

### 3

## Metrologia

A metrologia é a ciência das medições, incluindo os aspectos práticos e teóricos das medições em qualquer nível de incerteza e qualquer área da ciência e tecnologia (74). 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.

Apesar de seu avanço na área científica e industrial, a aplicação da metrologia na área da saúde é limitada. Na área biomédica, a realização de medições de parâmetros fisiológicos é essencial para o diagnóstico, caracterização de riscos, tratamento e acompanhamento da evolução clínica de pacientes. Neste sentido, os procedimentos de medição aplicados à área da saúde devem se caracterizar pela elevada exatidão e rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades. Outros fatores importantes dentre os princípios biometrológicos, referentes à instrumentação utilizada em medições realizadas no setor da saúde, consistem nas características de baixo custo, não-invasividade e inocuidade (4).

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. A confiabilidade metrológica dos equipamentos biomédicos com realização de calibrações rastreadas a padrões internacionais não só garante a segurança dos diagnósticos e tratamentos, mas também atende a comparabilidade internacional nas bio-medições (4).

A Seção 3.1 e a Seção 3.2 apresentam, respectivamente, os organismos internacionais e nacionais que fornecem a base para garantia da confiabilidade metrológica, em especial para equipamentos optoeletrônicos para aplicação biomédica. No Apêndice A, a Tabela A.1 apresenta, em ordem cronológica de publicação, todos os documentos normativos publicados pelos organismos de normalização descritos no presente capítulo, que possam ser relevantes para a garantia da segurança e desempenho de equipamentos médicos que utilizam radiação luminosa para diagnóstico ou terapia.

### 3.1

#### Organizações Internacionais

##### 3.1.1

##### BIPM

A Convenção do Metro foi assinada em Paris do dia 20 de maio de 1875 por representantes de 17 nações e estabeleceu o *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM). O BIPM é uma organização intergovernamental sob a autoridade da *Conférence Générale des Poids et Mesures* (CGPM), financiado pelos Estados Membros e funcionando sob a fiscalização exclusiva do *Comité International des Poids et Mesures* (CIPM). O principal objetivo do BIPM é assegurar a unificação mundial das medidas físicas e a coerência, com rastreabilidade metrológica ao Sistema Internacional de Unidades (SI) (74, 76).

Pela definição do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), a rastreabilidade metrológica é a “propriedade do resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição”. A rastreabilidade requer uma hierarquia de calibração estabelecida, definindo o relacionamento entre a indicação de um instrumento de medição e o valor de um padrão de medição (76).

A CGPM é formada pelos representantes de todos os Estados Membros da Convenção do Metro e observadores, reunindo-se de quatro em quatro anos. A Conferência discute e examina as ações necessárias para garantir melhorias e a propagação do SI, adotando as decisões importantes concernentes à organização e desenvolvimento do BIPM.

Composto por dezoito membros de diferentes Estados, o CIPM tem como missão principal promover a uniformidade mundial das unidades de medida submetendo propostas à CGPM. Seus membros atuam como presidentes dos comitês consultivos que, por sua vez, agrupam especialistas de cada campo para considerar os avanços da física que influenciam diretamente a metrologia (78).

Os Comitês Consultivos, instituídos pelo CIPM em 1927, são encarregados de coordenar os trabalhos internacionais efetuados nos seus domínios respectivos e propor ao CIPM as recomendações relativas às unidades. No total são dez Comitês Consultivos, sendo o Comitê Consultivo para Fotometria e Radiometria (*Comité Consultatif de Photométrie et Radiométrie* – CCPR) aquele diretamente relacionado a equipamentos optoeletrônicos .

De forma a manter a rastreabilidade ao SI, os diretores dos Institutos Nacionais de Metrologia (INMs) de 38 Estados Membros e representantes de duas organizações internacionais se reuniram em Paris no dia 14 de outubro de 1999 e assinaram o Acordo de Reconhecimento Mútuo (CIPM-MRA – *Mutual Recognition Arrangement*) para padrões de medição nacionais e certificados de medição emitidos pelos INMs. Desde então, outros institutos também assinaram o acordo, que busca estabelecer a equivalência de medições realizadas e certificadas pelos institutos participantes (signatários do acordo) de forma a permitir o reconhecimento mútuo de certificação de calibração e medição emitidas. Um dos benefícios da participação de um INM no CIPM-MRA é a redução de barreiras técnicas em acordos de comércio internacional (79).

Os CMCs (*Calibration and Measurements Capabilities*) de cada país, de acordo com diferentes áreas, estão disponíveis na KCDB (*Key Comparisons Data Base*), base de dados do BIPM. A KCDB oferece acesso a todas as informações relacionadas ao CIPM MRA.

### 3.1.2 OIML

Durante convenção internacional realizada em Paris, em 1955, foi fundada a *Organisation Internationale de Métrologie Légale* (OIML). A OIML é uma organização intergovernamental, estabelecida por tratado, a qual possui Estados Membros (países que participam ativamente em atividades técnicas) e membros correspondentes (países que participam apenas como observadores). Seu principal objetivo é promover uma harmonização global dos regulamentos e controles metrológicos aplicados pelos INMs, contribuindo para a redução das barreiras técnicas no comércio internacional (80, 81).

A metrologia legal abrange todas as atividades para as quais requisitos legais são prescritos nas medições, unidades de medida, instrumentos de medição e métodos de medição. Essas atividades são realizadas em nome de autoridades governamentais para assegurar níveis apropriados de credibilidade nos resultados das medições em ambiente regulatório nacional.

A OIML elabora Recomendações Internacionais para a regulamentação técnica metrológica de instrumentos de medição no âmbito da metrologia legal. Essas Recomendações visam proporcionar aos membros uma base acordada internacionalmente para estabelecer a legislação nacional sobre várias categorias de instrumentos de medição. Na elaboração das recomendações, a OIML procura estabelecer acordos de cooperação com a ISO (*International Organization*

for Standardization) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) buscando evitar requisitos contraditórios entre as instituições. Para o setor da saúde, a primeira Recomendação publicada pela OIML foi a de seringa médica (R26), em 1978. Atualmente são, ao todo, 13 Recomendações Internacionais para o setor da saúde. No entanto, nenhuma delas aborda interferometria ou lasers (81). Os países que adotaram o maior número de Recomendações da OIML para o setor da saúde são Inglaterra e Alemanha.

O consenso internacional na comunidade de metrologia legal é alcançado através de comitês técnicos e subcomitês, compostos por Estados Membros, organizações técnicas e de padronização, associações de fabricantes e corpo regulatório nacional. Sob a coordenação de um secretariado, especialistas estabelecem as Recomendações Internacionais. Os comitês técnicos aplicáveis ao tema desse trabalho são o TC18 - *Medical measuring instruments* e o TC14 - *Measuring instruments used for optics*. No entanto, nenhum subcomitê ou projeto desse comitê tem aplicações diretas para o OCT.

### 3.1.3 ILAC

O *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) é o principal fórum internacional que concentra todas as regras e parâmetros específicos para a acreditação de laboratórios, de Programas Laboratoriais, das práticas de acreditação e, em última análise, dos locais onde se realizam e se firmam os Acordos Bilaterais e/ou Multilaterais com vistas à obtenção do Reconhecimento Internacional das Atividades Laboratoriais (82).

O ILAC se iniciou como uma conferência em 1977 e, em 1996, se tornou uma cooperação formal quando 44 organismos acreditadores assinaram o *Memorandum of Understanding* (MOU) em Amsterdam. O MOU proporcionou a base para estabelecer uma rede de reconhecimento multilateral entre os organismos acreditadores membros do ILAC. No dia 20 de novembro de 2000 em Washington DC, 36 organismos acreditadores de 28 países assinaram um acordo multilateral de reconhecimento mútuo para promover a aceitação dos testes acreditados e dados de calibração. O ponto principal do acordo é o de desenvolver uma rede global de laboratórios que realizam testes acreditados e calibração com o reconhecimento de competência atestado pelos membros do ILAC (83).

O Brasil obteve o reconhecimento da ILAC em Novembro de 2000 e, atualmente, é membro desse organismo. Os produtos testados por órgãos com este reconhecimento dispensam a repetição dos testes por parte dos países

compradores, reduzindo custos e aumentando a competitividade (82).

### 3.1.4

#### OMS

A criação da Organização Mundial de Saúde (OMS) surgiu da ideia de montar uma organização global para a saúde, discutida quando diplomatas se reuniram para formar as Nações Unidas, em São Francisco no ano de 1945. A primeira constituição da OMS entrou em vigor em 07 de abril de 1948, data que, desde então, é celebrado como o dia mundial da saúde, tendo a primeira assembléia ocorrido em junho de 1948 (84).

### 3.1.5

#### IEC

O *International Electrotechnical Commission* (IEC), fundado em 1906, é a principal organização internacional que prepara e publica normas internacionais para todas as tecnologias elétricas, eletrônicas e relacionadas, conhecidas como eletrotecnologias (85). Especialistas de todo o mundo desenvolvem as normas internacionais do IEC.

O IEC é uma das organizações globais onde são desenvolvidas normas internacionais. Quando apropriado, o IEC coopera com a ISO (*International Organization for Standardization*) para garantir que as normas internacionais se encaixem e se complementem. Os membros do IEC são os comitês nacionais (sendo apenas um por país) com 162 países participantes, dos quais 81 são membros e os outros 81 são afiliados. O Brasil é um dos países membros e seu comitê nacional é o COBEI (Comitê Brasileiro de Eletricidade, Eletrônica, Iluminação e Telecomunicações) que também corresponde ao comitê ABNT/CB-03 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

Os 174 comitês técnicos (TCs - *Technical Committees*) e subcomitês (SCs - *Subcommittees*) desenvolvem as normas internacionais do IEC em mais de 1000 grupos de trabalho (WGs - *Working Groups*). As publicações dos TCs e SCs se dividem em duas categorias: normativas (normas internacionais, especificações técnicas) ou informativas (relatórios técnicos, guias).

O comitê técnico aplicável ao tema desta dissertação é o TC62 - *Electrical equipment in medical practice*. Este comitê prepara normas internacionais e relatórios técnicos que dizem respeito à manufatura, instalação e aplicação de equipamentos elétricos usados na prática médica e seus efeitos nos pacientes, operadores e no ambiente. O comitê, por abordar um tema extenso, é dividido em quatro subcomitês: SC62A - *Common aspects of electrical equip-*

ment used in medical practice; SC62B - *Diagnostic imaging equipment*; SC62C - *Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry*; e SC62D - *Eletromedical equipment*. Os documentos desenvolvidos pelos subcomitês SC62B e SC62D são os mais influentes para aplicações com o OCT e abrangem segurança e/ou desempenho do equipamento e também terminologia, conceitos, definições e símbolos, sendo o SC62B específico para equipamentos de imagem como Raios-X, ressonância magnética, entre outros.

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

- IEC60601-1 – Norma geral que trata de prescrições gerais de segurança aplicáveis a equipamentos eletromédicos. Prescreve as condições gerais para ensaios 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.
- IEC60601-1-X – Norma colateral, que forma um conjunto de normas que complementam alguns itens mencionados na norma geral para determinado (X) equipamento.
- IEC60601-2-X – Norma particular, que forma um conjunto de normas específicas para cada tipo de equipamento eletromédico (X) e possui prioridade sobre a norma geral.

Similar ao TC62, outro comitê importante é o TC76 - *Optical radiation safety and laser equipment*. Esse comitê prepara normas internacionais para equipamentos (incluindo sistemas) que incorporam lasers (e diodos emissores de luz - LEDs) ou são usados com lasers. O escopo inclui a preparação de normas aplicando os limites determinados por organizações como o CIE (*Commission Internationale de L'éclairage*) e ICNIRP (*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*) para exposição humana à radiação óptica (100 nm a 1 mm) de fontes artificiais.

Em 1995, a IEC, por meio do TC76, publicou a sua primeira norma com aplicação específica em equipamentos ópticos no ambiente da saúde, a norma IEC 60601-2-22:1992 ed1.0 *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment*.

Em 2011 o IEC/TC76 publicou a primeira norma particular para equipamentos optoeletrônicos não-laser para aplicação biomédica (IEC 60601-2-

57:2011 *Medical electrical equipment - Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment*).

### 3.1.6 ISO

Outra organização não governamental que desenvolve e publica normas internacionais é a ISO (*International Organization for Standardization*), sendo ela uma das mais importantes no mundo (86). A ISO é uma rede de institutos nacionais de padrões com 163 países e, assim como o IEC, possui apenas um membro por país e uma secretaria central situada em Genova, Suíça, que coordena o sistema. Esses 163 países são divididos em três categorias: *member bodies*, membros correspondentes e membros assinantes. O Brasil é um *member body* e membro fundador, representado pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), organização que será abordada a seguir nesse capítulo.

A ISO possui mais de 18500 normas internacionais e outros tipos de documentos normativos em seu portfólio. O programa de trabalho varia de padrões para atividades tradicionais como agricultura e construção, passando por diversas áreas da engenharia, aparelhos médicos, tecnologias de informação e comunicação, além de normas para gerenciamento de serviços.

Assim como o IEC, a ISO possui comitês técnicos, subcomitês e grupos de trabalho. Em 1987 foi estabelecido um comitê técnico conjunto ISO/IEC. Dentro dos mais de 250 TCs, três têm especial relevância neste trabalho: TC194 - *Biological evaluation of medical devices*; TC210 - *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*; e TC172 - *Optics and photonics*. O Brasil participa de 318 TCs e, considerando os três mencionados anteriormente, é membro participante do TC194 e do TC210.

Em 2005, a TC172/ISO publicou as primeiras normas específicas para medições interferométricas (Tabela A.1):

- ISO/TR 14999-1(2005): *Optics and photonics – Interferometric measurement of optical elements and optical systems – Part 1: Terms, definitions and fundamental relationships*;
- ISO/TR 14999-2(2005): *Optics and photonics – Interferometric measurement of optical elements and optical systems – Part 2: Measurement and evaluation techniques*;
- ISO/TR 14999-3(2005): *Optics and photonics – Interferometric measurement of optical elements and optical systems – Part 3: Calibration and validation of interferometric test equipment and measurements*.

Embora estas três normas ISO não sejam voltadas para a aplicação biomédica, são as únicas existentes para instrumentos de medição por interferometria.

### 3.1.7

#### Outros

Fundada em 19 de outubro de 1918, a ANSI (*American National Standards Institute*) é o organismo norte-americano responsável por supervisionar a criação, promulgação e uso das normas e diretrizes que afetam diretamente os diversos setores comerciais e industriais. A ANSI também participa ativamente nos programas de acreditação que garantem a conformidade às normas, sendo membro do IAF (*International Accreditation Forum*) e o representante oficial dos Estados Unidos na ISO e no IEC (87). A primeira norma publicada para a segurança de instrumentos ópticos foi publicada em 1973, pela ANSI: ANSI Z136.1:1973 ed.1.0 - *Safe Use of Lasers*. Esta norma é citada em um dos primeiros artigos sobre o OCT (2) para indicar o padrão de exposição ocular seguro à potência óptica do laser.

A ANSI também foi a pioneira na elaboração de uma norma laser voltada para a área da saúde, com a publicação, em 1988, da norma ANSI Z136.3:1988 - *Safe Use of Lasers in Health Care Facilities*.

## 3.2

### Organizações Nacionais

#### 3.2.1

##### INMETRO

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) (88).

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro, foram criados pela Lei 5.966 de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira. O INMETRO é o organismo de acreditação brasileiro certificado pelo ILAC. Ele atua como coordenador da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade (RBMLQ) e acredita organismos de certificação, inspeção, treinamento, laboratórios de calibração e de ensaios. Os laboratórios

acreditados são incluídos na Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Sua missão é prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, por meio da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do país. Dentre as competências e atribuições do Inmetro, destacam-se:

- Executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade;
- Verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos;
- Manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no país, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional;
- Fortalecer a participação do país nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais;
- Ser o organismo acreditador de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros; e
- Avaliar a conformidade nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvem a aprovação de regulamentos.

### **Metrologia Científica**

A metrologia científica é uma ferramenta fundamental no crescimento e inovação tecnológica, promovendo a competitividade e criando um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e industrial. Na Metrologia Científica, a divisão de metrologia óptica é responsável por duas unidades de base do SI, a candela, o metro e suas derivadas (89).

Conforme ilustra a Figura 3.1, a metrologia requer uma estrutura 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, 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. Estes laboratórios utilizam esses padrões para qualificação e avaliação da conformidade de produtos que buscam a certificação. Na base da pirâmide encontram-se os padrões de trabalho dos laboratórios, padrões de calibração dos instrumentos utilizados no dia-a-dia (89).



Figura 3.1: Hierarquia do sistema metrológico. Fonte: (90).

### Metrologia Legal

Segundo o Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal (VIML), “Metrologia legal é 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 competentes” (91). Seu principal objetivo é proteger o consumidor por meio da garantia da confiabilidade das medições, unidades de medida, métodos e instrumentos de medição de acordo com as exigências técnicas e legais obrigatórias (92).

As ações governamentais no campo da metrologia legal objetivam a disseminação e manutenção de medidas e unidades harmonizadas, como também a supervisão e exame de instrumentos e métodos de medição. Para os instrumentos de medição, a metrologia legal especifica exigências de desempenho, procedimentos de verificação, meios para assegurar a correta utilização das unidades de medida legalmente definidas e prescrições obrigatórias para uso.

Além das atividades no campo comercial, instrumentos de medição usados em atividades oficiais no campo médico, na fabricação de medicamentos,

entre outros, são submetidos, obrigatoriamente, ao controle metrológico e supervisão governamental. O conhecimento da incerteza do resultado de uma medição se faz necessário para análise da interpretação dos valores obtidos. A exatidão das medições assume especial importância no campo médico, considerando os efeitos negativos que resultados de menor confiabilidade podem provocar à saúde.

No Brasil, as atividades da metrologia legal são atribuições do Inmetro pela Diretoria de Metrologia Legal, que também colabora para a uniformidade da sua aplicação no mundo, através de participação ativa no MERCOSUL e na OIML.

Novos instrumentos de medição devem ter seu modelo aprovado pelo Inmetro, que examina, ensaia e verifica se o mesmo está adequado para a sua finalidade. Após a fabricação, cada instrumento deve ser submetido à verificação inicial para assegurar sua exatidão antes de seu uso. A RBMLQ (Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade), presente em cada estado, por meio de órgãos delegados pelo Inmetro, efetua o controle de equipamentos e instrumentos para assegurar que os consumidores estão recebendo medidas corretas.

Para exercer o controle metrológico (controle de instrumentos de medição, supervisão e perícia metrológica), o governo expede leis e regulamentos. Os regulamentos estabelecem as unidades de medida autorizadas, as exigências técnicas, metrológicas, de marcação, de utilização e controle metrológico, a que devem satisfazer os fabricantes, importadores e detentores dos instrumentos de medição a que se referem.

A elaboração da regulamentação se baseia nas recomendações da OIML e na colaboração dos fabricantes dos instrumentos de medição envolvidos e entidades representativas dos consumidores. As regulamentações técnicas desenvolvidas pelo INMETRO abrangem medições no campo das principais grandezas, no que diz respeito aos instrumentos utilizados na determinação de massa, volume, comprimento, temperatura e energia (92).

Para o setor da saúde existem regulamentos técnicos metrológicos para Termômetros Clínicos e Esfigmomanômetros. Desta forma não abrangem, além de tantas outras aplicações biomédicas, os equipamentos optoeletrônicos.

## **RBC e RBLE**

A Rede Brasileira de Calibração (RBC) foi criada em 1980 com o objetivo de tornar disponível uma infraestrutura de serviços básicos para atender a demanda por serviços metrológicos. Constituída por laboratórios acreditados

pelo Inmetro, a RBC congrega competências técnicas habilitadas à realização de serviços de calibração.

A acreditação é o reconhecimento formal da competência técnica, credibilidade e capacidade operacional do laboratório para realizar suas atividades. A concessão da acreditação atribuída pelo Inmetro efetua-se em conformidade com procedimentos internacionais de acreditação definidos em conjunto pelo IEC/ISO e acordados entre os membros do ILAC. A norma nacional ABNT NBR ISO/IEC 17011: *Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para organismos de acreditação* de 2005 apresenta as diretrizes de acreditação.

A RBC atua na coordenação do sistema metrológico brasileiro, operando segundo procedimentos consistentes e harmonizados com seus similares internacionais, com rastreabilidade às referências metrológicas mundiais e estabelecendo vínculo com as unidades do Sistema Internacional (SI).

A Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) é o conjunto de laboratórios acreditados pelo Inmetro para a execução de serviços de ensaio. Também tem como objetivo aperfeiçoar os padrões de ensaio dos laboratórios que prestam serviços no Brasil, identificando-os e reconhecendo-os oficialmente.

### 3.2.2 ANVISA

Criada pela Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa e autonomia financeira. Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. A ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde na estrutura da Administração Pública Federal. No âmbito internacional, a ANVISA segue as recomendações da OMS.

Os equipamentos biomédicos no Brasil necessitam de registro da ANVISA permitindo que os fabricantes os lancem no mercado consumidor. A exigência do registro implica em uma prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas, que resulta na proteção da integridade física dos usuários e na garantia dos efeitos desejados (75).

Para garantir a segurança sanitária dos equipamentos eletromédicos, a ANVISA adota as Normas Técnicas da série IEC 60601-1. Após a comercialização de equipamentos médicos, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne compulsório o controle dos instrumentos biomédicos (exceto para o

termômetro clínico de mercúrio em vidro, do esfigmomanômetro mecânico de medição não invasiva e de equipamentos que utilizam radiação ionizante) com o objetivo de garantir a confiabilidade metrológica com calibrações rastreadas durante o tempo de vida útil (4).

### 3.2.3 ABNT

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o órgão que representa o Brasil nas entidades internacionais ISO e IEC e nas entidades de normalização regional COPANT (Comissão Panamericana de Normas Técnicas) e a AMN (Associação MERCOSUL de Normalização). Fundada em 1940, a ABNT é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como único Foro Nacional de Normalização através da Resolução n° 07 do CONMETRO, de 24.08.1992 (93).

Produzindo certificações desde 1950, a ABNT desenvolve ao longo dos anos diferentes programas para atender às necessidades das empresas brasileiras. Ela estabelece e gerencia marcos de conformidade com normas aplicadas em esquemas compulsórios ou voluntários de certificação de produtos (93). A primeira norma relacionada a equipamentos médico-hospitalares, publicada pela ABNT, foi a NBR 9153 (NB-981: *Conceituação e diretrizes de segurança de equipamento elétrico utilizado na prática médica - Aspectos básicos*), em 1985.

Com mais de 170 comitês técnicos, os dois comitês que possuem documentos relacionados ao tema equipamentos optoeletrônicos para uso biomédicos são: ABT/CB-26 - Odonto-médico-hospitalar; e ABNT/CB-49 - Óptica e Instrumentos Ópticos.

O comitê ABT/CB-26 incorpora documentos técnicos para normalização de produtos correlatos de saúde, tais como: materiais, artigos, aparelhos, dispositivos, instrumentos e acessórios, cujo uso ou aplicação na prática médica, hospitalar, odontológica e de laboratório estejam associados às ações e serviços de saúde, no que concerne à terminologia, requisitos, métodos de ensaio e generalidades (93).

O comitê ABT/CB-49 abrange a normalização no campo da óptica e instrumentos ópticos compreendendo sistemas completos, dispositivos, instrumentos, componentes ópticos, dispositivos auxiliares e acessórios, bem como materiais, no que concerne à terminologia, requisitos, métodos de ensaio e generalidades. Excluindo-se a normalização nos campos cinematográfico, fo-

tográfico, protetores para olhos, micrografia, fibras ópticas para telecomunicações e proteção elétrica para elementos ópticos (93). Vide Tabela A.1, no apêndice A para os documentos nacionais importantes.

A norma IEC 60601-2-22 foi incorporada pela ABNT em 1997 como ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997 (*Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser*), permanecendo em vigência até 2012.

A Figura 3.2 ilustra o relacionamento entre algumas das entidades internacionais e nacionais mencionadas no presente capítulo. O INMETRO é o organismo regulamentador nacional que representa o Brasil no BIPM, OIML e ILAC como membro estado. ANVISA é organismo regulamentador nacional que participa ativamente e segue as recomendações definidas no âmbito da OMS. A ABNT, organismo de normalização técnica nacional, atua como membro participante nas organizações internacionais de normalização, IEC e ISO.

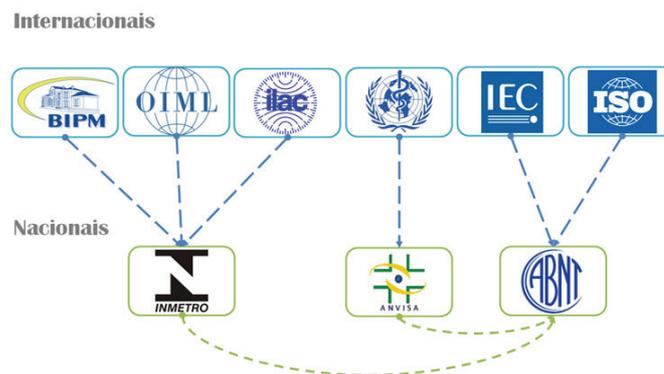


Figura 3.2: Relação entre algumas entidades internacionais e nacionais