

WAYNE BROD BESKOW

**ESTUDO PRELIMINAR DO PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS: UMA ABORDAGEM EM
ENGENHARIA CLÍNICA**

DISSERTAÇÃO APRESENTADA AO PROGRAMA DE
PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

FLORIANÓPOLIS

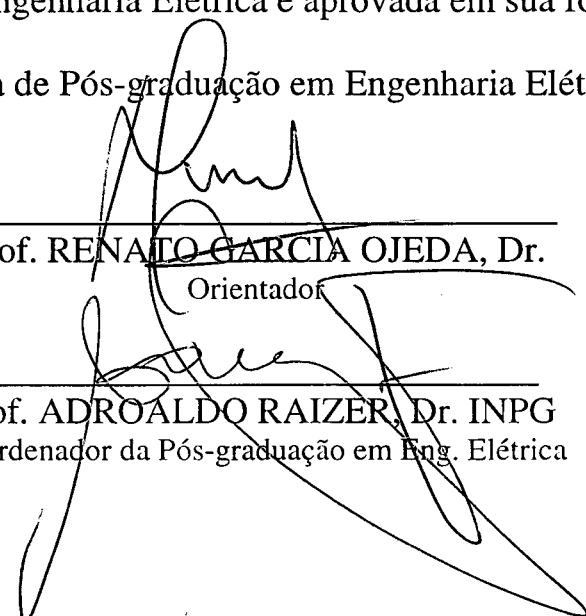
21 de fevereiro de 1997.

WAYNE BROD BESKOW

ESTUDO PRELIMINAR DO PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS: UMA ABORDAGEM EM
ENGENHARIA CLÍNICA

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do título de Mestre,
especialidade em Engenharia Elétrica e aprovada em sua forma final pelo

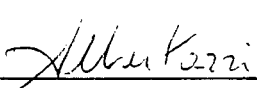
Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica.



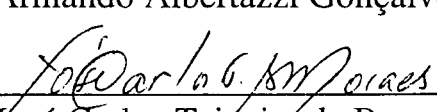
Prof. RENATO GARCIA OJEDA, Dr.
Orientador

Prof. ADROALDO RAIZER, Dr. INPG
Coordenador da Pós-graduação em Eng. Elétrica


Banca Examinadora:



Prof. Armando Albertazzi Gonçalves Jr., Dr.



Prof. José Carlos Teixeira de Barros Moraes, Dr.



Prof. Fernando Mendes de Azevedo, Dr.



Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.

... Todos somos livres para não aceitar o que se nos ensina. Mas nenhuma pessoa razoável poderá negar a utilidade de qualquer ensinamento honesto, que convide a refletir e provoque o juízo pessoal do observador, embora seja para seguir por caminho muito diverso. Neste sentido, é mestre toda a gente que faz alguma coisa, ainda que seja errada. Quem nada faz é que nada ensina.

J. F. de Assis Brasil

Agradecimentos

Aos colegas do mestrado pelo interesse no crescimento mútuo;

Aos profissionais do Núcleo de Engenharia Clínica, por aceitarem dividir o espaço e o conhecimento de forma tão proveitosa;

Ao Sérgio, a Eliane, a Vânia e ao Wilson, pelo apoio competente;

Aos amigos Smoo Laus e Caco pelas infundáveis polêmicas filosófico-existenciais que alavancaram nossa evolução, motivando e apoiando todas as demais ações práticas que desenvolvemos juntos;

Ao Professor Renato Garcia Ojeda, pela orientação do trabalho, pela metodologia proposta, pelo espaço criado, pela amizade demonstrada no transcórrer deste estudo e pela compreensão durante o mês de junho/96;

À Enfermeira Simoni Gallina, por auxiliar-me a despertar para esta área de atuação, por motivar-me a investir no mestrado e por acompanhar-me ao longo deste período;

Aos meus queridos pais, Breno e Leila, pela base que trago e

À Deus por permitir esta experiência.

O meu muito obrigado!

SUMÁRIO

LISTAS DE FIGURAS	viii
LISTA DE TABELAS.....	viii
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	ix
RESUMO.....	xiii
ABSTRACT	xiv
1. INTRODUÇÃO	1
1.1 PROPOSTA DO TRABALHO	3
1.1.1 Objetivos Gerais	3
1.1.2 Objetivos Específicos	4
1.2 JUSTIFICATIVA	4
1.3 METODOLOGIA.....	6
2. QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	9
2.1 CONTRIBUIÇÕES GOVERNAMENTAIS E INSTITUCIONAIS	11
2.2 O PAPEL DO ENGENHEIRO CLÍNICO.....	19
2.2.1 Origens da Engenharia Clínica em Nível Internacional	19
2.2.2 Caminhos Seguidos na Experiência Brasileira.....	21
2.2.3 A Inserção do Engenheiro Clínico e sua Possível Contribuição no Processo	24
2.3 AS ESTRUTURAS DE ENSAIO E MANUTENÇÃO	25
2.4 OS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS COMO SISTEMAS DE MEDIÇÃO	27
3. CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS	31
3.1 FUNDAMENTOS TEÓRICOS	32
3.1.1 O Processo de Medição	32

3.1.2 Parâmetros Característicos de um Sistema de Medição	34
3.1.3 O Sistema Internacional de Unidades.....	37
3.1.4 O Erro Presente nas Medições.....	39
3.1.5 A Ferramenta Estatística	41
3.2 O PROCESSO DE CALIBRAÇÃO E A CULTURA METROLÓGICA.....	42
3.2.1 O Cenário Nacional	42
3.2.2 Conceitos Úteis à Calibração de Equipamentos Eletromédicos.....	44
3.2.3 O Resultado da Medição Modificado pela Abordagem Metrológica.....	46
3.2.4 A Rastreabilidade dos Padrões	48
3.3 REQUISITOS NECESSÁRIOS AOS LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO	49
4. CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE	52
4.1 CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO.....	53
4.1.1 Conhecimento Técnico-científico	54
4.1.2 Normalização.....	56
4.1.3 Regulamentação Técnica.....	58
4.1.4 Ensaio de Conformidade	60
4.1.5 O Ato da Certificação de Conformidade.....	61
4.2 CARACTERIZAÇÃO DA NORMA GERAL REGULAMENTADA.....	62
4.3 REQUISITOS NECESSÁRIOS AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO	64
5. APLICAÇÕES NO CONTEXTO HOSPITALAR	66
5.1 FRENTE AO GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS .	66
5.1.1 Especificação Técnica	67
5.1.2 Aquisição de Equipamento.....	68
5.1.3 Recebimento do Equipamento Adquirido	69

5.1.4 Instalação	70
5.1.5 Treinamento de Operadores e Técnicos Envolvidos no Gerenciamento.....	70
5.1.6 Ensaio Funcionais e Ensaio de Segurança	73
5.1.7 As Informações Necessárias ao Processo de Manutenção	76
5.2 A NECESSÁRIA SISTEMATIZAÇÃO DO CONHECIMENTO	77
6. DISCUSSÃO E PROPOSTAS	79
7. CONCLUSÕES	86
ANEXOS	90
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110
GLOSSÁRIO	117

LISTAS DE FIGURAS

Figura 2-1 Diagrama ilustrativo das relações do engenheiro clínico no âmbito hospitalar	25
Figura 2-2 Diagrama de blocos de um sistema de medição generalizado [6].....	28
Figura 3-1 Representação esquemática de um processo de medição.....	33
Figura 3-2 Curva de erro simplificada.....	37
Figura 4-1 Principais elementos envolvidos no processo de certificação.....	54
Figura D-1 Aspecto gráfico característico da Função de Distribuição Normal	104

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1 Situação dos setores de manutenção em 13 hospitais brasileiros em 1983	22
Tabela 3-1 Unidades de base que compõem o SI.....	38
Tabela 3-2 Quadro geral para obtenção do resultado da medição [18].....	47
Tabela 3-3 Estrutura organizacional para rastrear SM's a padrões nacionais [18].....	48
Tabela C-1 Exemplos de unidades derivadas que compõem o SI	100
Tabela D-1 Coeficientes t de Student para diferentes valores de probabilidade com amostras de diferentes tamanhos.....	106

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIMO	– ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS
ABNT	– ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS
ANSI	– <i>AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE</i>
CB	– COMITÊ BRASILEIRO
CE	– COMISSÃO DE ESTUDO
CERTI	– CENTRO REGIONAL DE TECNOLOGIA EM INFORMÁTICA DE SANTA CATARINA
COBEI	– COMITÊ BRASILEIRO DE ELETRICIDADE
CONMETRO	– CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL
<i>CR_n</i>	– CARACTERÍSTICA DE RESPOSTA NOMINAL
<i>CR_r</i>	– CARACTERÍSTICA DE RESPOSTA REAL
CT	– COMISSÃO TÉCNICA
DIN	– <i>DEUTCHES INSTITUT FUER NORMUNG</i>
<i>E_a</i>	– ERRO ALEATÓRIO
<i>E_{adm}</i>	– ERRO ADMISSÍVEL
<i>E_g</i>	– ERRO GROSSEIRO
<i>E_{máx}</i>	– ERRO MÁXIMO

<i>Es</i>	– ERRO SISTEMÁTICO
<i>FI</i>	– FAIXA DE INDICAÇÃO
<i>FM</i>	– FAIXA DE MEDIÇÃO
GPEB	– GRUPO DE PESQUISAS EM ENGENHARIA BIOMÉDICA
HCPA	– HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
HU	– HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
IEC	– <i>INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION</i>
IFMBE	– <i>INTERNATIONAL FEDERATION OF MEDICAL AND BIOMEDICAL ENGINEERING</i>
<i>IM</i>	– INCERTEZA DA MEDIÇÃO
INMETRO	– INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA E QUALIDADE INDUSTRIAL
IPEM	– INSTITUTO ESTADUAL DE PESOS E MEDIDAS
ISO	– <i>INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION</i>
MERCOSUL	– MERCADO COMUM DO SUL
ML	– METROLOGIA LEGAL
MS	– MINISTÉRIO DA SAÚDE
NBR	– NORMA BRASILEIRA
NEC	– NÚCLEO DE ENGENHARIA CLÍNICA
OCC	– ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO CREDENCIADO
OIML	– ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE METROLOGIA LEGAL

OMS	– ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ONS	– ORGANISMO DE NORMALIZAÇÃO SETORIAL
ONU	– ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
PADCT	– PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO
PBQP	– PROGRAMA BRASILEIRO DE QUALIDADE E PRODUTIVIDADE
PECES	– PROGRAMA DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE EM EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE
PNS	– PROGRAMA DE NORMALIZAÇÃO SETORIAL
PROEQUIPO	– PROGRAMA DE EQUIPAMENTOS ODONTO-MÉDICO- HOSPITALARES
PUC	– PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
RBC	– REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO
RBLE	– REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO
<i>Re</i>	– REPETITIVIDADE DO SISTEMA DE MEDIÇÃO
RHAE	– RECURSOS HUMANOS EM ÁREAS ESTRATÉGICAS
SEMETRO	– SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA ELÉTRICA
SI	– SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES
SINMETRO	– SISTEMA NACIONAL DE METROLOGIA NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL
SM	– SISTEMA DE MEDIÇÃO
SUS	– SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

SVS	– SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
<i>Td</i>	– TENDÊNCIA DO SISTEMA DE MEDIÇÃO
UFPB	– UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
UFSC	– UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
UKAS	– <i>UNITED KINGDOM ACCREDITATION SERVICE</i>
UNICAMP	– UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
USP	– UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
VV	– VALOR VERDADEIRO
VVC	– VALOR VERDADEIRO CONVENCIONAL

RESUMO

Um estudo dos elementos que caracterizam a qualificação de equipamentos eletromédicos é apresentado neste trabalho. São embasados os processos de calibração e certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos visando contribuir no desenvolvimento de uma cultura metrológica e na garantia de prescrições de segurança junto às instituições de assistência à saúde, através de uma abordagem em engenharia clínica. Para tanto, descreve-se as principais contribuições governamentais e institucionais identificadas no estudo, caracteriza-se o papel dos profissionais de engenharia clínica e a contribuição de estruturas de ensaio e manutenção de equipamentos eletromédicos. A partir da caracterização dos equipamentos eletromédicos como sistemas de medição, apresentam-se os fundamentos teóricos associados ao desenvolvimento inicial do processo de calibração, bem como os requisitos necessários aos laboratórios voltados ao desenvolvimento destas atividades. O processo de certificação de conformidade é descrito baseando-se fundamentalmente nos elementos surgidos com o desenvolvimento do Programa de Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a Saúde (PECES), em especial os associados aos seguintes elementos: conhecimento técnico-científico, normalização, regulamentação técnica, ensaio de conformidade e certificação de conformidade propriamente dita. Caracteriza-se a Norma “NBR IEC 601-1 Equipamento eletromédico - prescrições gerais para a segurança”, conhecida nacionalmente como Norma Geral e descreve-se os requisitos necessários aos laboratórios de ensaio interessados na realização de ensaios de conformidade. Valendo-se dos tópicos estudados, são apontadas aplicações no contexto hospitalar relacionadas às seguintes etapas do gerenciamento dos equipamentos eletromédicos: especificação técnica, aquisição, recebimento, instalação, treinamento, ensaios e manutenção. Descreve-se ainda, a necessária sistematização de conhecimentos envolvida no desenvolvimento de tais aplicações. São discutidos os principais pontos identificados no estudo e apresentadas algumas propostas que podem ser aproveitadas por estruturas de engenharia clínica interessadas no desenvolvimento da qualificação de equipamentos eletromédicos. Por fim, apresentam-se conclusões ao estudo que apontam, principalmente: a necessidade do desenvolvimento de uma abordagem metrológica associada às diferentes etapas do gerenciamento dos equipamentos eletromédicos, destacando-se aspectos de diferentes graus de complexidade; a maturidade atingida pelo PECES e a necessidade de dinamizar-se a criação de laboratórios de ensaio voltados para tais fins; a necessidade de investir-se na melhor divulgação dos elementos envolvidos tanto na certificação de conformidade quanto no registro dos equipamentos junto ao Ministério de Saúde; a importância do estabelecimento de procedimentos operacionais e a possibilidade de aproveitar-se o conhecimento sistematizado junto a estruturas de engenharia clínica que desenvolvem atividades junto a instituições assistenciais de saúde; a possível contribuição do desenvolvimento de ensaios junto às atividades de gerenciamento e o possível envolvimento das estruturas de engenharia clínica na expansão da Rede Brasileira de Calibração (RBC) e da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE). Tais conclusões permitem sugerir-se uma série de estudos complementares que são apresentados no trabalho.

Palavras-chaves: qualificação, equipamento eletromédico, metrologia, calibração, certificação de conformidade

Preliminary study of medical electrical equipments qualification process: a clinical engineering approach

ABSTRACT

A study of the elements which characterize the qualification of medical electrical equipments is presented. The processes of calibration and conformity certification of medical electrical equipment are discussed following a clinical engineering approach with the objective of contributing to the development of a culture on metrology and also to guaranteed safety measures taken by health organizations. For that, the main contributions made by the government and other organizations identified with the study are described and the role of clinical engineering professionals and the contribution of facilities for testing and maintenance of medical electrical equipments are characterized. After defining the medical electrical equipments as measurement systems, the theoretical background associated to the early development of a calibration process is presented as well as the requirements of the laboratories dedicated to such activities. The process of conformity certification is described based on elements which arose from the development of the Program of Health Equipment Conformity Testing (PECES), especially those associated with the following elements: technical and scientific knowledge, standarization, technical regulation, conformity testing and conformity certification. The Standard NBR IEC 601-1 Medical electrical equipment - Part 1 - General requirements for safety, known nationally as General Standard, is characterized and the requirements of testing laboratories interested in running conformity tests are also described. Based on the elements studied, a number of practices are pointed out to be employed in hospital enviroments which are related to the following stages of the management of medical electrical equipment: technical specification, acquisition, arrival, set up, training, testing and maintenance. Furthermore, the necessary standardisation of the knowledge in the development of such applications is described. The mains points which were identified during the study are discussed and some propositions which can be taken by clinical engineering groups interested in the development of medical electrical equipment qualification are put forward. The conclusions reached point to: the need for developing a metrological approach related to the stages of the management of medical electrical equipment, where aspects of different degrees of complexity of testing laboratories; the need for investments in the communication of the elements involved both in the conformity certification and in the registration of equipments at the Health Ministry; the importance of stablishing working procedures and the possibility of making use of the knowledge developed by the clinical engineering groups which work with health assistance organizations; the possible contribution by the running of tests together with management activities and the likely involvement of clinical engineering facilities in the expansion of the Brazilian Calibration Network (RBC) and the Brazilian Testing Laboratories Network (RBLE). These conclusions lead to the suggestion of a series of complementary studies which are presented in this work.

Key-words: qualification, medical electrical equipment, metrology, calibration, conformity certification

1. INTRODUÇÃO

O aperfeiçoamento das técnicas de diagnóstico e terapia baseados em equipamentos tem propiciado o crescimento notório da utilização dos mesmos nas diversas atividades de assistência à saúde.

Em situações de diagnóstico, por exemplo, o conhecimento de determinados parâmetros fisiológicos, obtidos a partir de medição, pode definir as ações a serem tomadas antes mesmo do surgimento de sinais clínicos associados à disfunção investigada. Além de que, em muitos casos, a inexistência de sinais clínicos determina a utilização de equipamentos.

Em diversas rotinas terapêuticas, os equipamentos acompanham a avaliação da eficácia do método empregado, auxiliando a tomada de decisão, podendo ainda, o próprio equipamento ser a base do tratamento aplicado. Em situações extremas, o equipamento serve como elemento de sustentação da vida humana.

Neste contexto, a necessária confiabilidade destes equipamentos fica evidenciada. A garantia do funcionamento dentro de características especificadas é de fundamental importância. Conhecendo-se indicadores que atestem tais características, pode-se submeter os equipamentos a avaliações que reflitam os níveis de segurança e funcionalidade presentes nos mesmos. Percebe-se desta forma o necessário envolvimento de profissionais aptos para desempenhar as atividades de avaliação mencionadas. Em função da complexidade tecnológica que pode estar envolvida, torna-se necessário dispor de estruturas laboratoriais capacitadas para tais avaliações.

Assim como cabe ao corpo clínico desempenhar as atividades relacionadas ao diagnóstico e à terapia dos pacientes, aos profissionais de engenharia clínica cabe desenvolver as ações necessárias para a correta especificação, instalação,

utilização e manutenção dos diferentes tipos de equipamentos utilizados. Esta necessidade é facilmente percebida em uma estrutura de assistência à saúde preocupada com a correta aplicação de recursos e com a segurança de pacientes e operadores que submetem-se a um nível de segurança influenciado por três elementos básicos: o equipamento, a instalação e os aspectos envolvidos em sua utilização.

A correta utilização dos equipamentos é função direta do nível de informação disponível aos operadores, sejam eles médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, técnicos ou auxiliares de enfermagem. Parte desta informação deveria ser trabalhada nos cursos de formação destes profissionais sendo complementada em programas de treinamento e reciclagem de conhecimento. O enfoque do treinamento varia em função das necessidades do pessoal envolvido.

A instalação dos equipamentos utilizados nesta área, envolve aspectos relacionados à sua aplicação, às condições ambientais a que ficam expostos, à sua complexidade tecnológica e aos diferentes níveis de segurança exigidos. O esclarecimento destes aspectos, junto aos profissionais que projetam, executam e mantêm tais instalações, contribui no sentido da obtenção de instalações mais adequadas.

Os diferentes níveis de sofisticação tecnológica observados na atualidade, acompanhados da enorme diversidade de modelos de equipamentos, trazem ao corpo clínico uma gama de opções bastante ampla. Por outro lado, tornam o processo de gerenciamento dos equipamentos bem mais complexo.

Os aspectos funcionais e de segurança, direta ou indireta, relacionados à instalação, utilização e ao próprio equipamento deverão estar garantidos para que os benefícios de sua utilização sejam obtidos, reduzindo-se a probabilidade de acidentes e

minimizando-se os problemas de diagnóstico e terapia ocasionados por equipamentos em más condições de operação.

1.1 PROPOSTA DO TRABALHO

O presente trabalho pretende apresentar uma contribuição ao processo de qualificação dos equipamentos eletromédicos.

Conforme a Norma brasileira “NBR IEC 601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança” [3], também conhecida como Norma Geral, o termo EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO¹, por definição, abrange: “EQUIPAMENTO elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do PACIENTE, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o PACIENTE e/ou fornece energia para o PACIENTE, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia”.

1.1.1 Objetivos Gerais

Busca-se com este trabalho: estudar os elementos que caracterizam o estado da arte da qualificação de equipamentos eletromédicos, desenvolvida em nível nacional; fundamentar e analisar os processos de calibração e certificação de conformidade destes equipamentos; discutir a contribuição que cada um destes processos pode trazer às atividades de gerenciamento desenvolvidas nas instituições de assistência à saúde, evidenciando-se potencialidades e limitações desta abordagem.

¹ Os termos definidos na Norma Geral aparecem sempre em letras maiúsculas. Tais definições também são válidas ao longo de todas as normas que compõem a série NBR IEC 601-2 onde são apresentadas as prescrições particulares para segurança dos diferentes equipamentos eletromédicos.

1.1.2 Objetivos Específicos

Apresentar as ações governamentais e institucionais desenvolvidas no sentido da qualificação dos equipamentos eletromédicos. Discutir a qualificação destes equipamentos na ótica do usuário, apresentando-se os conhecimentos sistematizados junto ao Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica (GPEB) e ao Núcleo de Engenharia Clínica (NEC), do Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), no que tange aos processos de calibração e certificação de conformidade. Caracterizar ambos os processos apresentando-se desde aspectos básicos até algumas particularidades de elevada complexidade tecnológica. Defender o papel do engenheiro clínico, e a possível contribuição de estruturas de ensaio e manutenção frente às alternativas de qualificação estudadas.

Após caracterizados tais aspectos, descrever a importância destes conhecimentos às atividades das instituições de assistência à saúde em especial ao NEC/HU onde, ao longo do estudo, sistematizaram-se conhecimentos, propuseram-se e implementaram-se alguns ensaios funcionais e de segurança. Apontando-se ainda a utilidade desta abordagem em futuras ações voltadas à implementação de laboratórios de ensaio dedicados à calibração ou à certificação de conformidade daqueles equipamentos, vinculados às etapas de seu gerenciamento.

1.2 JUSTIFICATIVA

Ao apontar fatores que indicam a ausência de qualidade nos equipamentos utilizados pelo sistema de saúde brasileiro, o Ministério da Saúde, no documento que apresentou as diretrizes políticas em metrologia, normalização e qualidade dos produtos médico-hospitalares [41] evidenciou alguns dos aspectos motivadores da abordagem desenvolvida neste trabalho. São eles:

- a reduzida aplicação de Normas Técnicas Brasileiras àqueles produtos;
- a quase inexistência de Regulamentos Técnicos e Metrológicos aplicáveis aos mesmos;
- a incipiência de Organismos de Certificação de Conformidade (OCC) de tais produtos a Normas e Regulamentos Técnicos;
- a quase inexistência de laboratórios credenciados para ensaiá-los;
- a ausência de aplicação de sistemas da qualidade pelas empresas brasileiras fornecedoras desses produtos e
- o uso incipiente de laboratórios credenciados para calibrar esses produtos.

Por sua vez, as atividades desenvolvidas pelo GPEB, em especial as relacionadas à engenharia clínica, tem propiciado o desenvolvimento de diversas ações correlacionadas ao processo de qualificação dos equipamentos eletromédicos. Dentre elas destacam-se:

- a sistematização de conhecimentos contida em dissertações de mestrado, trabalhos de iniciação científica, relatórios técnicos de atividades internas do NEC e de estágios acadêmicos;
- a formação de recursos humanos, em diferentes níveis, associada às atividades acadêmicas e profissionais desenvolvidas;
- a rotina envolvida nas atividades do NEC;
- a aquisição de equipamentos de ensaio voltados às atividades de avaliação de segurança e desempenho dos equipamentos eletromédicos gerenciados pelo NEC que, para serem corretamente empregados demandam os conhecimentos compilados neste trabalho;

- a criação do NEC junto ao Laboratório de Engenharia Clínica e Instrumentação e
- o interesse do GPEB em, uma vez conhecendo os processos de calibração e certificação de conformidade aplicados aos equipamentos eletromédicos, investir em laboratórios de ensaio voltados à estes fins e à avaliação tecnológica.

O interesse na abordagem estudada neste trabalho pode ser justificado também pelo acordo firmado em 1995 entre a Secretaria Estadual da Saúde, do Estado de Santa Catarina, e a UFSC. Esta, através do GPEB, tem buscado identificar ferramentas que possam contribuir no incremento da qualidade da rede pública de hospitais deste Estado, em especial o relacionado ao gerenciamento dos equipamentos eletromédicos utilizados nos diversos hospitais desta rede.

Por fim, a necessidade de caracterizar-se o processo de qualificação dos equipamentos eletromédicos, dispendo-se, em um único trabalho, elementos suficientes que permitam: a compreensão da complexidade envolvida no processo, o conhecimento das ações já desenvolvidas em nível nacional, a caracterização de alguns elementos que contribuam neste sentido e a apresentação de alternativas para o sucesso de sua utilização, mostrou-se de fundamental importância.

1.3 METODOLOGIA

Por pretender-se desenvolver uma abordagem relacionada à engenharia clínica, a oportunidade de desenvolvimento deste trabalho junto às atividades NEC foi fortemente valorizada. Este aspecto influenciou em muito os rumos do trabalho, contribuindo em sua contextualização e aprimoramento.

Buscou-se conhecer junto à Rede Brasileira de Calibração (RBC) os elementos envolvidos na qualificação de instrumentos de medição [18] e as estratégias envolvidas na criação e capacitação de laboratórios de ensaio e calibração [55].

Com a participação em reuniões do Comitê Brasileiro de Eletricidade (COBEI), nas Comissões de Estudo CE 62.1 e 62.4 e, posteriormente, em reuniões do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB-26) ampliou-se a compreensão de aspectos normativos envolvidos no estudo.

A análise das Portarias ministeriais que compõem a base legal do processo de certificação de conformidade foi realizada a partir do estudo de publicações contidas no Diário Oficial da União. As informações envolvidas nesta análise permitiram a apresentação de um artigo científico em evento internacional [7].

O conhecimento das prescrições normativas, em especial as contidas na Norma Geral, deu-se devido ao estudo sistemático realizado em grupo. Esta alternativa propiciou uma melhor compreensão dada a complexidade dos textos em questão.

Buscou-se utilizar os conceitos de qualificação estudados para contribuir no processo contínuo de aprimoramento das atividades do NEC. Estimulou-se a adoção destes conceitos, através do incentivo à apresentação de relatórios técnicos que demonstrassem a sistematização de conhecimentos e as adequações necessárias para sua utilização. A proposição de ensaios de segurança e ensaios funcionais foi desenvolvida junto a cada uma das áreas que compõem o NEC. Um artigo descrevendo elementos envolvidos nesta experiência foi apresentado em evento nacional, resultando em publicação científica [8].

Devido à valorização da formação de recursos humanos, filosofia do GPEB, motivou-se o envolvimento sistemático em atividades de discussão e avaliação. Buscando-se, com esta abordagem, o enriquecimento do estudo e a disseminação dos

elementos estudados. Especial contribuição neste sentido foi desenvolvida por ocasião dos seguintes eventos ocorridos no ano de 1996:

- I Encontro Nacional de Metrologia, Ensaaios e Automação em Equipamentos Hospitalares, ocorrido em Porto Alegre , RS;
- II Seminário Internacional de Metrologia Elétrica (SEMETRO), ocorrido em Curitiba, PR;
- VII *Simpósio Latino-americano de Ingeniería Biomédica*, ocorrido em Bucaramanga, Colômbia;
- III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, ocorrido em Campos do Jordão, SP.

A redação final deste trabalho, onde apresentam-se e discutem-se os conceitos e as observações colhidas ao longo do estudo, sintetiza a contribuição almejada.

2. QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

Conceitos envolvendo os diferentes aspectos da busca da qualidade, em diversos setores de nossa sociedade, têm sido largamente apresentados e discutidos na atualidade. Os esforços necessários para atender a determinadas filosofias, recomendações ou Normas, que apontem neste sentido, mostram-se facilmente justificáveis através dos ganhos esperados em competitividade e lucratividade, especialmente em áreas onde a globalização da economia avança com maior rapidez. A busca da qualidade nos setores voltados às atividades de assistência à saúde, no Brasil, tem trilhado caminho semelhante. Embora contem com recursos escassos, iniciativas neste sentido têm sido justificadas, principalmente pelos elevados níveis de confiabilidade e segurança exigidos.

O importante papel desempenhado pelos equipamentos eletromédicos na atualidade tem impulsionado esforços que visam o incremento da qualidade sob diferentes aspectos. A consolidação e o reconhecimento das atividades desenvolvidas pelos diversos ramos da engenharia biomédica, da física médica e das demais ciências, que historicamente contribuem neste sentido, estão inseridos neste contexto.

As atividades que acompanham o histórico dos equipamentos: o projeto, o desenvolvimento, a construção, a especificação, a instalação, a utilização e a manutenção, dentre outras, necessitam adotar conceitos de qualidade que assegurem níveis, no mínimo suficientes, de segurança e funcionalidade. O esforço empreendido neste processo será justificado somente se os níveis mencionados forem garantidos a pacientes e profissionais da área da saúde que, em última instância, dependem direta ou indiretamente destes aspectos.

A qualificação de equipamentos eletromédicos envolve ações que permitam fornecer pareceres representativos da condição em que se encontram determinadas características dos equipamentos. Tais pareceres resultam de comparações feitas a elementos que servem como parâmetros de qualidade. São exemplos destas ações: a verificação da adequabilidade do equipamento à determinada Norma ou regulamento técnico; a análise da variabilidade de determinada característica do equipamento dada uma condição de operação especificada; o estudo das características metrológicas do equipamento quando comparado a um padrão; a performance do equipamento sujeito a um conjunto definido de ensaios; etc. A informação fornecida por cada uma destas ações, cumpre objetivo bem específico, devendo ser utilizada segundo as necessidades do processo de qualificação em questão.

Atividades governamentais e institucionais de significativa importância na área da qualidade, têm sido desenvolvidas em nosso país. O espaço conquistado pelos profissionais de engenharia clínica, que desenvolvem suas atividades junto a estruturas voltadas ao gerenciamento de equipamentos eletromédicos, tem apresentado contribuições significativas neste processo. No mesmo cenário, surgem estruturas de ensaio e manutenção que viabilizam iniciativas de fundamental importância. Os conhecimentos sistematizados nas diferentes áreas da metrologia podem contribuir para a qualificação dos equipamentos eletromédicos visto que, em sua maioria, estes equipamentos são sistemas de medição perfeitamente caracterizáveis.

Apresentam-se e analisam-se, a seguir, alguns dos aspectos apontados anteriormente com o intuito de ampliar a compreensão do tema relacionado à qualificação de equipamentos eletromédicos.

2.1 CONTRIBUIÇÕES GOVERNAMENTAIS E INSTITUCIONAIS

As principais contribuições ao processo de qualificação de equipamentos eletromédicos, verificadas mediante levantamentos realizados neste estudo, demonstram o envolvimento de diferentes organismos nacionais e internacionais. A maturidade atingida na atualidade é fruto de inúmeros esforços que têm fornecido subsídios técnicos, legais e culturais essenciais para a consolidação do processo.

Pode-se caracterizar elementos que demonstram as condições propícias atingidas para a implementação de um abrangente programa de qualificação de equipamentos eletromédicos, utilizando-se informações contidas em documentos do Ministério da Saúde (MS) [41, 42], em Portarias Ministeriais [10, 11, 12, 13] e nos trabalhos de Moraes [44, 45] e Oliveira [47], através da síntese que segue abaixo.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), através do *Working Group on the Principles of Quality Assurance*, constituído em 1983, apresentou recomendação de que o risco associado ao uso de equipamentos fosse considerado ao implementar-se programas de garantia da qualidade nos serviços do setor de saúde. Desta forma, demonstrou considerar tal envolvimento como estratégico para a garantia da qualidade em sistemas locais e nacionais de saúde.

A Organização das Nações Unidas (ONU) apontou, em 1985, como direito à segurança do consumidor, a garantia contra produtos e serviços que possam ser nocivos à saúde.

No Brasil, a instituição do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), ocorrida em 1973, representa um marco na busca da qualidade em nosso país. Este sistema, cujo objetivo principal é dotar

o país de uma infra-estrutura de serviços tecnológicos para qualidade, nas mais diferentes áreas, visa resumidamente:

- prover o país de padrões metrológicos primários, desenvolvendo uma rede de laboratórios de calibração para transferência de padrões;
- dispor de um sistema de produção de Normas Técnicas;
- possuir um sistema de certificação da qualidade e, como base desta atividade, de uma rede de laboratórios de ensaios e
- desenvolver atividades de metrologia legal através de uma rede coordenada pelo Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (INMETRO) e constituída pelos Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEM).

A Constituição Federal, promulgada em 1988, atribuiu ao Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da lei, o controle e a fiscalização dos produtos de interesse para a saúde e a execução das ações de vigilância sanitária.

Outro momento importante do histórico da qualidade brasileira deu-se com a fixação dos novos modelos de normalização, certificação, calibração e ensaio vigentes no âmbito do SINMETRO que foram adequados a nova realidade político-econômica de nosso país. Tal fixação ocorreu por ocasião da instituição do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade (PBQP). Foram aprovadas pelo Conselho Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), em 1992, as seguintes Resoluções:

- Resoluções nº 6 e 7 que introduziram o novo modelo para elaboração de Normas Técnicas no Brasil;

- Resoluções nº 8 e 10 que instituíram o Novo Modelo do Sistema Brasileiro de Certificação e
- Resolução nº 9 que apresenta o Novo Modelo das Redes Brasileiras de Calibração e Ensaios.

A definição de instrumentos legais que integram a legislação da Vigilância Sanitária, dispendo sobre a comercialização e o controle dos produtos médico-hospitalares usados no país e a publicação de diversas Portarias do Ministério da Saúde que detalham tais instrumentos são elementos fundamentais. Deste conjunto destacam-se:

- Lei nº 5991, de 17/12/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências;
- Lei nº 6360, de 23/9/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências;
- Decreto nº 79.094, de 05/01/77, que regulamenta a Lei nº 6360;
- Portaria conjunta nº 1 do MS e Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), de 17/5/93, que dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no MS.
- Portaria nº 2043 do MS, de 12/12/94, que dispõe sobre a instituição do Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos e revoga o Anexo I da Portaria Conjunta nº 1 de 17/5/93;

- Portaria nº 2661 do MS, de 20/12/95, que altera o item 4 da Portaria nº 2043 de 12/12/94 e
- Portaria nº 2663 do MS, de 22/12/95 que adota a Norma Técnica Brasileira NBR IEC 601-1 e as Normas da série IEC 601-2, condiciona o registro dos equipamentos eletromédicos junto ao SUS mediante a apresentação de certificado de conformidade e define o cronograma deste processo.

O reconhecimento da importância da qualidade dos produtos médico-hospitalares para a prestação dos serviços de assistência à saúde, está expresso na Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8080/90, que prescreve:

- a formulação da política de equipamentos e outros insumos para saúde;
- a elaboração de Normas Técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e
- a participação na execução da política nacional de insumos e equipamentos para saúde em articulação com os demais órgãos governamentais.

A Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) manifestou a primeira iniciativa da indústria nacional para a implantação de um sistema de qualidade voltado aos produtos médico-hospitalares, em 1989. A criação do Sistema ABIMO de Certificação de Conformidade baseava-se em diretrizes estabelecidas através de dez Normas Gerenciais. A certificação da qualidade seria obtida através de análise laboratorial de credibilidade notória, seguida pelo “Selo ABIMO de Qualidade”. Com tal iniciativa, inicialmente seria qualificado o sistema produtivo e, numa segunda fase,

os produtos fornecidos. Segundo Moraes [45], tal Sistema não entrou efetivamente em ação, provavelmente devido à falta de interesse do mercado comprador em exigir qualidade dos produtos que adquiria.

A necessidade das indústrias do setor médico-hospitalar em implementar as Normas da série NBR 19000, surgida principalmente pelas relações de comércio exterior, como no MERCOSUL por exemplo, fez com que a ABIMO criasse por volta de 1993 o Comitê da Qualidade e Normalização para servir de apoio às indústrias interessadas em implementá-las.

O Programa de Equipamentos Odonto-médico-hospitalares (PROEQUIPO) desenvolvido pelo MS a partir de 1990, vem demonstrando o interesse deste Ministério em normalizar e disciplinar a área de equipamentos. O PROEQUIPO é composto por cinco sub-programas conforme a descrição que segue:

- Sub-programa I - Formação e Qualificação de Recursos Humanos;
- Sub-programa II - Gerência e Manutenção de Equipamentos Odonto-médico-hospitalares (Engenharia Clínica);
- Sub-programa III - Normas e padrões técnicos;
- Sub-programa IV - Qualidade e
- Sub-programa V - Tecnologia.

Através destes sub-programas tem sido desenvolvidas ações decisivas para a qualidade da indústria nacional.

Na tentativa de assegurar aos clientes do SUS a necessária segurança e qualidade dos equipamentos utilizados por este Sistema, surgiu em 1991, como parte das atividades do Sub-programa IV do PROEQUIPO, o Programa de Ensaios de Conformidade em Equipamentos para a Saúde (PECES). Este Programa estabelece as

diretrizes para implantar a certificação de conformidade a Normas e Regulamentos Técnicos de equipamentos para a saúde como parte do esforço para melhoria da qualidade da assistência à saúde.

O PECES incorpora conceitos e definições referentes à certificação de conformidade, internacionalmente difundidos. Considera a certificação de conformidade como uma tarefa administrativa que consiste no ato de atestar, por meio de certificado ou marca de conformidade, que um produto ou serviço está conforme à determinada Norma ou Regulamento Técnico. A conformidade é verificada por intermédio de tarefas técnicas chamadas de Ensaio de Conformidade.

Atuando nas áreas de metrologia, normalização e qualidade, o PROEQUIPO vem implementando o PECES tendo como parceiros o INMETRO, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), a ABIMO e diversas Instituições de Pesquisa.

As atividades de normalização de equipamentos médico-hospitalares desenvolvem-se desde 1970, envolvendo o consenso de fabricantes, representantes de hospitais públicos e particulares, institutos de pesquisa, universidades, órgãos governamentais, entidades de classe e profissionais em geral. Tais atividades vinham sendo coordenadas pela Comissão Técnica de Equipamentos Geradores de Radiações Ionizantes e Aparelhos Eletromédicos (CT-62) do COBEI. Esta comissão, por sua vez, contando com as seguintes Comissões de Estudo (CE):

- CE-62:01 - Aspectos Comuns de Segurança para Equipamento Elétrico Utilizado na Prática Médica;
- CE-62:02 - Equipamento de Raio X para Tensão não Superior a 400 KV;

- CE-62:03 - Equipamento para a Terapia por Radiações de Alta Energia e Aparelhamento para Energia Nuclear e
- CE-62:04 - Equipamento Eletromédico.

Com o esforço conjunto do PROEQUIPO, da ABIMO e das CE do CT-62 estabeleceram-se, a partir de 1993, as condições propícias para o desenvolvimento dos projetos de Norma da série NBR IEC 601 que, baseando-se em Normas IEC, apresentam prescrições de segurança de equipamentos eletromédicos. Estas prescrições têm sido consideradas prioritárias no âmbito do PECES. Em novembro de 1994 a ABNT publicou a Norma Técnica NBR IEC 601 - 1 Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para a segurança. Projetos de Normas que trazem as prescrições particulares para a segurança dos diversos equipamentos eletromédicos existentes² foram encaminhados à ABNT por esta Comissão.

Em junho de 1996 o CB-26 assumiu as atividades da CT-62 do CB-03 mantendo a numeração das CE conforme segue [44]:

- CE-62:01 → CE-26:002.05;
- CE-62:02 → CE-26:002.06;
- CE-62:03 → CE-26:002.07 e
- CE-62:04 → CE-26:002.04.

As atividades destas CE continuam contando com a participação voluntária de diversos profissionais e instituições, o que tem tornado possível a elaboração normativa deste setor. A sede da ABIMO, em São Paulo, tem sido utilizada para este fim.

² Apresenta-se no Anexo A uma relação dos projetos de norma relacionados a equipamentos eletromédicos encaminhados à ABNT com as respectivas normas internacionais que lhes deram origem.

O MS em conjunto com o Ministério de Ciência e Tecnologia, visando consolidar a capacidade laboratorial instalada no país e voltá-la para os objetivos do PECES, vem desenvolvendo ações visando:

- a instalação de laboratórios para integrar a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) para a prestação de serviços de ensaio de equipamentos eletromédicos e
- a capacitação de recursos humanos destes laboratórios.

Com relação a formação de recursos humanos, o MS apoiou a criação de Cursos de Especialização em Engenharia Clínica implementados em quatro universidades brasileiras: Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal da Paraíba (UFPB) e Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) vinculado à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Por sua vez, o Ministério de Ciência e Tecnologia vem apoiando atividades na área de metrologia, normalização e qualidade em particular a implantação e consolidação de serviços tecnológicos através do PADCT, RHAE e outros instrumentos de fomento.

O INMETRO, ao identificar a carência da abordagem metrológica existente em diversas áreas articulou um programa nacional para formação de recursos humanos, o RH Metrologia. Desta articulação resultou a formação de dois programas de pós-graduação nesta área. Um desenvolvido junto a PUC/RJ (Metrologia para Qualidade Industrial, em funcionamento desde agosto de 1996), e outro junto a UFSC (Metrologia Científica e Industrial, com início previsto para março de 1997). Ambos os programas desenvolvem-se com características interdisciplinares.

A numerosa produção científica verificada por ocasião do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde [34, 35], ocorrido em Campos do Jordão, SP, em outubro de 1996, demonstra parte da contribuição trazida por diversas instituições do país ao processo de qualificação de equipamentos eletromédicos. As discussões e o intercâmbio de informações ocorridas por ocasião daquele evento também merecem destaque no mesmo sentido.

2.2 O PAPEL DO ENGENHEIRO CLÍNICO

Uma vez caracterizado o processo de qualificação de equipamentos eletromédicos e percebidos alguns elementos que dão sustentação para diversas iniciativas neste sentido, torna-se necessário caracterizar o perfil profissional do engenheiro clínico e destacar a importante contribuição que este profissional pode trazer ao processo em questão.

2.2.1 Origens da Engenharia Clínica em Nível Internacional

Segundo Bronzino [14], os engenheiros envolveram-se no cenário clínico americano na década de 1960, principalmente em situações relacionadas à segurança dos pacientes, dada a rápida proliferação de equipamentos de uso clínico, especialmente em centros acadêmicos de medicina. Neste processo, um novo ramo da engenharia, a engenharia clínica, surgiu com o objetivo de dar o suporte tecnológico necessário para responder à problemática envolvida.

Na década de 1970 o envolvimento do engenheiro clínico tornou-se cada vez mais necessário pois o desenvolvimento de rotinas de inspeção elétrica, visando a segurança, expôs a problemática das manutenções inadequadas que vinham sofrendo os equipamentos utilizados na assistência à saúde nos hospitais. Tal situação demonstrou

que as falhas na segurança elétrica dos equipamentos representavam apenas uma pequena parcela de um problema bem maior que envolvia a utilização daqueles equipamentos. Os seguintes aspectos foram apontados ainda no início da década:

- os equipamentos não eram totalmente conhecidos nem mantidos de forma adequada;
- a presença de cabos rompidos, botões quebrados e vazamentos de líquidos podiam ser percebidos com uma simples inspeção visual e
- em muitos casos a utilização dos equipamentos não estava de acordo com a especificação do fabricante e a manutenção não atendia suas recomendações.

Em meados da década de 1970, inspeções completas antes e após o uso dos equipamentos tornaram-se Norma nos Estados Unidos e procedimentos práticos de inspeção foram desenvolvidos [46].

Os centros de engenharia clínica, ao expandirem-se a diversos hospitais, passaram a dar suporte a toda a tecnologia médica. Novas funções e responsabilidades foram atribuídas a estes profissionais, estando dentre elas:

- a manutenção de equipamentos e sistemas de alta tecnologia utilizados em hospitais;
- o treinamento das equipes envolvidas na utilização e segurança dos equipamentos e
- o projeto, a seleção e o uso de tecnologias para entregar a segurança e os cuidados à saúde de maneira efetiva.

Com tais atribuições este profissional acabou conquistando importante espaço no âmbito hospitalar. Mais recentemente algumas Instituições Internacionais

apresentaram definições apropriadas para o termo Engenheiro Clínico. Apresentam-se a seguir algumas destas definições visando-se caracterizar o perfil deste profissional em nível internacional:

- “um profissional que apoia e promove a segurança do paciente aplicando habilidades de engenharia e administração à tecnologia do cuidado à saúde”. *American College of Clinical Engineering* [5];
- “um profissional que traz para instalações de assistência à saúde um nível de educação, experiência e realização que lhe permite o gerenciamento responsável, objetivo e seguro dos equipamentos, instrumentos e sistemas médicos ...”. *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* [36] e
- “um engenheiro cujo o enfoque profissional é o interfaceamento paciente-instrumento, que aplica princípios de engenharia na manutenção de sistemas médicos e instrumentos utilizados em pacientes”. *Board of Examiners of Clinical Engineering Certification* [37].

2.2.2 Caminhos Seguidos na Experiência Brasileira

Os Anais do Seminário Nacional de Manutenção de Equipamentos Hospitalares [52], realizado na UNICAMP em 1983, apresentam uma síntese da situação em que encontrava-se este setor, naquele ano, em treze instituições hospitalares de renome nacional. A Tabela 2-1 apresenta alguns números envolvidos nesta síntese, onde o índice percentual apresentado refere-se à observação de cada um dos aspectos no conjunto de instituições analisado.

Tabela 2-1 Situação dos setores de manutenção em 13 hospitais brasileiros em 1983

Aspecto observado nos Anais [52]	Índice apresentado
Participação de engenheiros nas atividades de manutenção	92 %
Envolvimento de estagiários nas atividades de manutenção com fins acadêmicos	50 %
Manutenção corretiva realizada pela própria instituição	92 %
Manutenção corretiva envolvendo terceiros	92 %
Manutenção preventiva - segurança elétrica	50 %
Manutenção preventiva - segurança radiológica	38 %
Treinamento efetuado pelo fabricante	62 %
Treinamento de técnicos e engenheiros	62 %
Controle da aquisição de equipamentos médicos	38 %

Percebe-se, que as instituições participantes daquele Seminário encontravam dificuldades comuns que foram classificadas em três categorias distintas, como segue:

- dificuldades internas às instituições;
- dificuldades de relacionamento com empresas e
- dificuldades junto a órgãos públicos.

Frente a tais dificuldades surgiram recomendações onde encontram-se pontos fundamentais que ao serem atacados contribuiriam para a formação, a evolução e a consolidação da engenharia clínica no país. Dentre estas, estão recomendações quanto:

- à obtenção de peças de reposição;
- à documentação técnica;
- à divulgação de atividades;
- à formação de recursos humanos e
- ao ensaio e a certificação de conformidade a Normas Técnicas.

O amadurecimento desta área de atuação deve-se em muito às atividades desenvolvidas por aquelas instituições pioneiras que serviram de base para experiências posteriores.

As atribuições do engenheiro clínico frente à gestão dos departamentos de engenharia clínica das instituições de saúde, conforme definido pela Federação Internacional de Engenharia Biomédica (IFMBE) em 1981 e apresentado pelo MS [43] em 1992, consistem resumidamente em:

- prestar serviços de consultoria sobre as tecnologias disponíveis e apropriadas de equipamentos médico-hospitalares;
- prestar serviços de avaliação das especificações e desempenho dos equipamentos, tanto na etapa de seleção para a aquisição, quanto em sua recepção e operação;
- planejar e controlar a gestão da manutenção de equipamentos médico-hospitalares;
- prevenir as situações perigosas e controlar os riscos inerentes ao uso de equipamentos;
- supervisionar os serviços de metrologia e observância dos padrões de qualidade dos equipamentos;
- assessorar os serviços técnicos relativos a equipamentos especiais e a melhoria dos serviços de saúde e
- planejar e desenvolver programas de capacitação de técnicos da área e usuários de equipamentos.

Embora não disponha-se de dados atualizados que reflitam de forma quantitativa a realidade da engenharia clínica no país, percebem-se os avanços realizados pelas diferentes estruturas nacionais ao apontarem soluções aos problemas relacionados às suas atividades.

As atividades desenvolvidas pelo NEC do HU junto ao GPEB demonstram a importância das relações acadêmico-profissionais estabelecidas ao longo de quatro anos de atividades conjuntas. O corpo técnico do Núcleo tem assimilado com maior facilidade e disposição as contribuições acadêmicas propiciadas nesta relação ao passo que os professores e os alunos da pós-graduação e da graduação em engenharia elétrica e dos cursos técnicos têm aumentado significativamente o acúmulo de informações profissionalizando em muito suas atividades.

2.2.3 A Inserção do Engenheiro Clínico e sua Possível Contribuição no Processo

Devido a diversidade de atribuições assumidas pelo engenheiro clínico, conforme caracterizado anteriormente, este tornou-se um colaborador importante para o sucesso do processo de qualificação de equipamentos eletromédicos. Observa-se esta colaboração, por exemplo, na recomendação feita por ocasião do Seminário Nacional de Manutenção de Equipamentos Hospitalares [52] que há mais de uma década destacou, sob o ponto de vista do usuário, a necessidade de desenvolverem-se ensaios em equipamentos de uso médico para fins de certificação de conformidade a Normas Técnicas. No Capítulo 4 deste trabalho apresentam-se e discutem-se aspectos envolvidos na implementação da certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos nos moldes desenvolvidos no PECES, o que vem de encontro àquela recomendação. A necessária participação dos profissionais de engenharia clínica neste programa fica perfeitamente caracterizada.

Este profissional figura como elemento central no intercâmbio de informações necessárias a quem participa das atividades de assistência à saúde, em especial as relacionadas a utilização de equipamentos. Nesta situação, tem condições de

justificar junto aos usuários, os esforços necessários ao processo de qualificação dos equipamentos eletromédicos.

A Figura 2-1 ilustra um conjunto possível de interações entre o profissional de engenharia clínica e demais profissionais com os quais estão relacionadas suas atividades. Nestas relações podem ser apresentados com facilidade e clareza os conceitos envolvidos no processo de qualificação dos equipamentos eletromédicos, suas contribuições e benefícios assim como suas limitações, seus custos, e impedimentos.

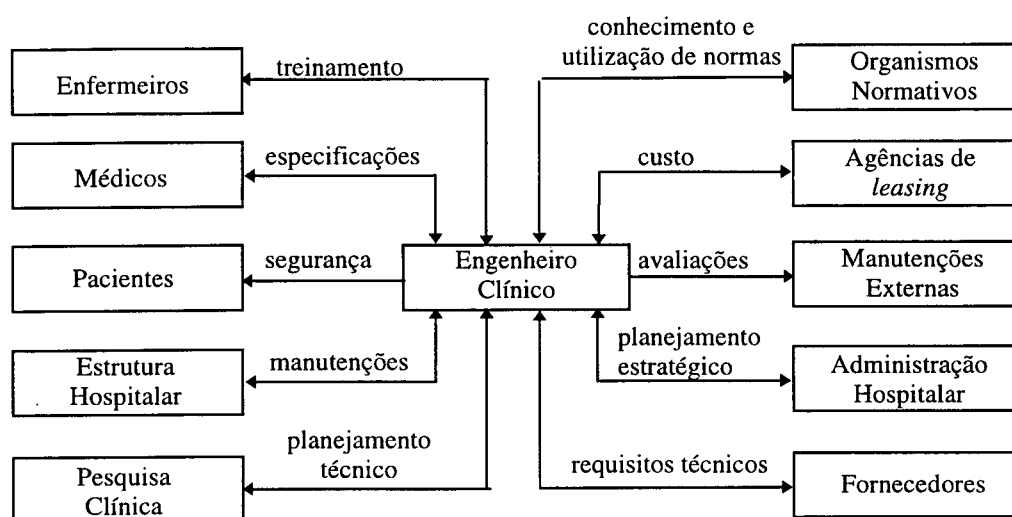


Figura 2-1 Diagrama ilustrativo das relações do engenheiro clínico no âmbito hospitalar

2.3 AS ESTRUTURAS DE ENSAIO E MANUTENÇÃO

As atividades de manutenção de equipamentos eletromédicos representam não só a base do histórico da engenharia clínica nacional mas principalmente, a garantia de aspectos funcionais e de segurança destes equipamentos junto aos usuários.

Conforme mencionado anteriormente, as estruturas pioneiras na manutenção de equipamentos médico-hospitalares apontaram a necessidade de

desenvolverem-se ações visando a qualificação destes equipamentos o que contribuiu em muito no surgimento e no desenvolvimento de ações que hoje dão condições para sua implementação. O conhecimento sistematizado em suas atividades e os recursos humanos nelas envolvidos representam um importante material técnico-cultural que poderá ser aproveitado tanto em ensaios para fins de certificação de conformidade como em ensaios funcionais e de segurança a serem realizados na rotina destas estruturas.

Por ocasião da participação no I Encontro Nacional de Metrologia, Ensaios e Automação em Equipamentos Hospitalares [28], foi possível perceber que as estruturas hospitalares participantes do Encontro têm buscado realizar ensaios em seus equipamentos visando, basicamente:

- avaliações pré e pós-manutenções corretivas;
- avaliações das condições dos equipamentos frente a programas de manutenções preventivas;
- avaliações das características dos equipamentos nos processos de aquisição e
- a documentação de suas atividades, via relatórios de ensaios, visando o aprimoramento da qualidade na prestação destes serviços.

A utilização de equipamentos de ensaio de uso específico voltados à avaliação dos diferentes equipamentos eletromédicos, como é o caso dos analisadores de segurança e dos analisadores de performance, merece especial atenção neste contexto. Se por um lado estes equipamentos oferecem facilidades de utilização, como por exemplo a incorporação dos procedimentos de ensaio em rotinas auto executáveis, por outro lado necessitam de um trabalho que garanta suas características metrológicas, de tal forma que as avaliações geradas a partir de sua utilização possam ser consideradas

tecnicamente válidas. Observa-se que muitas estruturas nacionais investiram na compra destes equipamentos e incorporaram os mesmos às suas atividades de ensaio e manutenção sem terem sido alertadas para esta problemática.

Moraes [44], ao finalizar a exposição de seu trabalho durante o II Seminário Internacional de Metrologia Elétrica, levantou esta questão frente aos profissionais da área metrológica com o intuito de despertar o interesse em ações que venham garantir a rastreabilidade destes equipamentos à padrões reconhecidos.

Os conhecimentos relacionados à qualificação dos equipamentos eletromédicos, disponíveis nos dois principais processos identificados neste estudo, quais sejam, o processo de calibração dos equipamentos eletromédicos e o processo de certificação de conformidade, podem ser aproveitados pelas estruturas de ensaio e manutenção que desempenham suas atividades no contexto hospitalar. Por outro lado, tais experiências podem contribuir também no sentido inverso.

Os laboratórios que realizam ensaios em equipamentos eletromédicos estão surgindo em nosso país motivados pelo PECES e apoiados pelo MS, visando basicamente a realização de ensaios técnicos para fins de certificação de conformidade. Tal atividade não exige um vínculo direto com atividades da área da saúde e sim com a metodologia seguida pela RBLE. A aproximação destes laboratórios a estruturas de ensaio e manutenção com histórico de atividades ligado à área da saúde pode, em muito, auxiliar o desenvolvimento destas atividades.

2.4 OS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS COMO SISTEMAS DE MEDIÇÃO

As atividades de investigação, monitorização e controle de fenômenos ou parâmetros fisiológicos envolvem necessariamente, do ponto de vista técnico, algum processo de medição. A tais medições, estão associados diversos equipamentos

eletromédicos conhecidos na atualidade. Considerando-se este equipamento como um sistema de medição (SM), torna-se possível desenvolver uma abordagem metrológica voltada à qualificação dos mesmos. A caracterização do SM generalizado é apresentada na Figura 2-2.

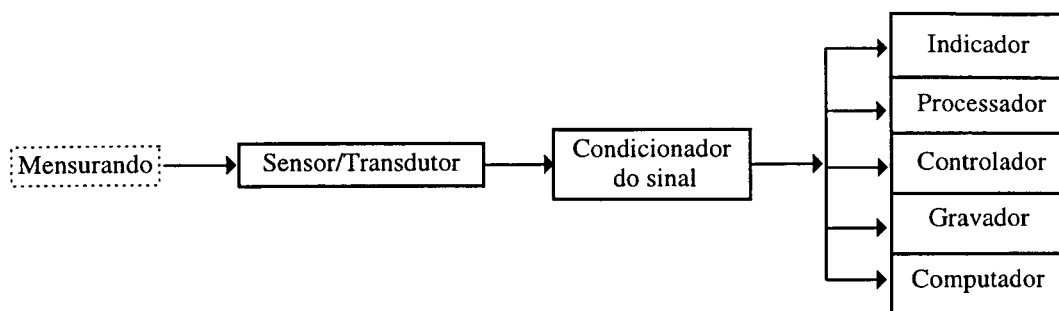


Figura 2-2 Diagrama de blocos de um sistema de medição generalizado [6]

A complexidade das ações envolvidas na qualificação dos equipamentos eletromédicos, em especial as relacionadas ao processo de calibração, deve ser destacada no meio onde estes equipamentos são utilizados e mantidos. Por envolver importantes requisitos metrológicos, a garantia de certas características destes equipamentos depende não apenas de aspectos construtivos mas também de como estes equipamentos são gerenciados. Devido ao desconhecimento de conceitos básicos de metrologia, é comum observar-se operadores, e até mesmo equipes de manutenção, agindo de forma negligente e irresponsável no trato com os equipamentos, sem perceberem que a perda de determinadas características destes sistemas de medição pode tanto resultar em um diagnóstico incorreto quanto colocar em risco a vida do paciente.

A exemplo dos esfigmomanômetros, aparelhos utilizados para medir a pressão arterial por meio não invasivo, que por falta de procedimentos de calibração e ajuste apresentam erros de medição significativos, como demonstrado por

Spalding [53], os equipamentos eletromédicos necessitam de um estudo aprofundado para melhor conhecer-se e garantir-se suas características metrológicas.

Buscando contribuir na formação da cultura metrológica no meio hospitalar e na garantia de aspectos associados à utilização dos esfigmomanômetros, Spalding [54] desenvolveu um sistema baseado em instrumentação e procedimentos adequado à calibração destes equipamentos, que resultou na instalação de laboratórios de calibração, destes equipamentos, junto ao Hospital São Vicente de Paulo em Passo Fundo, RS e ao HU em Florianópolis, SC. Ao ser calibrado nesses laboratórios, o esfigmomanômetro recebe uma etiqueta de identificação e um relatório de calibração associado. A presença daquela etiqueta no equipamento, segundo o autor, serve para formar a cultura metrológica necessária neste meio.

Uma abordagem de engenharia clínica, que pretenda contribuir no mesmo sentido, necessita contar com elementos adicionais aos propostos nestes trabalhos. A formação da cultura metrológica deve ser buscada fornecendo-se o embasamento mínimo necessário para a compreensão da problemática envolvida na realização de uma simples medição. Esperar que o corpo clínico desperte para esta questão pode não ser a maneira mais eficiente. A inexistência desta discussão nas equipes que realizam a especificação, a compra, a instalação e a manutenção dos diversos equipamentos eletromédicos, por fim, o seu gerenciamento, reflete um quadro ainda mais preocupante.

Visando-se fornecer os elementos necessários ao início desta discussão, apresentam-se, no Capítulo que segue, aspectos relacionados ao processo de calibração de SM, sistematizados ao longo deste estudo, que podem ser facilmente estendidos aos equipamentos eletromédicos que realizam medição.

Tais elementos, se desenvolvidos por equipes de engenharia clínica junto às atividades de gerenciamento de equipamentos eletromédicos e aos próprios

operadores, contribuirão de maneira efetiva para o desenvolvimento da metrologia no contexto das instituições de assistência à saúde, somando-se ao esforço desenvolvido em trabalhos anteriores.

3. CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

A problemática da inexistência de uma abordagem metrológica consistente, que permita obter e evidenciar a confiabilidade das medições realizadas pelos diversos equipamentos eletromédicos utilizados no país, necessita ser solucionada para que a qualidade destas medições seja garantida.

Segundo definição encontrada em Vocabulário da área [40], a metrologia “é a ciência da medição” e como tal abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, qualquer que seja a incerteza, em quaisquer campos da ciência e da tecnologia.

Conforme visto anteriormente, cabe ao engenheiro clínico supervisionar serviços de metrologia na área de equipamentos eletromédicos e, quando necessário, desenvolver ações que venham consolidar a abordagem metrológica necessária nesta área de atuação. Frente à inexistência de um programa neste sentido, deve iniciá-lo com ações visando a formação de uma cultura metrológica que evolua para o desenvolvimento e utilização de metodologias capazes de refletir, em última instância, a situação em que encontram-se tais sistemas de medição.

A sistematização de conhecimentos descrita a seguir visa apresentar conceitos que embasam o processo de calibração³. Com tal apresentação pretende-se contribuir na formação da cultura mencionada e apontar questões tecnológicas de fundamental importância para a qualificação de equipamentos eletromédicos, pouco tratadas nas atividades relacionadas à engenharia clínica nacional.

³ Destaca-se que com a harmonização de termos proposta pelo Vocabulário [40] adotado pelo INMETRO, o termo **calibração** substitui o termo **aferição** devendo este, no futuro, cair em desuso.

3.1 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Os elementos básicos necessários para a correta compreensão do processo de calibração de equipamentos eletromédicos são apresentados a seguir. Tais informações foram sistematizadas a partir da bibliografia selecionada e enriquecidas pela participação nos seguintes eventos:

- Curso “Qualificação e Certificação de Instrumentos de Medição”, ministrado pela Fundação CERTI de Florianópolis em março de 1996 [18];
- Curso “Estratégias para implementação do NBR ISO IEC Guia 25”, ministrado por profissionais do UKAS junto à Fundação CERTI de Florianópolis em abril de 1996 [55] e
- II SEMETRO - Seminário Internacional de Metrologia Elétrica, ocorrido na cidade de Curitiba em setembro de 1996 [51].

3.1.1 O Processo de Medição

Medição é o conjunto de operações que tem por objetivo a determinação do valor de uma grandeza física sob certa condição, chamada mensurando.

Para a determinação do mensurando é necessário dispor-se de um instrumento de medição, ou mais genericamente de um SM, que, baseado em um princípio de medição cientificamente válido, apresente uma indicação que represente de forma quantitativa a grandeza sob estudo. Diversos SM's envolvem uma etapa intermediária na qual um instrumento de medição que compõe o SM apresenta uma indicação direta à qual é aplicada uma constante de proporcionalidade do instrumento, obtendo-se o valor da indicação. A constante do instrumento pode ser aplicada de forma aditiva ou multiplicativa, pode ser calculada a partir de equações lineares ou não

lineares, ou ser proveniente de tabelas ou gráficos devendo ser conhecida antes de iniciar-se o processo de medição, quando depender do operador a sua aplicação. Tal aplicação poderá ser feita de forma automática ou estar inserida em uma das etapas do SM, não sendo perceptível ao usuário. A indicação resultante da medição deve necessariamente ser acompanhada da unidade de medida associada à grandeza em questão.

O SM de temperatura descrito na Figura 3-1 exemplifica os conceitos acima apresentados.

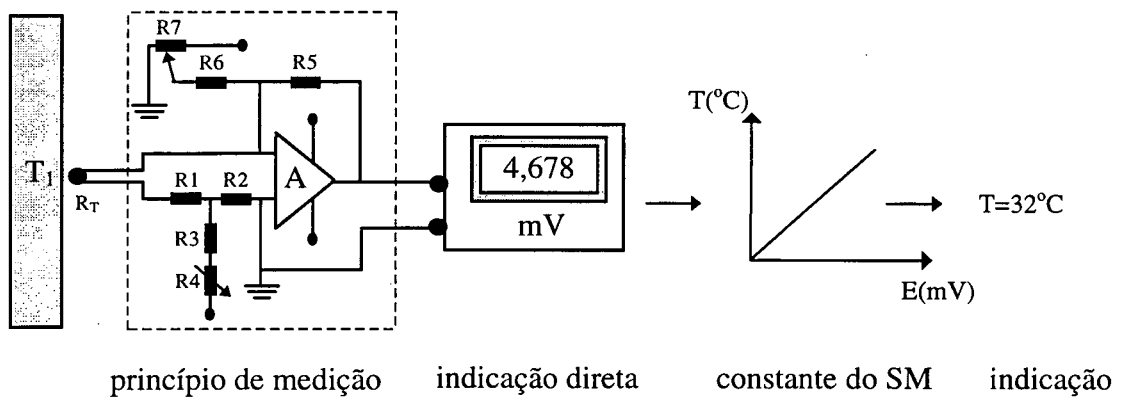


Figura 3-1 Representação esquemática de um processo de medição

Identifica-se com facilidade, na Figura 3-1 os seguintes elementos:

- Mensurando → temperatura T_1 ;
- Sistema de medição → termômetro clínico;
- Princípio de medição → variação da resistividade do material semiconductor com a temperatura;
- Indicação direta → leitura do voltímetro;

- Unidade de medida da indicação direta → mV;
- Constante do instrumento → curva de sensibilidade do circuito (TxE);
- Indicação → temperatura T e
- Unidade de medida da indicação → °C.

Com este SM realiza-se a medição da temperatura T através da variação da resistência elétrica do termistor R_T , que compõe o sensor de temperatura. Esta variação é transformada em um sinal de tensão associado E. A tensão obtida neste circuito é medida em um voltímetro e convertida a um valor de temperatura através da curva de sensibilidade do conjunto utilizado, o que resulta na indicação de um valor de temperatura que representa quantitativamente o mensurando. A possibilidade de aplicar-se a conversão automática da tensão gerada pelo circuito em uma indicação de temperatura, diretamente disponível ao operador, torna menos evidente a aplicação da constante mencionada.

É possível identificar-se cada um destes aspectos nos SM's utilizados nos diferentes equipamentos eletromédicos, com maior ou menor grau de complexidade. Considera-se a coincidência da indicação direta com a indicação como resultado da utilização de uma constante do instrumento de valor unitário.

3.1.2 Parâmetros Característicos de um Sistema de Medição

A definição de certos parâmetros metrológicos facilita em muito a correta caracterização dos SM's. Tais parâmetros podem ser representados, por exemplo, na forma de simples números, de uma faixa de valores, de uma tabela de valores ou através de gráficos que os representem.

A representação de um parâmetro na forma de um simples número, chamado parâmetro reduzido, traz menos informações sobre o comportamento do SM mas consiste em uma forma simplificada de representar o parâmetro, de grande aplicação em comparações de SM's.

Dentre os parâmetros que caracterizam grande parte dos SM's estão⁴:

3.1.2.1 Faixa de Indicação (*FI*) - é o intervalo entre o menor e o maior valor que o dispositivo mostrador do SM teria condições de apresentar como indicação direta ou como indicação. Quando o SM permite que várias escalas sejam selecionadas, ficando uma ativa a cada momento, a faixa ativa é chamada de faixa nominal.

3.1.2.2 Faixa de Medição (*FM*) - é o conjunto dos valores do mensurando para o qual admite-se que o erro de um instrumento de medição mantém-se dentro dos limites especificados, sendo possível sua utilização. A faixa de medição é menor ou, no máximo, igual a *FI*. O valor da faixa de medição é obtido através do manual do fabricante do SM, através de sinais gravados sobre a escala, através das especificações de Normas Técnicas ou de relatórios de calibração.

3.1.2.3 Erro Sistemático (*Es*) - é a parcela de erro que sempre está presente considerando-se infinitas medições efetuadas para o mesmo valor do mensurando, realizadas com um mesmo SM, sob as mesmas condições. A estimativa do erro sistemático de um SM denomina-se Tendência (*Td*).

3.1.2.4 Repetitividade (*Re*) de um SM - especifica a faixa de valores na qual se situará o valor do erro aleatório de um SM com uma probabilidade estatística definida. Normalmente a repetitividade é especificada com uma probabilidade de 95%. A

⁴ Outros parâmetros, de menor importância para a abordagem inicial desenvolvida neste trabalho, são apresentados no Anexo B.

utilização de outros níveis de confiabilidade depende da aplicação obedecendo a tradições, Normas ou o desejo do usuário ou operador.

3.1.2.5 Característica de Resposta Nominal (CR_n) - é a relação que reflete o comportamento nominal (ideal) do SM, regido por um princípio físico bem definido.

3.1.2.6 Característica da Resposta Real (CR_r) - é a relação que ocorre na prática entre o mensurando e a resposta de um SM. O SM real não segue a CR_n em decorrência de imperfeições que se manifestam de forma sistemática e/ou aleatória. Normalmente não é fácil prever-se como e quanto a característica de resposta real diferirá da CR_n . Influenciam nesta diferença fatores como a forma construtiva, as características individuais de cada elemento, o grau de desgaste, as propriedades dos materiais envolvidos, dentre outros. Normalmente verificam-se diferenças nas constantes aditivas e de proporcionalidade sendo no entanto freqüente encontrarem-se características de resposta reais não lineares.

3.1.2.7 Erro Máximo ($Emáx$) - é o valor que expressa a faixa que necessariamente contém o erro que o SM apresenta. Este parâmetro tem sido utilizado pela Fundação CERTI como o parâmetro reduzido que melhor representa a qualidade do SM [18] embora não seja comum sua utilização pela metrologia nacional nem esteja definido no Vocabulário Internacional de Termos Fundamental e Gerais de Metrologia⁵.

3.1.2.8 Erro Máximo Admissível ($Eadm$) - valores extremos de um erro admissível por especificação, regulamentos, etc., para um dado instrumento de medição.

⁵ No desenvolvimento deste trabalho buscou-se adotar o Vocabulário da área como forma de uniformizar os termos utilizados. Em relação a formação da cultura metrológica necessária, este é um aspecto fundamental a ser observado.

3.1.2.9 Curva de Erro - é a representação gráfica empregada para apresentar o afastamento da CRr de um SM em relação a CRn . Os elementos que tipicamente compõem a curva de erro são a Td e a Re do SM para a FM de interesse. Uma curva de erro simplificada é apresentada na Figura 3-2.

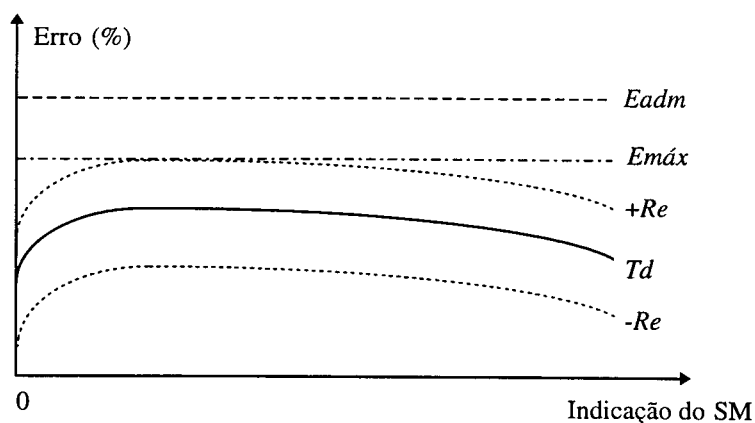


Figura 3-2 Curva de erro simplificada

3.1.3 O Sistema Internacional de Unidades

A partir da caracterização do processo de medição, feita anteriormente, percebe-se a necessidade da indicação da unidade de medida associada à grandeza em questão, para que a representação do mensurando seja possível.

Conforme definição encontrada no vocabulário da área [40], a unidade de medida é uma “grandeza específica, definida e adotada por convenção com a qual outras grandezas de mesma natureza são comparadas para expressar suas magnitudes em relação àquela grandeza”. As unidades de medida encontram-se organizadas em diversos Sistemas de Unidades, de uso habitual em diferentes países. No histórico do Sistema Metrológico Internacional, bem caracterizado por Freitas [25], encontra-se a justificativa para a existência de diversas unidades de medida utilizadas para a representação de uma mesma grandeza física.

A diversidade dos Sistemas de Unidades, muito presente nos equipamentos eletromédicos, embora traga dificuldades diárias à utilização e à manutenção destes equipamentos, não será tratada neste estudo. As possíveis conversões de unidades, entre diferentes sistemas é normalmente encontrada na bibliografia da área, sendo apresentada na forma de fatores de conversão ou tabelas de equivalência.

O Brasil, por fazer parte do Comitê Internacional de Pesos e Medidas adota o Sistema Internacional de Unidades (SI). Devido a isto apresenta-se a seguir, de forma sucinta, uma descrição deste Sistema. As informações apresentadas encontram-se melhor caracterizadas em publicação do INMETRO [39].

As unidades de medida no SI estão distribuídas em três classes distintas:

- unidades de base;
- unidades derivadas e
- unidades suplementares.

Tais unidades estão organizadas de tal forma que a representação das unidades derivadas permite a visualização das unidades de base das quais originaram-se.

Dentre as unidades de base estão sete grandezas físicas independentes que compõem a base do Sistema. Estas unidades estão relacionadas na Tabela 3-1.

Tabela 3-1 Unidades de base que compõem o SI

Grandeza Física	Nome da Unidade de Base	Símbolo da Unidade de Medida
comprimento	metro	m
massa	quilograma	kg
tempo	segundo	s
intensidade de corrente	ampère	A
temperatura	kélvim	K
quantidade de matéria	mol	mol
intensidade luminosa	candela	cd

As unidades derivadas são formadas pela combinação das unidades de base segundo relações algébricas que correlacionam as correspondentes grandezas. As unidades suplementares têm definição puramente matemática sem existir a necessidade de relação à um padrão ou elemento físico⁶.

O SI apresenta também definições a respeito de regras para a escrita e o emprego de símbolos, regras sobre o uso de múltiplos e submúltiplos decimais assim como de prefixos, dentre outras particularidades.

3.1.4 O Erro Presente nas Medições

Uma vez estabelecida a diferença existente entre a CRr e a CRn de um SM, é natural a afirmação de que toda a medição realizada apresenta erro. Este erro pode ser caracterizado como a diferença entre a indicação do SM e o valor verdadeiro (VV) do mensurando, ou seja:

$$E = I - VV \quad (1)$$

onde:

E - erro de medição;

I - indicação e

VV - valor verdadeiro.

O conhecimento do VV implica em medição, o que envolve novamente a presença do erro devido a medição. Por não conhecer-se o VV de uma grandeza física sem primeiro medi-la e por que algum erro sempre estará presente em toda medição, o VV nunca poderá ser conhecido com exatidão absoluta. Com isto torna-se impossível conhecer também o erro de um SM com perfeita exatidão.

⁶ Alguns exemplos de unidades derivadas e unidades suplementares são apresentadas no Anexo C para fins de ilustração.

A adoção de um valor verdadeiro convencional (VVC), cuja diferença em relação ao VV é estimada através de ferramentas estatísticas, é utilizada. Na impossibilidade de conhecer-se exatamente o erro da medição, pode-se ao menos delimitar a faixa em que este encontra-se.

A expressão representativa do erro da medição, passa a ser representada por:

$$E = I - VVC \quad (2)$$

onde:

VVC - valor verdadeiro convencional.

Os principais erros que compõem o erro de medição são:

3.1.4.1 Erro sistemático (E_s) - é a parcela de erro sempre presente nas medições realizadas em idênticas condições. O erro sistemático provocado pelo SM é chamado de T_d . O erro sistemático pode ser causado por problemas de desgaste do SM, ou por problemas construtivos. Pode ainda estar associado ao princípio de medição utilizado e ser influenciado pelas condições ambientais em que é utilizado o SM.

3.1.4.2 Erro aleatório (E_a) - é o efeito verificado quando observam-se variações nos valores de um mesmo mensurando quando a medição é repetida várias vezes nas mesmas condições. Os erros aleatórios oscilam de valor em torno da parcela de E_s . Diversos fatores contribuem para o surgimento do erro aleatório, dentre ele estão: folgas, atritos, vibrações, flutuações da rede de alimentação elétrica, instabilidades internas ao SM ou variações nas condições ambientais. A intensidade do erro aleatório pode variar ao longo da FM .

3.1.4.3 Erro grosseiro (Eg) - é o erro decorrente do mau uso ou mau funcionamento do SM. É um erro de difícil previsão mas de fácil detecção quando o comportamento do mensurando tem características conhecidas.

O erro da medição pode então ser representado pela Equação (3), como segue:

$$E = Es + Ea + Eg \quad (3)$$

A eliminação dos erros grosseiros deve-se ao bom estado e à correta utilização do equipamento. A quantificação do Es e do Ea é desejável pois torna possível a correção parcial e a delimitação da faixa de incerteza ainda presente no resultado da medição. Tal quantificação é realizada em processo de calibração.

3.1.5 A Ferramenta Estatística

Uma vez percebidas as características dos erros que compõem o erro presente no processo de medição torna-se necessário dispor de ferramenta específica para o tratamento quantitativo de tais parcelas.

As variáveis que têm comportamento perfeitamente previsível podem ser representadas por funções chamadas funções determinísticas. As variáveis cujo conhecimento não pode ser garantido de antemão, como ocorre com os valores do erro aleatório, são representadas por funções aleatórias. A determinação destas funções dá-se através do uso de ferramentas estatísticas. Para a compreensão de algumas das ações envolvidas no processo de calibração, torna-se necessário o conhecimento de conceitos básicos de processos estocásticos⁷.

⁷ Uma apresentação inicial dos conceitos de estatística necessários para a compreensão deste trabalho, encontra-se no Anexo D.

3.2 O PROCESSO DE CALIBRAÇÃO E A CULTURA METROLÓGICA

Ao conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou SM e os valores das grandezas estabelecidas como padrão, dá-se o nome de calibração. Tal relação pode também ser estabelecida considerando-se valores representados por medidas materializadas ou materiais de referência. O resultado de uma calibração permite tanto o estabelecimento dos valores do mensurando para as indicações como a determinação das correções a serem aplicadas, podendo também determinar outras propriedades metrológicas como, por exemplo, o efeito das grandezas de influência. O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes chamado certificado de calibração ou relatório de calibração [40].

A calibração envolve uma série de elementos conceituais, metodológicos e tecnológicos. Tais elementos, quando desenvolvidos, caracterizam o processo de calibração.

3.2.1 O Cenário Nacional

O processo de calibração tem sido utilizado, pela indústria nacional dos diferentes setores, como elemento central da abordagem metrológica necessária à implementação de programas da qualidade. Nesta situação, partindo-se do estudo da incerteza da medição (*IM*) das grandezas que interferem no processo industrial, são especificados SM's com características metrológicas tais, que atendam às necessidades observadas. Para a garantia e o acompanhamento das características de tais SM's surgem os laboratórios de metrologia que responsabilizam-se pelo processo de calibração [20].

As medições envolvidas nas atividades de assistência à saúde são legalmente controladas pela Metrologia Legal (ML). O Brasil, por fazer parte da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) desde 1983 [48], baseia seus procedimentos na documentação gerada por esta organização.

No documento que aponta as diretrizes do MS em relação à qualidade dos equipamentos de uso médico-hospitalares [41], estão princípios que embasam as atividades metrológicas aplicáveis aos equipamentos que efetuam medições, quais sejam:

- ênfase na elaboração dos regulamentos metrológicos aplicáveis aos instrumentos e medidas médico-hospitalares no âmbito da ML, relacionados nas Recomendações Internacionais da OIML;
- adoção do “Novo Modelo das Redes Brasileiras de Calibração e de Ensaaios”;
- utilização dos mecanismos das políticas da União, Estados e Municípios, para promoção do uso de laboratórios para calibração dos produtos médico-hospitalares de medir, especialmente o Registro destes produtos pelo MS; a aquisição (poder de compra) e uso destes produtos pelo sistema de saúde, observado a disponibilidade de Laboratórios de Calibração e a elaboração de Regulamentos Técnicos governamentais que dispõem sobre estes produtos.
- e a conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos do MS e de instituições governamentais e privadas, para ampliar a RBC para a calibração de grandezas comuns à expressiva quantidade de produtos médico-hospitalares de medir.

O INMETRO por ser o órgão executivo do SINMETRO, conduz programas em conjunto com o MS visando o estabelecimento e o controle da metrologia nesta área. Definições envolvendo termômetros clínicos e esfigmomanômetros encontram-se regulamentadas [49]. Estas definições têm contribuído formalmente para a formação da cultura metrológica necessária à área da saúde mas, devido a complexidade envolvida, poucos são os avanços verificados em relação a abordagem metrológica voltada aos equipamentos eletromédicos. As ações desenvolvidas no PECES visam a certificação de conformidade às Normas que prescrevem basicamente a segurança destes equipamentos, sendo apresentadas no Capítulo 4 deste trabalho.

A inexistência de laboratórios da RBC capacitados para desenvolver, por completo, o processo de calibração dos equipamentos eletromédicos e a complexidade envolvida na geração de procedimentos de calibração, que reflitam de maneira segura as características metrológicas necessárias a tais equipamentos, tornam emergentes quaisquer ações que possam contribuir neste sentido.

3.2.2 Conceitos Úteis à Calibração de Equipamentos Eletromédicos

Alguns conceitos perfeitamente estabelecidos nas atividades de metrologia desenvolvidas em nível nacional são apresentados a seguir. O conhecimento destes conceitos permite que algumas características metrológicas dos equipamentos eletromédicos sejam melhor observadas e compreendidas nas atividades de engenharia clínica.

3.2.2.1 Determinação quantitativa do erro sistemático

Mediante a utilização de um mesmo SM, realizadas inúmeras medições de um mesmo mensurando e mantidas as condições de ensaio, percebe-se que a parcela de E_a assume tanto valores positivos quanto negativos. Em termos teóricos, o E_a possui

distribuição aproximadamente normal com média zero. Na prática, sua média tende a zero aumentando-se o número de dados observados.

Desconsiderando-se o Eg e realizando-se um número suficientemente grande de medições, de tal forma que, no valor médio das medições, a parcela do Ea seja desprezível, pode-se estimar o Es presente na medição através da expressão representada pela Equação (4).

$$Es = MI' - VVC \quad (4)$$

onde:

MI' - média de infinitas indicações do SM.

Na prática, por limitações operacionais, não dispõe-se de infinitas medições. Adota-se portanto um número restrito de medições de tal forma que obtenha-se uma estimativa do Es . Esta estimativa passa a ser chamada de tendência Td , sendo representada por:

$$Td = MI - VVC \quad (5)$$

onde:

MI - média da indicação de um número apropriado de medições.

A escolha do número restrito de medições, para o cálculo da MI , implica na determinação da faixa de incerteza que caracteriza o valor da Td a ser obtido.

3.2.2.2 Determinação quantitativa do erro aleatório

O valor instantâneo do Ea tem pouco ou nenhum sentido prático uma vez que comporta-se de forma variável e imprevisível. A caracterização do Ea é feita através de procedimentos estatísticos que envolvem a determinação do desvio padrão experimental apresentado por um conjunto finito de valores de indicações obtidas a

partir do mesmo mensurando sob as mesmas condições. É comum utilizar-se a representação quantitativa da Re , calculada da seguinte forma:

$$Re = \pm t \cdot s \quad (6)$$

onde:

t - coeficiente t de Student e

s - desvio padrão da amostra de n unidades.

3.2.2.3 Procedimento geral de calibração

Em linhas gerais, o processo de calibração envolve, conforme apresentado pela Fundação CERTI [18], as seguintes etapas: planejamento da calibração; identificação do SM a calibrar; seleção do SM padrão; preparação do experimento; execução dos ensaios; processamento dos dados e documentação da calibração⁸.

3.2.3 O Resultado da Medição Modificado pela Abordagem Metrológica

Uma vez estabelecida uma abordagem metrológica consistente, o resultado da medição, antes representado pela indicação do instrumento de medição acompanhada da unidade de medida condizente com o mensurando sob estudo passa a ser representado por:

$$RM = I_{SM} \pm IM[UM_{mens}] \quad (7)$$

onde:

RM - resultado da medição;

I_{SM} - indicação do SM;

IM - incerteza da medição e

⁸ No Anexo E são descritos alguns detalhes envolvidos nas diferentes etapas do processo de calibração

UM_{mens} - unidade de medida do mensurando;

Diversas situações devem ser consideradas para a determinação da IM . Devido ao carácter introdutório desta apresentação, esta problemática não será abordada podendo-se aprofundá-la a partir de bibliografia específica [18, 40, 21]. As exigências metrológicas que partem de um processo produtivo, a exemplo da indústria, geram a especificação das IM admitidas nos SM's utilizados. Na área da assistência à saúde, dado o desconhecimento destes aspectos por parte do operador, as especificações geralmente ocorrem em função de características que lhes são mais perceptíveis inexistindo, muitas vezes, especificações metrológicas consistentes.

Com o conhecimento básico exposto anteriormente, dispondo-se de alguns parâmetros metrológicos do SM é possível avançar-se na obtenção de medições mais coerentes que levem em conta a influência dos erros de medição representados por alguns dos parâmetros analisados. Para tanto, pode-se utilizar a Tabela 3-2.

Tabela 3-2 Quadro geral para obtenção do resultado da medição [18].

Tipo de mensurando	Dados conhecidos do SM	Número de medições efetuadas	
		n = 1	n > 1
invariável	$Emáx$	$RM = I_{SM} \pm Emáx$	$RM = MI \pm Emáx$
	Td e Re	$RM = I_{SM} - Td \pm Re$	$RM = MI - Td \pm \frac{Re}{\sqrt{n}}$
variável	$Emáx$	não se aplica	$RM = MI \pm (\Delta I_{máx} + E_{máx})$
	Td e Re	não se aplica	$RM = MI - Td \pm \Delta I_{máx}$

onde:

$\Delta I_{máx}$ - valor absoluto da variação máxima de uma indicação em relação a seu valor médio.

3.2.4 A Rastreabilidade dos Padrões

A determinação dos erros do instrumento de medição envolve, conforme visto, a adoção de um VVC com características metrológicas conhecidas. A propriedade apresentada por um VVC de estar relacionado a referências conhecidas, em geral padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações com incertezas conhecidas, é chamada de rastreabilidade. Um padrão que possua tal propriedade é geralmente chamado de padrão rastreável [40].

Ao conjunto contínuo que compõe uma cadeia de comparações chama-se cadeia de rastreabilidade.

A estrutura organizacional da cadeia de rastreabilidade pode ser caracterizada pelas informações da Tabela 3-3.

Tabela 3-3 Estrutura organizacional para rastrear SM's a padrões nacionais [18].

Padrão ou meios de medição	Usuário	Atividades	Condições preliminares da calibração	Documentação da calibração
Padrão nacional (IM/1000) ou melhor	Laboratório do INMETRO	Desenvolvimento, manutenção e transferência dos padrões nacionais	Garantia da rastreabilidade da unidade até os padrões primários através de intercomparações	Certificado de calibração INMETRO para padrões de referência
Padrão de referência (IM/100) ou melhor	Laboratórios da RBC	Garantia da infra-estrutura metrológica	Certificado de calibração INMETRO	Certificado de calibração RBC para padrões de trabalho
Padrões de trabalho (IM/10) ou melhor	Laboratórios de calibração das instituições	Supervisão dos meios de medição para atender a demanda interna	Certificado de calibração RBC	Certificado de calibração da instituição ou outro que comprove a qualificação
Padrões e instrumentos de uso geral (IM)	Todas as áreas de atuação da instituição	Medições e ensaios no âmbito do sistema da qualidade	Certificados de calibração da empresa ou outros que comprovem a qualificação	Marca, selo ou plaqueta de verificação

A composição da cadeia de rastreabilidade exige uma hierarquização dos níveis de *IM* em ordem decrescente ao deslocar-se nesta cadeia. A relação recomendada entre os diferentes níveis de *IM* na cadeia de rastreabilidade, normalmente, é da ordem de 10:1 partindo-se do SM de uso diário em direção aos padrões nacionais e internacionais, passando-se pelos padrões de trabalho e padrões de referência. Outras relações são admitidas na impossibilidade de garantir-se ao menos esta.

3.3 REQUISITOS NECESSÁRIOS AOS LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO

Uma vez compreendidos os aspectos básicos presentes no desenvolvimento de ações voltadas à qualificação de equipamentos eletromédicos, via processo de calibração, pode-se apresentar requisitos gerais necessários aos laboratórios que pretendam desenvolver tais atividades. Estes laboratórios podem estar situados em qualquer nível da cadeia apresentada na Tabela 3-3, desempenhando atividades conforme indicado.

Em linhas gerais, os requisitos colocados aos laboratórios que buscam capacitar-se para desenvolver ensaios de calibração estão sintetizados no ABNT ISO IEC Guia 25 [1].

Em seu texto identifica-se sua utilidade, conforme transcrito a seguir:

Este guia estabelece um mecanismo para promover a confiança em laboratórios de calibração e de ensaios, de modo a evidenciar que estes operam de acordo com seus requisitos.

Este guia estabelece os requisitos gerais segundo os quais um laboratório deve demonstrar que opera, caso este laboratório pretenda ser reconhecido como capacitado para realizar calibrações [...]

Requisitos adicionais e informações para a avaliação de capacitação ou para a determinação da conformidade com outros critérios podem ser especificados pela organização ou pela autoridade que concede o reconhecimento (ou homologação), dependendo do caráter específico da tarefa do laboratório. [1]

Os requisitos gerais apresentados no guia, referido anteriormente, dividem-se nos seguintes aspectos:

- organização e gerenciamento;
- sistema da qualidade, auditoria e análise crítica;
- pessoal;
- acomodações e ambiente;
- equipamentos e materiais de referência;
- rastreabilidade da medição e calibração;
- calibração e métodos de ensaio;
- manuseio de itens de calibração e de ensaio;
- registros;
- certificados e relatórios;
- subcontratação de calibração ou ensaio;
- serviços de apoio e fornecimentos externos e
- reclamações.

O processo envolvido na implementação dos requisitos necessários à capacitação dos laboratórios, envolve soluções distintas em função da situação em que encontram-se os laboratórios no início do processo [8]. Avanços realizados anteriormente em determinados sentidos podem contribuir no amadurecimento do processo. Por este motivo o MS aponta para a alternativa de ampliação das atividades já realizadas pela RBC.

Especial atenção deve ser dada à formação de recursos humanos capacitados para desempenhar tarefas de elevada responsabilidade técnica. A geração de procedimentos operacionais que descrevam com detalhe as ações a serem desenvolvidas na rotina do laboratório merece igual preocupação. A mudança de paradigmas

apresenta-se sempre como uma problemática a ser trabalhada com atenção, envolvendo diferentes estratégias [55].

As condições ambientais em que deve operar o laboratório de calibração necessitam ser determinadas considerando-se as particularidades dos equipamentos a serem ensaiados. Aspectos fundamentais como: ruído acústico, quantidade total de partículas de poeira presentes no ambiente; intensidade de campo elétrico e magnético; pressão ambiental; iluminação; umidade relativa do ar; temperatura; vibrações e regulação da tensão elétrica da rede de alimentação, são alguns parâmetros que necessitam ser estudados e identificados. Uma vez estruturado o laboratório, os níveis então determinados devem ser garantidos ao longo da operação do laboratório, necessitando de acompanhamento rigoroso por parte do sistema da qualidade [55].

Para que o laboratório tenha condições de emitir certificados de calibração necessita possuir procedimentos de ensaio perfeitamente definidos onde estejam detalhados todos os aspectos teóricos e práticos envolvidos tanto na realização dos ensaios como nas rotinas de cálculo realizadas. No caso específico dos equipamentos eletromédicos, a enorme diversidade de modelos de equipamentos e a dificuldade de caracterizarem-se seus parâmetros metrológicos, que deveriam ser verificados mediante ensaio tem retardado tal atividade.

4. CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE

A certificação de conformidade consiste no ato de atestar, através de certificado ou marca de qualidade, que o produto ou serviço analisado atende às prescrições contidas em determinadas Normas ou Regulamentos Técnicos, de tal forma que o comprador, ou o usuário, tenha a garantia da presença das características prescritas naqueles documentos, nos equipamentos ou serviços comercializados.

Em linhas gerais, conforme descreve Figueiredo [33], do ponto de vista do usuário existem as seguintes alternativas para obter tal garantia:

- confiar em seu próprio sistema de comprovação, realizando inspeções quando do recebimento, ou acompanhar e verificar o sistema da qualidade do fornecedor. Esta opção geralmente resulta em custos elevados;
- aceitar a declaração de conformidade do fabricante ou fornecedor e/ou
- aceitar a declaração de conformidade de terceira parte, que seja completamente independente dos interessados, quais sejam os fabricantes, os fornecedores ou os compradores.

Segundo o mesmo autor [33], a certificação por terceira parte vem desenvolvendo-se significativamente, substituindo as demais em alguns casos. Para a implementação da certificação nestes moldes é necessário dispor-se de um organismo de certificação que utilize Normas, regulamentos e especificações aceitas por todas as partes envolvidas. Para tanto, laboratórios de ensaio e agentes de inspeção responsáveis pelas verificações, devem estar autorizados por organismo oficial do país, o que ocorre através de credenciamento.

Com as atividades desenvolvidas em função da implementação do PROEQUIPO, em especial às associadas ao PECES, passaram a ser estabelecidas as condições efetivas para a implementação da certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos por terceira parte, no Brasil.

Descrever elementos que caracterizam o processo de certificação de conformidade adotado no Brasil, apresentar a Regulamentação Técnica que lhe dá sustentação, em especial a relacionada às Normas Técnicas adotadas, enumerar os ensaios a serem realizados em laboratórios credenciados e os demais elementos do modelo de certificação adotado e, finalmente, discutir alguns requisitos necessários aos laboratórios de ensaio consiste em tarefa obrigatória quando busca-se estudar a certificação de conformidade.

O conhecimento destes aspectos, se aprofundado em alguns pontos, permite às instituições de assistência à saúde promoverem a qualificação nos processos de utilização e gerenciamento dos equipamentos eletromédicos sob sua responsabilidade. Os fabricantes e fornecedores destes equipamentos, valendo-se do conhecimento sistematizado, podem melhor desenvolver ações visando tanto a adequação às prescrições normativas quanto o encaminhamento das diversas etapas envolvidas.

4.1 CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO

Os elementos em que baseia-se o desenvolvimento da certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos em nosso país, estão caracterizados no item que descreve as principais contribuições governamentais e institucionais ao processo de qualificação de equipamentos eletromédicos, apresentado no Capítulo 2 deste estudo. Considerando-se o exposto por Figueiredo [33], pode-se caracterizar o

processo de certificação de conformidade destes equipamentos agregando-se algumas informações particulares, aplicáveis neste caso.

O encadeamento destes elementos torna possível a implementação deste processo. Em geral, atividades de investigação científica ou as necessidades industriais dão origem a estudos que desencadeiam atividades de normalização e regulamentação técnica, que para serem constatados necessitam de ensaios técnicos. Estes, por sua vez, fornecem as informações necessárias ao ato da certificação de conformidade.

Um esboço do processo de certificação pode ser apresentado conforme apresentado na Figura 4-1.

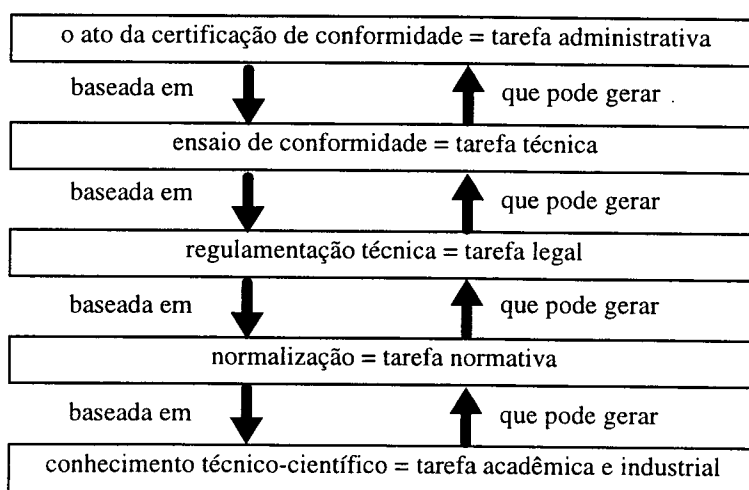


Figura 4-1 Principais elementos envolvidos no processo de certificação

Na área de atendimento à saúde, os níveis de segurança e confiabilidade que devem estar presentes nos equipamentos utilizados motivam o desenvolvimento das ações normativas.

4.1.1 Conhecimento Técnico-científico

Ao apresentar as justificativas para a elaboração das diretrizes políticas adotadas no processo de qualificação dos produtos médico-hospitalares, o MS apontou

um conjunto de razões técnicas, baseadas em dados obtidos em países desenvolvidos. Os indicadores adotados nesta apresentação envolveram a demanda daqueles produtos, os níveis de risco envolvidos e as necessidades de normalização apontadas pela *International Organizations for Standardization (ISO)* e *International Electrotechnical Commission (IEC)*. Pela inexistência de dados nacionais capazes de refletir a qualidade destes produtos, foram apontados fatores indicativos da ausência de qualidade [41].

As atividades técnico-científicas envolvidas no setor de manutenção de equipamentos hospitalares permitiram que fossem identificadas necessidades de qualificação e apontaram, como ferramenta a ser implementada, a realização de ensaio para fins de certificação de conformidade a Normas Técnicas [52].

As atividades desenvolvidas pelo Comitê da Qualidade e Normalização, da ABIMO, têm significado uma importante contribuição para a disseminação dos conhecimentos envolvidos, junto à indústria nacional, que vem também contribuindo nas atividades de normalização como parte interessada.

A enorme diversidade de produtos e a variedade de modelos encontrados, aliados ao elevado custo da Regulamentação Técnica têm forçado que os diferentes países estabeleçam quais produtos devem ser objeto de regulamentação técnica, que possui caráter compulsório, e quais podem ser tratados no âmbito da normalização técnica, com caráter voluntário, para fins de certificação.

Vários trabalhos acadêmico-científicos passaram a ser publicados [9, 15, 17, 22, 24, 31, 32, 50] com o desenvolvimento do processo. Em geral, tratam-se de trabalhos que buscam aplicar as prescrições normativas disponíveis, discutindo os diferentes aspectos que surgem nesta atividade. Estes trabalhos demonstram o significativo desenvolvimento da engenharia clínica nacional e a contribuição que esta

área do conhecimento pode trazer ao processo de qualificação de equipamentos eletromédicos.

4.1.2 Normalização

A normalização consiste no estabelecimento e na aplicação de regras a fim de que seja abordada, de forma ordenada, uma atividade específica e com isto obtenham-se benefícios. Envolve a participação de todos os interessados, provendo a otimização econômica, levando em conta condições funcionais e de segurança [15].

Dentre os objetivos da normalização estão: uma maior simplificação, obtenção de facilidades de comunicação, garantia de economia, aumento nos aspectos de segurança, proteção ao consumidor e eliminação das barreiras comerciais.

As Normas podem ser elaboradas em quatro níveis distintos, conforme sua abrangência:

- nível internacional - destinam-se ao uso internacional e resultam de acordo entre determinado número de nações com interesses comuns. São exemplos de Normas deste nível as Normas IEC e ISO;
- nível regional - destinam-se a um limitado número de países de um mesmo continente utilizadas para benefício mútuo. Um exemplo claro com envolvimento brasileiro são as Normas do MERCOSUL;
- nível nacional - reconhecidas como autoridade em um determinado país, editadas após consenso dos interessados daquele país. Exemplo deste nível são as Normas da ABNT, ANSI (EUA) e DIN (Alemanha) e
- nível local - estabelecidas por empresas, grupos empresariais ou instituições em geral, para uso interno à organização.

A ABNT possui núcleos operacionais chamados Comitês Brasileiros (CB) e Organismo de Normalização Setorial (ONS) que desenvolvem ação de elaboração normativa em diferentes áreas. Em relação aos equipamentos eletromédicos, conforme citado anteriormente, destacam-se os trabalhos do CB-03 (eletricidade) e CB-26 (odonto médico hospitalar).

A elaboração das Normas Brasileiras, resumidamente, envolve as seguintes etapas:

I - manifestação da sociedade brasileira da necessidade de elaboração da Norma;

II - o CB, ou ONS, analisa e inclui no seu Programa de Normalização Setorial (PNS);

III - é criada uma Comissão de Estudo (CE) com a participação voluntária dos diversos setores da sociedade;

IV - a CE elabora um projeto de Norma com base no consenso de seus participantes;

V - o projeto é submetido à Votação Nacional entre os associados da ABNT e demais interessados;

VI - as sugestões recebidas após votação são analisadas pela CE e após isto a Norma é aprovada;

VII - a Norma Brasileira é impressa, podendo ser adquirida nos diversos postos de venda da ABNT.

Devido ao relacionamento particular estabelecido entre o equipamento eletromédico e o paciente, a necessidade de elaboração de uma Norma de segurança capaz de apresentar, de forma geral, as prescrições aplicáveis em um primeiro momento

à maioria dos equipamentos foi percebida. A Norma Técnica IEC 601-1 “*Medical Electrical Equipament - Part 1 - General Requirements for Safety*” foi identificada como a Norma internacional que dispunha de tais prescrições. Em outubro de 1994, como resultado do trabalho realizado pela CE-03:062.01 foi publicada pela ABNT a Norma Técnica Brasileira NBR IEC 601-1 “Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança”. As prescrições contidas nesta Norma serão melhor abordadas em item específico, ainda neste capítulo.

O desenvolvimento normativo que envolve as prescrições particulares, de caráter prioritário, quando comparadas à Norma Geral, tem realizado-se através da elaboração dos projetos de Normas que compõem a série NBR IEC 601-2. Tais Normas podem conter:

- prescrições que resultam em um grau de segurança aumentado;
- prescrições que podem ser menos restritivas que as da Norma Geral;
- prescrições relativas ao desempenho, à confiabilidade, à interface, etc.;
- exatidão dos dados de operação e
- extensão e limitação das condições ambientais.

4.1.3 Regulamentação Técnica

Consiste na terceira etapa do processo de certificação onde são elaborados os regulamentos técnicos que, emanados de autoridade com competência específica, apresentam especificações técnicas ou requisitos técnicos de qualidade de caráter compulsório para produtos ou serviços, respeitadas as deliberações aprovadas pelo CONMETRO.

Com a publicação da Portaria Conjunta nº1, o MS e a SVS deram início ao processo de regulamentação técnica necessário ao andamento do PECES. A

publicação das Portarias nº 2043 e nº 2661, ambas do MS, apresentou alterações e complementos à primeira. Tais Portarias apresentaram uma série de elementos, onde destacam-se:

- os critérios para classificação dos produtos correlatos em três classes de risco (classe 1 - baixo risco, classe 2 - médio risco, classe 3 - alto risco);
- os procedimentos para registro dos equipamentos junto ao MS;
- a instituição do Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos;
- o envolvimento de OCC na comprovação do cumprimento de regulamentação técnica e
- a adoção do modelo de certificação nº 5, da Organização Internacional de Normalização (ISO), dentre outros aspectos.

Com a publicação da Portaria nº 2663, o MS, resolveu:

- adotar a Norma Técnica Brasileira NBR IEC 601-1 (já disponibilizada pela ABNT) e as Normas da série IEC 601-2, tornando obrigatória a certificação de conformidade para equipamentos eletromédicos das classes 2 e 3;
- condicionar o registro dos equipamentos eletromédicos à apresentação do certificado de conformidade emitido por OCC no âmbito do Sistema Brasileiro da Certificação e
- fixar o cronograma da certificação.

Estando a regulamentação técnica constituída, a necessidade de dispor-se de laboratórios de ensaio credenciados para a realização de ensaios de certificação de

conformidade passa a ser a etapa mais restritiva deste processo. As dificuldades técnico-gerenciais deste tipo de estrutura têm sido discutidas por várias instituições que buscam solucioná-las visando estarem aptas ao credenciamento junto ao INMETRO. [8, 31, 50]

Conceitos úteis ao correto entendimento do processo de normalização podem ser encontrados em publicações da ABNT de circulação nacional [2, 4].

4.1.4 Ensaio de Conformidade

As prescrições contidas na Regulamentação Técnica adotada devem, conforme visto, ser verificadas através de ensaios técnicos chamados ensaios de conformidade. As condições para a realização dos mesmos, seguem a indicação da Norma utilizada ou de Normas adicionais, também definidas na etapa de regulamentação.

Dos possíveis modelos de certificação utilizados pelo INMETRO [33], o modelo nº 5 foi o adotado [10]. As principais características deste modelo são:

- realização de ensaio de tipo;
- avaliação e aprovação do Sistema da Qualidade do fabricante;
- acompanhamento através de auditorias no fabricante e
- realização de ensaios em amostras retiradas no comércio e junto ao fabricante. [33]

Com a elaboração de regras específicas para certificação compulsória de equipamentos eletromédicos, a Comissão Técnica de Equipamentos para Saúde, instituída no âmbito do Comitê Brasileiro de Certificação do INMETRO, definiu as prescrições que regem a solicitação, a gestão, a licença e a concessão de Uso da Marca Nacional de Conformidade para Equipamentos Eletromédicos [19]. As definições que tratam dos ensaios, apresentadas nestas regras, referem-se a:

4.1.4.1 Ensaio de tipo

Ensaio realizado em uma amostra representativa do produto, uma ou mais unidades, utilizando-se métodos de ensaios estabelecidos com finalidade de verificar sua conformidade a uma especificação. Os resultados dos ensaios de tipo referem-se unicamente à amostra ensaiada. A Norma Geral e as Normas particulares regulamentadas apresentam com detalhe os ensaios de tipo a serem realizados.

4.1.4.2 Ensaios de controle

Ensaio realizado em amostras do produto coletadas na fábrica e no comércio, ou em ambos, seguindo os mesmos procedimentos utilizados para ensaio de tipo. São apresentados nas Regras Específicas a distinção dos ensaios de controle conforme o equipamento a ser ensaiado.

4.1.4.3 Ensaios de rotina

Ensaio a ser realizado pelo fabricante em todos os produtos fabricados. Segundo as Regras Específicas, os ensaios de rotina para equipamentos eletromédicos são os previstos na subcláusula 4.1 do item A.2 do Anexo A da Norma Geral, mais especificamente: funcionamento do equipamento, separação, aterramento, corrente de fuga e rigidez dielétrica.

O resultado do ensaio de conformidade deve ser apresentado, pelo laboratório de ensaio credenciado, diretamente ao OCC sem antes divulgá-lo.

4.1.5 O Ato da Certificação de Conformidade

Uma vez dispondo do relatório emitido pelo laboratório de ensaio credenciado, tendo sido cumpridos todos os requisitos exigidos nas Regras Específicas e

após avaliação favorável pela Comissão de Certificação do OCC concede-se a certificação de conformidade e assina-se um contrato entre o OCC e o solicitante.

As condições para uso da Marca Nacional de Conformidade e do Certificado, os procedimentos para extensão da licença, os mecanismos de controle dos produtos licenciados, os prazos e outros elementos estão descritos no trabalho da Comissão Técnica de Equipamentos para Saúde [19].

Os custos envolvidos no processo de certificação, uma vez implantadas todas as condições necessárias, conforme caracteriza Figueiredo [33], levando em consideração o modelo de certificação envolvido, devem abranger:

- custo para análise do processo;
- custo da visita inicial à empresa;
- custo da auditoria inicial;
- custo de ensaios;
- custo da coleta de amostras e
- custo de acompanhamento.

4.2 CARACTERIZAÇÃO DA NORMA GERAL REGULAMENTADA

A Norma Brasileira NBR IEC 601-1 “Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para a segurança” está disponível no Brasil desde novembro de 1994 [3]. Foi adotada em 22/12/95, através da publicação da Portaria nº 2663, do MS [12], passando a ser conhecida nacionalmente como Norma Geral.

A Norma Geral apresenta dez seções e nove anexos, dispostos conforme segue:

- Seção um: Generalidades;
- Seção dois: Condições ambientais;

- Seção três: Proteção contra risco de choque elétrico;
- Seção quatro: Proteção contra riscos mecânicos;
- Seção cinco: Proteção contra risco de radiação indesejada ou excessiva;
- Seção seis: Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis;
- Seção sete: Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança;
- Seção oito: Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta;
- Seção nove: Operação anormal e condições de falha - ensaios ambientais;
- Seção dez: Prescrições para construção;
- Anexo A - Diretrizes gerais e justificativas;
- Anexo B - Ensaio durante a fabricação e/ou instalação;
- Anexo C - Sequência de ensaios;
- Anexo D - Simbologia para marcação;
- Anexo E - Inspeção de caminhos de isolamento e circuitos de ensaio;
- Anexo F - Aparelhos de ensaios para misturas inflamáveis;
- Anexo G - Aparelho de ensaio de impacto;
- Anexo K - Exemplo de conexão de parte aplicada para medição de corrente de fuga através do paciente e
- Anexo L - Referências Bibliográficas.

Esta estruturação é complementada por uma série de cláusulas e subcláusulas que dão corpo à Norma. Desta forma, a Norma Geral busca cobrir os principais aspectos relacionados a segurança dos diferentes equipamentos eletromédicos.

Todos os termos definidos na Norma Geral são apresentados em letras maiúsculas, o que facilita em muito sua compreensão. No entanto, por vezes, a estruturação adotada e as características do texto apresentado tornam-na, de difícil compreensão exigindo um nível de empenho significativo por parte do leitor interessado em conhecê-la por completo. O detalhamento técnico das figuras que descrevem os circuitos de ensaio é, por vezes, insuficiente o que dificulta sua realização.

A adoção de uma Errata, aplicável à Norma Geral, solucionará parte destas dificuldades.

4.3 REQUISITOS NECESSÁRIOS AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO

Os laboratórios voltados às atividades de ensaio para fins de certificação de conformidade por terceira parte devem atender aos mesmos requisitos gerais apresentados anteriormente, aplicáveis aos laboratórios de calibração.

Para a solicitação do credenciamento junto à RBLE, feita à Divisão de Credenciamento e Confiabilidade do INMETRO, o laboratório deverá ter disponíveis: o manual da qualidade; os certificados de calibração dos SM utilizados nos ensaios; a documentação dos procedimentos técnico-operacionais, quando forem utilizados procedimentos não normalizados; o contrato social ou documento similar e o currículo do gerente técnico e dos demais técnicos envolvidos nos ensaios solicitados. Nas informações enviadas àquela Divisão, serão analisados aspectos relacionados aos itens que constam do “Procedimento para Credenciamento de Laboratórios de Ensaio” [38].

O credenciamento, quando obtido, refere-se ao laboratório, aos ensaios e aos métodos utilizados, vinculados à Norma adotada.

O manual da qualidade deve consistir na documentação formal que permita garantir o atendimento da política de qualidade, definida para o laboratório. Considerando-se impossível estabelecer um modelo de manual definitivo que atenda a todas as necessidades de todos os laboratórios, pode-se adotar um guia geral para sua elaboração que apresente a possibilidade de adaptação frente a propósitos especiais [55].

A necessidade de dispor-se dos certificados de calibração de todos os SM utilizados na realização dos ensaios traz uma dificuldade adicional ao laboratório. Alguns dos ensaios prescritos na Norma Geral exigem a construção de circuitos de medição específicos que necessitam ser analisados por completo. Estudos neste sentido exigem que os laboratórios de calibração, a exemplo dos pertencentes à RBC, desenvolvam metodologias específicas, documentadas na forma de procedimentos operacionais cientificamente válidos, para que possam ser emitidos certificados de calibração. O mesmo acontece com a calibração dos analisadores disponíveis comercialmente que não podem ser calibrados junto à RBC devido ao desconhecimento de suas características metrológicas.

A dificuldade de expressar-se, com detalhamento suficiente, todos os passos adotados na realização dos ensaios é verificada no instante da elaboração dos procedimentos técnico-operacionais. Estes procedimentos baseando-se nas prescrições normativas devem apresentar, de forma clara e objetiva, quais as ações que devem ser executadas para a preparação e a realização dos ensaios, bem como o tratamento dos dados obtidos, de tal forma que ao final do ensaio àquelas prescrições tenham sido efetivamente verificadas.

5. APLICAÇÕES NO CONTEXTO HOSPITALAR

As ferramentas de qualificação de equipamentos eletromédicos, discutidas neste trabalho, podem trazer importante contribuição às atividades de gerenciamento destes equipamentos, se incorporadas à prática das instituições de assistência à saúde onde tais equipamentos são utilizados. Sua implementação, no atendimento das necessidades observadas por cada instituição, pode ser desenvolvida em diferentes graus de complexidade. Conforme apresentado anteriormente, cabe aos profissionais de engenharia clínica fomentar e desenvolver tal abordagem, contribuindo para a garantia dos níveis de segurança desejados, junto a pacientes e operadores.

5.1 FRENTE AO GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

A diversidade de equipamentos eletromédicos existentes e a variedade de modelos encontrados em uso, na atualidade, dificultam a generalização das ações de qualificação estudadas. Cada equipamento necessita ser analisado separadamente para que sejam conhecidas suas particularidades. No entanto, pode ser indicada a adoção de alguns procedimentos gerais que, valendo-se dos conceitos apresentados, busquem identificar características tais que facilitem, ao corpo de profissionais envolvido, o correto discernimento a respeito dos níveis de funcionalidade e segurança presentes no equipamento sob análise.

Para ilustrar tal possibilidade, são apontados a seguir alguns aspectos relacionados à abordagem metrológica e ao processo de certificação de conformidade que podem ser úteis às atividades de qualificação associadas ao gerenciamento dos diferentes equipamentos eletromédicos presentes na rotina das instituições de assistência à saúde.

Consideram-se, para fins desta ilustração, as principais etapas do gerenciamento desenvolvido pelo Núcleo de Engenharia Clínica do Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), quais sejam: a especificação, a aquisição, o recebimento, a instalação, o treinamento, os ensaios e a manutenção dos equipamentos eletromédicos. Apontam-se apenas aspectos relacionados aos conhecimentos sistematizados sem esgotar os demais envoltivos presentes em cada uma das etapas citadas.

5.1.1 Especificação Técnica

A especificação de equipamentos eletromédicos deve ser desenvolvida pelo corpo clínico, interessado na aquisição do equipamento, em conjunto com o corpo técnico, capacitado para fornecer informações técnico-operacionais dos equipamentos disponíveis comercialmente.

Juntos devem identificar dentre outras características:

- as características dos parâmetros fisiológicos envolvidos;
- os princípios de medição disponíveis;
- a faixa de medição necessária;
- a incerteza da medição admitida;
- as condições de utilização caracterizadas pelo ambiente a que destina-se o equipamento e
- a melhor configuração dos dispositivos mostradores, do ponto de vista do usuário.

A possibilidade de desenvolver-se o processo de especificação técnica identificando-se, com o maior detalhamento possível, as características efetivamente necessárias e as particularidades que reflitam os anseios do operador além de facilitar as

etapas subsequentes, permite uma melhor adequação da especificação frente aos recursos disponíveis, melhorando a relação custo benefício. Na hipótese de limitações financeiras determinantes, a disponibilidade de tais informações auxilia o corpo técnico a estabelecer as características cabíveis.

5.1.2 Aquisição de Equipamento

A etapa de aquisição é iniciada ao identificarem-se e divulgarem-se as características mínimas necessárias ao equipamento a ser adquirido. Das propostas que atendam a todas as cláusulas da especificação deverá ser escolhida aquela que apresentar o menor preço.

Seguindo-se a legislação vigente, deve-se exigir o registro do equipamento junto ao MS. Nesta exigência, além de serem atendidos aspectos legais, pode-se verificar a existência das seguintes informações:

- informações técnicas sobre o princípio físico de funcionamento do equipamento;
- o desenho em perspectiva explodida do produto com a relação completa das partes, peças e acessórios que o compõem, identificados no desenho;
- as orientações suficientes e adequadas para a instalação, montagem e manutenção preventiva e corretiva do produto;
- a indicação da assistência técnica autorizada do produto no território nacional e
- as orientações para treinamento dos operadores e uso do produto.

Estes itens encontram-se explicitamente listados na Portaria conjunta nº 1 [13] e uma vez disponibilizados aos usuários podem facilitar em muito o gerenciamento

dos equipamentos em questão. Quando atendido o cronograma previsto pela Portaria nº 2663, exigir o certificado de conformidade às Normas Técnicas da Série NBR IEC 601, fornecido por OCC, que acompanha aquele registro.

Quando aplicável, buscar que o fabricante forneça um certificado de calibração que apresente as características metrológicas do equipamento que está sendo adquirido.

5.1.3 Recebimento do Equipamento Adquirido

Uma vez adquirido o equipamento selecionado na etapa de aquisição, cabe ao corpo técnico verificar se as características prescritas anteriormente são atendidas pelo equipamento, no ato do seu recebimento. Esta verificação envolve desde as informações contidas na documentação do equipamento até a constatação das características construtivas e funcionais do equipamento recebido. Se possível, e quando necessário, ensaios técnicos devem ser realizados gerando informações que possam ser conclusivas a respeito das características investigadas.

Para que as informações geradas possam ser confrontadas com as especificações do fabricante é necessário que o laboratório que realiza tais ensaios possua um sistema da qualidade bem instituído. As características metrológicas dos equipamentos de ensaio devem ser conhecidas e garantidas dentro do referido sistema. A capacitação do pessoal envolvido na realização destes ensaios é outro aspecto fundamental a ser garantido.

As prescrições de segurança de que tratam as Normas da série NBR IEC 601 podem ser garantidas através da apresentação do respectivo certificado ou marca de conformidade, fornecido por terceira parte ou pelo próprio fabricante. Se a instituição dispuser de meios para tanto, poderá verificá-las internamente. A verificação das

marcações e demais aspectos que possam ser constatados por ensaio de inspeção visual podem ser facilmente realizados exigindo apenas pessoal treinado para este fim.

5.1.4 Instalação

Uma vez aceito na etapa de recebimento o equipamento deve ser instalado por técnicos autorizados pelo fabricante ou fornecedor. Todas as recomendações disponibilizadas por estes devem ser atendidas para que obtenha-se a garantia do correto funcionamento do equipamento e dos níveis de segurança relacionados à instalação ou que por esta possam ser afetados. Para os equipamentos que exijam instalações elétricas diferenciadas, estas devem estar disponíveis no ato da instalação. O mesmo ocorrendo com o fornecimento de gases e outros suprimentos.

A perda de determinadas características por erro de instalação, além de poder representar perdas econômicas significativas pode colocar em risco pacientes e operadores destes equipamentos podendo afetar tanto características metrológicas quanto prescrições de segurança.

No decorrer da vida útil do equipamento, as mesmas características de instalação devem ser observadas para que os níveis de segurança e funcionalidade que dependem deste aspecto sejam mantidos.

5.1.5 Treinamento de Operadores e Técnicos Envolvidos no Gerenciamento

O treinamento necessário por ocasião da aquisição de um novo equipamento, propiciado pelo fabricante ou fornecedor, pode ser caracterizado por duas etapas distintas. São elas: o treinamento dos operadores do equipamento (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, técnicos de enfermagem e auxiliares de enfermagem) e o treinamento dos técnicos envolvidos no seu gerenciamento (engenheiros e técnicos em

mecânica e eletro-eletrônica). A ordem das etapas de treinamento, apresentada anteriormente, relaciona-se à prioridade de treinamento observada na instituição citada.

Os operadores, na etapa de treinamento, devem receber informações suficientes que lhes permitam operar com eficiência e segurança o equipamento objeto do treinamento. Estando os operadores familiarizados com a abordagem metrológica, podem exigir um nível de detalhamento aumentado de tal forma que os recursos de medição apresentados pelo equipamento possam ser melhor entendidos e aproveitados na rotina da instituição. As prescrições de segurança relacionadas à utilização do equipamento merecem igual atenção. A familiarização com aspectos básicos, como os contidos nas Normas da série NBR IEC 601 podem facilitar, da mesma maneira, a compreensão dos tópicos de segurança envolvidos nesta etapa de treinamento. Diversos estudos realizados pelo GPEB apontam esta necessidade [17, 22, 26, 30].

O treinamento dos técnicos responsáveis pelo gerenciamento do equipamento é ainda mais oportuno à aplicação dos conhecimentos sistematizados anteriormente. O simples conhecimento dos principais parâmetros metrológicos envolvidos e a utilização do vocabulário específico podem aumentar em muito a qualidade do treinamento recebido. A busca de informações específicas e o detalhamento das características do equipamento eletromédico com o qual relaciona-se o treinamento deve ser priorizada. O corpo técnico deve buscar identificar metodologias de avaliação das características funcionais e de segurança previstas pelo próprio fabricante e as ações corretivas a serem tomadas na presença de distorções destas características. O não aproveitamento desta oportunidade, pode implicar na necessidade de um esforço maior quando estas informações tornarem-se necessárias.

Mesmo que a equipe responsável pela realização do treinamento não disponha de informação suficiente para uma abordagem tão especializada, os técnicos

devem mostrar a necessidade desta discussão forçando os fabricantes e os fornecedores de equipamentos eletromédicos a investirem no treinamento de suas próprias equipes.

O treinamento dos operadores poderá ser propiciado ainda pelos profissionais de engenharia clínica já habilitados para tanto. O GPEB tem buscado capacitar-se para desenvolver atividades de treinamento através de trabalhos que apontem neste sentido.

Castro [16, 17] indica a necessidade de estruturação desta abordagem relacionada à utilização de unidades eletro-cirúrgicas de alta frequência. Propõe um currículo para o treinamento emergencial e treinamento programado. O primeiro realizado quando da chegada de um novo funcionário ou de um novo equipamento e o segundo, visando a reciclagem de pessoal, a ser realizado periodicamente.

Uma abordagem distinta, voltada a equipamentos de ventilação pulmonar, é apresentada por Esperança [29] que considera o treinamento dos operadores como uma manutenção preventiva, apresentando os tópicos necessários ao treinamento junto a um amplo estudo de gerenciamento destes equipamentos.

Domingos [27], percebendo as deficiências na operação em eletrocardiógrafos e monitores cardíacos que resultavam em solicitações de serviço de manutenção desnecessárias, propôs o treinamento dos operadores através de uma apostila com itens bem definidos.

Em estudo que identificou os principais aspectos envolvidos na segurança de equipamentos de monitorização em sala cirúrgica e UTI, mais especificamente nos oxímetros de pulso, capnógrafos, monitores cardíacos e monitores de pressão não invasivos, da Paz [23] destacou o princípio de funcionamento destes equipamentos e ressaltou a necessidade de atentar-se para as recomendações dos

fabricantes no que tange os aspectos envolvidos em sua instalação e utilização. O mesmo autor alerta para a necessidade de verificarem-se as prescrições normativas.

Nestes exemplos e em situações similares, o aproveitamento dos elementos metrológicos e de segurança presentes nos processos descritos neste trabalho pode ser facilmente buscado ou aprofundado. Contribuindo-se, desta forma, para a formação da cultura necessária junto aos operadores dos equipamentos eletromédicos, por ocasião do treinamento.

5.1.6 Ensaios Funcionais e Ensaios de Segurança

A realização de ensaios na rotina de utilização e gerenciamento dos equipamentos eletromédicos junto às instituições de assistência à saúde deve ser estimulada e buscada em diferentes níveis.

Para fins desta abordagem, entende-se por ensaio toda e qualquer ação realizada com o equipamento eletromédico, ou com parte deste, que permita a observação de determinada característica em caráter experimental.

Os ensaios podem ser realizados pelo operador nos momentos que antecedem e/ou sucedem a utilização do equipamento ou no início de sua jornada de trabalho, sendo considerados válidos até o final da mesma. A complexidade do ensaio e os aspectos operacionais envolvidos devem ser discutidos com os profissionais envolvidos, buscando-se fixar procedimentos válidos que não afetem de forma negativa a rotina destes profissionais.

A realização de ensaios técnicos deve fornecer a base para o correto gerenciamento dos equipamentos eletromédicos. Nos resultados dos ensaios devem basear-se os programas de manutenção preventiva e corretiva. Também neste caso, torna-se fundamental o desenvolvimento de um conjunto de procedimentos técnico-

operacionais com fundamentação científico-normativa que permita níveis de detalhamento mais elaborados.

A documentação dos resultados obtidos e da rotina envolvida nos ensaios, deve ser uniformizada nas diferentes áreas, permitindo facilmente a troca de informações e o desenvolvimento da colaboração mútua, principalmente em laboratórios de ensaio onde existam dificuldades relacionadas a disponibilidade de recursos humanos.

Diferentes níveis de documentação podem ser utilizados. Beckwith et al. [6] apontam a necessidade de documentar-se os resultados das ações experimentais como forma de apresentar os resultados obtidos e de justificar o tempo e o esforço dedicados a tais atividades. Os mesmos autores distinguem, dentre outros, os seguintes níveis de documentação:

- sumário executivo - consiste no documento que apresenta apenas os elementos necessários para a compreensão da atividade relatada, demonstrando o que foi feito e o que foi concluído. Geralmente destina-se a ser apresentado a supervisores atarefados, explicitando as chaves para o entendimento das principais características;
- nota de laboratório ou memorando técnico - documento que apresenta informações diretamente relacionadas ao ensaio relatado podendo ser compreendidas por um observador já familiarizado. Pode apresentar os dados do ensaio na forma de tabelas ou gráficos, sendo adicionadas apenas informações fundamentais que não possam ser obtidas a partir dos dados apresentados. Deve permitir ao experimentador recuperar informações adicionais mentalmente, mesmo passados alguns anos.

Devem constar deste documento a data da realização do ensaio e a assinatura do experimentador e

- artigos técnicos - documento que objetiva tornar conhecido o trabalho relatado. Para tanto deve destacar dois aspectos fundamentais, quais sejam, a definição do problema e os resultados obtidos. Estes dois itens devem despertar a atenção do leitor, podendo ser fornecidas posteriormente informações adicionais.

Outros níveis de documentação devem ser elaborados, buscando-se atender as necessidades da instituição.

A realização de ensaios técnicos voltados à calibração dos equipamentos eletromédicos pode exigir um nível de complexidade tecnológica difícil de ser justificado frente à administração de uma instituição de assistência à saúde. No entanto, com a adoção de conceitos metrológicos, com a busca da comprovação técnica das características presentes naqueles equipamentos e com a capacitação prévia do corpo técnico envolvido, tais investimentos podem ser mais facilmente justificados além de responderem à uma necessidade já aceita e reconhecida no meio onde os equipamentos são utilizados.

A mesma situação é encontrada em relação aos ensaios de certificação de conformidade. Alguns ensaios básicos devem ser realizados, principalmente aqueles que caracterizam os ensaios de rotina, como por exemplo: o funcionamento do equipamento, os ensaios de separação, os ensaios de aterramento, os ensaios de corrente de fuga e os ensaios de rigidez dielétrica. Para estes ensaios, a utilização de equipamentos de ensaio disponíveis comercialmente, a exemplo dos analisadores de segurança e performance, pode ser adotada. Deve-se buscar documentá-los adotando-se elementos similares aos utilizados pelos demais laboratórios que realizam ensaios de conformidade no país.

Com a expansão da RBLE, através do credenciamento de novos laboratórios de ensaio e com a realização de ensaios em instituições de assistência à saúde, a adoção de documentos similares pode facilitar futuras comparações interlaboratoriais.

5.1.7 As Informações Necessárias ao Processo de Manutenção

Todas as ações de manutenção preventiva e/ou corretiva desenvolvidas junto às instituições de assistência à saúde devem buscar garantir ou resgatar as características funcionais e de segurança necessárias aos equipamentos eletromédicos. O conhecimento detalhado dos parâmetros a serem mantidos deve ser considerado como uma ferramenta de trabalho e estar disponível às atividades de manutenção através de procedimentos técnico-operacionais bem definidos.

Nenhum equipamento eletromédico que envolva sistemas de medição deverá sofrer manutenção sem que suas características metrológicas sejam conhecidas e respeitadas. Em tese, a troca de componentes ou partes do sistema poderá afetar a medição, devendo esta relação ser conhecida e prevista pelo técnico responsável. Após realizada a manutenção do equipamento, o comportamento metrológico das características que podem ter sido modificadas deverá ser verificado através de ensaio.

As prescrições de segurança aplicáveis ao equipamento sob manutenção merecem o mesmo cuidado.

Recomenda-se a realização de ensaios pré e pós-manutenção de tal forma que sejam documentadas as condições do equipamento em ambas as situações. A documentação das características funcionais e de segurança do equipamento eletromédico após ter sofrido a manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, é um elemento importante para o respaldo profissional dos técnicos que realizam tais

atividades. Além de servirem como importante fonte histórica para o acompanhamento das características do equipamento.

5.2 A NECESSÁRIA SISTEMATIZAÇÃO DO CONHECIMENTO

O desenvolvimento das ações descritas anteriormente baseia-se em um conjunto valioso de informações que necessita de empenho considerável para ser obtido. A sistematização destes conhecimentos deve envolver todas as fontes disponíveis aos responsáveis técnicos podendo ser encontradas em manuais de equipamentos fornecidos pelos fabricantes, livros técnico-científicos, publicações científicas, Normas Técnicas nacionais e internacionais, dentre outras.

Desenvolver ações que não estejam fortemente embasadas e justificadas pelo conhecimento técnico-científico da área pode tanto resultar em desperdício de recursos quanto acarretar graves comprometimentos profissionais.

De início, quando as atividades hoje abrangidas pela engenharia clínica restringiam-se à manutenção dos equipamentos eletromédicos, a necessária sistematização do conhecimento já era apontada [52]. Com o amadurecimento das atividades de gerenciamento destes equipamentos, que envolve uma complexidade ainda maior, não deve ser diferente. Selecionar, documentar e dispor a informação correta a ser utilizada frente a uma necessidade prática, torna-se a chave para o sucesso destas atividades.

No escopo deste trabalho, as informações selecionadas devem refletir as características necessárias e suficientes ao processo de qualificação dos equipamentos eletromédicos propiciando um conjunto de ações que contribuam na garantia dos aspectos de interesse sem alterar em muito a rotina das instituições mencionadas.

O GPEB tem investido na sistematização do conhecimento através do desenvolvimento de trabalhos técnico-científicos. Surgindo, em diferentes trabalhos do gênero, o interesse e a motivação pela abordagem metrológica e pelos aspectos de segurança apresentados pelas prescrições normativas. Tal surgimento reflete o importante papel que estes temas assumem na atualidade, apontando com mais propriedade ainda a necessidade de sistematização mencionada.

A complexidade tecnológica percebida, tanto na estruturação do processo de calibração, quanto no desenvolvimento da certificação de conformidade, bem como os requisitos colocados pelos organismos que regulamentam ambos os processos, demonstram a obrigatoriedade de desenvolvimento de procedimentos operacionais. Tal desenvolvimento só torna-se efetivo se embasado de forma consistente em conhecimento anteriormente sistematizado [55].

6. DISCUSSÃO E PROPOSTAS

A garantia dos níveis de confiabilidade e segurança necessários à utilização dos equipamentos eletromédicos envolve, conforme esboçado neste estudo, a compreensão e o desenvolvimento de ações que visam a qualificação destes equipamentos. Todos os profissionais que utilizam ou gerenciam equipamentos eletromédicos devem estar cientes dos principais elementos que influenciam aqueles níveis. A função desempenhada por cada profissional determina a quantidade de informação que necessita estar presente em suas atividades.

Os profissionais envolvidos no gerenciamento de equipamentos eletromédicos, em especial os que desenvolvem atividades em equipes de engenharia clínica, necessitam possuir a base para a compreensão dos aspectos metrológicos e de segurança abrangidos. Tais profissionais devem, também, disseminar estes conceitos junto às instituições de assistência à saúde, dinamizando a formação da cultura necessária junto aos operadores destes equipamentos, a exemplo de médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, técnicos e auxiliares de enfermagem.

Uma vez consolidadas tais ações básicas, pode-se buscar a obtenção de elementos quantitativos através das ferramentas de qualificação estudadas.

O processo de calibração pode fornecer importantes informações relacionadas às medições presentes nos diversos equipamentos eletromédicos, elucidando o desempenho dos diferentes sistemas de medição encontrados neste contexto. Essas informações podem ser utilizadas nas diversas etapas do gerenciamento dos equipamentos eletromédicos, contribuindo de forma efetiva para o incremento da qualidade desta atividade.

A certificação de conformidade a Normas e regulamentos técnicos, se desenvolvida junto às instituições de assistência à saúde, pode fornecer a garantia dos níveis de segurança prescritos nas Normas Técnicas regulamentadas, em cada um dos equipamentos utilizados em sua rotina. No entanto, se desenvolvida por terceira parte, garante-os no momento de sua comercialização.

Os esforços desenvolvidos no Brasil para a implementação do Programa Brasileiro de Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a Saúde (PECES), em especial os relacionados aos equipamentos eletromédicos, objeto deste estudo, demonstram o despertar nacional para a importância do tema. A base legal para a regulamentação técnica encontra-se oficializada. Os textos normativos regulamentados estão disponíveis na forma de Normas Brasileiras ou Normas internacionais. O processo de elaboração normativa vem desenvolvendo-se regularmente resultando em uma série de projetos de Norma em votação junto à Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A estruturação e a capacitação de laboratórios de ensaio em condições de receberem o credenciamento do Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (INMETRO) para comporem a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) vêm sendo buscadas por diversas instituições do país.

Percebe-se, com a análise dos elementos colhidos durante este estudo, que a disponibilização de laboratórios de ensaio realmente habilitados a submeterem-se ao credenciamento junto ao INMETRO formou o “gargalo” deste processo.

A estruturação desses laboratórios envolve, dentre outros, elementos de relativa complexidade técnica, normativa, organizacional e gerencial que necessitam ser atingidos para a obtenção do credenciamento. O Instituto de Eletrotécnica e Energia (IEE) da Universidade de São Paulo (USP) possui o único laboratório de ensaios já

credenciado pelo INMETRO até 1996, para desenvolver ensaios técnicos visando a certificação de conformidade em equipamentos eletromédicos [50].

A reduzida troca de informações e a conseqüente inexistência de unificação de procedimentos entre as instituições que têm buscado capacitarem-se no mesmo sentido, dificulta o desenvolvimento dos laboratórios e, por conseqüência, retarda o processo. Por outro lado, as atividades desenvolvidas por estruturas de ensaio e manutenção vinculadas a atividades hospitalares têm auxiliado a compreensão da necessidade destes elementos. O conhecimento sistematizado junto a estas atividades, valendo-se dos elementos normativos que surgiram por ocasião do desenvolvimento do PECES, aponta soluções bem mais dinâmicas.

A união dos esforços desenvolvidos pelas instituições que visam compor a RBLE com os desenvolvidos pelas estruturas hospitalares pode contribuir para que solucionem-se o problema do “gargalo” criado. Frente a esta possibilidade, os profissionais de engenharia clínica assumem papel fundamental. São eles que têm condições de interagir entre as diferentes estruturas, apresentando elementos vinculados à ótica do usuário.

Por perceber isso, o Núcleo de Engenharia Clínica (NEC) do Hospital Universitário (HU), coordenado pelo Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica (GPEB), tem buscado que seus membros envolvam-se nestas atividades. As participações em diferentes eventos técnico-científicos, propiciadas ao longo do ano de 1996, que em muito contribuíram para a sistematização dos conhecimentos apresentados neste estudo, comprovam o interesse desta instituição em contribuir neste processo. Acredita-se que o amadurecimento e a divulgação dos conceitos apresentados anteriormente trarão maior enriquecimento à esta área de atuação, servindo como valioso recurso de crescimento técnico e profissional.

A valiosa oportunidade de desenvolvimento deste estudo junto às atividades do NEC justificou-se tanto pelo nível de exigência colocado pelo meio quanto pela possibilidade de estimar-se a aplicabilidade dos elementos estudados. Os aspectos ressaltados pelos profissionais do Instituto de Credenciamento Britânico (UKAS) [55] em relação à problemática envolvida na mudança de paradigmas foram constatados neste meio. Como exemplo, cita-se a dificuldade de aceitação e adoção de um vocabulário unificado e a resistência encontrada ao estabelecimento de procedimentos operacionais.

O desenvolvimento deste estudo propiciou uma aproximação inicial com a Rede Brasileira de Calibração (RBC), através de cursos e contatos realizados, o mesmo ocorrendo com a RBLE através da programação de futuras comparações interlaboratoriais onde buscar-se-á conhecer as características metrológicas de alguns dos equipamentos utilizados nos ensaios. O envolvimento em atividades de normalização, resultante da participação nas reuniões das Comissões de Estudo (CE) tanto do Comitê Brasileiro de Eletricidade (COBEI) quanto do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB-26), serviu para enriquecer a compreensão dos textos normativos e para conhecer-se a sistemática adotada na elaboração das Normas Brasileiras, aplicáveis no processo de certificação de conformidade.

Deve-se destacar a necessidade de conhecer-se as características metrológicas dos equipamentos utilizados nos ensaios de certificação de conformidade, assim como dos equipamentos de ensaio utilizados junto às atividades vinculadas ao processo de gerenciamento dos equipamentos eletromédicos. Os elementos sistematizados neste estudo, em especial os relacionados aos requisitos necessários aos laboratórios de ensaio, demonstram a necessidade de apresentar-se ao organismo que concederá o credenciamento ao laboratório os certificados de calibração de todos os

equipamentos de ensaio utilizados em suas atividades. Mesmo que o laboratório não pretenda obter o credenciamento para realizar ensaio junto à RBLE, este deve dispor de tais certificados para embasar seu próprio sistema da qualidade.

O desconhecimento das características metrológicas dos equipamentos de ensaio, largamente utilizados em estruturas de engenharia clínica, a exemplo dos analisadores de ensaio, impede que ensaios de calibração sejam feitos nestes equipamentos e, por conseqüência, que disponha-se dos certificados mencionados.

Alguns investimentos necessitam ser feitos no sentido de identificarem-se as características metrológicas de tais equipamentos de ensaio, capacitando-se laboratórios de metrologia através da sistematização de conhecimentos e da disponibilização de procedimentos operacionais bem como de padrões que atendam critérios de rastreabilidade apresentados ao longo deste estudo.

A calibração dos sistemas de medição (SM's) presentes nos diferentes equipamentos eletromédicos envolve uma complexidade ainda maior dada a diversidade de equipamentos e a variedade de modelos encontrados.

Para que a abordagem metrológica seja dinamizada no âmbito das instituições de assistência à saúde, os profissionais de engenharia clínica devem desenvolver ações que visem a divulgação de conceitos envolvidos, bem como a identificação de parâmetros importantes dos SM's presentes nos equipamentos eletromédicos. Com tais atividades, poderão contribuir futuramente com os laboratórios de calibração que desejarem desenvolver tais atividades.

Tanto o desenvolvimento da cultura metrológica quanto a correta compreensão dos aspectos de segurança necessários aos equipamentos eletromédicos devem ser buscados de maneira paulatina, contribuindo para a real melhoria da

qualidade das atividades desenvolvidas por estruturas de engenharia clínica e por profissionais da área da saúde.

Considerando-se o discutido anteriormente e tendo-se presente os elementos estudados, apresentam-se as seguintes proposições que podem ser aproveitadas por estruturas de engenharia clínica, em especial pelo NEC/HU:

1. adotar formalmente o Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia [40] visando unificar a compreensão e a utilização dos termos apresentados neste documento;
2. estimular a utilização dos termos definidos naquele Vocabulário em todos os documentos gerados em suas atividades, em especial nos documentos envolvidos no processo de gerenciamento dos equipamentos eletromédicos e nos trabalhos acadêmicos, sejam estes teses de doutorado, dissertações de mestrado, trabalhos de iniciação científica, relatórios de estágios e/ou relatórios de atividades;
3. desenvolver discussões envolvendo o tema “Qualificação de equipamentos eletromédicos” na forma de seminários científicos para disseminar estas informações junto aos profissionais que desenvolvem suas atividades neste meio;
4. investir na divulgação dos elementos envolvidos no processo de qualificação de equipamentos eletromédicos junto aos operadores, na forma de programas de treinamento;
5. incorporar a observância dos elementos prescritos nas Normas Técnicas regulamentadas em todas as etapas possíveis do processo de gerenciamento dos equipamentos eletromédicos;

6. buscar conhecer as características metrológicas de todos os sistemas de medição utilizados em suas atividades de ensaio, iniciando-se pelos multímetros, osciloscópios, e demais equipamentos de bancada e, num segundo momento, em analisadores e simuladores disponíveis em seus laboratórios;
7. divulgar e adotar os conceitos metrológicos e de segurança nos protótipos dos equipamentos desenvolvidos pelas áreas de Instrumentação Biomédica, dando condições à incorporação destes conceitos nas diversas etapas do seu desenvolvimento;
8. desenvolver o treinamento dos recursos humanos de seus laboratórios para que estes tenham condições de gerar procedimentos operacionais relacionados às suas atividades;
9. adotar a utilização dos procedimentos operacionais gerados como forma de garantir a qualidade das atividades desenvolvidas e
10. investir no desenvolvimento pleno de um sistema da qualidade que venha a contribuir na melhoria de suas atividades.

7. CONCLUSÕES

A realização deste estudo permitiu a caracterização do processo de qualificação de equipamentos eletromédicos apontando contribuições governamentais e institucionais, destacando o papel que deve ser assumido pelos profissionais de engenharia clínica e a contribuição que pode ser obtida a partir das atividades desenvolvidas em estruturas de ensaio e manutenção daqueles equipamentos.

O estudo serviu para distinguir e caracterizar as duas principais ferramentas do processo de qualificação, disponíveis na atualidade, quais sejam: o processo de calibração e o processo de certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos. O primeiro, diretamente relacionado à abordagem metrológica e o segundo aos aspectos de segurança necessários àqueles equipamentos.

Uma vez reconhecidos os equipamentos eletromédicos como sistemas de medição (SM's) torna-se necessário o desenvolvimento de uma abordagem metrológica associada às diferentes etapas do gerenciamento destes equipamentos, junto às instituições de assistência à saúde. O desenvolvimento desta abordagem envolve aspectos de diferentes graus de complexidade, indo desde a adoção de um vocabulário unificado até o desenvolvimento de ações que garantam a existência e a conservação das características metrológicas necessárias a cada um dos equipamentos eletromédicos utilizados em tais instituições. O não desenvolvimento destas ações pode implicar em grave comprometimento da qualidade das medições realizadas, colocando em risco o diagnóstico ou o tratamento associado à utilização destes equipamentos e, por consequência, à própria integridade física do paciente.

Quanto ao processo de certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos, o estudo da experiência brasileira demonstrou que o Programa de

Ensaio de Conformidade em Equipamentos para a Saúde (PECES) consiste em um programa bem estabelecido em condições de influenciar de maneira bastante significativa a qualificação dos equipamentos eletromédicos comercializados nacionalmente. Para tanto, alguns elementos necessitam ainda ser trabalhados como, por exemplo, os relacionados à disponibilização dos laboratórios de ensaio credenciados e ao acompanhamento por parte da Vigilância Sanitária, responsável por fiscalizar o atendimento dos elementos regulamentados.

Excetuando-se a motivação da indústria nacional em atingir requisitos fundamentais ao comércio exterior, os demais elementos do processo de certificação de conformidade precisam ser melhor trabalhados pois o caráter compulsório do processo pode não ser suficiente se não estiver acompanhado da devida fiscalização. O trabalho que vem sendo desenvolvido pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), muito presente nas atividades do PECES serve como exemplo desta necessidade.

Os requisitos gerais necessários aos laboratórios de calibração e de ensaio, descritos ao longo do estudo, devem ser melhor detalhados na hipótese de implementação, considerando-se as particularidades das atividades a serem desenvolvidas. Especial atenção deve ser dada à elaboração e documentação dos procedimentos operacionais em que devem basear-se as atividades dos laboratórios. A partir da sistematização de conhecimentos, considerados os aspectos técnico-normativos, devem ser descritos de forma clara e objetiva, com detalhamento suficiente, todos os elementos presentes em tais atividades.

As aplicações dos ensaios de calibração e de conformidade no contexto hospitalar apontam a utilidade dos conceitos estudados frente ao processo de qualificação de equipamentos eletromédicos. O desenvolvimento de tais aplicações

envolve também, necessariamente, uma etapa de sistematização de conhecimentos bastante significativa a ser desenvolvida pelas estruturas interessadas.

Acredita-se que o desenvolvimento das atividades de ensaio, estando estas relacionadas aos aspectos funcionais e/ou de segurança, junto às instituições de assistência à saúde, pode tanto contribuir com a garantia dos elementos necessários junto a usuários, operadores e pacientes quanto fornecer informações necessárias à expansão da Rede Brasileira de Calibração (RBC) e da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) uma vez que tais experiências implicam em elevada sistematização de conhecimento.

O Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica (GPEB), uma vez desenvolvendo tal abordagem junto às atividades do Núcleo de Engenharia Clínica (NEC) do Hospital Universitário (HU) da UFSC, pode tornar-se um efetivo colaborador neste sentido. Para tanto deve buscar adotar alguns dos elementos propostos neste estudo e continuar investindo nas atividades desta área de atuação.

Estudos complementares podem ser sugeridos visando-se contribuir com a consolidação do processo de qualificação tanto via desenvolvimento de uma abordagem metrológica consistente, quanto via garantia dos requisitos de segurança prescritos para os diferentes equipamentos eletromédicos.

Em relação à abordagem metrológica sugere-se:

- a) o estudo das incertezas de medição admitidas para os diferentes equipamentos eletromédicos;
- b) a identificação de textos normativos nacionais e internacionais que tragam prescrições deste gênero;
- c) a identificação e o detalhamento dos princípios de medição presentes nos equipamentos estudados;

- d) a caracterização e a análise dos principais parâmetros metrológicos destes equipamentos;
- e) a identificação de equipamentos e/ou grandezas que possam ser utilizados como padrão em processos de calibração e
- f) o desenvolvimento da rastreabilidade dos padrões identificados.

Em relação aos requisitos de segurança sugere-se:

- a) o estudo e o desenvolvimento de procedimentos operacionais relacionados às prescrições normativas da série NBR IEC 601;
- b) o detalhamento dos procedimentos de utilização dos analisadores disponíveis no NEC/HU;
- c) a identificação e a garantia das características metrológicas destes analisadores e
- d) a estruturação de uma documentação técnica unificada, respeitadas as particularidades de cada área de atuação específica, visando uniformizar a documentação gerada pelo NEC/HU.

ANEXOS

Anexo A

Relação dos projetos de Norma relacionados a equipamentos eletromédicos com as respectivas Normas que lhes deram origem

Relação de projetos de Norma do setor eletromédico

Origem	Projeto	Numeração ABNT	Título	Situação da Norma em 16/01/97
AAMI IEC-12	03:062.04-015	-	Elétrodos descartáveis para uso médico - determinação das características elétricas	fase de publicação
AAMI IEC-12	26:002.04-009	-	Equipamento eletromédico - prescrições particulares para segurança de eletrodos	fase de publicação
IEC 1289-1	26:002.05-006	NBR IEC 1289-1	Equipamento eletromédico - prescrições particulares para operação de equipamento	não elaborada - está na programação da CE
IEC 1289-2	26:002.05-007	NBR IEC 1289-2	Equipamento eletromédico - prescrições particulares para manutenção de equipamento	não elaborada - está na programação da CE
IEC 513	26:002.05-015	NBR IEC 513	Revisão da NBR 9153	não elaborada - está na programação da CE
IEC 601-1	03:062.01-002	NBR IEC 601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: prescrições gerais para a segurança	Norma publicada
IEC 601-1	26:002.05-013	NBR IEC 601-1	NBR IEC 601-1 - Errata nº2	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-1	Errata IEC 601-1	Errata NBR IEC 601-1	NBR IEC 601-1 - Errata	fase de publicação
IEC 601-1-1	26:002.05-003	NBR IEC 601-1-1	Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para a segurança - 1. Norma Colateral: Prescrições de Segurança para Sistemas eletromédicos	fase de publicação
IEC 601-1-1	26:002.05-016	NBR IEC 601-1-1	Emenda nº 1 da IEC 601-1-1	em estudo
IEC 601-1-2	26:002.05-014	NBR IEC 601-1-2	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições gerais para a segurança - 2. Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética	fase de publicação
IEC 601-1-4	26:002.04-002	NBR IEC 601-1-4	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições gerais para a segurança - 4. Norma Colateral: Sistema eletromedicina programável	em estudo
IEC 601-2-02	26:002.05-001	NBR IEC 601-2-2	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento eletro-cirurgião de alta frequência	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-2-03	26:002.04-012	NBR IEC 601-2-3	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares	fase de publicação

IEC 601-2-04	03:062.04-006	NBR IEC 601-2-4	para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos e monitores desfibriladores cardíacos	fase de publicação
IEC 601-2-05	26:002.05-002	NBR IEC 601-2-5	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de terapia por ultra-som	fase de publicação
IEC 601-2-06	26:002.04-013	NBR IEC 601-2-6	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de terapia por microondas	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-2-10	26:002.05-005	NBR IEC 601-2-10	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento para estimulação muscular	fase de publicação
IEC 601-2-12	26:002.05-012	NBR IEC 601-2-12	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de ventiladores pulmonares	em estudo
IEC 601-2-13	26:002.04-017	NBR IEC 601-2-13	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento para medição da pressão sanguínea não invasiva	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-2-14	26:002.05-011	NBR IEC 601-2-14	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por eletroconvulsão	fase de publicação
IEC 601-2-16	26:002.04-011	NBR IEC 601-2-16	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento de hemodiálise	fase de publicação
IEC 601-2-18	26:002.05-004	NBR IEC 601-2-18	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento de endoscopia	fase de publicação
IEC 601-2-19	03:062.04-008	NBR IEC 601-2-19	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)	fase de publicação
IEC 601-2-20	26:002.04-005	NBR IEC 601-2-20	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de incubadoras de transporte	fase de publicação
IEC 601-2-21	26:002.05-008	NBR IEC 601-2-21	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de berço aquecido	fase de publicação
IEC 601-2-22	26:002.05-009	NBR IEC 601-2-22	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-2-23	26:002.04-014	NBR IEC 601-2-23	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de equipamento de pressão parcial transcutânea	não elaborada, está na programação da CE
IEC 601-2-24	26:002.04-001	NBR IEC 601-2-24	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de bombas de infusão	não elaborada, está na programação da CE
IEC 601-2-25	26:002.04-015	NBR IEC 601-2-25	Equipamento eletromédico - Parte 2. Prescrições particulares para a segurança de eletrocardiógrafos	fase de publicação

IEC 601-2-26	26:002.05-010	NBR IEC 601-2-26	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de eletroencefalógrafo	fase de publicação
IEC 601-2-27	26:002.04-006	NBR IEC 601-2-27	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de monitores de eletrocardiógrafo	fase de publicação
IEC 601-2-30	26:002.04-008	NBR IEC 601-2-30	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-2-31	26:002.04-016	NBR IEC 601-2-31	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de marcapasso cardíaco	está em fase de votação nacional na ABNT
IEC 601-2-34	26:002.04-007	NBR IEC 601-2-34	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de monitor de pressão sanguínea não invasivo	fase de publicação
IEC 62d(Sc) 6A	26:062.01-003	-	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para o desempenho de eletrocardiógrafos	fase de publicação
IEC 1288-1	26:002.04-010	NBR IEC 1288-1	Equipamento eletromédico . Prescrições particulares para desempenho de desfibriladores	fase de publicação
ISO 8085	26:002.04-018	NBR ISO 8085	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos umidificadores	não elaborada, está na programação da CE

Anexo B

Parâmetros adicionais normalmente encontrados em SM

Uma série de outros parâmetros dos SM podem ser apresentados, conforme as definições que seguem [18]:

Valor de uma Divisão (de Escala) (VD) - é a diferença entre os valores da escala correspondente a duas marcas sucessivas encontradas nos instrumentos com mostradores analógicos. O valor de uma divisão é expresso na unidade marcada sobre a escala, qualquer que seja a unidade do mensurando.

Incremento Digital (ID) - o incremento digital corresponde à menor variação da indicação direta possível de ser apresentada nos instrumentos com mostradores digitais. É comum observar-se SM's com incremento digital equivalente a 5 ou 2 unidades;

Resolução (R) - é a menor diferença entre indicações que pode ser significativamente percebida. A avaliação da resolução é feita em função do tipo de instrumento. Nos sistemas com mostradores digitais a resolução corresponde ao ID, já nos instrumentos de mostradores analógicos a resolução teórica é zero. Em função de limitações do operador, da qualidade do dispositivo mostrador e da própria necessidade de leituras mais ou menos criteriosas a resolução a adotar em um problema pode ser um dos seguintes valores:

- $R = VD$ - quando o mensurando apresenta flutuações superiores ao próprio VD, ou no caso de tratar-se de uma escala grosseira de má qualidade;

- $R = VD/2$ - quando tratar-se de SM de qualidade regular ou inferior e/ou o mensurando apresentar flutuações significativas e/ou quando o erro de indicação direta não for crítico;
- $R = VD/5$ - quando tratar-se de SM de boa qualidade (traços e ponteiros finos, etc.) e a medição em questão tiver de ser feita criteriosamente;
- $R = VD/10$ - quando o SM for de qualidade, o mensurando estável e a medição for altamente crítica sendo os erros da indicação e a incerteza do SM inferior ao VD;

Correção (C) - é o termo empregado em substituição à Td quando esta é compensada, sendo representada pelo valor da Td com o sinal trocado;

Sensibilidade (Sb) - é o quociente entre a variação da resposta do SM e a correspondente variação do mensurando. Para sistemas lineares a sensibilidade é constante, para sistemas não lineares é variável;

Estabilidade - aptidão de um SM em conservar constantes suas características metrológicas ao longo do tempo. Se a estabilidade for estabelecida em função de alguma grandeza que não o tempo, isto deverá ser explicitado;

Histerese (H) - diferença existente entre a indicação de um mesmo valor de mensurando obtida em leituras crescentes e decrescentes. É um fenômeno bastante freqüente em

SM's mecânicos, podendo apresentar diferença entre ciclos de carregamentos completos e parciais. Tem como origem, normalmente, folgas e deformações associadas ao atrito;

Erro de Linearidade (EL) - é o parâmetro que exprime o quanto a *CRr* afasta-se de uma reta adotada como referência.

Anexo C

Algumas unidades derivadas e suplementares do SI

Alguns exemplos de unidades derivadas são apresentados na Tabela C-1, visando ilustrar a diversidade encontrada.

Tabela C-1 Exemplos de unidades derivadas que compõem o SI

Grandeza Física	Nome da Unidade Derivada	Símbolo da Unidade de Medida
volume	metro cúbico	m ³
luminância	candela por metro quadrado	cd/m ²
freqüência	hertz	Hz
pressão	pascal	Pa
energia	joule	J
potência	watt	W
carga elétrica	coulomb	C
tensão	volt	V
capacitância elétrica	farad	F
resistência elétrica	ohm	Ω
densidade de corrente	ampère por metro quadrado	A/m ²

As unidades suplementares têm definição puramente matemática sem existir a necessidade de relação à um padrão ou elemento físico, sendo elas o ângulo plano (radiano - rad) e o ângulo sólido (esteridiano - sr). A combinação destas unidades, com unidades de base ou derivadas resulta em novas unidades de base. Como exemplo cita-se a velocidade angular (radiano por segundo - rad/s) e a aceleração angular (radiano por segundo ao quadrado - rad/s²).

Anexo D

Apresentação de alguns conceitos básicos de estatística

Apresentam-se a seguir alguns conceitos de uso comum, envolvidos nos procedimentos estatísticos, para facilitar a determinação quantitativa de certas características do SM que têm comportamento aleatório. O rigor exigido pelo tratamento criterioso destes conceitos não será utilizado neste trabalho. Busca-se apresentá-los de forma amena, dado o caráter introdutório desta abordagem.

Probabilidade - é um número associado a um evento, destinado a medir sua possibilidade de ocorrência.

Considerando-se o espaço das possibilidades composto pelo conjunto S, de todos os resultados possíveis de ocorrer em um determinado experimento sujeito às leis do acaso, pode-se enunciar as seguintes propriedades da probabilidade:

- a) $0 \leq P(A) \leq 1$;
- b) $P(S) = 1$;
- c) $P(\emptyset) = 0$;
- d) se A, B, ... , K, são eventos mutuamente exclusivos,

$$P(A \cup B \cup \dots \cup K) = P(A) \cup P(B) \cup \dots \cup P(K)$$
;
- e) $P(\bar{A}) = 1 - P(A)$ e
- f) $P(A \cup B) = P(A) \cup P(B) - P(A \cap B)$.

Uma regra prática e objetiva para a atribuição numérica da probabilidade é

$$P(A) = \frac{m}{n} \quad (8)$$

onde:

m - número de resultados de S favoráveis a A e

n - número de resultados possíveis de S , desde que todos sejam igualmente prováveis.

Média (\bar{x}) - é o tipo de medida de posição que serve para localizar a distribuição de frequências sobre o eixo de variação da variável em questão.

Dos diversos tipos de média que podem ser definidos para um conjunto de dados, destaca-se aqui a média aritmética que é definida da seguinte forma

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (9)$$

onde:

x_i - i ésimo elemento do conjunto S e

n - número total de elementos.

Desvio padrão amostral - é o parâmetro estatístico empregado para medir a dispersão de uma função aleatória para um conjunto finito de dados, chamado amostra.

O desvio padrão amostral determinado da seguinte forma

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (10)$$

O desvio padrão amostral será tanto maior quanto for a dispersão dos dados da amostra.

Distribuição normal - é uma das distribuições estatísticas mais utilizadas na prática. É definida pela função densidade de probabilidade que pode ser expressa pela Equação (11).

$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\frac{1}{2}\left[\frac{(x-\mu)}{\sigma}\right]^2} \quad (11)$$

onde:

σ - desvio padrão e

μ - valor médio.

A função probabilidade fica perfeitamente caracterizada pelo conhecimento dos parâmetros σ e μ . O aspecto característico de sua representação gráfica é mostrado na Figura D-1 onde os pontos $\mu - \sigma$ e $\mu + \sigma$ são os pontos de inflexão da curva.

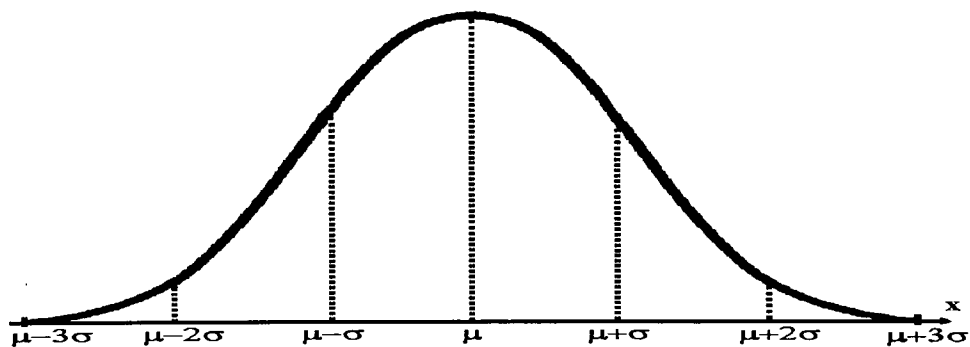


Figura D-1 Aspecto gráfico característico da Função de Distribuição Normal

São importantes os seguintes teoremas relacionados à distribuição normal:

- Teorema do limite central - afirma em essência que, sob condições bastante gerais, uma variável aleatória, resultante da soma de n variáveis aleatórias independentes, no limite, quando n tende ao infinito, tem distribuição normal e

- Teorema das combinações lineares - afirma que a variável aleatória obtida pela combinação linear de variáveis aleatórias normais independentes tem também distribuição normal.

Distribuição t-Student (t) - a distribuição estatística caracterizada pelos elementos calculados a partir das Equações (9) e (10) só será confiável para valores suficientemente grandes de n. Se amostras pequenas são envolvidas, $n < 200$, é necessária a aplicação do coeficiente de correção t conhecido como coeficiente t de Student. Este coeficiente é função da probabilidade de enquadramento desejada (P) e do tamanho da amostra (n). Os valores do coeficiente t de Student são normalmente apresentados através de tabelas. Alguns valores normalmente úteis aos processos de calibração são apresentados na Tabela D-1.

Tabela D-1 Coeficientes t de Student para diferentes valores de probabilidade com amostras de diferentes tamanhos

Tamanho da amostra (n)	Valores do coeficiente t de Student			
	P = 68,3 % 1,00 σ	P = 95,0 % 1,96 σ	P = 99,0 % 2,58 %	P = 99,7 % 3,00 σ
2	1.839	12.706	63.656	235.774
3	1.322	4.303	9.925	19.206
4	1.198	3.182	5.841	9.219
5	1.412	2.776	4.604	6.620
6	1.111	2.571	4.032	5.507
7	1.091	2.447	3.707	4.904
8	1.077	2.365	3.499	4.530
9	1.067	2.306	3.355	4.277
10	1.059	2.262	3.250	4.094
11	1.053	2.228	3.169	3.957
12	1.048	2.201	3.106	3.850
13	1.044	2.179	3.055	3.764
14	1.041	2.160	3.012	3.694
15	1.038	2.145	2.977	3.636
16	1.035	2.131	2.947	3.586
17	1.033	2.120	2.921	3.544
18	1.031	2.110	2.898	3.507
19	1.029	2.101	2.878	3.475
20	1.028	2.093	2.861	3.447
21	1.026	2.086	2.845	3.422
22	1.025	2.080	2.831	3.400
23	1.024	2.074	2.819	3.380
24	1.023	2.069	2.807	3.361
25	1.022	2.064	2.797	3.345
26	1.021	2.060	2.787	3.330
27	1.020	2.056	2.779	3.316
28	1.020	2.052	2.771	3.303
29	1.019	2.048	2.763	3.291
30	1.018	2.045	2.756	3.280
40	1.014	2.023	2.708	3.204
60	1.009	2.001	2.662	3.132
120	1.005	1.980	2.618	3.064
∞	1.000	1.960	2.580	3.000

Anexo E

Descrição inicial das diferentes etapas do processo de calibração

Em linhas gerais, o processo de calibração envolve, conforme apresentado pela Fundação CERTI [18], as seguintes etapas:

Planejamento da calibração - Alguns aspectos operacionais do experimento devem ser fixados na etapa de planejamento. Dentre eles estão:

- número de pontos da calibração;
- números de ciclos de medição;
- seqüência das medições e
- o método de medição a ser empregado.

Identificação do SM a calibrar - Consiste no estudo aprofundado do SM a calibrar visando:

- conhecimento das características metrológicas e operacionais bem como o modo de operação e
- documentação do SM a calibrar para sua perfeita identificação (número de série, número de fabricação, modelo, etc.).

Seleção do SM padrão - Com base nas informações disponíveis selecionar dentre os possíveis, o SM padrão apropriado para a calibração considerando-se principalmente a:

- *IM* do SM a calibrar e a
- *FM* do SM a calibrar devendo ser coberta pela utilização de um ou mais padrões.

Preparação do experimento - Atendendo-se às particularidades de cada ensaio deve-se dispor da estrutura que satisfaça os requisitos metrológicos necessários.

Execução dos ensaios - Realização do ensaio propriamente dito, com o registro dos dados da calibração, sob condições de ensaio controladas e executadas por um operador capacitado para tal. O ensaio pode ser realizado de três maneiras distintas:

- ensaio manual;
- ensaio semi-automático e
- ensaio automático.

Processamento dos dados - Com o processamento dos dados são obtidos os parâmetros que caracterizam o SM ensaiado. Pode ser realizado de forma manual ou automatizados por processos computacionais.

Documentação da calibração - Como resultado do processo de calibração obtém-se documentos que apresentam a descrição das condições em que foram realizados os ensaios, os equipamentos utilizados, os procedimentos adotados no ensaio, os dados coletados, os métodos utilizados no processamento dos dados e os parâmetros calculados, dentre outros. Podem ser apresentados na forma do memorial de calibração ou do certificado de calibração. Este último, é apresentado na companhia do relatório de calibração.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ABNT ISO IEC **Requisitos Gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios**. Guia 25. Rio de Janeiro, 1993. 7 p.
- [2] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Conheça a ABNT: Normalização um fator de desenvolvimento**; 2 ed.. Rio de Janeiro, 1995. 23 p.
- [3] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para a segurança**, NBR IEC 601-1. Rio de Janeiro, 1994.
- [4] AVELLAR, Antônio C. Nova fórmula, novas conquistas. **Revista da ABNT**. Rio de Janeiro, p.30-32, jan./fev., 1996.
- [5] BAULD, T. J. "The definition of clinical engineer," **Journal of Clinical Engineering**, 16:403-405, 1991.
- [6] BECKWITH, Thomas G.; Marangoni, Roy. D.; Leenhard, John H. The process of measurement: an overview. In: _____. **Mechanical Measurement**. USA: Addison-Wesley Pub. Company, 1995. p. 3-19.
- [7] BESKOW, Wayne B.; GARCIA, Renato. **Adoção de certificação de conformidade como instrumentos de garantia da qualidade e segurança de equipamentos eletromédicos**. VII Simpósio Latinoamericano de Ingenieria Biomédica, Bucaramanga, Colômbia, 1996.
- [8] BESKOW, Wayne B.; GARCIA, Renato. Processo de criação e capacitação de laboratórios de ensaio de equipamentos eletromédicos: estudo de caso. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 155-156, 1996.

- [9] BODINAUD, Jean. A certificação de produtos eletromédicos: alguns conceitos básicos. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 195-196, 1996.
- [10] BRASIL. Portaria 2043, de 12 de dezembro de 1994. Dispõe sobre a instituição do Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos e revoga o Anexo I da Portaria conjunta nº 1. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, p. 19.313-19.315, 13 dez. 1994.
- [11] BRASIL. Portaria 2661, de 20 de dezembro de 1995. Altera o item 4 da Portaria 2043. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, p. 21.872-21.873, 20 dez. 1995.
- [12] BRASIL. Portaria 2663, de 22 de dezembro de 1995. Adota a Norma Técnica NBR IEC 601-1 e as Normas Particulares que compõem a série IEC 601-2, dispõe sobre o cronograma da certificação de Equipamentos Eletromédicos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, p. 21.872-21.873, 22 dez. 1995.
- [13] BRASIL. Portaria conjunta nº 1, de 17 de maio de 1993. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no MS. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, p. 6710-6712, 19 mai. 1993.
- [14] BRONZINO, Joseph D. Clinical Engineering: evolution of a discipline. In: _____. **Management of Medical Technology**. Stonehan, MA: Butterworth-Heinemann, 1992. p. 1-30.
- [15] CALIL, Said J. The present health policy in Brazil and its influence on clinical engineering.. **Anais do I Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. Caxambu, MG. p.403-404, 1992.

- [16] CASTRO, Ana Claudia R. Estudo de funcionalidade e segurança em unidades eletro-cirúrgicas de alta frequência. (Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica) Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, 1997.
- [17] CASTRO, Ana Claudia R.; GARCIA, Renato. Treinamento em segurança e operação de unidades eletro-cirúrgicas de alta frequência. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p.159-160, 1996.
- [18] CERTI; LABMETRO. **Qualificação e certificação de instrumentos de medição**, Florianópolis, 1996. Apostila do curso CM-014.
- [19] COMISSÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE. **Regras específicas para certificação compulsória de equipamentos eletromédicos**. INMETRO, 1997.
- [20] COUTO, Paulo R. G.; JUNQUEIRA, Patrício. Laboratório de metrologia na indústria. **Revista do INMETRO**, v. 3, n. 2, abr./jun., 1994. p. 17-19.
- [21] COUTO, Paulo R. Incerteza de medição de acordo com o WECC DOC.19-1990. **Revista do INMETRO**, v. 2, n. 1, jan./mar., 1993.
- [22] da PAZ, Mario Augusto S; GARCIA, Renato. Segurança em equipamentos de monitoração em sala cirúrgica e UTI - oxímetro, capnógrafo, monitor de ECG e monitor de pressão, **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p.157-158, 1996.
- [23] da PAZ, Mário Augusto Silva. Segurança em equipamentos de monitorização em sala cirúrgica e UTI - oxímetro de pulso, capnógrafo, monitor cardíaco e monitor de pressão não invasivo. (Mestrado em Engenharia Biomédica), Pós-graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, 1996.

- [24] da SILVA, Luiz Fernando; WERNCK, Marcelo Martins Implantação de um laboratório de ensaio de conformidade de instrumentos médico-hospitalares. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 199-200, 1996.
- [25] de FREITAS, Léa C. A evolução do sistema metrológico Internacional. **Revista do INMETRO**, v. 0, n. 0, abr./jun., 1992. p. 10-12.
- [26] DOBES, Maurício. **Estudo de segurança em instalações elétricas hospitalares para equipamentos eletromédicos**. (Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica) Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, 1997.
- [27] DOMINGOS, Jean Claudi S.; GARCIA, Renato. **Falhas de operação em eletrocardiógrafos e monitores cardíacos do Hospital Universitário/ UFSC**. VII Simpósio Latinoamericano de Ingenieria Biomédica, Bucaramanga, Colômbia, 1996.
- [28] ENCONTRO NACIONAL DE METROLOGIA, ENSAIOS E AUTOMAÇÃO EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES. (1.: 1996: Porto Alegre)
- [29] ESPERANÇA, Carlos G. Estudo de metodologias para o gerenciamento de Ventiladores Pulmonares. (Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica) Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, 1996.
- [30] ESPERANÇA, Carlos G.; GARCIA, Renato. Estudo de metodologias para gerenciamento de Ventiladores Pulmonares. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 161-162, 1996.

- [31] FALCÃO, Maurício M.; GEWEHR, Pedro M. Certificação e controle da qualidade de equipamentos médico-hospitalares. **Anais do II Seminário Internacional de Metrologia Elétrica**. Curitiba, PR. p.149-153, 1996.
- [32] FALCÃO, Maurício M.; GEWEHR, Pedro M. Laboratório de ensaio para certificação de equipamentos médico-hospitalares. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 177-178, 1996.
- [33] FIGUEIREDO, Reinaldo B. e ARKADER, Rosalvo. Certificação de conformidade de produtos e serviços, **Revista do INMETRO**, v. 2, n. 4, nov./dez., 1993. p. 15-17.
- [34] FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE (3.:1996: Campos do Jordão). **Anais**. São Carlos. v.1, 1996.
- [35] FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE (3.:1996: Campos do Jordão). **Anais**. São Carlos. v.2, 1996.
- [36] GOODMAN, G. "The Profession of Clinical Engineering," **Journal of Clinical Engineering**, 14:27-37, 1989.
- [37] ICC-International Certification Commissions's. Definition of a Clinical Engineer, International Certification Commission Fact Sheet, ICC Arlington, VA, 1991.
- [38] INMETRO. **Procedimento para o credenciamento de laboratório de ensaio**. Norma NI DINQP-022 Revisão 4. Rio de Janeiro, 1994.
- [39] INMETRO. **Sistema Internacional de Unidades**. 4 ed. Duque de Caxias, 1991.
- [40] INMETRO. **Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia**. Duque de Caxias, RJ, 1995. 52 p.

- [41] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes políticas em metrologia, normalização e qualidade de produtos médico-hospitalares.** Brasília, 1993.
- [42] MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, **PECES - Programa de ensaios de conformidade em equipamentos para a saúde,** Brasília, 1991. 16 p.
- [43] MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE, **Cursos de Especialização em Infra-estrutura Física de Serviços de Saúde,** Brasília, 1992.
- [44] MORAES, José Carlos T. B. Certificação de equipamentos médicos no Brasil. **Anais II Seminário Internacional de Metrologia Elétrica.** Curitiba. p.329-333. 1996.
- [45] MORAES, José Carlos T. B. Normalização, qualidade e certificação de equipamentos médicos no Brasil. **Anais I Seminário Internacional de Metrologia Elétrica.** Curitiba. 1994.
- [46] NEWHOUSE, U. L. "The future of clinical engineering in 1990s," **Journal of Clinical Engineering,** 14:417-430, 1989.
- [47] OLIVEIRA, Cezar Luciano; RIBEIRO, Lizete Castanho. A qualidade no Brasil. **Revista INMETRO,** v. 3, n. 1, p. 15-17, jan./mar., 1994.
- [48] RECHÉ, Maurício M.; FILHO, José B. Organização internacional de metrologia legal. **Revista do INMETRO,** v. 0, n. 0, abr./jun., 1992. p. 13-15.
- [49] RICHA, Newton M. M.; et al. Programas na área da saúde. **Revista do INMETRO,** v. 1, n. 2, out./dez., 1992. p. 5-8.

- [50] RUFCA, Jorge Nicolau; Silva, Servus S. Certificação de compulsória de produtos eletromédicos: ensaios normalizados. **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 197-198, 1996.
- [51] SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA ELÉTRICA (2.: 1996: Curitiba).
- [52] SEMINÁRIO NACIONAL DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (1.:1993: Campinas). **Anais**. Campinas: CEB/UNICAMP, 1993.
- [53] SPALDING, Luis E. Conjunto integrado de instrumentos e procedimentos para a realização da calibração de esfigmomanômetros. (Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica) Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Santa Catarina, 1994.
- [54] SPALDING, Luis E.; ZANCHIN, Carlos I. Erros de medida dos esfigmomanômetros, **Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde**. v. 1. São Carlos, SP. p. 191-192, 1996.
- [55] UKAS; INMETRO; CERTI. **ISO/IEC Guide 25 Training Course**. ABNT: Guia 25 - Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e de ensaios, 1993. transparências.

GLOSSÁRIO

ajuste - operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso. O ajuste que utiliza apenas os recursos disponíveis ao operador, no instrumento, é chamado de regulagem.

calibração - conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões. Este termo é comumente confundido com o termo ajuste

certificação de conformidade - ato de atestar através de marca ou certificado que determinado produto ou serviço está de acordo com determinada(s) especificação(ões).

credenciamento - ação do INMETRO que consiste no reconhecimento formal da competência do Laboratório, avaliada segundo critérios internacionalmente reconhecidos e utilizados.

decreto - determinação escrita, emanada do chefe de Estado, ou outra autoridade superior.

ensaio de controle - realizado em amostras coletadas na fábrica ou comércio, ou em ambos.

ensaio de rotina - deve ser realizado pelo fabricante em todos os produtos fabricados. Pode ser realizado pelo operador ao longo da utilização do equipamento.

ensaio de tipo - ensaio realizado em uma amostra representativa do produto.

equipamento eletromédico - “EQUIPAMENTO elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA e destinado à diagnóstico, tratamento ou monitoração do PACIENTE, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o PACIENTE e/ou fornece energia para o PACIENTE, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia”.

incerteza de medição - parâmetro, associado ao resultado da medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um mensurando.

lei - norma ou conjunto de normas elaboradas pelo poder legislativo.

medição - conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza.

mensurando - objeto da medição, grandeza específica submetida à medição.

metrologia - ciência da medição

Norma Geral - termo utilizado nacionalmente para designar a Norma NBR IEC 601-1 Equipamento eletromédico- Parte 1 - prescrições gerais para a segurança.

operador - pessoa que trabalha com o equipamento

padrão - medida materializada, instrumento de medição, material de referência ou sistema de medição destinado a definir, realizar ou reproduzir uma unidade ou um ou mais valores de uma grandeza para servir como referência.

Portaria - documento de ato administrativo de qualquer autoridade pública, que contém instruções acerca da aplicação de leis ou regulamentos, recomendações de caráter geral, normas de execução de serviço, nomeações, demissões, punições, ou qualquer outra determinação de sua competência.

procedimento operacional - forma específica para executar uma atividade contendo um conjunto detalhado de operações teóricas e práticas envolvidas na execução de uma atividade de acordo com um método dado.

qualificar - indicar a(s) qualidade(s) de; classificar; emitir opinião a respeito de; avaliar, apreciar.

rastreabilidade - propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

regulamento técnico - documento normativo de caráter compulsório, emanado de autoridade com competência específica o qual contém regras e que estatui características técnicas para o produto ou serviço respeitadas as Normas aprovadas pelo CONMETRO.

terceira parte - termo utilizado para caracterizar o organismo independente de fabricantes/fornecedores e compradores, envolvido no processo de certificação de conformidade.

usuário - responsável pela utilização e manutenção do equipamento.