## 1 Introdução

O setor da industria, assim como da saúde, tem experimentado nos últimos anos as facilidades proporcionadas pelo avanço tecnológico. Antigamente os procedimentos demoravam horas ou até dias, mas na atualidade se executam em segundos, pois em alguns casos já são informatizados ou robotizados. A inserção da tecnologia em procedimentos de atendimento à saúde levou a uma inevitável transformação na atuação dos profissionais da saúde, que antes era fundamentada apenas na sua experiência e/ou intuição. O diagnóstico e tratamento de pacientes passaram a depender amplamente de variáveis e resultados fornecidos pela tecnologia. Ao longo dos últimos 50 anos, os indicadores de saúde no Brasil registraram grandes progressos, tendo a expectativa de vida média do brasileiro aumentado consideravelmente. O conceito de saúde não precisa estar vinculado ao conceito de doença, a saúde é uma aptidão natural que pode ser desenvolvida e continuamente melhorada. Essa inovação obrigou ao aperfeiçoamento da gestão da tecnologia, estabelecendo investimentos em estudos e desenvolvimento de pessoal, ferramental e de processos na indústria. No entanto, não corresponde à realidade na área da saúde, que, embora possua tecnologias muitas vezes ainda mais avançadas que as da indústria, utiliza-se ainda, na maioria dos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), sobretudo em países pouco industrializados, métodos antiquados e até mesmo informais para a gestão dos equipamentos eletromédicos (EEM).

A falta de controle destes equipamentos pode ter efeitos danosos para os pacientes, que se manifestaria como barotraumas, queimaduras e até a morte, assim como para saúde e segurança dos profissionais da saúde (médicos, enfermeiras, fisioterapeutas e outros) que operam tais equipamentos. O Brasil possui apenas duas regulamentações na área da saúde: para o termômetro clínico de mercúrio em vidro e para o esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide. Regulamentações Técnicas Metrológicas se baseiam, em geral, nas recomendações Internacionais da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML), à qual o Brasil é filiado. Através da elaboração de regulamentações, o Inmetro poderá desenvolver critérios que

permitam controlar as atividades metrológicas na área da Saúde, garantindo a rastreabilidade e confiabilidade dos dispositivos médico-hospitalares. Laboratórios de ensaios que realizem atividades ligadas à área da saúde e, ao mesmo tempo, que estejam inseridos na área metrológica, trabalhando com o rigor que a metrologia exige, contribuem com a Tecnovigilância da ANVISA, que é responsável pela segurança sanitária desses equipamentos após a entrada no mercado.

Nesse contexto, esta dissertação tem por objetivo a avaliação da confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares em uso nos estabelecimentos assistenciais de saúde.

## 1.1. Motivação

A cultura metrológica na área da saúde é ainda incipiente no Brasil, sendo que no final da década de 80 e durante os anos 90, o Brasil teve uma explosão em conceitos metrológicos advindos dos requisitos da série de normas ISO 9000.

O desenvolvimento de um senso de cultura metrológica não é trabalho simples, e requer ações duradouras de longo prazo, e depende não somente de treinamentos especializados, mas de uma ampla difusão dos valores da qualidade na sociedade.

Considerando a escassez de informações e pesquisas na área da metrologia aplicada à saúde, a evidente gravidade dos riscos envolvidos na utilização de equipamentos de suporte à vida que não atendam às especificações técnicas e metrológicas, além do fato de que os EEM são avaliados somente ao serem lançados no mercado consumidor, o presente trabalho pretende contribuir através da avaliação da confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares em uso hospitalar, indicando a necessidade ou não de um controle periódico destes e da inclusão de novos parâmetros de medição nas normas técnicas específicas já existentes.

## 1.2. Organização da Dissertação

O presente trabalho apresenta um diagnóstico da confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares em uso em um grande hospital da rede

pública do Rio de Janeiro. A seguir está descrito de forma sucinta o conteúdo dos capítulos do presente documento:

- **Capítulo 1:** Apresenta a introdução, as motivações para a realização do presente trabalho, assim como a estrutura e conteúdo da dissertação.
- Capítulo 2: Aborda uma descrição dos Fundamentos de Metrologia e a Importância da Confiabilidade Metrológica na área da Saúde no Brasil.
- Capítulo 3: Descreve o funcionamento do ventilador pulmonar, destacando as diferentes marcas e modelos avaliados no presente trabalho, características técnicas, parâmetros ventilatórios, assim como as diferentes modalidades de ventilação.
- Capítulo 4: Descreve as medições necessárias para a garantia da confiabilidade metrológica de ventiladores pulmonares.
- Capítulo 5: Descreve a metodologia adotada para a realização das medições efetuadas dos ventiladores pulmonares em uso hospitalar.
- **Capítulo 6:** Apresenta os resultados obtidos através das medições descritas no capítulo anterior e a sua respectiva interpretação.
- Capítulo 7: Neste capitulo é apresentada uma discussão sobre os resultados e as conclusões do trabalho.