

## 2

### Metrologia no setor da saúde

Apesar da cultura metrológica ter progredido muito nas áreas científica e industrial, no setor da saúde ainda é incipiente. A avaliação da conformidade da maioria dos EEM só é feita durante a certificação do equipamento e, após a mesma, não há obrigatoriedade de acompanhamento metrológico periódico, excetuando-se os EEMs que envolvam o uso de radiações ionizantes (Costa Monteiro, 2005, 2007).

Para o melhor entendimento desta dissertação, a seguir são descritos fundamentos de metrologia e a importância da Metrologia Legal como ferramenta de controle da confiabilidade metrológica de EEMs, e em particular do eletrocardiógrafo.

**Confiabilidade** é a capacidade de um sistema ou componente desempenhar adequadamente o seu propósito especificado, sob condições pré-determinadas durante um determinado período de tempo (dicionário de termos técnicos do IEEE).

#### 2.1

##### Fundamentos de metrologia

Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), “**Metrologia** é a ciência que abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em qualquer campo da ciência ou da tecnologia” (Inmetro, 2005a). Dessa forma, a metrologia é a ciência que permite comparar características de produtos, processos e serviços, provendo uma base técnica para o exercício e a prática da qualidade. Assim, torna-se uma ferramenta fundamental para o crescimento e inovação tecnológica, promovendo o desenvolvimento científico e industrial dos países (Silva, 2003; Frota, 2003a, 2003b).

A confiabilidade das medições fornece um aumento de credibilidade aos trabalhos desenvolvidos e uma redução das barreiras técnicas que hoje representam obstáculos ao comércio internacional. Por outro lado, é a **normalização** que estabelece leis ou regras de conformidade para atender a

exigências técnicas pré-determinadas, visando a contribuir para o desenvolvimento econômico e social. Dessa forma, as normas colocam à disposição da sociedade um código de bases práticas que viabiliza a avaliação da conformidade e confere atendimento a padrões de satisfação de fornecedores e consumidores (Silva, 2003; Frota e Silva, 2003).

No entanto, a **norma técnica** é de caráter essencialmente voluntário, podendo se tornar compulsória (obrigatória), quando usada como ferramenta do Poder Público (Portaria, Resolução, Lei, Decreto, Instrução Normativa). Ela é normalmente utilizada como referência em relações comerciais entre produtores e clientes, de modo a garantir que um serviço ou produto de boa qualidade seja adquirido pelo cliente.

A **regulamentação** possui caráter compulsório e regulatório, originando-se como imposição da sociedade, através do governo, em defesa de aspectos relacionados à saúde, à segurança do cidadão e à proteção do meio ambiente.

Assim, a **fiscalização** constitui-se no ato de fazer prevalecer a compulsoriedade de uma norma. Já a **certificação**, realizada por meio de ensaios e subsidiada pelo resultado de auditorias técnicas, refere-se ao reconhecimento e à verificação da conformidade com normas ou regulamentos (Silva, 2003).

Nesse contexto, ainda existem as **recomendações internacionais** elaboradas pela Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), que são modelos de regulamentações que fornecem aos países-membros um acordo internacional básico para o estabelecimento de legislações nacionais nas várias vertentes da metrologia, promovendo assim certa harmonização entre os países membros (OIML, 2007a).

Basicamente, a metrologia subdivide-se em três grandes segmentos (Inmetro, 2007a, 2007b):

- a) A **Metrologia Científica**, que organiza, desenvolve e conserva os padrões de medida;
- b) A **Metrologia Industrial**, que assegura o funcionamento adequado de instrumentos de medição usados na indústria, garantindo a qualidade dos produtos;
- c) A **Metrologia Legal**, que está relacionada aos sistemas de medição usados nas transações comerciais e nos setores da saúde, segurança e meio ambiente.

### 2.1.1

#### Rastreabilidade de padrões nacionais e internacionais

Em 1875, 17 países assinaram a Convenção do Metro na França, criando o Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM), que teve como objetivo inicial promover e ampliar o sistema métrico por todo o mundo. Nesta mesma data, foi adotado o primeiro protótipo e padrão internacional de unidade de comprimento, o metro.

Em 1889, na 1ª Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) foi definido um novo padrão para o metro e adotado um padrão para a massa (quilograma) e tempo (segundo), criando-se assim o sistema denominado MKS.

Em 1960, por ocasião da 11ª CGPM foi criado o Sistema Internacional de Unidades (SI) que passou a ser formado pelas unidades do sistema MKS com a adição de três unidades, que são: a intensidade de corrente elétrica (ampere); a temperatura termodinâmica (kelvin); e a intensidade luminosa (candela). Em 1971, foi acrescentada a unidade de quantidade de matéria (mol) ao SI, estabelecendo-se sete unidades de base (Inmetro, 1999).

O SI compreende duas classes de unidades: as **unidades de base**, citadas anteriormente, e as **unidades derivadas**, como por exemplo, o metro por segundo, o volt e o watt, sendo que cada uma das grandezas das unidades derivadas pode ser obtida pela multiplicação ou divisão entre unidades de base.

A definição das unidades de base procura ser baseada em definições de caráter universal, utilizando constantes da física em vez de objetos únicos depositados em um dado lugar (Inmetro, 1999).

Atualmente, o BIPM tem como missão prover mundialmente a base para um sistema único e coerente de unidades de medida, rastreado ao Sistema Internacional de Unidades (SI). **Rastreabilidade**, em Metrologia, significa que uma medição pode ser relacionada a um padrão de medição nacional ou internacional através de uma cadeia de comparações com incertezas documentadas (BIPM, 2007a).

De forma a manter a rastreabilidade ao SI, os países membros da Convenção do Metro assinaram em 1999 o **Acordo de Reconhecimento Mútuo** (CIPM-MRA - *Mutual Recognition Arrangement*) que foi revisado pelo CIPM (Comitê Internacional de Pesos e Medidas) em 2003 e aprovou pequenas modificações relacionadas ao Apêndice C do KCDB (*key comparison database*). Este acordo busca estabelecer graus de equivalência entre Institutos Nacionais de Metrologia (INMs) de forma a permitir o reconhecimento mútuo de certificados de calibração e medição emitidos por INMs afiliados. Um dos benefícios da participação de um INM no CIPM-MRA é a redução de barreiras

técnicas em acordos de comércio internacional (BIPM, 2007b).

Conforme ilustrado na Figura 2.1, a metrologia requer uma estrutura essencialmente hierárquica para garantir a rastreabilidade ao SI. As definições fundamentais das unidades de medida do SI constituem o ápice desta pirâmide. Logo abaixo, situa-se o BIPM, que é o Laboratório Internacional de Metrologia, responsável pela guarda dos **padrões internacionais**. Por sua vez, compete aos INMs a guarda dos **padrões nacionais** e a disseminação das unidades SI para os **padrões de referência** dos laboratórios acreditados de calibração e ensaio de seus respectivos países. Esses laboratórios utilizam esses padrões para qualificação e avaliação da conformidade de produtos que buscam a certificação. Atingindo a base da pirâmide, encontram-se os **padrões de trabalho** dos laboratórios do “chão-de-fábrica”, que são utilizados para calibrar os instrumentos utilizados no seu dia-a-dia (Inmetro, 1999, 2007a).



Figura 2.1: Hierarquia do sistema metrológico (Inmetro, 2007a)

Paralelamente a sua função de manter a rastreabilidade dos padrões dos laboratórios acreditados, o INM, de forma independente, mantém seus padrões nacionais participando de Programas de Key-comparisons Regionais e do BIPM (Inmetro, 1999; BIPM, 2007b).

No Brasil, dentro do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO) existem 25 laboratórios de referência, sendo 19 operados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) e 4 que operam por delegação supervisionada, sendo eles (Inmetro, 2007a):

- DIMCI/INMETRO - 21 Laboratórios estruturados em 6 divisões:

- Divisão de Metrologia Mecânica (DIMEC) - composta por 5 laboratórios;
  - Divisão de Metrologia Elétrica (DIELE) - composta por 5 laboratórios;
  - Divisão de Metrologia Acústica e de Vibrações (DIAVI) - composta por 3 laboratórios;
  - Divisão de Metrologia Óptica (DIOPT) - composta por 3 laboratórios;
  - Divisão de Metrologia Térmica (DITER) - composta por 3 laboratórios;
  - Divisão de Metrologia Química (DQUIM) - composta por 2 laboratórios entre os quais 1 está em implantação.
  - DSHO/ON - 1 laboratório de referência para tempo e frequência da Divisão de Serviço da Hora do Observatório Nacional.
- Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI), vinculado ao Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) - composto por 1 Laboratório de Dosimetria das Radiações, 1 Laboratório de Metrologia de Radionuclídeos e 1 Laboratório de Fluência de Nêutrons.

### 2.1.2

#### A Metrologia legal

Segundo o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML), “**Metrologia Legal** é a parte da metrologia relacionada às atividades resultantes de exigências obrigatórias, referentes às medições, unidades de medida, instrumentos de medição e métodos de medição, e que são desenvolvidas por organismos”. Ou seja, enquanto a Metrologia Científica é essencial para o envolvimento de toda a cadeia de medição, calibração e acreditação, o foco primário da metrologia legal é nas medições que afetam diretamente os consumidores, por meio da garantia da confiabilidade das medições em transações comerciais e nos setores da saúde, segurança e meio ambiente (Inmetro, 2005b, 2007b; BIPM, 2007c).

As exigências para a metrologia legal são menores do que para a Metrologia Científica, devido aos altos custos envolvidos na manutenção dos padrões. Logo, a incerteza das grandezas utilizadas pelos instrumentos comercializados depende de sua aplicação (BIPM, 2007c).

Durante convenção internacional realizada em Paris, em 1955, foi criada a Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). O principal objetivo da OIML é harmonizar os regulamentos e controles metrológicos aplicados pelos INMs, contribuindo para a redução das barreiras técnicas no comércio internacional (BIPM, 2007c; OIML, 2007a).

A OIML elabora Recomendações Internacionais para a regulamentação técnica metrológica de instrumentos de medição no âmbito da metrologia legal. Na elaboração das recomendações, a OIML procura estabelecer acordos de cooperação com a ISO (*International Standardization Organization*) e o IEC (*International Electrotechnical Commission*) buscando evitar requisitos contraditórios entre as instituições (OIML, 2007a).

Em Metrologia Legal, o controle dos Instrumentos de Medição é basicamente realizado por meio de ações relativas a (Inmetro, 2005a, 2007b):

- **Apreciação técnica de modelo** - Exame e ensaio sistemáticos do desempenho de um ou vários exemplares de um modelo identificado de um instrumento de medição, em relação às exigências documentadas, a fim de determinar se o modelo pode ou não ser aprovado, cujo resultado está contido no relatório de apreciação técnica.
- **Aprovação de modelo** - Decisão de caráter legal, baseada no relatório de apreciação técnica, reconhecendo que o modelo de um instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares e pode ser utilizado no campo regulado, fornecendo resultados confiáveis durante um período de tempo definido.
- **Verificação inicial de um instrumento de medição** - Procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação, constatando e confirmando que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares, antes de sua instalação ou utilização.
- **Verificação subsequente** - Qualquer verificação de um instrumento de medição, posterior à verificação inicial, incluindo: a) verificação periódica; e b) verificação após reparos. A verificação periódica é efetuada a intervalos de tempo especificados e segundo procedimentos fixados por regulamentos.
- **Inspeção de um instrumento de medição** - Exame de um instrumento de medição para constatar todos ou alguns dos seguintes itens: se a marca de verificação e/ou certificado é válido;
  - se nenhuma marca de selagem foi danificada;
  - se após a verificação o instrumento não sofreu modificações evidentes;
  - se seus erros não ultrapassam os erros máximos admissíveis em serviço.

### 2.1.3

#### A Metrologia no Brasil: um breve histórico

O Brasil participou da criação da Convenção do Metro em 1875, mas só em 1921 fez sua adesão à convenção. Em 1931, sem recursos para pagamento das anuidades, o País se desligou novamente da Convenção. Em 1933, foi criado o Instituto Nacional de Tecnologia (INT) e, em 1934, o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT) (Dias, 1998).

No início do Estado Novo, em 1938, através do Decreto-lei nº 592, o Brasil passou a adotar como padrão o sistema de medidas definido pela CGPM. Os órgãos executivos da política metrológica seriam o INT, a Comissão de Metrologia e o Observatório Nacional do Rio de Janeiro. Cabia ao INT manter os padrões nacionais, assim aprovar os padrões secundários e terciários. O inter-relacionamento necessário com os demais órgãos governamentais e com o setor privado seria garantido pela Comissão de Metrologia. Em 1940, foi criada a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Mesmo após a mudança de regime político em 1946, o INT ganhou recursos e ampliou sua estrutura. No entanto, a aplicação da legislação metrológica era compulsória apenas nas capitais dos estados e no Distrito Federal (Rio de Janeiro). Além disso, no Brasil, apenas o IPT dispunha dos artefatos do metro e do quilograma padrão de acordo com os padrões internacionais, conferidos pelo BIPM e adquiridos em 1934. O INT continuava sem dispor dos padrões primários, calibrados pelo BIPM, contando apenas com a coleção de padrões oferecida pelo *Bureau of Standards* norte-americano durante a Segunda Guerra Mundial. Desta forma, não se poderia garantir um sistema metrológico eficiente. Em 1953, após o pagamento das anuidades atrasadas, o Brasil retornou à Convenção do Metro.

Em 1961, foi criado o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e extintas a Comissão de Metrologia e a Divisão de Metrologia do INT. Com isso, passava à responsabilidade do INPM todo o material metrológico existente no país, com exceção dos equipamentos pertencentes ao Observatório Nacional. O INT voltou a ser responsável apenas pela pesquisa tecnológica.

O INPM foi responsável pela expansão e consolidação das atividades relacionadas à metrologia legal no estado brasileiro. Esta expansão realizou-se por meio da criação de Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEMs). O INPM foi adotando gradativamente as recomendações da OIML, principalmente as referentes à padronização de massas e medidas (Dias, 1998).

Em 1967, foi formulada uma Política Nacional de metrologia, expressa no decreto-lei nº 240, que mencionava a criação do Sistema Nacional de Metrologia, cujo órgão central seria o INPM. Nessa mesma época, devido à



necessidade de autonomia tecnológica, iniciou-se um convênio de cooperação técnica, firmado com o governo alemão e concretizado por meio do PTB (*Physikalisch-Technische Bundesanstalt*) que auxiliou o governo brasileiro no treinamento, compra de equipamentos e definição do espaço físico para a criação de um Laboratório Nacional de Metrologia.

Dessa forma, nasceu o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), instituído pela Lei no 5.966, de 11 de dezembro de 1973, com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais.

A cúpula do novo sistema era o Conselho Nacional de Metrologia (CONMETRO), que seria o órgão normativo, com a função de formular, coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial. O Conmetro seria formado por um grande colegiado de Ministros e representantes dos setores empresariais, sendo presidido pelo ministro da Indústria e Comércio. As decisões do conselho seriam transformadas em resoluções baixadas pelo ministro da Indústria e Comércio.

Como órgão executor das políticas, era criado o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Seu patrimônio seria constituído mediante incorporação dos bens e direitos do INPM e recursos e bens adquiridos pelo Fundo de Metrologia (FUMET).

O Inmetro é reconhecido internacionalmente como o organismo de acreditação brasileiro. O Inmetro atua como coordenador da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ) e acredita organismos de certificação, inspeção, treinamento, laboratórios de calibração e laboratórios de ensaios. Os laboratórios acreditados são incluídos na Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) cujas competências podem ser consultadas no *website* do Inmetro.

As atividades relacionadas à acreditação e à avaliação da conformidade no Sinmetro são baseadas nas normas e guias da ABNT, ISO, IEC, Copant (Comissão Panamericana de Normalização Técnica) e Mercosul (Mercado Comum do Cone Sul), nas recomendações da OIML e nas orientações do IAF (*International Accreditation Fórum*), ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*), IATCA (*International Auditor and Training Certification*



*Association*) e IAAC (*Interamerican Accreditation Cooperation*).

**Avaliação da Conformidade** é o processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos por normas ou regulamentos, com o menor custo possível para a sociedade (Conmetro, 2008).

#### 2.1.4 Confiabilidade Metrológica

Os resultados de uma medição não devem se afastar do valor que está sendo medido mais do que uma quantidade aceitável, que varia em função das características tecnológicas do instrumento. Em metrologia legal, o desempenho dos instrumentos de medição, em geral, é medido considerando erros definidos em função de determinadas características, dentre as quais: o nível de exatidão estabelecido, a resolução e a aplicabilidade do instrumento na medição a que se destina (Menezes, 2004).

Todas as medições são feitas considerando uma incerteza que, em geral, depende do instrumento, do ambiente em que ele é usado, do procedimento usado, do treinamento do operador e de outros fatores (ABNT e Inmetro, 2003).

Nenhuma medição ou ensaio é perfeito e as imperfeições geram o erro de medição que influencia o resultado.

Conseqüentemente, este resultado é apenas uma aproximação do valor verdadeiro do mensurando e só será completo quando acompanhado da incerteza associada a esse valor (Menezes, 2004; VIM).

Qualquer que seja o valor resultante de uma medição, o grau de variação sempre gira em torno do mesmo. Essa variação é chamada de incerteza de medição (Schulz e Sommer, 1999).

O conhecimento da incerteza do resultado de uma medição se faz necessária para análise da interpretação dos valores obtidos. Em alguns casos essa incerteza pode ser considerada tão pequena que não vale a pena uma avaliação formal. Todavia, a mesma não pode ser ignorada se for significativa e

representativa na avaliação dos resultados (ABNT e Inmetro, 2003).

**Incerteza de medição** é o parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando, em outras palavras, seria o intervalo em que o valor medido pode estar contido (ABNT; Inmetro, 2003 ).

A Metrologia Legal, ao regulamentar os requisitos que devem ser atendidos pelos instrumentos de medição, caracteriza o erro máximo admissível para aprová-los e considerá-los aptos para uso, em função da aplicabilidade dos mesmos. Ocorre que, ao se determinar o erro, calcula-se o quão distante a indicação do instrumento submetido à avaliação se encontra do valor indicado pelo padrão de referência, não se levando em conta a incerteza atribuída ao padrão referencial. Porém, nos casos em que o resultado da medição possa implicar em sanções, punições e penalizações, torna-se imperativa a inclusão da incerteza do padrão à tolerância admitida para a medição, sob pena de se estar aplicando sanções em casos em que o erro não está relacionado ao foco da medição e sim às variações contidas no sistema de medição (Menezes, 2004).

O resultado de uma calibração tanto mostra como o valor nominal indicado por um instrumento se relaciona com o valor indicado por um instrumento padrão, como determina as correções a serem aplicadas sobre estes valores, além de determinar outras propriedades metrológicas, como o efeito das grandezas de influência (Inmetro, 2005a; Schulz, Sommer, 1999).

**Calibração** é o conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões (VIM 6.11).

Todos os dados obtidos numa calibração são registrados em documentos que estão compreendidos em certificados ou relatórios de calibração. A documentação da calibração é de máxima importância, pois, além de atestar o resultado da calibração, serve como fonte de informações da qualidade metrológica (ABNT; Inmetro; Menezes, 2004).

O processo de calibração exige a disponibilidade de um padrão, que é o que caracteriza o valor verdadeiro convencional (VVC) da grandeza a ser medida. Este padrão pode ser uma grandeza com um valor conhecido ou um sistema de medição com exatidão maior que a do sistema de medição a calibrar.

Os métodos de calibração podem ser classificados em direto e indireto (Inmetro, 2005a; Menezes, 2004). No método direto de calibração, o mensurando é comparado com um padrão de valor conhecido e sua incerteza de medição deve ser inferior à do sistema que será calibrado. No método indireto de calibração, o mensurando é obtido indiretamente, utilizando-se um instrumento cuja grandeza indicada não é a mesma do mensurando (ABNT; Inmetro, 2003; Menezes, 2004).

**Verificação de um instrumento de medição** é o procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz às exigências regulamentares (VIML 3.12). Este tipo de procedimento tem como objetivo avaliar a conformidade de um instrumento em relação a um regulamento técnico existente. Durante o exame do instrumento, um dos procedimentos a serem executados é a avaliação da relação entre os valores indicados por este e os valores indicados por um padrão (Schulz; Sommer, 1999; Inmetro, 2005a).

A verificação e a calibração estabelecem a relação entre os valores indicados por um padrão e os valores indicados por um instrumento de medição; no entanto, a calibração é um dos itens a serem observados durante a verificação. A verificação fornece a evidência de que requisitos metrológicos previamente especificados, incluindo a conformidade com determinados limites de erro, foram atendidos. No caso de um instrumento, tanto a calibração quanto a verificação envolvem a comparação entre as indicações do instrumento e as que este deveria indicar quando da medição de um padrão materializado (Sommer, Chappell e Manfred, 2001; Menezes, 2004).

Na calibração, as condições ambientais (chamadas condições de referência) são mais rigorosas que as necessárias para uma verificação. Por outro lado, o resultado da calibração deve incluir sempre a correção dos erros sistemáticos e a incerteza do resultado. A verificação pode se limitar à comprovação de que o instrumento está mantendo sua “calibração”, ou de que o erro de indicação, em um dado ponto, é inferior à tolerância para uma dada classe de exatidão (Menezes, 2004; Schulz e Sommer, 1999).

Outra diferença é que uma verificação pode incluir o exame de outras características metrológicas como, por exemplo, durabilidade, o que não é objeto de análise em uma calibração. Em resumo, pode-se dizer que calibração é uma forma de verificação, sendo que o inverso não é verdadeiro (Menezes, 2004).

Geralmente, se executa a calibração para fornecer uma declaração quantitativa sobre a relação entre os resultados das medições de um instrumento e

os valores das grandezas estabelecidas por padrões. Neste caso, na calibração é emitido um certificado de calibração, enquanto que na verificação é emitido um certificado de verificação. Embora os laboratórios se esforcem para obter um reconhecimento amplo de seus resultados de medição e calibração, é importante frisar que a confiança nos resultados só é alcançada através do estabelecimento da qualidade e fornecendo as incertezas dos resultados de medição (Menezes, 2004; SBM, 2004; Inmetro, 2005a).

Em países onde a metrologia legal está bem desenvolvida, são definidos dois tipos de limites de erro (SBM, 2004; Schulz e Sommer, 1999; Sommer, Chappell e Manfred, 2001; Inmetro, 2003, 2005a):

- **Erros máximos admissíveis na verificação (*maximum permissible errors on verification* - MPEVs)** - São os erros máximos admissíveis de um instrumento de medição ou medida materializada, especificados em regulamentos de verificação.
- **Erros máximos admissíveis em serviço (*maximum permissible errors in service* - MPESs)** - São os erros máximos admissíveis de um instrumento de medição ou medida materializada, em serviço, e especificados em regulamentos de serviço. Este tipo de erro é utilizado durante uma inspeção. Normalmente, o seu valor é na ordem de duas vezes o valor do erro máximo tolerado na verificação.

Durante o período de validade da verificação do instrumento, os erros máximos admissíveis (EMAs) do instrumento verificado tenderão a aumentar, mas os requisitos relativos ao EMA em serviço devem ser observados. Logo, a verificação deve garantir que, durante o período de validade da verificação, o instrumento forneça resultados que estejam dentro da faixa de EMAs para serviço (Schulz e Sommer, 1999).

Em Metrologia Legal, adota-se o “conceito de risco compartilhado” (*shared risk concept*). Isto significa que, contanto que a incerteza do sistema em ensaio seja pequena comparada aos limites do erro para instrumentos sob ensaio, a incerteza não é considerada ao usar o resultado do ensaio para o procedimento da avaliação da conformidade. Desta maneira, haverá um risco igualmente compartilhado de que um resultado de ensaio para um instrumento no limítrofe das tolerâncias possa estar dentro ou fora destes limites (WELMEC, 1999 e 2006).

Em todos os casos, os seguintes requisitos deverão ser cumpridos (WELMEC, 1999):

- A rastreabilidade dos instrumentos e padrões utilizados nos ensaios deve ser documentada;

- A incerteza expandida do sistema em ensaio não deve exceder um terço das tolerâncias para o instrumento em ensaio;
- Se for requisitada, a incerteza do resultado dos ensaios deve estar nos documentos de acordo com os métodos de aceitação.

A influência da incerteza de medição durante a verificação de um instrumento de medição é elucidada na figura 2.2. Esta figura mostra o resultado de um exemplo típico de avaliação da conformidade, onde são avaliados 5 casos. Os casos a, b, c e d estão de acordo com os regulamentos de verificação. Os casos e e f resultam em rejeição, embora todos os valores, incluindo a incerteza de medição, estejam dentro das tolerâncias fixadas pela EMA em serviço (MPES) (Schulz e Sommer, 1999).

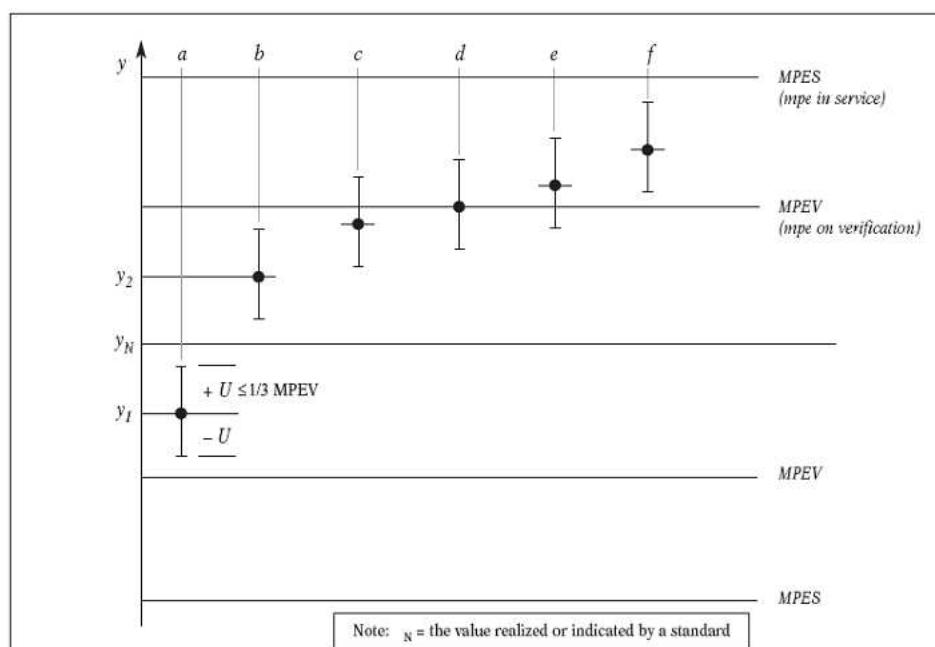


Figura 2.2: Influência da incerteza de medição de várias medições na avaliação da conformidade durante a verificação (Schulz e Sommer, 1999)

Logo, para o caso tomado como exemplo, considerando-se a incerteza de medição total, o erro máximo que um instrumento de medição poderá apresentar será de no máximo 33%. Entretanto, como os EMAs em serviço se aplicam aos usuários do instrumento de medição, o risco é insignificante, pois os valores encontrados na medição não excederão os da faixa de tolerância em serviço (Schulz; Sommer, 1999). No entanto, o conceito de risco compartilhado pode não ser necessariamente aplicável a medições no setor da saúde (WELMEC, 2006).

Desta forma, o principal objetivo da verificação é garantir que o EMA em serviço de um instrumento de medição durante o seu período de validade não seja ultrapassado, de forma a garantir sua confiabilidade metrológica.

## 2.2

### **Normas Técnicas e Recomendações Metrológicas para o setor da Saúde**

No Brasil, assim como em muitos outros países do mundo, uma atenção especial é dedicada à certificação de produtos para a saúde antes de comercializá-los. Os equipamentos biomédicos no Brasil, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários, necessitam de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes os introduzam no mercado consumidor (Costa Monteiro, 2005 e 2007).

As Regulamentações Técnicas Metrológicas (RTMs) elaboradas pelo Inmetro para instrumentos de medição no setor da saúde são em geral baseadas nas recomendações metrológicas elaboradas pela OIML, sempre que estas se encontram disponíveis (Costa Monteiro, 2005).

Desde a fundação da OIML, a primeira recomendação publicada para o setor da saúde foi a de seringas médicas (R26), em 1978. A seguir, apresenta-se a relação das Recomendações Internacionais da OIML para o setor da saúde (Costa Monteiro, 2005 e 2007; OIML, 2007c):

- R7 - Termômetros clínicos de vidro, de mercúrio, com dispositivo de máxima (1979);
- R16 - Esfigmomanômetros - Parte 1 e Parte 2 (2002);
- R26 - Seringas médicas (1978);
- R58 - Medidores de nível sonoro (1988);
- R78 - Pipetas westergren para medição da velocidade de sedimentação das hemácias (1989);
- R89 - Eletroencefalógrafos (1990);
- R90 - Eletrocardiógrafos (1990);
- R93 - Focômetros (1999);
- R114 - Termômetros clínicos elétricos com medição contínua (1995);
- R115 - Termômetros clínicos elétricos com dispositivo de máxima (1995);
- R122 - Aparelhos para audiometria vocal (1996);
- R128 - Bicicleta ergométrica (2000);
- R 135 - Espectrofotômetro laboratórios médicos (2004).

A Inglaterra e a Alemanha são os países que adotaram o maior número de recomendações da OIML para o setor da saúde. Atualmente, o Brasil possui quatro RTMs no setor da saúde baseadas em três recomendações da OIML:

- termômetro clínico de mercúrio em vidro - Portaria Inmetro nº 127, de 05/09/2001 (Recomendação OIML 7);
- esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide e esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo líquido manométrico - Portaria Inmetro nº 153, de 12/08/2005 (Recomendação OIML 16, Parte 1);
- termômetro clínico digital - Portaria Inmetro nº 089, de 06 de abril de 2006 (Recomendação OIML 115); e
- esfigmomanômetro de medição não-invasiva do tipo digital - Portaria Inmetro nº 096, de 20/03/2008 (Recomendação OIML 16, Parte 2).

No entanto, outras recomendações para o setor da saúde estão sendo adaptadas por grupos de trabalho do Inmetro, referentes a medidores de nível sonoro e termômetros clínicos digitais (Costa Monteiro, 2005; Inmetro, 2007b).

Os equipamentos de radioterapia e radiodiagnóstico possuem legislação específica e controlada, que obriga o controle metrológico durante o tempo de vida em uso. Esses equipamentos são regulamentados pela Anvisa com a participação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) (Costa Monteiro, 2005).

Em 1976, a IEC publicou o seu primeiro documento a respeito de avaliação de EEMs (IEC - 513: *Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice*). No ano seguinte, o IEC iniciou a série IEC 60601, que se aplica à segurança de equipamentos eletromédicos (EEMs). Esta série está estruturada da seguinte forma:

- **IEC 60601-1 - Norma geral** que trata de prescrições gerais de segurança aplicáveis a EEMs. Prescreve as condições gerais para ensaios dos EEMs e as proteções contra riscos de choque elétrico, mecânicos, de radiação, de ignição de misturas anestésicas inflamáveis, de temperaturas excessivas e outros riscos de segurança;
- **IEC 60601-1-X** - Conjunto de normas que complementam alguns itens mencionados na norma geral. Cada norma deste conjunto é chamada de **norma colateral**;
- **IEC 60601-2-X** - Conjunto de normas específicas para cada tipo de EEM, sendo denominadas **normas particulares**. Possuem prioridade sobre a norma geral;



- **IEC 60601-3-X** - Normas que prescrevem a avaliação de desempenho de EEMs. No entanto, estas normas estão passando por revisão e serão acrescentadas às normas particulares de cada tipo de equipamento.

No Brasil, a primeira norma a ser publicada na área de equipamento médico pela ABNT foi a NBR 9153 (NB-981: Conceituação e diretrizes de segurança de equipamento elétrico utilizado na prática médica - Aspectos básicos - Procedimento) em 1985.

Após a segunda edição da série 60601 pelo IEC em 1988, a ABNT tem adotado as normas desta série, cuja primeira publicação foi a NBR IEC 601-1 (Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança) em 1994.

Em termos de regulamentos para a avaliação da conformidade de instrumentos médicos de medição, o Inmetro publicou em 1990 a Portaria nº 83 de 01/06/1990, que relaciona os instrumentos de medição regulamentados e não regulamentados e, para os que não estão regulamentados, estabelece a OIML como referência para futura regulamentação.

Em 1994, o Ministério da Saúde (MS), por força de sua Portaria de nº 2043 de 12/12/1994, instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade para os equipamentos e materiais médico-hospitalares e classificou os produtos médicos segundo o potencial de risco que representam, sendo divididos em três classes: 1 (baixo risco), 2 (médio risco) e 3 (alto risco).

No ano seguinte, através da Portaria nº 2663 de 22/12/1995 o MS adotou as normas técnicas da série NBR IEC 60601 para fins de registro no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Em 1999, através da Lei nº 9.782, de 26/01/1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que passou a ser responsável por regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. A Anvisa, por meio da Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999, estabeleceu o modelo adotado para garantir a segurança sanitária dos equipamentos eletromédicos adotando-se as Normas Técnicas da série NBR IEC 60.601-1: Equipamento Eletromédico. Parte I - Prescrições Gerais Para Segurança; e Normas Técnicas particulares da série NBR IEC 60.601-2. Com a Resolução nº 444 de 1999 da Anvisa, estas normas se tornaram compulsórias para a certificação da conformidade e obtenção de registro antes do lançamento do EEM no mercado.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, que trata da certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime da Anvisa, substituiu a Resolução nº 444. Esta resolução considera como equipamento eletromédico aquele com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico,

tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética. Através da Instrução Normativa nº 8 de 29 de maio de 2007, foram mantidas as normas da série ABNT NBR IEC 60601 para avaliação da conformidade de todos os equipamentos elétricos no âmbito da Anvisa.

Uma recente preocupação com a confiabilidade de EEM em uso pode ser identificada pela publicação das seguintes três normas, que possuem o objetivo de estabelecer procedimentos para a realização de ensaios recorrentes e após reparo:

- **IEC 62353**: *Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment* (2007);
- **IEC/TR 62354**: *General testing procedures for medical electrical equipment* (2005);
- **IEC/FDIS 62366**: *Medical devices - Application of usability engineering to medical devices* (em elaboração pela ISO).

No próximo capítulo são apresentadas informações referentes ao eletrocardiograma, caracterizada a atividade elétrica cardíaca, o eletrocardiograma e o princípio de funcionamento do ECG, além de aspectos importantes para avaliação de desempenho de tais equipamentos segundo as normas e regulamentações existentes.