

## 2

# Fundamentos de Metrologia e Importância da Confiabilidade Metrológica

A confiabilidade dos resultados das medições e das intervenções realizadas em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) está associada à comprovação da confiabilidade dos serviços que prestam estes estabelecimentos. A importância da metrologia na área da saúde ganhou destaque após 1990, com a publicação dos resultados do *Harvard Medical Practice Study* sobre eventos adversos, que concluiu que 3,7% dos pacientes hospitalizados sofrem eventos adversos, sendo que 13,6% dos incidentes são mortais [1]. Embora as taxas de mortalidade, ainda sejam altas no contexto mundial e latino-americano, são quase quatro vezes menores que as vigentes no início da década de 40. Mesmo que a metrologia tenha progredido muito na área científica e industrial, na área da saúde ainda ela está nascendo. Atualmente, o Brasil possui regulamentação metrológica incipiente, referente aos equipamentos eletromédicos. A Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) descreve o termo "metrologia legal" como parte da metrologia que trata das unidades de medida, métodos de medição e instrumentos de medição em relação às exigências técnicas e legais obrigatórias, as quais têm o objetivo de assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança e da exatidão das medições.

Visando isto e para o melhor entendimento do trabalho, a seguir descreve-se algumas pautas básicas sobre metrologia e a importância da confiabilidade metrológica.

### 2.1. Metrologia

Etimologicamente, a palavra Metrologia vem do grego metro (medida) e logos (tratado), e é definida como a ciência da medição, abrangendo todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência e da tecnologia [1].

O ser humano primitivo já realizava medições, mas as noções da época eram do tipo: perto-longe, rápido-devagar, leve-pesado, claro-escuro, duro-macio, frio-quente, silêncio-barulho etc. Originalmente estas percepções foram individuais, mas, com o correr das experiências e a vida em comum, surgiram comparações entre as pessoas. No transcurso dos anos, as sociedades desenvolveram uma base de comparação, geralmente aceita.

A 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 tecnologia [1,2]. É uma ferramenta fundamental no crescimento e na inovação das tecnologias, promovendo a competitividade e criando um ambiente favorável ao desenvolvimento científico e industrial dos países [2].

A confiabilidade das medições fornece um aumento de credibilidade aos trabalhos desenvolvidos e permite fornecer melhores serviços a um mercado exigente. Constitui-se em indispensável insumo ao desenvolvimento econômico e à redução de barreiras técnicas que hoje representam obstáculos ao comércio internacional, reduzindo oportunidades para a livre concorrência.

A conquista do desenvolvimento e das novas tecnologias depende de uma preparação e adaptação que não pode ser improvisada, deve ser planejada e envolve investimentos em recursos materiais e humanos significativos. Além disto, a extensa parcela da população do país que está alienada destes desenvolvimentos deve ser incorporada à sua parte desenvolvida. A metrologia, como elemento formador de cultura, da cidadania e da defesa dos direitos do consumidor e do cidadão, deve ser explorada como um instrumento para esta incorporação [2].

### **2.1.1. Sistema Internacional S.I.**

No ano 1795 se instituiu na França o Sistema Métrico Decimal. Este sistema de medidas se estabeleceu na França com a finalidade de melhorar os dois grandes inconvenientes que apresentavam as antigas medidas onde as unidades com igual nome variavam de uma província à outra, e as subdivisões das diferentes medidas não eram decimais, resultando em grandes complicações para o cálculo.

Em 1875, 17 países assinaram a Convenção do Metro, criando o Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM). Em 1889, novos protótipos

internacionais do metro e quilograma foram sancionados; o metro, o quilograma e o segundo formam um sistema de unidades chamado de MKS. Em 1960, foi dado o nome de Sistema Internacional de Unidades (SI) ao sistema de unidades envolvendo as unidades de base metro, quilograma, segundo, ampère, kelvin e candela. Era um sistema de unidades simples e único que podia ser reproduzido com exatidão em qualquer momento e em qualquer lugar, através de meios disponíveis para qualquer pessoa. Para mencionar algumas das unidades de medidas deste sistema, na Tabela 1 são apresentadas as sete (7) unidades de base do SI [3].

Tabela 1 - As sete (7) unidades de base do SI

<b>Magnitude</b>	<b>Nome</b>	<b>Símbolo</b>
Comprimento	metro	m
Massa	quilograma	kg
Tempo	segundo	s
Intensidade de corrente elétrica	ampère	A
Temperatura termodinâmica	kelvin	K
Quantidade de substância	mol	mol
Intensidade luminosa	candela	cd

### 2.1.2. Controle Metrológico

Controle metrológico é uma expressão usada para se referir ao controle efetuado com o auxílio da metrologia legal dos instrumentos de medição, nomeadamente os utilizados nas transações comerciais, na saúde, na segurança, na proteção do consumidor e do ambiente, e que, por lei, estão submetidos a esse controle. O controle metrológico resulta em desenvolvimento dos instrumentos, equipamentos, meios e sistemas de medição que se utilizam para pesar, medir e contar. 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 e a consolidação da cultura metrológica vêm se compondo em uma estratégia constante das organizações, uma vez que resulta em ganhos para a produtividade, o que se manifesta na melhoria da qualidade dos produtos e serviços, assim como a redução de custos

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

Atualmente, a metrologia vem desempenhando um papel central e básico para o desenvolvimento dos países que participam do movimento da globalização das economias. Esse papel, no Brasil, só poderá ser assumido de forma efetiva, eficiente, confiável e economicamente viável se as organizações que participam do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SInmetro) se adaptarem às novas exigências, tanto no que concerne ao desenvolvimento de novos instrumentos, métodos e procedimentos para efetuar as medições, como nos instrumentos de gestão necessários à coordenação das várias atividades envolvidas no processo metrológico, dando-lhes a rastreabilidade e a confiabilidade necessária para servir de lastro à credibilidade dos resultados das medições, exigida pelos usuários/consumidores desses resultados [2,4].

Deve-se incentivar o desenvolvimento da metrologia e sua cultura no dia-a-dia para incrementar a competência, a qualidade e a competitividade dos serviços e produtos oferecidos pelas empresas à sociedade. Mais adiante neste capítulo será discutido o controle metrológico na área da saúde.

### **2.1.3. Normas Técnicas**

Segundo o conceito da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Organização Internacional de Padronização (ISO)/ International Electrotechnical Commission (IEC), normalizar é estabelecer regras ou leis de conformidade para atender exigências técnicas predeterminadas que permitam organizar atividades, visando contribuir para o desenvolvimento econômico e social. Normas podem ser utilizadas por fabricantes de produtos e fornecedores de serviços, assim como universidades e institutos de pesquisa. São aplicáveis na melhoria da qualidade de vida, por exemplo, saúde, segurança e preservação do meio ambiente [4].

A utilização das normas técnicas é voluntária, apenas se tornam obrigatórias quando são usadas como ferramenta do Poder Público (lei, decreto e/ou portaria). As normas são aceitas como referência em questões legais, onde a utilização de uma determinada norma é estabelecida pelos produtores e pelos

clientes para garantir que um serviço ou produto de boa qualidade seja adquirido pelo cliente.

O objetivo geral de normalizar é brindar os meios adequados para estabelecer uma apropriada comunicação entre clientes (usuários) e fornecedores de serviços e/ou produtos, eliminando assim as barreiras comerciais e técnicas, que tem como efeito a redução de uma grande variedade de produtos e assim melhorar a verificação da qualidade.

Segundo a Confederação Nacional da Indústria (CNI), os objetivos mais importantes são:

- *Simplificação* - Redução da crescente variedade de procedimentos e tipos de produtos;
- *Comunicação* - Proporciona meios mais eficientes para a troca de informação entre o fabricante e o cliente, melhorando a confiabilidade das relações comerciais e de serviços.
- *Economia* - Visa à economia global, tanto do lado do produtor como do consumidor.
- *Segurança* - A proteção da vida humana e da saúde é considerada como um dos principais objetivos da normalização.
- *Proteção ao Consumidor* - A norma traz à comunidade a possibilidade de aferir a qualidade dos produtos.
- *Eliminação das Barreiras Comerciais* - A normalização evita a existência de regulamentos conflitantes sobre produtos e serviços em diferentes países, facilitando assim o intercâmbio comercial.

Os benefícios mais importantes da normalização consistem em manifestar-se como ferramenta para o desenvolvimento industrial e comercial de um país, que é a base para melhorar a qualidade de gestão das empresas, na prestação de serviços e fabricação de produtos. Sendo assim, a normalização contribui para a competitividade no mercado nacional e internacional.

A seguir, são listados os benefícios qualitativos e quantitativos da normalização.

**Benefícios Qualitativos:** são aqueles que, mesmo sendo observados, não podem ser medidos (quantificados) ou são de difícil medição:

- Utilização adequada dos recursos;

- Disciplina da produção;
- Uniformidade do trabalho;
- Registro do conhecimento tecnológico;
- Melhoria do nível de capacitação do pessoal;
- Controle dos produtos e processos;
- Segurança do pessoal e dos equipamentos;
- Racionalização do uso do tempo;

**Benefícios Quantitativos:** são aqueles benefícios que podem ser medidos (quantificados):

- Aumento da produtividade.
- Redução do consumo e do desperdício.
- Padronização de componentes e equipamentos.
- Especificação de matérias-primas.
- Procedimentos para cálculos e projetos.
- Redução de variedades de produtos.
- Melhoria da qualidade de produtos e serviços.
- Eficácia da comunicação entre pessoas e empresas.

#### 2.1.4.

#### **Termos e conceitos metrológicos**

A seguir serão abordados os conceitos metrológicos utilizados durante a realização dos testes e as suas respectivas análises de incertezas [5].

##### – **Medição [VIM 2.1]**

Conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza.

*Observação:*

As operações podem ser feitas automaticamente.

##### – **Princípio de medição [VIM 2.3]**

Base científica de uma medição.

##### – **Procedimento de medição [VIM 2.5]**

Conjunto de operações, descritas especificamente, usadas na execução de medições particulares, de acordo com um dado método.

*Observação:*

Um procedimento de medição é usualmente registrado em um documento, que algumas vezes é denominado procedimento de medição (ou método de medição) e normalmente tem detalhes suficientes para permitir que um operador execute a medição sem informações adicionais.

– **Resultado de uma medição [VIM 3.1]**

Valor atribuído a um mensurando obtido por medição.

*Observações:*

1) Quando um resultado é dado, deve-se indicar, claramente, se ele se refere:

- À indicação;
- Ao resultado não corrigido;
- Ao resultado corrigido;

E se corresponde ao valor médio de várias medições.

2) Uma expressão completa do resultado de uma medição inclui informações sobre a incerteza de medição.

– **Indicação de um Instrumento de Medição [VIM 3.2]**

Valor de uma grandeza fornecido por um instrumento de medição;

*Observações:*

1) O valor lido no dispositivo mostrador pode ser denominado de indicação direta. Ele é multiplicado pela constante do instrumento para fornecer a indicação.

2) A grandeza pode ser um mensurando, um sinal de medição ou uma outra grandeza a ser usada no cálculo do valor do mensurando.

3) Para uma medida materializada, a indicação é o valor a ela atribuído.

– **Exatidão da Medição [VIM 3.5]**

Grau de concordância entre o resultado de uma medição e um valor verdadeiro do mensurando.

*Observações:*

1) Exatidão é um conceito qualitativo.

2) O termo precisão não deve ser utilizado como exatidão.

– **Repetitividade [VIM 3.6]**

Grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de um mesmo mensurando efetuadas sob as mesmas condições de medição.

*Observações:*

- 1) Estas condições são denominadas condições de repetitividade.
- 2) Condições de repetitividade incluem:
  - Mesmo procedimento de medição;
  - Mesmo observador;
  - Mesmo instrumento de medição, utilizado nas mesmas condições;
  - Mesmo local;
  - Repetição em curto período de tempo.
- 3) Repetitividade pode ser expressa, quantitativamente, em função das características da dispersão dos resultados.

– **Reprodutibilidade [VIM 3.7]**

Grau de concordância entre os resultados das medições de um mesmo mensurando efetuadas sob condições variadas de medição.

*Observações:*

- 1) Para que uma expressão da reprodutibilidade seja válida, é necessário que sejam especificadas as condições alteradas.
- 2) As condições alteradas podem incluir:
  - Princípio de medição;
  - Método de medição;
  - Observador;
  - Instrumento de medição;
  - Padrão de referência;
  - Local;
  - Condições de utilização;
  - Tempo.
- 3) Reprodutibilidade pode ser expressa, quantitativamente, em função das características da dispersão dos resultados.
- 4) Os resultados aqui mencionados referem-se, usualmente, a resultados corrigidos.



– **Desvio Padrão Experimental [VIM 3.8]**

Para uma série de “n” medições de um mesmo mensurando, a grandeza “s”, que caracteriza a dispersão dos resultados, é dada pela fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Onde  $i$  representa o resultado da “iésima” medição e  $\bar{x}$  representa a média aritmética dos “n” resultados considerados.

*Observações:*

- 1) Considerando uma série de “n” valores como uma amostra de uma distribuição,  $\bar{x}$  é uma estimativa não tendenciosa da média  $\mu$  e  $s^2$  é uma estimativa não tendenciosa da variância desta distribuição.
- 2) A expressão  $s/\sqrt{n}$  é uma estimativa do desvio padrão da distribuição de  $\bar{x}$  e é denominada desvio padrão experimental da média.
- 3) “Desvio padrão experimental da média” é, algumas vezes, denominado incorretamente erro padrão da média.

– **Incerteza de Medição [VIM 3.9]**

Parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando.

*Observações:*

- 1) O parâmetro pode ser, por exemplo, um desvio padrão (ou um múltiplo dele), ou a metade de um intervalo correspondente a um nível de confiança estabelecido.
- 2) A incerteza de medição compreende, em geral, muitos componentes. Alguns destes componentes podem ser estimados com base na distribuição estatística dos resultados das séries de medições e podem ser caracterizados por desvios padrões experimentais. Os outros componentes, que também podem ser caracterizados por desvios padrão, são avaliados por meio de distribuição de probabilidades assumidas, baseadas na experiência ou em outras informações.

3) Entende-se que o resultado da medição é a melhor estimativa do valor do mensurando, e que todos os componentes da incerteza, incluindo aqueles resultantes dos efeitos sistemáticos, como os componentes associados com correções e padrões de referência, contribuem para a dispersão.

– **Incerteza Padrão [GUM 2.3.1]**

Incerteza do resultado de uma medição expressa como um desvio padrão. A incerteza padrão pode ser de tipo A e de tipo B.

– **Incerteza padrão tipo A [GUM 2.3.2]**

Método de avaliação da incerteza pela análise estatística de séries de observações.

– **Incerteza padrão tipo B [GUM 2.3.3]**

Método de avaliação da incerteza por outros meios que não é a análise estatística de séries de observações.

– **Incerteza Padrão Combinada [GUM 2.3.4]**

A incerteza padrão do resultado de uma medição, quando este resultado é obtido por meio dos valores de varias outras grandezas, sendo igual à raiz quadrada positiva de uma soma de termos, que constituem as variâncias ou covariâncias destas outras grandezas, ponderadas de acordo com quanto o resultado da medição varia com mudanças nestas grandezas.

– **Incerteza Expandida [GUM 2.3.5]**

Grandeza que define um intervalo em torno do resultado de uma medição com o qual se espera abranger uma grande fração da distribuição dos valores que possam ser razoavelmente atribuídos ao mensurando.

*Notas*

- 1) A fração pode ser vista como a probabilidade de abrangência ou nível da confiança do intervalo.
- 2) Para associar um nível da confiança específica ao intervalo definido pela incerteza expandida, são necessárias suposições explícitas ou implícitas com respeito à distribuição de probabilidades caracterizada

pelo resultado da medição e sua incerteza padrão combinada. O nível da confiança que pode ser atribuído a este intervalo será conhecido na medida em que tais suposições possam ser justificadas.

- 3) Incerteza expandida é denominada incerteza global no parágrafo 5 da recomendação INC – 1 (1980)

– **Fator de abrangência [GUM 2.3.6]**

Fator numérico utilizado como multiplicador da incerteza padrão combinada de modo a obter uma incerteza expandida.

*Nota*

Um fator de abrangência,  $k$ , está tipicamente na faixa de 2 a 3.

– **Erro [VIM 3.10]**

Resultado de uma medição menos o valor verdadeiro do mensurando.

*Observações:*

- 1) Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, utiliza-se, na prática, m valor verdadeiro convencional (ver os itens 1.19 e 1.20).
- 2) Quando for necessário distinguir “erro” de “erro relativo”, o primeiro é, algumas vezes, denominado erro absoluto da medição. Este termo não deve ser confundido com valor absoluto do erro, que é o módulo do erro.

– **Erro relativo [VIM 3.12]**

Erro da medição dividido por um valor verdadeiro do objeto da medição.

*Observação*

Uma vez que o valor verdadeiro não pode ser determinado, utiliza-se, na prática, um valor verdadeiro convencional.

– **Erro aleatório [VIM 3.13]**

Resultado de uma medição menos a média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando efetuadas sob condições de repetitividade.

*Observações:*

- 1) Erro aleatório é igual ao erro menos o erro sistemático.

- 2) Em razão de que apenas um finito número de medições pode ser feito, é possível apenas determinar uma estimativa do erro aleatório.

– **Erro sistemático [VIM 3.14]**

Média que resultaria de um infinito número de medições do mesmo mensurando, efetuadas sob condições de repetitividade, menos o valor verdadeiro do mensurando.

*Observações:*

- 1) Erro sistemático é igual ao erro menos o erro aleatório.
- 2) Analogamente ao valor verdadeiro, o erro sistemático e suas causas não podem ser completamente conhecidos.
- 3) Para um instrumento de medição.

– **Instrumento de medição [VIM 4.1]**

Dispositivo utilizado para uma medição, sozinho ou em conjunto com dispositivo(s) complementar(es).

– **Sistema de medição [VIM 4.5]**

Conjunto completo de instrumentos de medição e outros equipamentos acoplados para executar uma medição específica.

*Observações:*

- 1) O sistema pode incluir medidas materializadas e reagentes químicos.
- 2) Um sistema de medição que é instalado de forma permanente é denominado instalação de medição.

– **Faixa nominal [VIM 5.1]**

Faixa de indicação que se pode obter em uma posição específica dos controles de um instrumento de medição.

*Observações:*

Faixa nominal é normalmente definida em termos de seus limites inferior e superior, por exemplo: “100°C a 200°C”. Quando o limite inferior é zero, a faixa nominal é definida unicamente em termos do limite superior, por exemplo: a faixa nominal de 0V a 100V é expressa como “100V”.

– **Faixa de medição [VIM 5.4]**

Conjunto de valores de um mensurando para o qual se admite que o erro de um instrumento de medição mantém-se dentro dos limites especificados.

– **Sensibilidade [VIM 5.10]**

Variação da resposta de um instrumento de medição dividida pela correspondente variação do estímulo.

*Observações:*

A sensibilidade pode depender do valor do estímulo.

– **Resolução [VIM 5.12]**

Menor diferença entre indicações de um dispositivo mostrador que pode ser significativamente percebida.

*Observações:*

- 1) Para dispositivo mostrador digital, é a variação na indicação quando o dígito menos significativo varia de uma unidade.
- 2) Este conceito também se aplica a um dispositivo registrador.

## 2.2.

### **Confiabilidade Metrológica na Aérea da Saúde (Situação Atual)**

Atualmente, os Equipamentos Médico Hospitalares (EMH) no Brasil, de acordo com sua classificação, assim como seu potencial de risco à saúde de usuários (pacientes e/ou operadores), necessitam ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes possam vender seus produtos no mercado consumidor. A exigência deste registro, conforme será descrito, implica numa prévia certificação de conformidade a normas técnicas específicas que são emitidas pelos Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Inmetro. A certificação da conformidade abrange a proteção da integridade física dos usuários e a implementação correta entre os sistemas reguladores e produtivos. A adaptação dos equipamentos médicos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação [1].

Após a comercialização dos produtos médicos, com exceção do termômetro clínico e do esfigmomanômetro, que possuem regulamentação do Inmetro, assim como equipamento que são para utilização de radiações ionizantes, não existe nenhuma lei ou regulamentação que torne obrigatório o controle para a garantia da confiabilidade metrológica, com calibrações rastreadas durante o tempo de vida útil destes equipamentos. Os custos de calibrações rastreadas são muito evidentes para a gestão e administração na área da saúde [1].

Atualmente o Brasil ainda está iniciando a cultura metrológica na área da saúde. A certificação de qualidade de equipamentos médico-hospitalares no Brasil é de natureza compulsória e deve ser realizada através dos Organismos de Certificação Credenciados (OCC), supervisionados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro). A certificação consiste em ensaio de tipo, avaliação e aprovação do sistema de qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditoria do sistema da qualidade do fabricante e ensaios em amostras retiradas no comércio e no fabricante de forma isenta e independente [6].

Através da Lei 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), incorporou as competências da secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, além de outras missões. A Resolução nº 444 de 31 de agosto da ANVISA estabeleceu o modelo adotado para garantir a segurança sanitária dos equipamentos eletromédicos (Autorização de Modelo), adotando as normas Técnicas particulares da série NBR IEC 60.601-1: Equipamentos Eletromédico. Parte I – Prescrições Gerais para Segurança; e Normas técnicas Particulares da Serie NBR IEC 60.601-2. Com a resolução RDC 59, de 27 de junho de 2000, ficou obrigatório para todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos” [1].

Os equipamentos médicos são classificados 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) [7].

A ANVISA adotou através da resolução nº 444 a norma brasileira NBR IEC 60601-1: “Equipamento Eletromédicos. Parte 1 – Prescrições gerais para a Segurança” e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601-2 para os “ensaios de tipo” [1]. A norma 60601 é composta por:

- Norma Geral 60601, aplicável a todos os equipamentos eletromédicos, que já recebeu adendos de aspectos específicos, como compatibilidades eletromagnéticas, assim como equipamentos modulares que incluem microcomputadores etc.

- Norma sobre aspectos particulares de segurança de equipamentos eletromédicos.
- Normas sobre aspectos particulares de desempenho de equipamentos eletromédicos. O conjunto de normas particulares utilizados na emissão dos certificados de conformidade é composto por 46 normas publicadas pelo IEC, cada uma de estas normas é para um tipo de equipamento diferente. 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 [8].

### 2.2.1.

#### **Normas técnicas para Equipamentos Eletromédicos (EEMs)**

A ABNT vem elaborando normas técnicas brasileiras e adaptando normas internacionais. Especificamente para EEM, atualmente, a ABNT possui 59 normas, sendo 12 puramente elaboradas no Brasil (NBR), 40 adaptadas de normas elaboradas pela *International Organization Electrotechnical Commission* (NBR IEC) e 7 adaptadas de normas elaboradas pela *International Organization for Standardization* (NBR ISO). Por serem apenas normas técnicas, não são compulsórias isoladamente. As resoluções no 444 de 1999 da ANVISA as tornam compulsórias para a certificação de conformidade e obtenção de registro antes do lançamento do EEM no mercado. Com referência específica a equipamentos eletromédicos (EEM) envolvendo radiações ionizantes, são também utilizadas 3 regulamentações técnicas elaboradas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), a Portaria 453 de 1998 do Ministério da Saúde e a Resolução RE nº 64 contendo detalhes técnicos e publicada pela ANVISA em 2003 [1].

A primeira norma elaborada pela ABNT envolvendo segurança para EEM (NBR 9153) foi publicada em 1985 e a primeira norma ABNT adaptada da série IEC 60601 foi publicada em 1994 (NBR IEC 60601), tendo o correspondente documento da IEC sido publicado em 1977.

Atualmente, verifica-se o crescimento da preocupação internacional com o estabelecimento de normas que visam ao controle de produtos médicos no período após a comercialização [1].

### 2.2.2. Controle de Equipamentos Eletromédicos (EEMs) em uso

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, denotando uma preocupação especial com a qualidade de tais produtos no momento prévio ao lançamento no mercado consumidor. Com a exceção dos equipamentos de radioterapia e radiodiagnóstico, que possuem legislação através das normas CNEM e da portaria 453, que obrigam o controle metrológico durante a vida útil, o restante dos EEM não possui obrigatoriedade quanto à avaliação da confiabilidade metrológica após sua comercialização [1]. A organização internacional de metrologia legal (OIML) elabora recomendações metrológicas sobre as quais, em geral, se baseiam as regulamentações técnicas metrológicas (RTM) elaboradas pelo Inmetro. A RTM tem por finalidade colocar sob o controle do Estado as diferentes categorias de instrumentos de medição, fixando requisitos técnicos e metrológicos para utilização e verificação do equipamento [1].

As exigências das Regulamentações Técnicas Metrológicas (RTM) conduzem ao controle metrológico dos instrumentos de uma forma mais ampla, tanto antes da entrada do produto médico no mercado, através da aprovação de modelo e verificação inicial, quanto durante o período da vida útil do mesmo, através da verificação periódica e eventual [1].

A seguir, uma lista das recomendações Internacionais da OIML para a área da saúde:

- Termômetros Clínicos de Vidro, de mercúrio, com dispositivo de máxima (R7);
- Esfigmomanômetros – parte 1 e parte 2 (R16);
- Seringas Médicas (R26);
- Pipetas westergren para medição da velocidade de sedimentação das hemácias (R78);
- Eletroencefalógrafos (R89);
- Eletrocardiógrafos (R90);
- Focômetros (R93);
- Termômetros clínicos elétricos, com dispositivos de máxima (R115).
- Aparelhos para audiometria vocal (R122);
- Bicicleta ergométrica (R128).



Atualmente, o Brasil possui duas RTMs na área da saúde (Termômetro clínico de mercúrio em vidro e o Esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide). Grupos de trabalho no Inmetro estão atuando para adaptar outras recomendações para a área da saúde referentes aos instrumentos de medição que se encontram listados a seguir:

- Esfigmomanômetros digitais;
- Esfigmomanômetros de coluna de mercúrio;
- Termômetros clínicos digitais;
- Eletrocardiógrafos;
- Eletroencefalógrafos.

### **2.2.3.**

#### **Eventos Adversos devidos à Inadequação dos Sistemas Eletromédicos**

Acidentes no ambiente hospitalar podem envolver profissionais da área da saúde, assim como os pacientes, visitantes, instalações e equipamentos. Os acidentes ocasionam diferentes tipos de prejuízos, sendo que destes, alguns dão origem a ações legais movidas entre os envolvidos. Os eventos que ocorrem são registrados, freqüentemente, em países desenvolvidos. O erro humano é uma disposição ou procedimento indesejável que reduz ou tem potencial para reduzir a eficácia, segurança ou desempenho de um sistema, onde o erro de operação é a principal fonte de risco para hospitais que usam equipamento biomédico. Quase a metade de todas as lesões ou mortes de pacientes relacionados a equipamentos médicos envolve o mau uso ou erro de operação pelo pessoal do hospital, incluindo falha ao seguir as instruções do fabricante. Em 1997, o Inmetro realizou um estudo para verificar a calibração dos esfigmomanômetros em uso em hospitais localizados em Juiz de Fora, São Paulo e Rio de Janeiro. Os resultados do trabalho indicaram que 61% dos esfigmomanômetros verificados apresentaram erros acima de 4 mm Hg (533,3 Pa). A partir dos dados acima descritos, referentes a um instrumento de medição simples, pode-se prever que a sofisticada tecnologia disponível na atualidade para a área da saúde, apesar dos evidentes benefícios, possui grandes riscos para ocorrência de eventos adversos (EA). Estes últimos são definidos como as complicações que acometem os pacientes hospitalizados e que não são decorrentes da evolução natural da enfermidade que os levou a serem hospitalizados [1].

#### 2.2.4. Acreditação voluntária de EAS

A acreditação voluntária de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), consiste no grande promotor da confiabilidade metrológica de EEMs em uso. As creditações são realizadas através de entidades nacionais ou internacionais, destacando-se a *International Standardization Organization* (ISO), a Organização Nacional de Acreditação (ONA), a *Joint Commission for Accreditation on Health Organizations* (JCAHO), a *American Association of Blood Banks* (AABB) etc. Tais organismos estabelecem exigências aos estabelecimentos acreditados no que se refere à garantia da confiabilidade dos EEM, sobretudo no que diz respeito a calibrações rastreadas e manutenções preventivas e corretivas. Atualmente existem no Brasil cerca de 40 hospitais acreditados e vários outros estão em processo de acreditação [1].

A garantia de confiabilidade metrológica na área da saúde por meio de creditações voluntárias se estende não só à rede hospitalar em particular, mas também às organizações prestadoras e serviços de hemoterapia, de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva e de laboratórios clínicos. Estes últimos também têm vários programas de acreditação disponíveis, e vem se observando um significativo crescimento do número de laboratórios clínicos [1].

Os países da América Latina são mercados emergentes importantes para os equipamentos e dispositivos médicos. Já nos últimos anos, o setor de saúde tem um crescimento anual de 10%; os países latinos importam mais do 80% de seus equipamentos médicos. Esta situação preocupa cada vez mais aos ministérios da saúde destes países, motivo pelo qual se tem reconhecido a importância da regulação dos equipamentos médicos [9].