, que essa portaria não considera os conceitos relativos à incerteza de medição.

Constitui prática usual do mercado definir-se os limites de aceitação de um instrumento de medição como sendo a soma do erro máximo admissível com a incerteza máxima. Se esse conceito fosse aplicado à tabela 4 da Portaria 236, e ao invés de erros máximos permitidos estivessem definidos limites de aceitação permitidos, no contexto da presente pesquisa de mestrado, encontrar-se-ia um número superior a 55% (56,3% é o número calculado) de balanças rejeitadas, contrapondo-se aos 12,5% conforme revelado na pesquisa prática conduzida na verificação das balanças neonatal verificadas nos Hospitais do Rio de Janeiro. Em outras palavras, essa afirmativa corresponde a dizer que a Portaria 236 do INMETRO deveria ser revisada para incorporar os conceitos relativos à incerteza da medição, que constitui a base do controle metrológico.

Como instrumento de sensibilização pública, torna-se essencial enfatizar e divulgar os resultados observados, quer junto aos órgãos de comunicação, quer estimulando a consciência cívica da população para a formação de uma cultura metrológica capaz de induzir a prática da verificação, pelos médicos e pelos profissionais dos hospitais. A imperiosa necessidade de uma permanente verificação sobre a situação de operação dos EMH constitui apenas um exemplo de instrumento que carece de verificação metrológica e que afeta diretamente a qualidade dos serviços prestados.

Não obstante os aspectos de natureza médica, também pela forte relevância econômica e social que o assunto encerra, faz-se necessário mencionar as graves conseqüências da falta de informação sobre o parque de equipamentos existente no Brasil. Uma das conseqüências mais sérias é a alta concentração de equipamentos de imagem em locais muito próximos. Além do mais, o fato de o governo central não possuir uma política de controle sobre o tipo, a qualidade e a quantidade de uma determinada tecnologia já incorporada ou a ser incorporada no País, tem causado não só uma gigantesca evasão de divisas para a aquisição destas tecnologias, como também forte pressão sobre o sistema de saúde pública e privada para a produção de procedimentos médicos. Muitos destes procedimentos são freqüentemente desnecessários para o tratamento do paciente, mas realizados unicamente com o intuito de gerar recursos financeiros para o pagamento dos investimentos feitos na aquisição dos equipamentos utilizados.

A incorporação de equipamentos para estabelecimentos hospitalares deve ser orientada pelas seguintes etapas:

- a) Identificação das normas legais e administrativas que norteiam o processo;
- b) Procura de fornecedores qualificados;
- c) Análise técnica de propostas/produtos/ relação custo desempenho;
- d) Decisão de produto/fornecedor;
- e) Planejamento do programa de manutenção;
- f) Preparação da estrutura física;
- g) Recepção e instalação do equipamento;
- h) Preparação e implementação dos critérios de aceitação da tecnologia adquirida.

Um sério problema que ocorre no recebimento de equipamentos médicos reside na total falta de controle e fiscalização sobre as condições dos equipamentos incorporados aos hospitais. Com a obrigatoriedade da certificação, de acordo com a norma brasileira de segurança elétrica para equipamentos médico-hospitalares (NBR IEC 60601.1 – Prescrições gerais para segurança), as equipes de manutenção dos hospitais, quando e caso possuam equipamentos para testes e calibração, devem certificar-se de que o equipamento é seguro, examinando-o antes de sua utilização nos pacientes. Fica aqui um alerta: quem pode garantir que o equipamento não sofreu nenhum tipo de avaria durante o transporte? Quem pode garantir que o equipamento incorporado possui as mesmas condições de segurança que daquele utilizado para certificação? Além disso, cabe o questionamento adicional sobre a certificação realizada no equipamento e não na sua linha de montagem.

Desta maneira, seria de grande valia para o sistema de saúde se o Ministério da Saúde adotasse os seguintes procedimentos:

- a) Criar no âmbito das unidades do Ministério uma infra-estrutura capaz de orientar os gerentes de estabelecimentos da saúde sobre quais as opções de tecnologias existentes e quais os procedimentos que devem ser adotados para adquiri-las;
- b) Estabelecer um programa de capacitação aos gerentes da saúde relativo aos procedimentos para incorporação de novas tecnologias (principalmente na área de equipamentos médico-hospitalares) dentro do ambiente de saúde;
- c) Exercer um maior controle sobre as importações realizadas, tanto para os equipamentos novos, quanto para os equipamentos usados adquiridos pela rede pública e privada;
- d) Fiscalizar com maior rigor a quantidade de procedimentos médicos que podem demanda a utilização de equipamentos de imagem;

- e) Elaborar estudos epidemiológicos para verificação da real incidência de patologias que de fato demandam a utilização de equipamentos de imagem de maior sofisticação; e
- f) Avaliar as condições (gerenciais e financeiras) dos contratos de manutenção de equipamentos de maior complexidade tecnológica que a rede de saúde pública vem celebrando, para possivelmente renegociá-los com as empresas e os fornecedores de serviços.

Considerando que as regras de mercado não se aplicam integralmente ao setor de saúde, é necessário que o poder público discipline certas questões com especial atenção à incorporação de tecnologias no sistema. Neste caso a incorporação deve ser orientada por necessidades objetivas de modo a gerar no sistema melhor equidade, eficiência e um aumento na qualidade dos serviços.

O planejamento tecnológico do sistema deve ser guiado pelo princípio da equidade, contrapondo várias opções de investimento. Por exemplo, o Brasil detém uma das maiores concentrações de tomógrafos do mundo ao lado das maiores taxas de mortalidade infantil e incidência de câncer do colo uterino (doença que pode ser prevenida). Ao se fazer um investimento inadequado no sistema, estão sendo desviados recursos escassos que seguramente farão falta em outros setores.

Para reduzir os problemas mencionados, seria necessário um novo modelo para a incorporação de equipamentos médico-hospitalares. Esse modelo deveria ser guiado por alguns princípios básicos, dos quais destacam-se:

- a) Definição da região ou microregião a ser estudada. Como há limitações para deslocamento de pacientes, é fundamental explicitar a região de abrangência da proposta. Com esta definição, é possível verificar a existência de infraestrutura instalada, evitando a duplicidade de recursos para o mesmo fim;
- b) Levantamento epidemiológico da região, identificando os principais agravos à saúde da população. Através desse levantamento, é possível verificar se o equipamento é uma necessidade real ou subjetiva;
- c) Identificação das principais tecnologias capazes de atender às necessidades da população, considerando os critérios de efetividade, custo e custo-efetividade. Como os recursos são finitos não é possível financiar todas as melhores tecnologias disponíveis;
- d) Definição das prioridades de investimento de acordo com as limitações de recursos financeiros;
- e) Identificação das instituições que dispõe de equipe médica capacitada, área física adequada e que comprovem a viabilidade financeira do investimento;
- f) Incorporação do serviço no sistema de saúde com a respectiva avaliação (produção, produtividade, qualidade e impacto).

É urgente a necessidade de implementação de uma política de incorporação tecnológica em âmbito nacional, bem como de incorporação de tecnologias nos ambientes de saúde, principalmente hospitais.

No contexto da saúde pública, o Ministério da Saúde, por intermédio de delegação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), passou a gerenciar a ação dos laboratórios que prestam serviços para o setor de saúde, tomando como modelo de base a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE). Embora recentemente implantada, com determinação, a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), interagindo com centros de ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos, laboratórios analíticos em saúde e organismos provedores de ensaios de proficiência, encontra-se aberta a qualquer organização que utilize ou provenha ensaios ou candidate-se à “habilitação” a ser concedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária. No contexto de uma complexa estrutura, laboratórios serão auditados pelo Ministério da Saúde em conformidade com exigências preconizadas por critérios internacionais. Se hoje o foco da preocupação é agregar cerca de 300 laboratórios a esse complexo sistema, a Vigilância Sanitária já se preocupa com os cerca de 15 mil laboratórios de análises clínicas que se estima devem estar operando em todo o território nacional e que estão sendo solicitados a demonstrarem a sua competência técnica laboratorial, não apenas pelo impacto da sua ação na saúde humana mas pelo surpreendente impacto econômico resultante.

O resultado desse esforço, que já pode ser medido pelas evidências objetivas que apresenta, constitui parte do esforço da ANVISA no desenvolvimento do setor da saúde pública e no provimento de garantias à sociedade, materializado num investimento que já totaliza trinta milhões de reais, beneficiando apenas o setor laboratorial público.

Entendendo os desafios e vulnerabilidades do setor, em particular a dificuldade desses laboratórios da saúde pública atenderem aos requisitos da norma ISO/IEC 17025, no contexto do presente trabalho é proposta uma metodologia alternativa para permitir ao laboratório demonstrar a sua competência técnica laboratorial, essa nova abordagem, desenvolvida a partir da experiência já testada para laboratórios que operam no ambiente universitário (Ensino e Pesquisa) foi adaptada ao ambiente da saúde pública viabilizando o desenvolvimento de um “*check-list*” que facilita o diagnóstico da atividade laboratorial e que, certamente, haverá de motivar o laboratório atuante no ambiente da saúde à busca de uma forma mais completa de credenciamento ou habilitação, inserindo o laboratório numa estrutura formal que lhe garanta operar no ambiente da qualidade.

Como *follow-up* natural do presente trabalho, articula-se uma ação específica do Mestrado de Metrologia da PUC-Rio, da Sociedade Brasileira de Metrologia e da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA) para disponibilizar à sociedade

brasileira, notadamente ao setor de laboratórios que operam no setor da saúde, uma sistemática eficaz capaz de permitir aos laboratórios declarem a sua competência técnica e orientá-los na busca da habilitação de seus laboratórios no ambiente da qualidade e do credenciamento. Nesse contexto, o Mestrado de Metrologia colabora para o desenvolvimento de metodologias, enquanto a Sociedade Brasileira de Metrologia sensibiliza os agentes envolvidos para fortalecimento da cultura metrológica e a ANVISA, via REBLAS, implementa uma sistemática harmônica que reconhece a competência laboratorial nesse importante segmento do mercado de laboratórios.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Hrach G. Semerjan, Robert L. Watters Jr. Metrology: Impact on National Economy and International Trade.
- [2] Silva, Luis fernando – Metrologia e Saúde – Metrologia 2000 – São Paulo – Dezembro de 2000.
- [3] BESKOW, Wayne Brod. Estudo preliminar do processo de qualificação de equipamentos eletromédicos: uma abordagem em engenharia clínica. (Dissertação de mestrado em engenharia biomédica) Pós graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, 1997.
- [4] KLEIN, Burton R., Introduction to Medical Eletronics – For Eletronics and Medical personnel – Malabar, Florida,1984 (610.28/ K641).
- [5] ECCO, ENGENHARIA CLÍNICA E CONSULTORIA. Curso Técnico de Equipamentos Biomédicos, Rio de janeiro, 1996. Apostila do curso.
- [6] MION, Décio Jr.; NOBRE, Fernando. Medida da Pressão Arterial da Teoria à Prática – São Paulo: Lemos Editorial, 1997
- [7] HELFRICK, Albert D.; COOPER William D. Processamento de sinais e técnicas de medição – Belo Horizonte: 1994
- [8] INMETRO/Macroplan. Macrocenários Mundiais, Nacionais e do Mercosul, com focalização na Metrologia, Normalização e Qualidade – Rio de Janeiro, 1997
- [9] GOMES, Gilberto; Demonstração da Qualidade e da Competência Técnica Laboratorial
Estratégia Modular Para Implementação do Sistema da Qualidade em Laboratórios que Operam no Ambiente de Universidades e Centros de P&D. Dissertação de mestrado em Metrologia para a Qualidade Industrial – PUC–RIO, Rio de Janeiro
- [10] Rosenber, Gerson. A ISO 9001 na Indústria Farmacêutica: Uma abordagem das Boas Práticas de Fabricação, Rio de Janeiro: E-Papers, 2000.
- [11] MÜHLEN, Sérgio Santos. Certificação de Qualidade em equipamentos médico-hospitalares. Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Campinas, SP, 2000.

- [12] NBR ISO/IEC 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração, Rio de Janeiro, 2001.
- [13] MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução N° 444, de 31 de Agosto de 1999. Dispões sobre a certificação do EMH.
- [14] P.C. Jesus; J.S. Carvalho; S.B. Santos; L.F. Junqueira Junior; C.A.C. Jesus. Análise do conhecimento teórico e da prática de medida da pressão arterial em graduandos de medicina e enfermagem. Brasília, 1997.
- [15] Heloisa E.M. Holanda, Décio Mion Jr. Angela M.G. Pierin. Medida da pressão arterial. Critérios empregados em artigos científicos de periódicos brasileiros. São Paulo 1997.
- [16] INMETRO. Norma NIE-DIMEL-006-REVISÃO 00. Procedimento de verificação de esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide. Junho de 1997.
- [17] INMETRO. Portaria N° 24, de 22 de Fevereiro de 1996. Dispões sobre as condições que devem satisfazer os esfigmomanômetros mecânicos do tipo aneróide.
- [18] INMETRO. Portaria N° 88, de 08 de Julho de 1987. Dispõe sobre conserto e manutenção de medidas materializadas e instrumentos de medir.
- [19] INMETRO. Análise realizada em esfigmomanômetros através da verificação do estado de calibração dos mesmos. Maio de 1997.
- [20] INMETRO. Norma NIE-DIMEL-005- REVISÃO 00. Procedimento de verificação de termômetros clínicos de líquido em vidro de escala externa e de escala interna com dispositivo de máxima. Junho de 1997.
- [21] OLIVEIRA, Luiz Henrique Paraguassú– Práticas Laboratoriais de Metrologia em Massa IBP – INSTITUTO BRASILEIRO DE PETRÓLEO – Rio de Janeiro, 1998.
- [22] INMETRO. Portaria N° 236 de 22 de dezembro de 1994. Dispões sobre a legislação relativa aos instrumentos de pesagem, para proteção do consumidor.

- [23] PNM – Plano Nacional de Metrologia, instrumento da política metrológica brasileira, resolução CONMETRO 03/99, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.
- [24] MCT, programa tecnologia industrial básica e serviços tecnológicos para a inovação e competitividade – Ministério da Ciência e Tecnologia – Brasília, 2001.
- [25] Brasil: Radiografia da Saúde/organizado por Barjas Negri, Geraldo Di Giovanni. – Campinas, SP:UNICAMP, 2001.
- [26] Ponçano, Vera, Comunicação Pessoal, coordenadora do Programa Brasileiro de Metrologia Química e delegada brasileira em importantes fóruns internacionais de metrologia Química (CITAC, SIM, CCQM/BIPM), Comunicação Pessoal, 2001.
- [27] Bicho, Galdino Guttmann, Coordenador Geral de laboratórios da Agência nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela implementação da rede laboratorial para o setor da saúde, REBLAS, Ministério da Saúde, Brasil. Comunicação Pessoal, 2001.
- [28] Sevigny, Mike, Director QA & RA, BIOTEK Instruments INC. Comunicação Pessoal, 2001.
- [29] Sekiya Kimberly, Associate Chief Engineer Veteran Hospital, Dallas, Texas. Comunicação Pessoal, 2001.

Anexo 1

Relação de Normas do Setor Eletromédico

RELAÇÃO DE NORMAS DO SETOR ELETROMÉDICO

COMITÊ	NORMA ABNT	TÍTULO	ANO	OBS
CB26	NBR 13730	Aparelho de anestesia – Seção de fluxo contínuo – Requisitos de desempenho e segurança	1996	
CB26	NBR ISO 9918	Capnógrafos para uso em seres humanos	1999	
CB26	NBR 11630	Diretrizes para o pessoal administrativo, médico e de enfermagem envolvido na utilização segura de equipamento eletromédico	1990	
CB26	NBR 11189	Eletrocardiografos monocanais e multicanais	1990	
CB26	NBR 13850	Eletrodos descartáveis para uso médico – Determinação das características elétricas	1997	
CB26	NBR IEC 60601-1-1	Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos	1997	A ser reimpressa incorporando emenda N 01
CB26	NBR IEC 60601-1-2	Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios	1997	
CB26	NBR IEC 60601-1-4	Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Sistemas eletromédicos programáveis	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-30	Equipamento eletromédico Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-46	Equipamento eletromédico parte 2-46: Prescrições particulares para segurança de mesas cirúrgicas	2000	
CB26	NBR IEC 60601-2-3	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de terapia por ondas curtas	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-5	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-16	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de hemodiálise	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-19	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)	2000	A ser reimpressa incorporando emenda N 01

CB26	NBR IEC 60601-2-20	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte	1998	A ser reimpressa incorporando emenda N 01
CB26	NBR IEC 60601-2-25	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiografos	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-26	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalografos	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-21	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de berços aquecidos para recém-nascidos	2000	A ser reimpressa incorporando emenda N 01
CB26	NBR IEC 60601-2-27	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança para equipamento para monitorização de eletrocardiograma	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-34	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-18	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança para equipamentos de endoscopia	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-6	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-10	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos para estimulação neuromuscular	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-22	Equipamento eletromédico parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento terapeutico e de diagnostico a laser	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-13	equipamento eletromedico - parte 2: prescrições particulares para segurança de aparelhos de anestesia	1997	
CB26	NBR IEC 60601-2-12	equipamento eletromedico - parte 2: prescrições particulares para segurança de equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica	1998	
CB26	NBR IEC 60601-2-31	equipamento eletromedico - parte 2: prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna	1998	
CB26	NBR IEC 60601-2-2	equipamento eletromedico - parte 2: prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta frequência	1998	
CB26	NBR IEC 60601-2-40	equipamento eletromedico - parte 2: prescrições particulares para segurança de eletromiografos e equipamento de potencial evocado	1998	

CB26	NBR IEC 60601-2-24	equipamento eletromedico - parte 2: prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão	1999	
CB26	NBR IEC 60601-3-1	equipamento eletromedico - parte 3-1: prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutanea de oxigênio e de dióxido de carbono	1998	
CB26	NBR IEC 60601-2-14	equipamento eletromedico parte 2: prescricoes particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia	1998	
CB26	NBR ISO 11195	misturador de gases para uso medicinal - misturador de gases independentes	2000	
CB26	NBR ISO 9919	oxímetro de pulso para uso medico - prescricoes	1997	
CB26	NBR IEC 61689	ultra-som - sistemas de fisioterapia - prescricoes para desempenho e metodos de medicao na faixa de frequencias de 0,5 mhz a 5 mhz	1998	
CB26	NBR 13763	ventiladores pulmonares para uso medicinal	1996	

Anexo 2

Certificado do curso Calibração de
Instrumentos de Pesagem

Anexo 3

Certificado de Calibração da Massa

Padrão

Anexo 4

Procedimento para Cálculo da Incerteza de
medição Utilizado na Fase de Treinamento

BALANÇA B1**CÁLCULO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA O VALOR DE REFERÊNCIA DE 50 g**

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/- (g)</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	0,004472 / 2,23	Nor	1	1	0,0020	8
X ₂	Incerteza do padrão	0,1	Nor	2	1	0,05	∞
X ₃	Resolução	0,005	Ret	1,73	1	0,0029	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			0,050	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			0,1	

CÁLCULO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA O VALOR DE REFERÊNCIA DE**100 g**

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/- (g)</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	0,005477 / 2,23	Nor	1	1	0,0024	8
X ₂	Incerteza do padrão	0,1	Nor	2	1	0,05	∞
X ₃	Resolução	0,005	Ret	1,73	1	0,0029	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			0,050	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			0,1	

BALANÇA B2**CÁLCULO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA O VALOR DE REFERÊNCIA DE****5 g**

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/- (g)</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	0,0000548/ 2,23	Nor	1	1	0,0000246	8
X ₂	Incerteza do padrão	0,1	Nor	2	1	0,05	∞
X ₃	Resolução	0,00005	Ret	1,73	1	0,000029	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			0,050	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			0,1	

CÁLCULO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA O VALOR DE REFERÊNCIA DE**50 g**

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/- (g)</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	0,000110/ 2,23	Nor	1	1	0,000049	8
X ₂	Incerteza do padrão	0,1	Nor	2	1	0,05	∞
X ₃	Resolução	0,00005	Ret	1,73	1	0,000029	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			0,050	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			0,1	

BALANÇA B3**CÁLCULO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA O VALOR DE REFERÊNCIA DE****1 g**

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/- (g)</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	0,0005477/ 2,23	Nor	1	1	0,000245	8
X ₂	Incerteza do padrão	0,1	Nor	2	1	0,05	∞
X ₃	Resolução	0,0005	Ret	1,73	1	0,000289	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			0,050	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			0,1	

CÁLCULO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO PARA O VALOR DE REFERÊNCIA DE**500 g**

<i>Símb</i>	<i>Fonte da Incerteza</i>	<i>Valor +/- (g)</i>	<i>Distr.</i>	<i>Divisor</i>	<i>Ci</i>	<i>u +/- (g)</i>	<i>v_{eff}</i>
X ₁	Repetitividade	0,000894/ 2,23	Nor	1	1	0,000401	8
X ₂	Incerteza do padrão	0,1	Nor	2	1	0,05	∞
X ₃	Resolução	0,0005	Ret	1,73	1	0,000289	∞
u _c	Incerteza Padronizada Combinada		Nor			0,050	
U	Incerteza Expandida		Nor k=2			0,1	

Anexo 5

RESULTADO DO DIAGNÓSTICO REALIZADO NO LACEN

CHECK LIST DE VERIFICAÇÃO			
REQUISITOS BÁSICOS DA NOVA ABORDAGEM	SIM	EM PARTE	NÃO
1 – ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS			
1.1 – São documentados os requisitos técnicos das instalações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações?			X
1.2 – O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos ou onde possam influir na qualidade dos resultados?			X
1.3 – Testes e calibrações são interrompidos quando as condições ambientais comprometem os resultados dos ensaios e/ou calibrações?			X
1.4 – São controlados os acessos e utilizações das áreas que afetam a qualidade dos ensaios e/ou calibrações?			X
1.5 – São tomadas medidas para assegurar um bom <i>house keeping</i> no laboratório, desenvolvendo-se procedimentos especiais quando necessário?		X	
2 - ORGANIZAÇÃO			
2.1 – O laboratório é legalmente constituído	X		
2.2 – O sistema de gerenciamento do laboratório abrange todas as atividades realizadas em suas dependências permanentes, sejam elas internas, externas, móveis ou temporárias?	X		
2.3 – O laboratório possui pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para realizar suas atividades, identificar a ocorrência de desvios do sistema da qualidade ou dos procedimentos e para iniciar ações para prevenir tais desvios?		X	
2.4 - O laboratório possui políticas e procedimentos que assegurem a devida proteção à confidencialidade das informações, o direito de propriedade, procedimentos para a proteção de armazenamento eletrônico e transmissão de resultados?		X	
2.5 - O laboratório possui definição da organização e estrutura gerencial do laboratório, sua posição dentro da organização de origem e as relações entre o gerenciamento da qualidade, operações técnicas e suporte de serviços?	X		
2.6 – O laboratório define a responsabilidade, autoridade e a inter-relação do pessoal que o gerencia, realiza ou verifica as atividades que afetam a qualidade dos ensaios e calibrações?			X
2.7 – O laboratório provê adequada supervisão do pessoal de ensaios e calibração, incluindo estagiários, através de pessoal familiarizado com os métodos e procedimentos propostos para cada ensaio ou calibração e com a avaliação dos resultados dos ensaios?			X

2.8 – O laboratório possui uma gerência técnica a qual tem responsabilidade total sobre as operações técnicas e a provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida pelas operações laboratoriais?		X	
2.9 - O laboratório possui um membro do <i>staff</i> como gerente da qualidade, o qual, independente de outras atividades e responsabilidades, tem sua responsabilidade e autoridade definidas de forma a assegurar que o sistema da qualidade está implementado e é eficaz por todo o tempo? E que o gerente da qualidade tem acesso direto ao mais alto nível de gerenciamento, onde decisões sobre a política ou recursos são tomadas?		X	
3 – SISTEMA DA QUALIDADE			
3.1 – O laboratório possui um sistema da qualidade apropriado ao escopo das suas atividades, devidamente estabelecido e implementado?			X
3.2 – O laboratório possui devidamente documentadas suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções na extensão necessária para assegurar a qualidade dos ensaios e calibrações?			X
3.3 – O laboratório possui seu sistema de documentação comunicado, entendido, disponível e implementado pelo pessoal apropriado?			X
3.4 – O laboratório possui Manual da Qualidade com a política e objetivos do Sistema da Qualidade definidos?		X	
3.5 – Todos os objetivos estão documentados na declaração da Política de Qualidade?		X	
3.6 - A declaração da Política da Qualidade é editada sob a autoridade do responsável executivo e contém no mínimo:			
3.6.1 - O compromisso do gerente do laboratório para com as boas práticas profissionais e para a qualidade dos ensaios e calibrações?			X
3.6.2 – Os objetivos do Sistema da Qualidade?			X
3.6.3 – Um requisito de que todas as pessoas envolvidas com as atividades de ensaios e calibrações pertencentes ao laboratório, estão familiarizadas com a documentação da qualidade e implementação da política e procedimentos ao seu trabalho?			X
3.6.4 – O compromisso do gerente do laboratório para com o atendimento à norma ISO/IEC 17025?			X
3.7 – O Manual da Qualidade inclui ou faz referência aos procedimentos?			X
3.8 – O Manual da Qualidade apresenta a estrutura da documentação usada no Sistema da Qualidade?			X
3.9 – Estão definidos no Manual da Qualidade, os papeis e responsabilidades do gerente técnico e da qualidade, incluindo suas responsabilidades para garantir a submissão a norma ISO/IEC 17025?			X
4 – CONTROLE DE DOCUMENTOS			
4.1 – O laboratório possui e mantém procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do Sistema da Qualidade, (tanto normas internas quanto externas)?			X

4.2 – Todo documento editado por pessoal do laboratório, como parte do Sistema da Qualidade, antes da sua edição, é revisado e aprovado por pessoal autorizado?			X
4.3 – Existe uma lista mestra ou procedimento equivalente para controle de documento, que identifique o <i>status</i> corrente de revisão e distribuição dos documentos?			X
4.4 – A lista mestra de controle de documentos está prontamente disponível de modo a evitar o uso de documentos inválidos ou obsoletos?			X
4.5 - O procedimento adotado garante que...			
4.5.1 – Edições autorizadas dos documentos apropriados estão disponíveis em todos os locais onde operações essenciais ao efetivo funcionamento do laboratório são realizadas?			X
4.5.2 – Os documentos são periodicamente analisados e, onde necessário, revisados de modo a garantir a adequação e concordância com os requisitos aplicáveis?			X
4.5.3 – Documentos inválidos ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de edição ou uso, ou são tomadas medidas para garantir quanto ao uso indevido?			X
4.5.4 – Os documentos obsoletos retidos com propósito legal ou de preservação do conhecimento, são adequadamente marcados?		X	
4.6 - Os documentos do Sistema da Qualidade gerados pelo laboratório possuem identificação única, incluindo data de edição/revisão, número da página e total de páginas e autoridade de edição?			X
4.7 – Mudanças nos documentos são revisadas e aprovadas pela mesma função que revisou/aprovou o original?			X
4.8 – O pessoal designado possui acesso à informação anterior para servir de base à sua revisão/aprovação?			X
4.9 – As alterações e ou novos textos são identificados nos documentos revisados?			X
4.10 – Caso seja aplicável pelo sistema de controle de documentação, são definidos procedimentos e autoridade para proceder emendas manual nos documentos até que sejam re-editados?			X
4.11 – São estabelecidos procedimentos para descrever como as mudanças em documentos mantidos em sistemas computadorizados são realizadas e controladas?			X
5 – CONTROLE DE NÃO CONFORMIDADES			
5.1 - O laboratório possui política e procedimentos para tratar de aspectos dos ensaios ou calibração ou seu resultados que não estão conforme os procedimentos ou em desacordo com os requisitos dos clientes?			X
5.2 - A política e procedimentos garantem que...			
5.2.1 - Estão designadas as responsabilidades e autoridades para o gerenciamento do trabalho não conforme?			X
5.2.2 – São definidas e tomadas ações quando trabalho não conforme é identificado (incluindo paradas do trabalho e retenções dos relatórios de ensaio ou certificados de calibração)?			X

5.2.3 – É realizada uma avaliação da significância do trabalho não conforme?			X
5.2.4 – São tomadas ações corretivas imediatamente, junto com as decisões sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme?		X	
5.2.5 - Onde necessário, o cliente é notificado e realizado o retrabalho?	X		
5.2.6 – É definida a responsabilidade para a autorização da retomada do trabalho?			X
5.2.7 - Os procedimentos para ação corretivas são prontamente acionados onde a avaliação indicar que a não conformidade pode ocorrer ou que existe dúvida com relação a conformidade das operações do laboratório com suas políticas e procedimentos?			X
6 – AÇÃO CORRETIVA			
6.1 – O laboratório possui política e procedimento para a implementação de ações corretivas quando não conformidades forem encontradas?			X
6.2 - O laboratório designa apropriada autoridade para a implementação de ações corretivas quando não conformidades forem encontradas?		X	
6.3 – O procedimento para ação corretiva inicia com uma investigação da(s) causa(s) raiz do problema?			X
6.4 – O laboratório seleciona e implementa ações apropriadas para eliminar o problema e evitar sua ocorrência?		X	
6.5 – As ações corretivas são no grau apropriado da magnitude e risco do problema?		X	
6.6 – São implementadas e documentadas as mudanças decorrentes das investigações das ações corretivas?			X
6.7 – O laboratório monitora os resultados das ações corretivas de modo a garantir que foram efetivas?			X
7 – AÇÃO PREVENTIVA			
7.1 - Se ação preventiva é requerida, planos de ação são desenvolvidos, implementados e monitorados para reduzir a probabilidade da ocorrência de tais não conformidades?			X
7.2 – Procedimentos para ações preventivas, incluem a implantação das ações corretivas e aplicação de controles para garantir que são efetivos?			X
8 – CONTROLE DE REGISTROS			
8.1 - O laboratório possui e mantém procedimentos para a identificação, coleção, indexação, acesso, arquivamento, estocagem, manutenção e disposição dos registros técnicos e da qualidade?			X
8.2 - Os registros da qualidade incluem os relatórios de auditorias internas e análise crítica da administração, bem como os registros das ações corretivas e preventivas?			X
8.3 – Todos os registros são legíveis, estocados e retidos de modo que possam ser prontamente acessados?			X
8.4 – Todos os registros são estocados em condições ambientais adequadas de modo a prevenir danos, deterioração ou perdas?		X	

8.5 – São estabelecidos prazos de retenção dos registros?		X	
8.6 – Todos os registros são mantidos seguros e em confidencialidade?		X	
8.7 – O laboratório possui procedimentos para proteger e manter cópias dos registros estocados eletronicamente e para prevenir o acesso não autorizado ou alterações desses registros?		X	
8.8 – O laboratório retém por um período definido, os registros de observações originais, dados derivados e informação suficiente para estabelecer um caminho para auditoria, registros de calibração, registros do staff e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido?		X	
8.9 – Os registros de cada ensaio ou calibração contém suficiente informação para facilitar, se possível, a identificação dos fatores que afetam a incerteza e para possibilitar o teste ou ensaio a ser repetido sob condições mais próximas quanto possível das condições originais?			X
8.10 – São inclusos nos registros a identificação do pessoal responsável pela amostragem, realização de cada ensaio ou calibração e checagem dos resultados?			X
8.11 – As observações, dados e cálculos são registrados e identificadas no momento em que são realizadas?	X		
8.12 – Quando ocorrem erros nos registros, cada erro é riscado, não apagado, e anotado o valor correto ao lado?			X
8.13 - Todas as alterações de registros são assinadas ou marcadas pela pessoa que fez a correção?			X
8.14 - No caso de registros armazenados eletronicamente, são tomadas medidas equivalentes para evitar a alteração ou a perda dos dados originais?	X		
9 - PESSOAL			
9.1 - A gerência do laboratório garante a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avalia resultados e assina certificados de calibração?			X
9.2 – O laboratório providenciada supervisão apropriada quando utiliza pessoal sob treinamento?		X	
9.3 – O pessoal que realiza tarefas específicas estão qualificados em bases apropriadas de educação, treinamento, experiência e/ou demonstração de habilidades, conforme requerido?		X	
9.4 – Os funcionários do laboratório estão devidamente registrados? (pela CLT ou através de contrato de trabalho)	X		
9.5 – Quando contratado técnico adicional ou são usados pessoal de suporte, o laboratório garante que são supervisionados, são competentes e que trabalham de acordo com o sistema da qualidade do laboratório?		X	
9.6 – O laboratório mantém descrição do trabalho corrente para gerentes, técnicos e pessoal de suporte envolvidos com ensaios e/ou calibrações?		X	
9.7 - A descrição das atividades contém no mínimo...			
9.7.1 - As responsabilidades referentes aos ensaios e/ou calibrações?			X

9.7.2 - As responsabilidades referentes a modificação de métodos e desenvolvimento e validação de novos métodos?			X
9.7.3 - As habilidades e experiência requerida?			X
9.8 – O laboratório mantém registros das autorizações relevantes, competência, qualificações educacional e profissional, treinamento, habilidades e experiência de todo pessoal técnico, inclusive pessoal contratado?		X	
9.9 – Estas informações estão prontamente disponíveis e incluem a data na qual a autorização e/ou competência foram confirmadas?	X		
10 – MÉTODOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE VALIDAÇÃO			
GERAL			
10.1 – O laboratório usa métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações de acordo com o seu escopo?		X	
10.2 - Estes métodos incluem amostragem, manuseio, transporte, estocagem e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados?		X	
10.3 - Onde apropriado, é realizada uma estimativa da incerteza de medição bem como o uso de técnicas estatísticas para análise dos dados do ensaio e/ou calibração?			X
10.4 - O laboratório tem procedimentos para o uso e operação de equipamentos relevantes, o manuseio e preparação dos itens a serem ensaiados, onde a ausência destes procedimentos podem arriscar os resultados dos ensaios?			X
10.5 – Todos os procedimentos, normas, manuais e dados de referência relativos ao trabalho do laboratório são mantidos atualizados e prontamente disponíveis à todo o pessoal do laboratório?		X	
10.6 - Desvios dos métodos de ensaio são documentados, tecnicamente justificados, autorizados e submetidos ao cliente?			X
SELEÇÃO DE MÉTODOS			
10.7 - O laboratório usa métodos de ensaio, incluindo métodos de amostragem, que atendem as necessidades dos clientes, que são apropriados para os ensaios assumidos ?		X	
10.8 - São preferencialmente utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais?	X		
10.9 - O laboratório garante que usa edições atualizadas das normas, a menos que não seja apropriado ou possível?			X
10.10 – Quando necessário as normas serão complementadas com detalhes adicionais para garantir uma consistente aplicação?	X		
10.11 – Quando o cliente não especificar o método a ser usado, o laboratório seleciona o método apropriado que tenha sido publicado como norma internacional, regional ou nacional, ou por organizações técnicas reconhecidas, ou em textos científicos ou jornal, ou conforme especificado pelo fabricante do equipamento?		X	
10.12 – Os métodos desenvolvidos ou adotados pelo laboratório, são validados e apropriados ao uso?		X	

10.13 - O Laboratório informa a seu cliente quando um método proposto pelo cliente é considerado impróprio ou desatualizado?			X
DESENVOLVIMENTO DE MÉTODOS PELO LABORATÓRIO			
10.14 - A introdução de métodos de ensaios desenvolvidos pelo laboratório para seu próprio uso é uma atividade planejada e assinada por pessoal qualificado e equipada com recursos adequados?		X	
MÉTODOS NÃO PADRONIZADOS			
10.15 - Quando for necessário aplicar métodos não padronizados, estes são submetidos a aprovação do cliente e inclui uma clara especificação dos requisitos do cliente, bem como o propósito do ensaio?			X
10.16 - O método desenvolvido é apropriadamente validado antes do uso?			X
10.17 - Os novos métodos de ensaio ou procedimentos são elaborados antes da execução do ensaio propriamente dito e contém no mínimo as seguintes informações: a) Identificação apropriada; b) Escopo; c) Descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado; d) Parâmetros ou quantidades e faixas a serem determinadas; e) Aparelhagem e equipamento, incluindo requisitos de performance técnica; f) Padrões e Materiais de referência requeridos; g) Condições ambientais requeridas e período necessário para estabilização; h) Descrição do procedimento, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> • fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, estocagem e preparação de itens, • Checagem a serem feitas antes do início dos trabalhos, • Checagem para verificar se o equipamento está trabalhando apropriadamente e quando necessário, calibrações e ajustes do equipamento antes de cada uso, • Métodos de registros das observações e resultados e medidas de segurança a serem observadas, i) Critérios e/ou requisitos para aprovação e /ou rejeição; j) Dados a serem registrados, métodos de análise e apresentação; k) Incertezas ou procedimentos para estimação da incerteza.			X
VALIDAÇÃO DE MÉTODOS			
10.18 - O laboratório valida os métodos não padronizados, os métodos projetados/desenvolvidos pelo laboratório, métodos padrões usados fora da sua faixa de escopo e ampliações e modificações dos métodos padronizados, para confirmar que estes métodos são adequados ao uso pretendido?			X
10.19 - A validação é tão extensiva quanto necessário para atender as necessidades de uma dada aplicação ou campo de aplicação?			X

10.20 - O laboratório registra os resultados obtidos, o procedimento usado para validação e uma declaração se o método é adequado ao uso pretendido?			X
10.21 - A faixa e a exatidão dos valores obtidos dos métodos validados (i.e., incerteza dos resultados, limite de detecção, seletividade do método, linearidade, limite de repetibilidade e/ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas e/ou sensibilidade contra interferência da matriz da amostra/ objeto ensaiado) são tais que atendem as necessidades dos clientes?			X
10.22 - O laboratório de calibração ou o laboratório de ensaio que realize suas próprias calibrações possui e aplica procedimentos para estimar a incerteza da medição para todas as calibrações e tipos de calibrações?			X
10.23 - O laboratório de ensaio possui e aplica procedimentos para estimar a incerteza das medições?			X
10.24 - A estimação é baseada no conhecimento da performance do método e no escopo da medição e fazem uso de experiência previa e validação de dados?			X
10.25 - Quando da estimação da incerteza da medida, todos os componentes de incerteza os quais são de importância na dada situação, são levados em conta usando métodos de análises apropriados?			X
CONTROLE DE DADOS			
10.26 - Os cálculos e transferências de dados são submetidos a uma verificação apropriada de uma maneira sistemática?			X
10.27 – Procedimentos são estabelecidos e implementados para proteger a integridade dos dados?		X	
10.28 – Tais procedimentos incluem , mas não se limitam a integridade e confidencialidade da entrada ou coleção de dados, armazenamento, transmissão e processamento dos dados?		X	
10.29 – Computadores e equipamentos automatizados são mantidos de forma a garantir o funcionamento adequado e são mantidas as condições ambientais necessárias para manter a integridade dos dados dos ensaios?	X		
11 - EQUIPAMENTOS			
11.1 - O laboratório é equipado com todos os itens de amostragem, medições e equipamento de ensaio requeridos para a correta realização dos ensaios e/ou calibrações (incluindo amostragem, preparação do ensaio ou item de calibração e análise dos resultados)?		X	
11.2 - Quando da necessidade de utilização de equipamentos fora das instalações do laboratório, são assegurados a concordância com os requisitos desta norma?			X
11.3 – Os equipamentos e seus softwares utilizados para ensaios, calibração e amostragem são capazes de alcançar a exatidão requerida e atendem as especificações relevantes aos ensaios referidos?		X	

11.4 – Programas de calibração são estabelecidos para quantidades chave ou valores dos instrumentos onde estas propriedades tenham um <u>significante</u> efeito nos resultados?		X	
11.5 – Antes de entrar em serviço, o equipamento (inclusive o utilizado para amostragem) é calibrado ou checado para verificar se está conforme os requisitos de especificação do laboratório e a concordância com as normas de especificação relevantes?		X	
11.6 – O equipamento é operado por pessoal autorizado?		X	
11.7 - Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo manuais fornecidos pelo fabricante) estão prontamente disponibilizados para uso do pessoal apropriado do laboratório?		X	
11.8 - Cada item do equipamento e seu software, usado para ensaio e calibração e que seja <u>significante</u> para o resultado, quando praticável, é devidamente identificado?			X
11.9 - São mantidos registros de cada item de equipamento e seu software, que sejam <u>significantes</u> para a execução dos ensaios?			X
11.10 - Os registros incluem no mínimo ...			
11.10.1 - a) A identificação do equipamento e seu software? b) O nome do fabricante, tipo, numero de série ou outra única identificação? c) A verificação de que o equipamento atende a especificação? ver 5.2.2 d) Onde apropriado, a localização corrente do equipamento? e) As instruções do fabricante, se disponível, ou referência a sua localização? f) Datas, resultados e cópias de certificados de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data da próxima calibração? g) As manutenções realizadas e os planos de manutenção? h) Quaisquer danos, mal funcionamento, modificações ou reparos do equipamento?			X
11.11 - O laboratório possui procedimentos para um cuidadoso manuseio, transporte, estocagem, uso e planejamento de manutenção dos equipamentos de medição, de forma a garantir um funcionamento apropriado e prevenir contaminações ou deteriorações?		X	
11.12 – Equipamento que tenha sido sujeito à sobrecarga ou manuseio inadequado, que apresenta resultados suspeitos ou que tenha se mostrado defeituoso, ou fora dos limites de especificação, são tirados de serviço?		X	
11.13 - Este equipamentos tirados de serviço, são isolados para prevenir seu uso ou claramente identificados, ou marcados que estão fora de serviço até que sejam reparados e mostrado através de calibração e ensaio o seu máximo desempenho?			X
11.14 - O laboratório examina o efeito do problema encontrado ou o desvio dos limites especificados nos ensaios e/ou calibrações anteriores e estabelece o "controle de não-conformidade"?			X
11.15 - Sempre que aplicável, todo equipamento sob controle do laboratório e que necessite calibração é identificado de forma tal a indicar o <i>status</i> da calibração, incluindo a data da última e da próxima			X

calibração, ou critério de expiração da calibração?			
11.16 - Quando, por qualquer razão o equipamento sair do controle direto do laboratório, são verificados que o funcionamento e o <i>status</i> de calibração, e demonstrado estarem satisfatórios, antes do equipamento retornar ao serviço?			X
11.17 - Quando verificações intermediárias forem necessárias para manter a confiança no status de calibração do equipamento, estas verificações são realizadas periodicamente de acordo com procedimento definido?			X
11.18 - Onde calibrações ocasionarem uma série de fatores de correção, o laboratório tem procedimentos para garantir que estas cópias (ex. software) são corretamente atualizadas?			X
11.19 - Equipamentos de ensaio e/ou calibração, inclusive hardware e software, são devidamente resguardados de ajustes os quais podem invalidar os resultados dos ensaios?			X
12 – RASTREABILIDADE DA MEDIÇÃO			
12.1 - Todo equipamento usado para ensaios e/ou calibrações, inclusive equipamentos para medidas secundárias (ex. condições ambientais) e que tenham um efeito significativo sobre a precisão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, é calibrado antes de entrar em serviço?		X	
12.2 - O laboratório tem um programa estabelecido e procedimentos para a calibração destes equipamentos?			X
13 – PADRÕES E MATERIAIS DE REFERÊNCIA			
13.1 – O Laboratório tem um programa e procedimentos para a calibração de seus padrões de referência?			X
13.2 - Os padrões de referência são calibrados por um organismo que pode prover rastreabilidade			X
13.3 – Os padrões de referência de medição mantidos pelo laboratório são usados somente para calibração e para nenhum outro propósito, a menos que seja mostrado que sua performance como padrão de referência não seja invalidado?		X	
13.4 - Os padrões de referência são calibrados antes e após qualquer ajuste?			X
13.5 - Os materiais de referência são, quando possível, rastreáveis às unidades de medida do SI, ou à materiais de referência certificados?			X
13.6 – Materiais de referência internos são verificados tanto técnica quanto economicamente quando praticáveis?		X	
13.7 - São realizadas com base em procedimentos, verificações necessárias para manter a confiança no status das calibrações dos padrões de referência, primários, de transferência ou de trabalho e materiais de referência?			X
13.8 - O Laboratório possui procedimentos que estabelecem com segurança, o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões e materiais de referência, de modo a prevenir a contaminação ou deterioração e também para proteger sua integridade?			X

14 – AUDITORIAS INTERNAS			
14.1 - Periodicamente e com base em procedimentos, o laboratório, conduz auditorias internas de suas atividades para verificar que suas operações continuam de acordo com o sistema da qualidade e a norma ISO/IEC 17025?			X
14.2 - O programa de auditoria interna faz referência a todos os elementos do sistema da qualidade incluindo as atividades de ensaio e calibração?			X
14.3 - É definida a responsabilidade ao gerente de qualidade pela organização das auditorias requeridas ?			X
14.4 - As auditorias são conduzidas por pessoal treinado e qualificado e que são independentes da atividade a ser auditada?			X
14.5 - Quando uma evidência de auditoria lançar dúvida sobre a efetividade das operações ou na correção ou validade de resultados, o laboratório efetua imediata ação corretiva e notifica imediatamente, por escrito, qualquer cliente, se as investigações mostrarem que os resultados do laboratório possa ter sido afetado?			X
14.6 - São registradas a área auditada, as evidência de auditoria encontradas e as ações corretivas delas decorrentes?			X
14.7 - São realizados <i>follow-up</i> das atividades de auditoria para verificar e registrar a implementação e efetividade das ações corretivas tomadas?			X
ANÁLISE CRÍTICA DA ADMINISTRAÇÃO			
14.8 - A gerência executiva do laboratório, com base em modelos e procedimentos, conduz periodicamente análise crítica do sistema da qualidade e atividades de ensaio/calibração para garantir sua adequação e efetividade e introduzir as necessárias mudanças e melhorias?			X
14.9 - A análise critica leva em conta			
14.9.1 - a) A adequação das políticas e procedimentos? b) Registros do pessoal gerencial e da supervisão? c) O resultado da auditoria interna mais recente? d) Ações corretivas e preventivas? e) Avaliações de organismos externos? f) Os resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência? g) Mudanças no volume e no tipo de trabalho? h) Feedback dos clientes? i) Reclamações? j) Outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento do staff?			X
14.10 - As evidências encontradas na análises criticas da administração e as respectivas ações decorrentes são registradas?			X
14.11 O gerente garante que estas ações são implementadas em escala apropriada?			X

GLOSSÁRIO DE TERMOS MÉDICOS REFERENCIADOS

Anamnese – Histórico dos antecedentes de uma doença (doenças anteriores, caracteres hereditários, condições de vida, etc).

Anatomia – Disposição, forma e situação dos órgãos de um ser vivo.

Aorta – Parte do ventrículo esquerdo do coração e possui três segmentos: aorta ascendente, arco aórtico e aorta descendente.

Diástole – Movimento de dilatação do coração e das artérias, quando o sangue penetra em suas cavidades.

Diatermia - Geração de calor nos tecidos do corpo, para fins terapêuticos, pela aplicação de correntes elétricas de alta frequência.

Endemia – Doenças endêmicas são dependentes de certas condições de alimentação da população.

Etiologia – Investigação das causas de uma doença.

Iatrogenia – Parte da medicina que estuda a ocorrência de doenças que se originam do tratamento de outras. Patologia da terapêutica.

Nosologia - Descrição, definição e estudo das doenças em todas as suas circunstâncias

Patologia – Ciência que estuda a origem, os sintomas e a natureza das doenças.

Sístole – Período de contração do coração.

Terapêutica – Parte da medicina que se ocupa da escolha e administração dos meios de curar doenças.