

4 Confiabilidade Metrológica

4.1. Metrologia

A Metrologia é a ciência da medição e abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza; ela trata das unidades de medida, métodos e instrumentos de medição, em conformidade com as exigências técnicas e legais, que também tem como objetivo principal proteger o consumidor. Medição é um conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza [96].

A Metrologia está dividida em três categorias: Metrologia Científica, que tem como objetivo organizar, desenvolver, realizar e conservar os padrões das unidades; a Metrologia Industrial, que tem como objetivo assegurar o funcionamento adequado de instrumentos de medição usados na indústria, assim como em processos de produção e teste; e a Metrologia Legal, que tem como objetivo promover medições que afetam transações comerciais, saúde e segurança [97].

A Metrologia Científica afeta diretamente a Metrologia Industrial, pois lida com os padrões, instrumentos laboratoriais e pesquisas que afetam sistemas de medição responsáveis por controle dos processos e garantia de qualidade nas indústrias [97]. A Metrologia Científica também afeta diretamente a Metrologia Legal, pois os padrões utilizados nas verificações da Metrologia Legal são rastreados aos padrões da Metrologia Científica.

Segundo o Vocabulário de Metrologia Legal, aprovado pela Portaria Inmetro n.º102/1988, a Metrologia Legal é a parte da Metrologia que determina procedimentos legislativos, administrativos e técnicos e os implementa para que seja garantida a qualidade apropriada e a credibilidade de medições relativas aos controles oficiais, ao comércio, à saúde, à segurança e ao meio ambiente [19].

A organização internacional de metrologia legal (OIML, *International Organization of Legal Metrology*, criada em 1955) elabora recomendações e documentos internacionais objetivando a garantia da segurança e a exatidão adequada das medições [98]. O Brasil é filiado à OIML como País Membro e, portanto, adota documentos e recomendações desta organização como referência.

Também participa da elaboração de recomendações e documentos da OIML, que fornecem as bases e estruturas para regulamentação no Brasil, e concilia a regulamentação junto ao Mercosul. A OIML também provê a base para discussões no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

As Regulamentações Técnicas Metroológicas (RTM) são elaboradas com base em Recomendações internacionais da OIML, Documentos internacionais da OIML, além de Normas IEC, ISO e ABNT. Grupos de Trabalho (GT) compostos por representantes do Inmetro, da RBMLQ, de entidades de classe, de Órgãos governamentais etc, elaboram as RTM, que objetivam a congregação de elementos que possam impactar na Regulamentação Metroológica.

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) organiza e executa as atividades da Metrologia Legal e garante, juntamente com o Mercosul e com a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), que tais atividades obedeçam à uniformização existente em todo o mundo [95].

4.2. Normalização

O objetivo da normalização é organizar as atividades através da criação e utilização de regras ou normas, visando contribuir para o desenvolvimento econômico e social. São conceitos já praticados desde os primórdios da civilização quando a comunicação oral entre os homens primitivos já registrava a padronização de determinados sons, associando-os a objetos ou ações. O registro da história da normalização data de aproximadamente 100 anos atrás, e está relacionado à criação da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC - *International Electrotechnical Commission*) em Londres (1906), referenciada como a mais antiga organização de normalização já criada. Acredita-se que o que deu origem à criação da IEC foi a necessidade de disponibilizar ao mundo normas referentes à segurança no uso de equipamentos elétricos, criando-se salvaguardas contra os riscos que envolvem a eletricidade.

A Federação Internacional das Associações Nacionais de Normalização (ISA -*International Federation of National Standardizing Associations*), criada em 1926, encerrou suas atividades de normalização em 1942, devido a pressões

impostas pela Segunda Guerra Mundial. Em 1946, representantes de 25 países decidiram criar a Organização Internacional de Normalização (ISO - International Organization for Standardization), uma nova organização para a padronização em nível internacional, objetivando a facilitação da coordenação e unificação de padrões industriais. A ISO iniciou oficialmente suas atividades em 1947, tendo publicado a primeira norma em 1951, relacionada ao padrão de referência de temperatura utilizado em medições de comprimento [99]. No Brasil, as atividades de normalização tiveram início em 1940, com a fundação da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A ABNT é o órgão responsável pela normalização técnica no Brasil e fornece bases para o desenvolvimento tecnológico do país. A ABNT é reconhecida como Fórum Nacional de Normalização através da Resolução n.º 07 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), de 24.08.1992.

A ABNT é membro fundador da ISO, da Comissão Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) e da Associação Mercosul de Normalização (AMN). Atualmente, a ABNT é a única representante do Brasil nas seguintes entidades: ISO, IEC, COPANT e AMN [100].

A metrologia fornece técnicas que permitem que grandezas sejam quantificadas, fornecendo a estrutura para o exercício da qualidade [101]. A normalização estabelece regras, leis e padrões com a finalidade de atender a exigências técnicas e organizar atividades, o que também contribui para o exercício da qualidade [101]. A norma é um documento aprovado por uma determinada instituição reconhecida. A normalização facilita e incrementa o comércio entre as diversas nações existentes, evitando as barreiras técnicas. Da mesma forma, a metrologia auxilia na derrubada das barreiras [103]. A normalização em metrologia é uma ferramenta indispensável à redução da vulnerabilidade do Sistema Brasileiro de Normalização (SBN) [102].

As unidades de medida devem ser padronizadas de forma que seja aceita e utilizada em nível mundial. Por esse motivo, em 1960, na 11ª Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) foi adotado o Sistema Internacional de Unidades (SI) [104, 105].

4.3. Controle Metrológico

O controle metrológico é o conjunto de operações que busca assegurar a garantia pública nos diversos campos da metrologia legal; envolve o controle dos instrumentos de medir ou medidas materializadas, a supervisão metrológica e a perícia metrológica [100]. No Brasil, é uma atividade de responsabilidade do Inmetro [105, 106].

O controle metrológico se divide em quatro etapas: 1) aprovação de modelo: comprovação pelo fornecedor de que o equipamento atende à regulamentação pertinente; 2) verificação inicial: verificação em diversos lotes do equipamento com a intenção de avaliar se estão de acordo com as especificações do modelo aprovado; 3) verificação periódica: inspeção realizada visando verificar se o equipamento se mantém dentro das especificações, mantendo as mesmas características metrológicas durante a sua vida útil; e 4) verificação eventual: verificação que ocorre em caso de reclamações. O controle metrológico de um equipamento pode envolver uma, duas, três ou todas as etapas acima.

Conforme já descrito, os regulamentos necessários para o controle metrológico são baseados em Recomendações da OIML, além de normas brasileiras e/ou internacionais. São elaborados por equipes mistas, oriundas do Inmetro, da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ), de fabricantes, e de outras entidades [107].

A relação das Recomendações Internacionais da OIML para a área da saúde [95] é apresentada a seguir:

- R7 – Termômetros clínicos de mercúrio em vidro, com dispositivo de máxima
- R16 – Esfigmomanômetros
- R26 – Seringas médicas
- R78 – Pipetas westergren para medição da velocidade de sedimentação das hemácias
- R89 – Eletroencefalógrafos
- R90 – Eletrocardiógrafos
- R93 – Focômetros
- R114 – Termômetros clínicos, elétricos, com medição contínua (CTI)

- R115 – Termômetros clínicos, elétricos, com dispositivo de máxima
- R122 – Aparelhos para audiometria vocal
- R128 – Bicicleta ergométrica [95].

No Brasil, o controle metrológico de equipamentos médicos só é realizado para o termômetro clínico de mercúrio em vidro e para o esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide, que já possuem regulamentações brasileiras, elaboradas com base nas recomendações R7 e R16 da OIML. Atualmente, o controle metrológico não é realizado para outros equipamentos eletromédicos, apesar de ser importante. Na medicina, é necessário realizar medições de parâmetros fisiológicos, visto que este procedimento é de extrema importância para um diagnóstico confiável. Portanto, os procedimentos de medição da área da saúde deveriam ser extremamente exatos e contar com a rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades (SI) [108]. EEM que não atendem às especificações técnicas e metrológicas podem provocar: riscos sanitários; efeitos adversos (afetam a saúde de pacientes e/ou médicos); diagnóstico falso-negativo ou falso-positivo; perdas econômicas com repetição de medições, custo de tratamentos desnecessários ou custo de tratamento complicações devidas a tratamentos não realizados etc [108].

4.4. Confiabilidade Metrológica de Equipamentos Eletromédicos (EEM)

A confiabilidade metrológica de EEM é fundamental para a garantia das veracidades das informações levadas em conta nas decisões médicas, para o acompanhamento da eficácia do tratamento e para evitar a ocorrência de eventos adversos [109]. No entanto, os equipamentos eletromédicos só possuem obrigatoriedade de avaliação da conformidade a normas técnicas ao serem lançados no mercado quando necessitam de um registro da ANVISA [108].

No contexto internacional, as primeiras normas para segurança elétrica no ambiente hospitalar faziam referências gerais à segurança elétrica em hospitais e foram elaboradas na década de 1970. A primeira edição da Norma IEC 601-1 – Equipamento Eletromédico Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança (Medical Electrical Equipment Part1: General Requirements for Safety) de 1977 é um

documento para equipamentos eletromédicos que fornece métodos de teste e requisitos para segurança, proteção contra riscos de choques elétricos, mecânicos, radiações em excesso, radiações não desejadas, temperaturas elevadas, ignição de misturas anestésicas inflamáveis e outros vários riscos que afetam a segurança e a integridade do paciente e do profissional [111]. Esta norma geral é aplicada para projetos de fabricação, para testes de laboratórios e como um guia de diretrizes para testes hospitalares de rotina. Desde janeiro de 1997, as normas da série IEC passaram a ser denominadas IEC 60000 [112, 113]; o conteúdo dos documentos não foi alterado, apenas houve a associação da citada série ao número de base na norma [99; 112; 118].

No Brasil, a primeira norma ABNT adaptada da série IEC 60601, publicada em 1994, foi a NBR IEC 601-1 – Equipamento eletromédico Parte 1 – Prescrições gerais para segurança corresponde à segunda edição da IEC 601 (1988) [111, 115]. A NBR IEC 601-2-22 faz referências à uma norma para segurança de produtos a laser em geral (IEC 60825-1 – Safety of laser products -Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide) que, porém, não foi incorporada pela ABNT para o Brasil [116].

Os Equipamentos Eletromédicos necessitam receber o registro ANVISA para serem lançados no mercado, e para tanto precisam certificar conformidade a normas gerais e específicas em sua fabricação. No entanto, no período em que tais equipamentos estão em uso nos estabelecimentos assistenciais de saúde, não há obrigatoriedade de avaliação, não havendo, conseqüentemente, garantia de confiabilidade metrológica [109].

A Portaria nº 2.043 do Ministério da Saúde (MS) de 12 de dezembro de 1994 instituiu o sistema de qualidade de produtos correlatos industrializados e definiu quais os produtos que estariam sujeitos ao sistema da qualidade. Esses produtos foram classificados de acordo com seu potencial de risco com relação à saúde de pacientes e/ou operadores [109]. A classificação de riscos está de acordo com a seguinte regra: baixo risco (classe 1), médio risco (classe 2) e alto risco (classe 3). Esta classificação é utilizada para fins de definição da documentação necessária para a obtenção do registro ANVISA para o equipamento. Equipamentos da classe 2 e 3 necessitam de certificados de conformidade para que o registro ANVISA seja obtido [110].

Os produtos médicos enquadrados como pertencentes à Classe 1, e portanto considerados de baixo risco à saúde de pacientes e médicos segundo as regras publicadas na Portaria nº 2.043, dispensam o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção. Para estes equipamentos, não há necessidade de se tomar certos cuidados ou precauções na sua utilização e/ou aplicação.

Os produtos médicos de Classe 2 também estão enquadrados no grupo de produtos médicos que dispensam o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, porém necessitam de cuidados ou precauções durante seu uso ou aplicação. Assim, este grupo representa médio risco à saúde de pacientes e médicos. Estes produtos são todos aqueles produtos médicos não-invasivos que servem para conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluidos, gases ou tecidos orgânicos que se destinam à infusão ou à introdução em organismos humanos. Alguns dos EEM a laser ou a IPL são não-invasivos e têm a necessidade de alguns cuidados e precauções durante o seu uso. Assim, pertencem à Classe 2. O uso de óculos de proteção servem para exemplificar uma precaução necessária durante a utilização de um destes tipos de equipamentos.

Os produtos médicos de Classe 3 estão enquadrados no grupo de produtos médicos que necessitam de procedimentos e técnicas especiais de produção e de cuidados ou precauções durante seu uso ou aplicação. Assim, este grupo representa alto risco à saúde de pacientes e médicos. Estes produtos são todos aqueles produtos médicos invasivos de longo prazo.