

João Nicoladelli de Figueiredo

**PROPOSTA DE METODOLOGIA DE APRENDIZAGEM:  
ESTUDO DE CASO NA METROLOGIA PÓS-MERCADO PARA  
ENGENHARIA CLÍNICA**

Dissertação submetida ao Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Elétrica, área de concentração Processamento de Informação, subárea Engenharia Biomédica.

Orientadora: Prof. Daniela Ota Hisayasu Suzuki, Dra.

Florianópolis

2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária  
da UFSC.

de Figueiredo, João Nicoladelli....  
Proposta de Metodologia de Aprendizagem: Estudo  
de Caso na Metrologia Pós-Mercado para Engenharia  
Clínica / João Nicoladelli de Figueiredo ;  
orientador, Daniela Ota Hisayasu Suzuki, 2017.  
151 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de  
Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós  
Graduação em Engenharia Elétrica, Florianópolis, 2017.

Inclui referências

1. Engenharia Elétrica. 2. Engenharia Clínica. 3.  
Metrologia em Saúde. 4. ADDIE. 5. Design  
Instrucional. I. Ota Hisayasu Suzuki, Daniela. II.  
Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de  
Pós-Graduação em Engenharia Elétrica. III. Título.

João Nicoladelli de Figueiredo

**PROPOSTA DE METODOLOGIA DE APRENDIZAGEM:  
ESTUDO DE CASO NA METROLOGIA PÓS-MERCADO PARA  
ENGENHARIA CLÍNICA**

Esta Dissertação de Mestrado foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em engenharia Elétrica, área de concentração Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 10 de março de 2017.

---

Prof. Marcelo Lobo Heldwein, Dr.  
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

**Banca Examinadora:**

---

Prof.<sup>a</sup> Daniela Ota Hisayasu Suzuki, Dr.<sup>a</sup>  
Universidade Federal de Santa Catarina  
Orientadora e Presidente da banca

**Banca Examinadora (continuação):**

---

Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.  
Universidade Federal de Santa Catarina

---

Prof. Sérgio Santos Mühlen, Dr.  
Universidade Estadual de Campinas  
Videoconferência

---

Prof.<sup>a</sup> Christine Fredel Boos, Dr.<sup>a</sup>  
Universidade Federal de Santa Catarina

Este trabalho é dedicado às estruturas sociais e afetivas que possibilitaram a sua realização.



## AGRADECIMENTOS

Arrisco-me a dizer que esta, talvez, seja a parte mais difícil do trabalho. Nesses anos, prevaleceram momentos acadêmicos, profissionais, sociais e afetivos e é extremamente difícil desagregar um do outro. São quase dez anos vivendo aqui, longe da minha base estrutural que me mantém firme e forte por onde quer que eu vá. Longe e ao mesmo tempo tão perto em coração, sinto que estarei sempre em dívida com minha família. Creio nunca conseguir demonstrar e agradecer pelo ser que me tornei, graças a eles. Minha mãe querida, minha referencia. Teu amor, carinho e apoio incessante, este trabalho é nosso! Aos meus irmãos pela conexão eterna que nos mantém. Ao meu “pai-drasto”, pelos cuidados, proteção e por nos amar de forma tão recíproca. Aos Nicoladelli’s e Figueiredo’s que constituem a gama de tios, tias, avôs, avós, minha afilhada, primos, e inclusive minhas tias e tios “emprestados”, que embora não sejam de sangue, mas encho o peito e a boca pra dizer que sim, vocês são minha família e fazem parte da tal base estrutural a que me referi no início.

Os amigos, que são muitos e cada vez mais vem se multiplicando, em quantidade e principalmente em qualidade. Desses, alguns posso chamar de verdadeiros irmãos que a vida me deu depois de velho (sei que vocês se identificarão quando estiverem lendo).

Começando, em ordem cronológica, pelo pessoal do intercâmbio. Essa galera vinda das mais diferentes nacionalidades que me acolheu de braços abertos quando eu tinha meros 17 anos.

Ao pessoal da Física, meu curso querido. Galera companheira nas disciplinas, das antigas no CA, do futebol e dos tantos torneios Interfísica. Era difícil acreditar que o pessoal da física pudesse ter um timaço no futebol, mas sim, tinha! (que saudade).

A rapaziada do Carvoeira 303 feat. 616 (como chamávamos carinhosamente nosso apto). A convivência tornava o ambiente uma verdadeira família. A paixão por futebol, cartola, pôquer, apostas tornava o clima ainda mais descontraído e permeado pela rivalidade.

Não posso deixar de lembrar a minha coordenadora e orientadora do PIBID. Teus ensinamentos levarei comigo pra vida, sempre serei muito grato.

Aos alunos, ex-alunos e professores que conheci como colegas de trabalhos, mas que hoje chamo de amigos. As escolas de fato enriqueceram a minha vida com pessoas sensacionais.

A gurizada do Dynamo Lagoa e do Santa Cruz do Retiro, meus times de coração. Neles conheci incríveis parceiros de futebol, cerveja e de vida. Futebol com vocês é sagrado!

Aos professores do Instituto, a banca da defesa e ao meu orientador da área de Engenharia Clínica. Obrigado professor, pelos ensinamentos que contribuíram para o meu crescimento como pesquisador.

Aos colegas do IEB, pessoal do administrativo, do laboratório de EC e meu estagiário do LAT. Este mestrado me proporcionou conhecer pessoas incríveis e que quero levar comigo apesar do ciclo que se encerra. Não posso deixar passar que existiram duas pessoas, dois amigos, que tiveram participação fundamental no momento mais crítico do trabalho. O suporte que vocês me deram foi primordial, devo muito deste trabalho a vocês. Obrigado a você meu irmão, parceiro de boteco, de mestrado, de defesa e de viagem nacional/internacional e obrigado a você mulher, exemplo de profissional, e pessoa tão risonha e querida para mim.

Decidi, neste agradecimento, não colocar nomes. Eventualmente poderia esquecer e ser injusto com alguém. Mas, por fim, ainda falta agradecer uma última pessoa, que foi essencial desde o primeiro até literalmente o último dia desta dissertação. “Linda do jeito que é, da cabeça ao pé, do jeitinho que for..” Fostes minha parceira, saiba que teu amor, apoio e companheirismo me serviram de pilar de sustentação. Teu carinho me permeava constantemente e teu otimismo me fazia erguer a cabeça e seguir em frente quando adversidades surgiam. Aliado a isso, sou muito grato por ter me apresentado uma segunda família. Através de ti ganhei uma segunda mãe, um segundo pai, uma segunda leva de tudo que uma família tem de bom, pude conhecer crianças incríveis e que desejo vê-las crescer. Obrigado, xu!

Espero que todas as pessoas próximas que leiam os agradecimentos se sintam contempladas. As palavras escritas aqui estão repletas de amor e carinho, e apesar deste trabalho levar meu nome como autor, não seria possível sem vocês. Muito obrigado, mesmo.







Tudo a seu tempo;  
Ter é temporal;  
Conduzir, é só estender a mão.  
(Antônia, Cesar e Pedro)







## RESUMO

Cotidianamente, são tomadas decisões baseadas em informações de medições. A credibilidade dessas decisões poderá depender da informação recebida ser ou não adequada. Inúmeras decisões clínicas são tomadas e baseadas em resultados de medições, que constituem informação fundamental nos cuidados prestados ao paciente, contribuindo diretamente em diagnósticos e tratamentos. Nesta área, o foco em metrologia pós-mercado é incipiente, e, portanto, objeto de sensibilização para o desenvolvimento de novas metodologias de aprendizagem. Considerando este cenário, o estudo apresenta uma proposta para desenvolver e implementar uma metodologia de aprendizagem para o ensino de metrologia em saúde. O público alvo é o perfil da grande maioria dos engenheiros clínicos atuante e a justificativa da proposta decorre da necessidade de desenvolver percepção e conhecimento metrológico a futuros profissionais de engenharia clínica. A metodologia utilizada para esta pesquisa é a metodologia ADDIE do design instrucional, compreendida pelas seguintes etapas: análise, desenho, desenvolvimento, implementação e avaliação do curso. A etapa de análise identificou as carências referentes ao ensino de metrologia em saúde com foco no pós-mercado e o público alvo. A etapa de desenho definiu os conteúdos, o método de avaliação e a duração do curso. A etapa de desenvolvimento tratou da elaboração do material, delineado por vertentes teóricas e práticas. A etapa de implementação se refere à fase de execução do curso, levando em conta a aplicação da avaliação pré e pós-curso. Na etapa de avaliação são analisados o rendimento nos questionários e a eficiência global do curso. Os resultados da proposta demonstraram, para o público-alvo em questão, maior ganho de aprendizagem e efetividade nos conteúdos práticos. As conclusões desta pesquisa demonstram que o conteúdo prático metrológico deve ser inerente e corroborar com o conteúdo teórico, subsidiando na qualidade da disseminação metrológica. A Engenharia Clínica, por ser uma área que desenvolve conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais voltadas às tecnologias em saúde, aporta e fundamenta a pesquisa, objetivando a consolidação da cultura metrológica para o engenheiro clínico e para os profissionais dos EAS, impactando diretamente na melhoria de segurança, confiabilidade das medições e efetividade do serviço.

**Palavras-chave:** Engenharia Clínica, Metrologia em Saúde, Design Instrucional, ADDIE.









## ABSTRACT

Every day decisions are made based on measurement information. The credibility of these decisions may depend on whether the information received is appropriate or not. Numerous clinical decisions are made and based on results of measurements that constitute fundamental information in the care given to the patient, this contributes directly to diagnoses and treatments. In the health area, the focus on post-market metrology is incipient, and therefore an object to raise awareness for the development of new learning methodologies. Considering this scenario, the study presents a proposal to develop and implement a learning methodology for the teaching of metrology in health. The target audience is the vast majority of clinical engineers involved and the justification to the proposal comes from the need to develop a metrological knowledge to future clinical engineering professionals. The methodology used for this research is the ADDIE methodology of instructional design, described by the following stages: Analysis, design, development, implementation and evaluation of the course. The analysis stage was focused on post-market and the target public and it identified the deficiencies related to the teaching of metrology in health. The design stage defined the contents, the evaluation method and the duration of the course. The development stage created the material which was delineated by theoretical and practical approaches. The implementation stage refers to the execution of the course, considering the evaluation test made before and after the course. In the evaluation stage, the results of the quizzes and the overall efficiency of the course were analyzed. The results demonstrated to the target audience a better learning and effectiveness in the practical contents. The conclusions of this research demonstrate that the practical metrological content must be inherent and corroborate with theoretical content, giving support to the quality of the metrological dissemination. Because Clinical Engineering is an area that develops engineering knowledge and management practices focused on health technologies, it contributes and supports the research aiming the consolidation of the metrological culture for the clinical engineer and for the EAS professionals. All this directly impacts the improvement of safety and reliability of measurements and effectivity of service.

**Keywords:** Clinical Engineering, Health Metrology, Instructional Design, ADDIE.







## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Países africanos que possuem regulamentações para uso de EMH ..	45
Figura 2 - Modelo de qualidade do processo tecnológico em saúde .....	54
Figura 3 - Modelo ADDIE .....	77
Figura 4 - Metodologia geral da pesquisa .....	80
Figura 5 – Proporção em % na formação do engenheiro clínico .....	84
Figura 6 - Etapas de execução da pesquisa .....	87
Figura 7 - Laboratório de ensino em metrologia em saúde .....	89
Figura 8 - Gráfico de desempenho pré-curso .....	120
Figura 9 - Gráfico de desempenho pós-curso .....	121
Figura 10 - Gráfico comparativo pré e pós .....	122







## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Estudos sobre eventos adversos .....	33
Tabela 3 – Conteúdos metrológicos em disciplinas ofertadas por universidades nacionais.....	65
Tabela 3 - Conceito de avaliação segundo pesquisadores .....	70
Tabela 4 - Definição de conhecimento segundo pesquisadores .....	70
Tabela 5 – Índices de acertos na questão 1 .....	96
Tabela 6 – Índices de acertos na questão 2 .....	97
Tabela 7 – Índices de acertos na questão 3 .....	98
Tabela 8 – Índices de acertos na questão 4 .....	99
Tabela 9 – Índices de acertos na questão 5 .....	100
Tabela 10 – Índices de acertos na questão 6 .....	101
Tabela 11 – Índices de acertos na questão 7 .....	102
Tabela 12 – Índices de acertos na questão 8 .....	103
Tabela 13 – Índices de acertos na questão 9 .....	104
Tabela 14 – Índices de acertos na questão 10.....	105



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas  
ACCE – *American College of Clinical Engineering*  
ADDIE – Análise, Desenho, Desenvolvimento, Implementação, Avaliação  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear  
DI – Design Instrucional  
EAS – Estabelecimentos Assistenciais de Saúde  
EC – Engenharia Clínica  
ECRI – *Emergency Care Research Institute*  
EEM – Equipamento Eletro-Médico  
EFH – Engenharia de Fator Humano  
EMH – Equipamento Médico-Hospitalar  
EUA – Estados Unidos da América  
FDA – *Food and Drugs Administration*  
FEB – Fundamentos de Engenharia Biomédica  
GTMH – Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar  
GMP – *Good Manufacturing Practice*  
ICMDRA – Conferência Internacional de Órgãos Governamentais para Regulamentação de Equipamentos Médicos  
IEC – *International Electrotechnical Commission*;  
IEEE – *Institute of Electrical and Electronics Engineers*  
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia  
ISO – *International Organization for Standardization*  
LAT – Laboratório de Avaliação Técnica  
LMS – Laboratório de Metrologia em Saúde  
NBR – Norma Brasileira  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
PTS – Processo Tecnológico em Saúde  
RH – Recursos Humanos  
UnB – Universidade de Brasília  
UFAM – Universidade Federal do Amazonas  
UFBA – Universidade Federal da Bahia  
UFMT – Universidade Federal do Mato Grosso  
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro  
UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina



## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>31</b>
1.1 Característica da pesquisa .....	37
1.2 Justificativa. ....	37
1.3 Estrutura do trabalho.....	39
1.4 Objetivo geral.....	41
1.5 Objetivos específicos .....	41
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>43</b>
2.1 Panorâma histórico e legislação .....	43
2.2 o papel da engenharia clínica .....	48
2.3 Avaliação de conformidade em saúde.....	55
2.4 Currículos de metrologia em saúde.....	63
2.5 Processo de ensino-aprendizagem em engenharia .....	66
2.6 O design instrucional e a definição da metodologia de ensino .....	72
<b>2.6.1 Design instrucional.....</b>	<b>74</b>
<b>2.6.2 Modelo ADDIE.....</b>	<b>76</b>
<b>3 DESENVOLVIMENTO METODOLÓGICO DA PESQUISA ...</b>	<b>79</b>
3.1 Tipo do estudo.....	80
3.2 Amostra.....	81
3.3 Coleta de dados .....	82
3.5 Etapa de análise do modelo ADDIE .....	83
3.6 Etapa de desenho do modelo ADDIE .....	85
3.7 Etapa de desenvolvimento do modelo ADDIE .....	88
3.8 Etapa de implementação do modelo ADDIE .....	90
3.9 Etapa de avaliação do modelo ADDIE .....	91
<b>4 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA .....</b>	<b>95</b>
4.1 Resultados do questionário pré e pós-curso .....	95
<b>5 AVALIAÇÕES E DISCUSSÕES .....</b>	<b>107</b>
<b>6 CONCLUSÕES DO TRABALHO .....</b>	<b>125</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>129</b>
<b>ANEXO A – questionário pré e pós-curso com resposta e justificativa das questões .....</b>	<b>139</b>
<b>ANEXO B – questionário pré e pós curso.....</b>	<b>145</b>







# 1 INTRODUÇÃO

A medição, como campo de atividade científica e técnica abrange um conjunto de atividades determinando e mensurando quantidades físicas, registrando uma notável evolução ao longo dos séculos. O contexto que engloba essas atividades é chamado de Metrologia, que inclui uma ampla gama de medições em todos os setores da sociedade, sendo uma base fundamental para o desenvolvimento sustentável (KIND 2003; BENZ 2011).

As recomendações internacionais preveem que todos os sistemas de medição devem apresentar resultados confiáveis. Para isso, a rastreabilidade metrológica e a incerteza de medição são os principais fatores que fundamentam esta garantia. Isto significa melhorar uma cadeia de medições a partir uma referência comumente aceita. Considerando o impacto inerente à vida, estes princípios devem fortemente ser empregados no âmbito da saúde. Medições e instrumentos de medição estão presentes no dia-a-dia e são fundamentais na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. É necessário que os resultados da medição no campo médico sejam precisos, reais e comparáveis, portanto, devem apresentar repetibilidade e reprodutibilidade ao longo do tempo. (SEMEIRJAN, WATTERS 2000; GOLZE 2003; DESIMONI, BRUNETTI 2006).

A forma de atuação dos profissionais da saúde sofrem constantes transformações devido à tendência globalizada de incorporação de tecnologias no que diz respeito aos procedimentos envolvendo a saúde. Aliado ao desenvolvimento tecnológico se faz necessário o aperfeiçoamento da gestão da tecnologia, com ações envolvendo o

desenvolvimento de pessoal, ferramental e de processos principalmente na área industrial. O mesmo não acontece na área da saúde, onde apesar de ter tecnologias e aparatos muitas vezes ainda mais desenvolvidos que na indústria, se utilizam, acima de tudo em países subdesenvolvidos, de métodos primitivos para a gestão da tecnologia médico-hospitalar (LUCATELLI *et al.*, 2013).

A área da saúde é fundamentada por medições. Diariamente tomam-se decisões baseadas nos resultados de medições e, portanto, é imprescindível que a medição tenha acima de tudo, confiabilidade. A metrologia associada aos equipamentos médicos desempenha um papel importante no dia-a-dia dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), tendo em vista que qualquer decisão é baseada em um resultado de medição, fazendo com que a decisão clínica seja baseada em evidência. É importante ressaltar que essas evidências podem apresentar variabilidades, e estas, resultarem em erros de diagnóstico e tratamento, comprometendo o Processo Tecnológico em Saúde (PTS) como um todo (FERREIRA, 2013).

Os médicos, aliados a praticidade destes instrumentos de medição, passaram a confiar cada vez mais nos seus diagnósticos e proferir tratamentos baseados nos resultados das medições. A preocupação com o risco do uso de equipamentos e instrumentos sem a adequada avaliação metrológica tornou-se evidente somente após o ano de 1990 com a publicação dos resultados do Harvard Medical Practice Study (HMPS) sobre eventos adversos, onde se concluiu que 3,7% dos pacientes hospitalizados sofrem eventos adversos, sendo que 13,6% desses incidentes ocasionaram mortes. O HMPS foi um marco inicial no que diz respeito a estudos associados a eventos adversos, bem como, no

aprimoramento do controle da qualidade da tecnologia. A tabela 1 demonstra outros estudos realizados posteriormente, com os respectivos anos de publicação, número da amostra e percentual de eventos adversos. São eles: Utah Colorado Medical Practice Study (UCMPS), Australian Quality Health Care Study (QAHCS), Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study (AENZS), British Adverse Events Study (BAES), Canadian Adverse Event Study (CAES), Danish Adverse Event Study (DAES) e um estudo realizado no sudoeste da França (MENDES *et al*, 2005).

Tabela 1 – Estudos sobre eventos adversos

<b>Estudo (Ano)</b>	<b>Número da amostra</b>	<b>Eventos adversos (%)</b>
HMPS (1991)	30121	1114 (3,7)
QAHCS (1995)	14179	2353 (16,6)
UCMPS (2000)	14700	426 (2,9)
DAES (2001)	1097	98 (9,0)
AENZS (2002)	6579	743 (11,3)
BAES (2003)	1014	109 (10,8)
CAES (2004)	3745	280 (7,5)
França (2005)	778	112 (14,5)

Fonte: MENDES (2005).

Conforme destaca Baker, após o acontecimento de um incidente no âmbito hospitalar, é importante determinar se o mesmo se constitui um evento adverso, isto é, se houve dano ao paciente/corpo clínico decorrente do cuidado prestado ou ainda, se foi grave o suficiente para estender o tempo de internação do paciente ou causar algum tipo de incapacidade (BAKER *et al*, 2004).

Os estudos explicitados na tabela 1 denotaram evidências que subsidiaram estudos a fim de descobrir a dimensão do problema, bem como desenvolver ações para a resolução dos mesmos. Isso só foi possível porque esses estudos, em sua grande maioria, extraíram informações contidas nos prontuários clínicos, possibilitando constatar incidência e prevalência desses eventos (SZLEJF *et al*, 2012).

As complicações decorrentes dos cuidados prestados estão intimamente ligadas ao desenvolvimento tecnologia médica. As complicações devem ser concebidas e reconhecidas pelo engenheiro e pelo corpo clínico, de forma a estruturar ações de prevenção. Dentre as complicações mais comuns, está a complicação iatrogênica. O termo iatrogênese diz respeito a problemas causados por ou resultantes do tratamento médico. Esta complicação decorre de problemas associados a diagnósticos ou procedimentos terapêuticos. Considerando o cenário brasileiro, no ano de 2004, a ANVISA publicou um manual de segurança no ambiente hospitalar no qual referencia um estudo sobre complicações associadas ao tratamento médico. No estudo, 35% das complicações eram relativos à usabilidade da tecnologia médica, dentre os quais, quase a metade dessas complicações, estava relacionada aos equipamentos que monitoram e controlam a infusão de drogas e fármacos no paciente, como por exemplo, as bombas de infusão.

Importante salientar que os eventos adversos são evitados não somente garantindo um controle metrológico sobre a tecnologia, mas também, com recursos humanos capacitados e infraestrutura adequada. Partindo dessa realidade, propõe-se um curso teórico-prático de metrologia em saúde estruturado com conteúdos envolvendo o processo tecnológico em saúde, nos domínios de infraestrutura, recursos humanos

e tecnologia dentro de um EAS. Para tal, se utiliza do *Design Instrucional (DI)*, que em sumo, trata da área de pesquisa referente ao ensino-aprendizagem em qualquer contexto, desde o ensino tradicional até aplicações contemporâneas quanto ao uso de tecnologia, buscando atingir um espectro global referente ao treinamento de recursos humanos. Conforme cita Lima (2011):

Emprega-se o *design* instrucional à concepção de cursos, aulas individuais e à construção de materiais didáticos como impressos, vídeos, softwares ou, de modo mais genérico, qualquer objeto de aprendizagem.

O importante é a concepção de que esse processo deve buscar mapear o conjunto de tarefas e questionamentos para a implantação e desenvolvimento dos cursos, respondendo as seguintes questões: Para quem será criado? Para quê será criado? E como o projeto será criado? (ALONSO, 2000).

A disseminação e o foco do conhecimento metrológico não se restringem somente ao engenheiro clínico. A garantia da confiabilidade metrológica de Equipamentos Eletro-Médicos (EEM) depende também, da qualidade dos laboratórios de calibração e ensaio comprovada por um processo de acreditação. Existe um reduzido número de laboratórios capacitados no Brasil, sendo necessário o desenvolvimento de uma rede de laboratórios para avaliação metrológica de EEM. A inovação no desenvolvimento desta pesquisa reside em promover uma metodologia de aprendizagem que visa sensibilizar e desenvolver consciência metrológica no âmbito da saúde



## 1.1 CARACTERÍSTICA DA PESQUISA

A presente pesquisa é de natureza aplicada, tendo por objetivo o desenvolvimento de conhecimentos focados à solução do problema estabelecido, isto é, a falta de disseminação metrológica no período pós-mercado na área da saúde. Quanto à abordagem, esta pesquisa pode ser classificada de natureza quantitativa, pois tem como finalidade uma proposta de metodologia de aprendizagem para o ensino de metrologia em saúde (MORESI, 2003). A obtenção dos dados foi realizada por meio da pesquisa aplicada em um estudo de caso em nível de graduação.

## 1.2 JUSTIFICATIVA.

A justificativa e motivação da pesquisa se dão em decorrência de um cenário contrastante no que diz respeito às tecnologias em saúde, antes e pós-comercialização. Uma análise deste panorama discrepante é definido por Monteiro e Lessa (2005), que destaca:

No Brasil, assim como em muitos outros países do mundo, uma atenção especial é dedicada à certificação de produtos para a saúde antes de comercializá-los, denotando uma preocupação especial com a qualidade de tais produtos no momento prévio ao lançamento no mercado consumidor. Neste sentido, com a exceção dos equipamentos de radioterapia e radiodiagnóstico, que possuem legislação através das normas CNEN e da portaria 453 que obrigam o controle

metrológico durante a vida útil, o restante dos Equipamentos Eletro Médicos (EEM) não possui obrigatoriedade quanto à avaliação da confiabilidade metrológica após sua comercialização (p.56).

A citação denota a importância de se voltar atenção ao período pós-mercado, no que se refere a equipamentos médicos. O controle metrológico é bem difundido e estabelecido no período de pré-venda, entretanto, durante a vida útil dos equipamentos, se faz necessário ações de sensibilização metrológica a todos os envolvidos nos sistemas e processos em saúde.

O engenheiro clínico é o profissional central no que diz respeito ao desenvolvimento de iniciativas adequadas para obtenção de confiabilidade metrológica nos Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH). É o engenheiro clínico que é responsável por todo ciclo de vida da tecnologia médico-hospitalar, envolvendo os processos de incorporação, recebimento, instalação, treinamento de Recursos Humanos (RH), manutenções preventivas e corretivas, análises de obsolescência, e por fim, pelo descarte (ANDRADE, 2008). Em 1992 foi criada a Engenharia Clínica, derivada da Engenharia Biomédica. Quase 25 anos depois, tratando da realidade atual, poucos EAS contam com serviços de Engenharia Clínica, realidade contrastante ao expansivo aumento na densidade de EMH. Andrade complementa:

“A regulamentação metrológica na área da saúde é excessivamente importante e necessita não só do surgimento de novas recomendações, como



também da realização de estudos para cada vez melhor definir as incertezas recomendáveis, considerando as implicações terapêuticas e diagnósticas na área biomédica. O recente reconhecimento internacional da importância do controle metrológico de EMH na fase pós-comercialização pode ser evidenciado pelo anúncio de normas IEC a serem lançadas contendo procedimentos para a realização de ensaios de EMH em uso” (p.12).

Além das normas desenvolvidas por organismos como a *International Electrotechnical Commission* (IEC), entidades como o *Emergency Care Research Institute* (ECRI) entre outros, desenvolvem procedimentos padronizados de forma a subsidiar a realização dos ensaios de desempenho e de segurança elétrica nos dispositivos médicos. É válido ressaltar também que as creditações dos diversos EAS impactam diretamente na confiabilidade metrológica destes equipamentos. Tais creditações, embora voluntárias, são bastante dependentes da cultura metrológica, aspecto que deve ser disseminado com urgência na área da saúde.

### 1.3 ESTRUTURA DO TRABALHO

O trabalho está estruturado em seis capítulos. O primeiro é destinado à introdução do trabalho contendo apresentação do problema, bem como as características da pesquisa e justificativa associadas à motivação desta proposta.

O segundo capítulo descreve os objetivos do trabalho e os direcionamentos da pesquisa. Os objetivos específicos focam em metas e ações que resultam na solução do objetivo geral.

No terceiro capítulo, são apresentados tópicos referentes ao embasamento teórico da proposta, versando sobre aspectos históricos da metrologia em saúde, a importância da Engenharia Clínica no contexto da Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar (GTMH), a dimensão e destaque da avaliação da conformidade, a estruturação e fundamentação dos currículos de disciplinas de metrologia existentes em universidades brasileiras, finalizando com discussão e relevância do processo de ensino-aprendizagem, com ênfase na importância do conhecimento produzido e nos métodos de avaliação.

O quarto capítulo trata da metodologia da pesquisa. Descreve a importância do modelo ADDIE do Design Instrucional (DI) para a criação de novas propostas de ensino-aprendizagem, com o objetivo de delinear e definir o trabalho em etapas específicas e subsequentes, tornando o processo de desenvolvimento do curso organizado e estruturado. Este capítulo faz um panorama geral da importância do tema metrologia em saúde associado ao planejamento e concepção do curso, com definição de público-alvo, escolha dos conteúdos, avaliação e temáticas, desenvolvimento dos materiais e execução.

Na sequência, o capítulo 5 apresenta os resultados obtidos a partir das ferramentas de avaliação: diagnóstica e pós-curso. Este capítulo detalha o tratamento estatístico realizado a partir dos instrumentos de avaliação, representando o aproveitamento dos alunos antes e depois do curso, através dos acertos e evolução nas afirmações do questionário.

Para finalizar o trabalho, o sexto capítulo descreve a avaliação da proposta baseado na metodologia empregada, analisando particularidades de cada temática associada a suas questões, e também uma análise global de todo o processo, indicando as potencialidades e problemas encontrados. Tais análises servem de subsídio para a discussão de melhorias desta proposta para outros públicos-alvo, bem como, para o surgimento de novas propostas futuras de ensino com foco na metrologia em saúde.

#### 1.4 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral consiste em desenvolver e implementar um curso sobre Metrologia em Saúde no pós-mercado e analisar a metodologia e os resultados do processo de ensino-aprendizagem

#### 1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar e analisar o cenário global da metrologia em saúde.
- Planejar uma proposta de curso desenvolvendo conteúdos sobre metrologia em saúde.
- Avaliar o processo de ensino-aprendizagem e a metodologia aplicada no curso.



## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Para embasamento da pesquisa, foi realizado um estudo do estado da arte da área.

### 2.1 PANORÂMA HISTÓRICO E LEGISLAÇÃO

Em maio de 1971, o Dr. Samuel Dwane Thomas, residente em urologia, estava realizando uma cirurgia conhecida como prostatectomia transuretral, utilizando para isso um instrumento denominado ressectoscópio. No meio da operação, o instrumento apresentou problemas técnicos e o operador sofreu uma grave queimadura de origem elétrica, afetando principalmente a córnea de seu olho direito. Após análise do evento adverso ocorrido, foi constatado que o equipamento médico estava descalibrado. (BRENNAN, 1991).

Em decorrência de questões jurídicas, envolvendo a empresa fabricante da tecnologia, o hospital e o médico, o evento descrito anteriormente teve impacto significativo, de forma a direcionar as atenções para o problema da metrologia na área da saúde. É importante destacar que esses eventos impactam não somente na segurança e consequentemente na saúde das pessoas, mas também economicamente. Cerca de dez anos após o ocorrido, desenvolveu-se nos EUA um estudo no qual se constatou que somente no ano de 1983, ocorreram aproximadamente um milhão de eventos com prejuízos na área médica, sendo que 20% destes envolveram algum tipo de indiligência ou desatenção. Na mesma época, na Suécia, avaliou-se 306 equipamentos

com defeitos que resultaram em eventos fatais ou com consequências graves. Dessa amostra, aproximadamente metade apresentava problemas de desempenho, 26% dos acidentes estavam associados a problemas de RH (mau uso) e 21% a problemas de manutenção incorreta (ANVISA, 2013). A década de 80 foi um marco inicial para estudos referentes à metrologia em equipamentos médicos, principalmente, nos países desenvolvidos.

Considerando esse panorama, surgiu a necessidade de se realizar um encontro global entre diversas nacionalidades, com o intuito de verificar como os países estavam lidando com a questão da segurança e da qualidade do serviço prestado na área da saúde. A reunião aconteceu em 1986 e foi denominada Conferência Internacional de Órgãos Governamentais para Regulamentação de Equipamentos Médicos (ICMDRA), organizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela FDA (Food & Drug Administration).

No relatório, dentre todas as nacionalidades, os países que apresentavam maior precariedade referente as regulamentações na área da saúde são os países africanos. Conforme ilustrado a Figura 1, dos 54 países analisados apenas seis (realçados com um círculo) continham regulamentações específicas.

Figura 1 - Países africanos que possuem regulamentações para uso de EMH



Fonte: Elaborado pelo autor.

Além de não disporem de regulamentação para uso de EMH, esses países não dispõem de instalações adequadas e profissionais especializados em quantidade suficiente para avaliar os equipamentos médicos. Pela Figura 1, nota-se que os países em questão não possuem relações de proximidade e/ou fronteiras, ou seja, o fato de terem regulamentações se trata de políticas particulares de cada país.

Nos países do Oriente Médio verificou-se que a realidade era bem similar à dos países africanos. Treinamento inadequado, os problemas de infraestrutura, a falta de profissionais para o gerenciamento da tecnologia, entre outros, são os problemas mais comuns.

Independente da região do globo, o fator preponderante no que diz respeito a GTMH está associada ao desenvolvimento do país (OMS, 1986). Um exemplo são os países europeus, que têm como objetivo

primordial a não aceitação de equipamentos inseguros e ineficazes. Para tal, adotam padrões de inspeção definidos pelo *Guide Manufacturing Practice* (GMP), além de denotarem uma atenção especial para os equipamentos médicos no período pós-mercado.

Outro exemplo que pode retratar esse cenário nos países desenvolvidos é o caso da Austrália, que desenvolve ações de registros de todo o parque tecnológico na área da saúde, comparação das informações referentes a falhas envolvendo EMH, criação de ambientes de avaliação técnica e que visem o desenvolvimento de normas.

Os EUA, desde 1991, utilizam um modelo fundamentado pela lei *The Safe Medical Device Act*, que prediz que os EAS devem relatar e informar ao fabricante do produto todos os casos em que falhas ocasionaram mortes ou sérios danos decorrentes do uso de EMH, em um prazo máximo de até 10 dias. O relatório é completo, contendo informações do equipamento (marca, modelo, número de série, fabricante), bem como, detalhes da falha (data, procedimentos de uso). A lei prevê também que sejam relatadas falhas de RH, ou seja, erros puramente associado ao operador do equipamento (ANVISA, 2010).

Segundo o INMETRO (1998):

“No Brasil, estão sujeitos à regulamentação e ao controle metrológico, os instrumentos de medição e medidas materializadas utilizados nas atividades econômicas (comerciais) e nas medições que interessem à incolumidade das pessoas nas áreas da saúde, segurança e meio ambiente.” (p.5)



É uma realidade que o Brasil se encaixava no perfil metrológico dos países subdesenvolvidos conforme descrito na época da ICMDRA. Entretanto, atualmente o Brasil dispõe de uma realidade contrastante no que diz respeito ao controle metrológico. As regulamentações no período de fabricação dos EMH são bem difundidas e estabelecidas, ou seja, o período pré-mercado é regido por leis claras e definidas, reforçando uma preocupação especial com a qualidade dos produtos no momento prévio ao lançamento no mercado consumidor. O mesmo não acontece na fase de uso, com exceção dos equipamentos de radiologia, que tem regulamentações estabelecidas pela CNEN durante a vida útil, ou seja, a maioria dos EMH's no parque tecnológico, no período pós mercado, não dispõe de leis e regulamentações definidas que garantam a obrigatoriedade da realização de inspeções de desempenho, há apenas “recomendações” (MONTEIRO e LESSA, 2005).

O ICMDRA evidenciou o cenário da metrologia em saúde no mundo. Atualmente, a OMS realiza encontros versando sobre o tema de gestão da tecnologia em saúde. O objetivo dos encontros é conhecer e analisar as experiências dos países a respeito do desenvolvimento e implementação de políticas e programas nacionais de tecnologia da saúde dentro do contexto geral de sistemas de saúde e prestação de serviços, incluindo informações sobre o uso dos instrumentos de tomada de decisão e de gestão existentes. Espera-se, que o encontro forneça à OMS, orientações para delinear novas medidas para apoiar os estados-membros nos seus esforços em estabelecer políticas, programas e sistemas tecnológicos de saúde eficientes, em especial no que se refere à revisão e atualização dos modelos já existentes ou no desenvolvimento de novos para resolver as necessidades identificadas. As recomendações

dessas reuniões devem ser seguidas por um grupo menor de especialistas selecionados que trabalharão na revisão e atualização dos modelos existentes e no desenvolvimento de novos modelos, conforme necessário (OMS, 2009).

A primeira reunião foi no início de 2009, em Genebra. Nela, participaram representantes de países da África e da América Central, bem como, membros do *Technical Advisory Group on Health Technology* (TAGHT) e da OMS. Posteriormente houve a segunda reunião, realizada no Rio de Janeiro, no fim de 2009. Esse segundo encontro tratou de apresentar os relatórios de progresso sobre o desenvolvimento dos modelos por cada um dos grupos de trabalho que foram formados durante a primeira reunião (OMS, 2010). Assim e sucessivamente, realizou-se mais conferências com o intuito de definir claramente as necessidades dos países e possíveis lacunas nas ferramentas de gestão de tecnologia de cuidados à saúde relativas a EMH's, especialmente no domínio da engenharia biomédica, e delinear as ações necessárias para a OMS e outros parceiros responderem às necessidades identificadas de forma alinhada, revertendo o cenário da metrologia em saúde nos países subdesenvolvidos, conforme descrito na ICMDRA.

## 2.2 O PAPEL DA ENGENHARIA CLÍNICA

A aplicação de técnicas de engenharia para a solução de problemas na área médica, associado a uma gestão de tecnologia em saúde é, por definição, a engenharia clínica. *O American College of Clinical Engineering* (ACCE) enfatiza tanto a prestação do cuidado ao paciente

quanto a GTMH, definindo um engenheiro clínico como "um profissional que apoia e desenvolve o cuidado do paciente aplicando conhecimentos de engenharia e habilidades de gerenciamento da tecnologia na área da saúde" (ACCE, 1992).

Bronzino (1992) amplia o escopo da engenharia clínica identificando as seguintes atribuições: gerenciamento de tecnologia, gerenciamento de risco, avaliação de tecnologia, projeto de instalações e gerenciamento de projetos e, em particular, treinamento, como as funções-chave para um departamento de engenharia clínica. O engenheiro clínico deve estar diretamente envolvido com soluções em qualquer uma dessas áreas problemáticas no nível de entrega, se as soluções disponíveis forem efetuadas. Ele deve fornecer educação para enfermagem, médicos e paramédicos para facilitar a sua compreensão da tecnologia atual e tendências futuras. Em consulta com o pessoal médico e administrativo, deve garantir que a aquisição de equipamentos, projetos e sistemas hospitalares sejam otimizadas e que as aquisições de tecnologia sejam apropriadas e adequadas para os fins que se deseja. Ele deve envolver-se em pesquisa aplicada e desenvolvimento em todos os níveis para melhorar o atendimento ao paciente e fazer previsões para o uso seguro e eficaz da tecnologia. Consequentemente, as seguintes funções podem ser consideradas descritivas do papel da engenharia clínica.

Diversas entidades definem o conceito de Engenharia Clínica e atribuições do engenheiro clínico. Em um encontro realizado em 2011, a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI, 2011) expressou:

Um profissional que traz para as instituições de saúde um nível de educação, experiência e competência, que lhe permitirá gerenciar de forma responsável, eficaz e segura, a interação com dispositivos, instrumentos e sistemas médicos e seu usuário durante a assistência ao paciente. (s.i)

A *Board of Examiners for Clinical Engineering Certification* (2012), um organismo de certificação de profissionais de engenharia clínica, define o profissional com as seguintes atribuições:

Um engenheiro cujo foco profissional está na interface paciente-dispositivo, que aplica princípios de engenharia no gerenciamento de sistemas e dispositivos médicos no ambiente do paciente. (s.i)

O ACCE distingue de forma clara o Engenheiro Clínico dos chamados BMET (*Biomedical Equipment Technicians*). Engenheiros Clínicos são muitas vezes confundidos com outro grupo de profissionais nos hospitais, os Técnicos de Equipamentos Biomédicos (em inglês, BMET). Na realidade, estes dois grupos desempenham funções diferentes, entretanto, ambas importantes. O BMET é a pessoa responsável pelo apoio direto, serviço e reparo do equipamento médico no hospital. Sua educação e formação são geralmente provenientes de uma natureza técnica, geralmente com duração inferior a um curso de graduação comum. Os BMETs respondem à chamada quando o equipamento médico não funciona adequadamente e devem trabalhar

em estreita colaboração com o corpo clínico do hospital, bem como, com o fornecedor do equipamento, pois em caso de problema que o BMET não consiga solucionar, o mesmo deve entrar em contato com o fornecedor. O trabalho de engenheiro clínico conforme descrito, é mais abrangente e global do que o dos técnicos. O engenheiro clínico funciona como gerente de tecnologia e sistemas de equipamentos médicos. Neste contexto suas atribuições incluem a gestão financeira ou orçamental, a gestão dos contratos de serviços, sistemas de tratamento de dados para a gestão do equipamento médico e a coordenação dos acordos de prestação de serviços e das operações internas. O engenheiro clínico atuante no meio hospitalar também tem a responsabilidade pela supervisão da equipe de manutenção técnica, que vai depender do seu conjunto de habilidades e da estrutura do departamento. No âmbito hospitalar, também preenche outras funções importantes para garantir que o equipamento médico seja seguro e eficaz. Estas funções incluem a participação no processo de planejamento e avaliação da tecnologia, assegurando a conformidade regulatória na área de gestão de tecnologia médica, como também, no gerenciamento de riscos e participação ativa na formação educacional do pessoal técnico e médico. O âmbito destas atividades está se expandindo significativamente a medida que a tecnologia médica continua a integrar-se nos sistemas, com soluções remotas, ubíquas e interoperáveis.

Desde seus primeiros dias, quando os testes de segurança elétrica e manutenção preventiva básica eram as principais preocupações, até o presente, a prática da engenharia clínica mudou significativamente. Conforme especificado, os engenheiros clínicos hospitalares ainda têm como principais preocupações a segurança do paciente e a boa gestão de

equipamentos hospitalares. No entanto, essas preocupações básicas estão sendo complementadas por novas áreas de responsabilidade, tornando o engenheiro clínico não apenas o diretor de tecnologia, mas também parte integrante da equipe de gerenciamento do hospital. Em grande parte, essas demandas são devidas às questões econômicas que os hospitais enfrentam. Instrumentos de ponta altamente complexos, sistemas de ressonância magnética, lasers cirúrgicos e outros dispositivos sofisticados, são agora usados como uma questão primordial no atendimento ao paciente. Devido ao alto custo e à complexidade de tais dispositivos, a instituição precisa planejar com cuidado (tanto em nível técnico como gerencial) a avaliação, aquisição e uso desta nova tecnologia. Com essas necessidades em mente, os administradores de hospitais começaram a recorrer às equipes de engenharia clínica para obter assistência em áreas operacionais. Os engenheiros clínicos agora fornecem assistência na aplicação e gerenciamento de muitas outras tecnologias que suportam o atendimento ao paciente, como por exemplo, suporte em telecomunicações, operações de instalações e planejamento estratégico (DYRO, 2004).

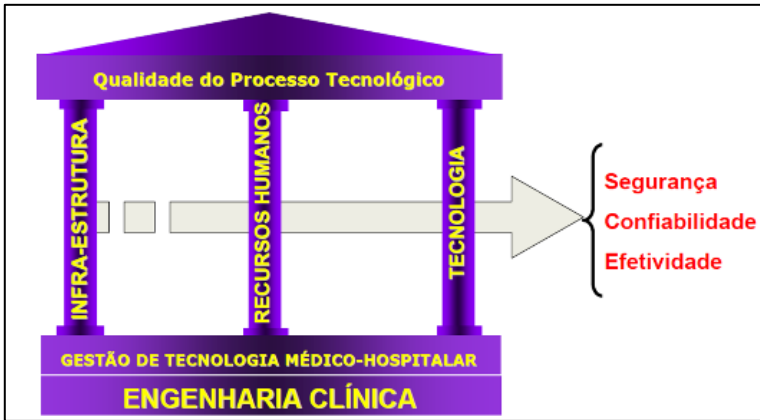
Em muitos casos, há uma propensão a culpar o equipamento ou dispositivo por uma lesão, sem entender o mecanismo pelo qual a lesão ocorreu. Em 70 a 80% dos casos de mau funcionamento relatado de um dispositivo médico, o equipamento foi encontrado funcionando dentro dos parâmetros previstos (MS, 2009). A capacidade de um engenheiro clínico para desvendar a variedade de circunstâncias em torno de uma lesão relacionada ao dispositivo é uma contribuição importante para o processo de investigação, que também pode envolver gestores de risco,

pessoal de enfermagem, fabricantes e outros. A ocorrência de uma lesão grave ou morte leva a um litígio, a investigação realizada pelo engenheiro clínico pode tornar-se uma parte importante do processo contencioso. Se isso ocorrer, o investigador pode ser chamado para agir como um perito. Neste contexto, as informações obtidas durante o inquérito e as conclusões a que chegar serão submetidas a exame por advogados, peritos opositores e ao sistema judicial. O engenheiro clínico será então exposto a um sistema completamente diferente do que a análise objetiva realizada na área de engenharia. A experiência, as qualificações, a metodologia, os resultados e as conclusões da pessoa serão examinados e questionados. O especialista também deverá analisar as opiniões do lado oposto e ajudar no desenvolvimento de posições que serão tomadas na tentativa de chegar a um acordo ou, caso contrário, para ganhar o caso no julgamento. Para ser bem sucedido como investigador de lesões relacionadas a dispositivos e para agir como um perito quando chamado a fazê-lo, a objetividade e a neutralidade são traços necessários, além da experiência no campo de dispositivos médicos.

Muitos modelos tratam a EC focada exclusivamente a tecnologia e seu gerenciamento, entretanto, considerando o atual cenário dos sistemas de saúde, é necessário pensar numa abordagem mais ampla e global, levando em conta o processo como um todo. A tecnologia médica está inserida em um ambiente físico e constantemente operada por um agente humano. Neste sentido, cabe referenciar um modelo que dinamiza essas três variáveis, tornando-as fundamentais e sustentais dentro do Processo Tecnológico em Saúde (PTS). O modelo do PTS (GARCIA, 2004) identifica o sistema de saúde como processos

fundamentados por três pilares: Infraestrutura, Recursos Humanos e Tecnologia, ilustrados na Figura 2. Através da interação desses pilares, aportados pela GTMH, resulta-se em qualidade do processo como um todo, asseverando confiabilidade, segurança e efetividade do serviço.

Figura 2 - Modelo de qualidade do processo tecnológico em saúde



Fonte: GARCIA (2004).

A principal função da EC está associada à GTMH durante todo o ciclo de vida do equipamento, como também, estreitamente envolvida na melhoria da qualidade e nas atividades de gerenciamento de risco envolvendo dispositivos médicos (BESKOW, 2001).

Corroborando com as ações de GTMH, Avelar (2007) cita:

A garantia da confiabilidade e o adequado gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar, também envolvem atividades como o ensino e treinamento dos recursos humanos. Nesse sentido



é importante identificar quais as necessidades do profissional da saúde e quais os conhecimentos que devem ter para obter o máximo de desempenho do serviço de saúde (p.34).

Associado aos pilares da tecnologia e recursos humanos, a infraestrutura, que em geral, se constitui de equipamentos, estruturas e sistemas destinados a dar suporte ao funcionamento de um EAS (redes elétricas, hidráulica, gases, etc.) necessita estar adequada e em conformidade com as normas vigentes, como por exemplo, a norma intitulada Regime Diferenciado de Contratação (RDC) nº 50 (DOS REIS, 2014).

A gestão deve incorporar novas ações que a princípio não eram levadas em conta, como análise de risco e estudo de causa dos erros frente aos eventos adversos (DELGADO, 2016).

A metrologia em saúde é intrínseca e incorporada aos pilares do PTS, tendo em vista que problemas na tecnologia, incapacitação dos recursos humanos ou infraestrutura inadequada, impactam diretamente na segurança e confiabilidade das medições, pondo em risco a qualidade do processo.

### 2.3 AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE EM SAÚDE

O conhecimento científico e tecnológico e a aptidão para inovação são os *inputs* fundamentais para o sucesso econômico consistente e auto-sustentado. No cenário que vem se mostrando, é visto que cada vez mais tal sucesso está apoiado no desenvolvimento tecnológico

embasado no conhecimento científico, na capacidade tecnológica e industrial, ou seja, o país que não tiver competência científica e capacidade tecnológica e industrial, ainda que disponha de muito acúmulo de capital, de mão-de-obra e de matérias-primas, estará condenado a se ver dependente dos países ditos mais proficientes. (INMETRO, 2012).

É natural que surja, portanto, a necessidade de que os países procurem, cada vez mais, alcançar sua autonomia tecnológica e industrial de forma a desenvolver os níveis de qualidade e antagonismo, o que acarretará na a permanência e/ou inserção das nações que estão inseridas no processo de globalização.

Neste panorama de qualidade e competitividade, onde a demanda técnica transforma-se, também, em uma demanda estratégica, situa-se o termo denominado Avaliação da Conformidade (MARINO, 2006).

O INMETRO (2012) define a expressão avaliação da conformidade como:

Exame sistemático do grau de atendimento por parte de um produto, processo ou serviço a requisitos especificados (p.8)

Independentemente da nação ou estado, a admissão da avaliação da conformidade de forma obrigatória, é uma ferramenta que fortalece o poder regulatório das instituições públicas, sendo um mecanismo eficiente de preservação à saúde e segurança da população e meio ambiente. A avaliação da conformidade operacionaliza as práticas regulamentadoras e fiscalizadoras estabelecidas pelos órgãos reguladores.

Nesta perspectiva, a cultura envolvendo avaliação da conformidade deve ser difundida pelos setores nacionais, governamental e privado, incentivando o entendimento da sociedade para a importância do assunto e para as oportunidades a serem conquistadas.

No Brasil, se tratando de avaliação da conformidade, o INMETRO é o único órgão acreditador oficial do estado, o que corrobora com a predisposição internacional vigente de apenas um acreditador por país. O INMETRO é reconhecido internacionalmente como o órgão de acreditação brasileiro pelo *International Accreditation Forum* (IAF) e foi o precursor a obter este reconhecimento na América Latina (INMETRO, 2016).

Considerando as evidências expostas, fica notório que, ao declararmos que um produto possui conformidade avaliada, representa dizer que o mesmo está conforme à norma ou ao regulamento técnico respectivo. O foco da avaliação da conformidade, em geral, se dá em três vertentes: meio ambiente, segurança e saúde. Avaliar a conformidade um produto ou processo no âmbito da saúde significa dizer que o mesmo não oferece riscos à saúde do operador.

Um aspecto importante a ser frisado é que a metodologia de avaliação da conformidade tem o propósito de assegurar confiabilidade na conformidade em si, e não a garantia específica da qualidade do produto, que é dever e obrigação do fabricante.

Tratando do cenário da conformidade no âmbito clínico, a qualidade em saúde está intimamente relacionada a maximizar os benefícios e minimizar os riscos aos usuários. Ainda assim, tais benefícios devem se dar em função do alcançável, estando em

concordância com os recursos disponíveis (ROSETTI e TRONCHIN, 2015).

Um estudo realizado pelo Emergency Care Research Institute (ECRI) ponderou que apenas nos EUA, durante todo ano, aproximadamente 250 mil pessoas morrem de ataque cardíaco súbito antes de chegar a um hospital. Tal ocorrência é a maior causa de morte naquele país. (ECRI, 2009)

Ainda que um paciente que esteja sofrendo uma parada cardíaca chegue a tempo em um EAS para realizar um procedimento de desfibrilação, não há garantias de que o dispositivo médico irá operar adequadamente.

Os EUA possui uma agência governamental que é responsável pelo controle de produtos na área da saúde, o *Food and Drugs Administration* (FDA). Das diversas competências, o FDA desenvolve ações de vigilância pós-comercialização com objetivo de criar um cenário de proteção que garanta a continuidade dos requisitos de segurança e eficácia dos produtos, quando os mesmos já se encontram no mercado e estão sendo efetivamente utilizados (GROSS, 2007; ANVISA, 2011).

No que diz respeito aos procedimentos de desfibrilação citados anteriormente, no período correspondente ao ano de 2003 à 2010, mais de um milhão de notificações referentes a falhas no equipamento de desfibrilação foram relatadas. Entre as falhas mais citadas estavam: falha de componente eletrônico, falha do software do produto, falha do conector da bateria, falha na aplicação das pás e falha no cabo de alimentação (BUSS et al, 2011).

Os problemas associados a não conformidade de um aparelho de desfibrilação ou cardioversão ocasionam danos que quais podem resultar na queima da pele no local de aplicação das pás ou eletrodos - em decorrência de altas densidades de corrente devido a pouca área de contato ou aumento da resistência elétrica, energia reduzida fornecida ao coração do paciente - impossibilitando reverter o quadro de parada, problemas de bateria do desfibrilador – incapacitando seu uso mesmo sem uso da rede, além dos eventuais erros de fator humano, como por exemplo, o equipamento operando no modo sincronismo em um procedimento de desfibrilação e não de cardioversão. Neste sentido, por se tratar de um equipamento de suporte a vida, tais problemas podem acarretar no óbito do paciente.

Focando e direcionando o panorama da avaliação da conformidade para o Brasil, estima-se que gastos da ordem de 20 bilhões de reais são gerados devido a acidentes provocados por não conformidades. Uma análise mais detalhada denota que cerca de 80% dos acidentes e doença, em especial os de menor gravidade, não são notificados, dificultando que se tomem ações fundamentadas por evidências diretas. (PASTORE, 2001).

A preocupação com a conformidade no Brasil não é algo recente. Há exatos vinte anos, objetivando verificar a conformidade dos esfigmomanômetros em uso nos EAS da região sudeste do Brasil, o INMETRO desenvolveu um estudo no qual tratou de verificar a calibração desses aparelhos. Da amostra, foram selecionados hospitais públicos e privados que atendiam uma grande parte da população. As conclusões do estudo denotaram que 61% do total de esfigmomanômetros verificados apresentaram medições em desacordo

com a norma técnica vigente na época. O estudo possibilitou realizar um levantamento da situação, em termos de calibração desses aparelhos no parque tecnológico descrito, para posteriormente, organizar-se com hospitais, clínicas e classe médica em geral, de forma a implementar planejamentos e ações de verificação periódica nesses instrumentos (INMETRO, 1997).

No ano seguinte, em 1998, também respectivo ao esfigmomanômetro, uma pesquisa constatou que de 147 aparelhos, mais da metade (56%) daqueles utilizados em dois hospitais públicos de São Paulo estavam não conformes de acordo com o regulamento técnico metrológico. Um fato importante a ser ressaltado é a magnitude da descalibração. A norma atual prevê erros máximos admissíveis de  $\pm 3$  mmHg para equipamentos novos e  $\pm 4$  mmHg para equipamentos já em uso. Todos os equipamentos apresentaram erros maiores que 10 mmHg, sendo muitos deles, extrapolando três vezes mais que o valor previsto em norma (MION JUNIOR et al, 2000).

Em 2014, um dos EMH que apresentou maiores índices de não conformidade foi o bisturi elétrico, sendo o segundo da lista no que diz respeito a acidentes no âmbito hospitalar (ANVISA, 2014). Diversos estudos referenciam aspectos deste dispositivo, tanto a respeito de avaliação de conformidade, quanto de possíveis danos ocasionados em decorrência da utilização do mesmo. Em um estudo realizado sobre a avaliação de acidentes com bisturi elétrico no centro cirúrgico de um EAS, foram entrevistados 40 profissionais da área da saúde, e destes, 50% já sofreram algum tipo de acidente (CABRAL, 2008).

Outro estudo envolvendo Engenharia de Fator Humano (EFH) aplicado ao bisturi elétrico constatou que, em uma amostra de 57

profissionais de enfermagem, a imensa maioria dos profissionais teve treinamento admissional sobre o bisturi elétrico, entretanto não tem educação continuada e permanente acerca do uso do equipamento. O estudo revelou ainda que a grande maioria utiliza o equipamento, em muitos dos procedimentos cirúrgicos, porém muitos desconhecem o sistema e seu funcionamento (OLÍMPIO, SOUSA e PONTE, 2016). Corroborando com a EFH, um fato preocupante foi evidenciado em um estudo utilizando técnicas através da observação da atuação do RH nos hospitais públicos de Santa Catarina. Em um dos EAS, o evento mais crítico estava associado aos usuários que desligavam os alarmes dos equipamentos de monitoração do paciente, de modo que qualquer parâmetro além dos limites estabelecidos não era devidamente alertado (DELGADO, 2016).

Tratando do cenário local deste projeto pesquisa e com o objetivo de avaliar a conformidade do bisturi elétrico no parque tecnológico de Santa Catarina, referencia-se um estudo realizado por Nicoladelli *et al* (2016). O estudo verificou que no período entre os anos de 2001 e 2012, o Laboratório de Avaliação Técnica do Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (LAT-IEB-UFSC) realizou um total de 878 ensaios de desempenho em unidades eletrocirúrgicas de alta frequência. Das 878 avaliações, 632 foram reprovadas na avaliação quantitativa. Importante salientar que para que um EMH seja reprovado, basta que reprove na avaliação qualitativa ou quantitativa, ou seja, para este estudo, os equipamentos pertencentes à amostra em questão haviam sido aprovados na avaliação qualitativa, entretanto, mais de 70% obtiveram reprovação nos parâmetros quantitativos.

Buscando obter mais informações, foi analisado ainda, qual parâmetro funcional obteve maior reprovação entre os comumente empregados no uso do bisturi elétrico: função corte, função coagulação, função blend 2 e função bipolar. O parâmetro que obteve maior índice de reprovação foi a função blend 2, que permite unir as funções de corte e coagulação do bisturi. A elevada porcentagem de reprovação na função blend 2 pode representar maiores riscos e comprometimento de processos cirúrgicos, como por exemplo, os procedimentos cirúrgicos odontológicos, que necessitam de corte juntamente com coagulação (NICOLADELLI, 2016).

O LAT é uma estrutura que está inserida no Laboratório de Metrologia em Saúde (LMS), que faz parte da estrutura de Engenharia Clínica do IEB-UFSC. O LAT atua desde 1998 de forma a proporcionar garantia da qualidade aos EMH, assegurando que os mesmos estejam dentro dos parâmetros preconizados por normas ou recomendações de organismos nacionais e internacionais. Atualmente, o laboratório realiza ações de extensão com o foco em ensaios acreditados - desempenho em monitor cardíaco e em monitor de pressão não invasiva - e ensaios rastreáveis para uma gama de equipamentos normalmente utilizados nos EAS.

Em geral, na área médica, uma avaliação da conformidade analisa o desempenho e a segurança elétrica do equipamento. Para tal, fundamenta-se em organismos e normas que predizem como tais avaliações devem proceder. O ECRI, por exemplo, é um organismo que define uma série de procedimentos para uma vasta gama de EMH. Os procedimentos são fundamentados e embasados por avaliações



qualitativas e quantitativas, de forma a obter uma avaliação meticulosa, detalhada e completa do aparelho.

A realidade brasileira aponta para um número reduzido de laboratórios que atuem na avaliação da conformidade no período pós-mercado. As causas de problemas de funcionamento de equipamentos podem estar associadas a diversos fatores e merecem atenção especial por parte da EC. Os índices de reprovação retratados demonstram a necessidade e corroboram com a importância de avaliações metroológicas na área da saúde, tendo em vista que os dispositivos médicos são essenciais no diagnóstico e terapia dos pacientes, seja durante uma cirurgia com o uso do bisturi elétrico, durante um radiodiagnóstico ou em ocasiões de suporte à vida.

## 2.4 CURRÍCULOS DE METROLOGIA EM SAÚDE

O embasamento do curso desta proposta de pesquisa necessita ser fundamentado por referências que abordam esta temática tanto no âmbito da metrologia em geral, quanto no âmbito da metrologia aplicada a área da saúde. Considerando o panorama da metrologia básica, objetivando fornecer conhecimentos gerais sobre metrologia, inicialmente, como base, utilizou-se um livro (ALBERTAZZI e DE SOUZA, 2008) muito disseminado em cursos e pesquisas na área de metrologia em geral, conforme será mencionada com mais detalhes na etapa de desenho da metodologia (4.6). Embora tenha o foco na metrologia industrial, o livro contém capítulos introdutórios com o intuito de proporcionar um aprendizado conciso e estruturado em metrologia, de maneira global.

Dos conteúdos e temas que a referência aborda, delimitaram-se alguns que possivelmente seriam incorporados à proposta desta pesquisa, são eles: História da metrologia, conceitos e definições, sistema internacional, procedimento e sistemas de medição, normas e regulamentações, erros e propagação, incerteza de medição e, por fim, avaliação da conformidade.

Pretendendo corroborar os conteúdos descritos, foi realizada uma análise das ementas de disciplinas de metrologia ministradas nos em diferentes cursos de engenharia de universidades brasileiras.

Optou-se por avaliar universidades de todas as cinco regiões brasileiras que contivessem no curso de engenharia, uma disciplina associada à metrologia. Considerando o estado de Santa Catarina, selecionou-se uma ementa no polo de Joinville e no campus de Florianópolis, ambos da UFSC. Desta forma, pode-se conceber um reconhecimento do cenário nacional e local destas disciplinas.

Na região norte do país, a Universidade Federal do Amazonas (UFAM), associada ao curso de engenharia sanitária, possui em sua grade curricular a disciplina Metrologia, Instrumentação e Normatização. A Universidade Federal da Bahia (UFBA), no curso de engenharia de produção, dispõe da disciplina de Metrologia Industrial. Na região centro-oeste, o departamento de engenharia mecânica da Universidade Federal do Mato Grosso (UFMT) oferece a disciplina de Metrologia e Controle de Qualidade. A escola politécnica da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) oferta a disciplina de Fundamentos de Metrologia e Avaliação da Conformidade. Por fim, na região sul, o curso de engenharia da mobilidade da UFSC dispõe da disciplina de Metrologia e a fundação CERTI, localizada no campus

UFSC - Florianópolis possui junto ao seu programa de formação em metrologia, o curso Metrologia e Confiabilidade Metrológica.

A própria nomenclatura das disciplinas nos permite inferir a diversidade e aplicação da metrologia em diferentes âmbitos da engenharia. Entretanto, buscando uma correlação, a Tabela 2 demonstra quais ementas e universidades abordam os possíveis conteúdos a serem incorporados nesta proposta.

Tabela 2 – Conteúdos metrológicos em disciplinas ofertadas por universidades nacionais

<b>Universidade</b>	<b>UFAM</b>	<b>UFBA</b>	<b>UFMT</b>	<b>UFRJ</b>	<b>UFSC</b>	<b>CERTI</b>
<b>Conteúdos e temas</b>						
História da metrologia				X		X
Conceitos e definições	X	X	X	X	X	X
Sistema Internacional	X	X	X	X	X	X
Procedimento de medição	X	X	X	X	X	X
Normas e regulamentações	X		X	X		X
Erros e propagação	X	X	X	X	X	X
Incerteza de medição	X	X	X	X	X	X
Avaliação da conformidade	X	X	X	X	X	X
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>8</b>

Fonte: Elaborado pelo autor.

Como se pôde perceber, muito dos cursos espalhados pelo Brasil contém em suas ementas disciplinas sobre metrologia. Ainda que alguns desses cursos tenham em suas referências o livro Metrologia Científica e Industrial (2008), foi possível denotar a presença de muitos conteúdos e temas, indicando e evidenciando uma uniformidade entre as ementas e suas respectivas temáticas. Importante ressaltar que os cursos de engenharia que abordam metrologia no Brasil são diversos e em

quantidade muito superior aos cursos avaliados e especificados na Tabela 2.

## 2.5 PROCESSO DE ENSINO-APRENDIZAGEM EM ENGENHARIA

Conforme será discutido no desenvolvimento metodológico deste trabalho de pesquisa, o foco da proposta visa aplicação de um curso com estudantes concluintes de engenharia. Embora haja muitos tipos diferentes de engenharia (ex: aeroespacial, química, civil, elétrica, eletrônica, industrial, fabril, mecânica, mineração, nuclear), a natureza fundamental da engenharia é semelhante em todos os domínios.

Certos processos cognitivos, como a resolução de problemas e o raciocínio são particularmente importantes nas tarefas de engenharia. Como a maioria dos métodos de engenharia envolve alguma forma de matemática, este é um domínio de aprendizagem crítico e, além disso, engenharia muitas vezes envolve inovação ou invenção, tornando a criatividade muito importante.

A maioria das atividades de engenharia moderna é conduzida em um ambiente com uma grande interação entre diferentes membros de uma equipe. Isso faz com que a aprendizagem e desenvolvimento social se tornem altamente relevante para o ensino de engenharia, por isso, engenheiros devem realizar algum tipo de gerenciamento, de forma a tornar este domínio de competências relevantes também.

Como a maioria dos outros profissionais, engenheiros devem se envolver em aprendizagem ao longo da vida, a fim de manter-se atualizados em seu campo. Isto significa que a instrução e a

aprendizagem experiencial é significativo para a educação de engenharia (Knowles, 1998).

Neste sentido, Denning (1992) afirma que os futuros engenheiros devem ser competentes no conhecimento prático respectivo à sua área de formação em engenharia, possuir competência em engenharia básica para servir uma demanda adversa de clientes, ser rigorosos na gestão de compromissos e satisfação de clientes, e estar preparados para o aprendizado contínuo, discutindo as mudanças necessárias nos programas universitários para acomodar essas insuficiências.

No âmbito do suporte educacional, o papel que a tecnologia de modo geral deve desempenhar na educação para os engenheiros é o de diversificar, incrementar e ampliar o escopo da aprendizagem, na esfera teórica e prática, o que sugere que as teorias da aprendizagem que se concentram em mídia, são relevantes para o ensino de engenharia (JONES, 1998).

Em todo processo de ensino-aprendizagem, seja ele em engenharia ou qualquer outra área, é importante destacar a importância que a avaliação tem no desenvolvimento da aprendizagem do educando, bem como, em todo o processo educativo (BARBOSA E MARTINS, 2011). A avaliação deve ser vista como um ato conjunto, integrada de forma global, objetivando influenciar de uma forma ou de outra na ação educativa. Libaneo define a avaliação como:

A avaliação é uma tarefa didática necessária e permanente do trabalho docente, que deve acompanhar passo a passo o processo de ensino e aprendizagem. Através dela os resultados que vão sendo obtidos no decorrer do trabalho conjunto do

professor e dos alunos são comparados com os objetivos propostos a fim de constatar progressos, dificuldades, e reorientar o trabalho para as correções necessárias (LIBANEO, 1994, p.195).

A avaliação é feita de diferentes maneiras e com diversos objetivos, sempre quantificando informações de forma a subsidiar as ações do educador. O método de avaliação mais difundido e estigmatizado em nossa cultura é a prova ou teste, porém, Moretto (2005) salienta que essas avaliações devem ter:

Avaliar a aprendizagem tem um sentido amplo. A avaliação é feita de formas diversas, com instrumentos variados, sendo o mais comum deles, em nossa cultura, a prova escrita. Por esse motivo, em lugar de apregoarmos os malefícios da prova e levantarmos a bandeira de uma avaliação sem provas, procuramos seguir o princípio: se tivermos que elaborar provas que sejam bem feitas, atingindo seu real objetivo, que é verificar se houve aprendizagem significativa de conteúdos relevantes. (MORETTO, 2005, p.96).

Conforme especificam BARBOSA E MARTINS (2005), a respeito do conhecimento e avaliação em um processo de ensino-aprendizagem:

a avaliação da aprendizagem passa a ser um instrumento que auxiliará o educador a atingir seus objetivos propostos em sua prática educativa.

A avaliação sob essa ótica deve ser tomada na perspectiva diagnóstica, servindo como mecanismo para detectar as dificuldades e possibilidades de desenvolvimento do educando. A avaliação precisa ser concebida como feedback para que o professor possa redimensionar sua prática pedagógica, propiciando assim, a melhoria do processo ensino-aprendizagem.

No sentido que corroborar com as visões de avaliação dentro do contexto de ensino-aprendizagem, Pacheco (2005) compendiou de forma resumida as principais ideias sobre avaliação de cinco grandes pesquisadores em modelos de ensino, são eles: Jean Piaget, Paulo Freire, Roger Schank, Howard Gardner e Lev Vigotsky. Cada autor possui uma visão referente à aprendizagem, seja ela no âmbito da ciência do aprendizado, das tecnologias de ensino ou mesmo na psicologia. A Tabela 3 apresenta a síntese de que cada autor, no que diz respeito a sua concepção de avaliação:

Ainda se tratando de ensino-aprendizagem e dos respectivos pensadores, A Tabela 4 traz como Pacheco (2005) especifica de forma sistematizada e condensada, a posição dos autores no que se refere ao conhecimento, produto de toda e qualquer atividade de ensino.

Tabela 3 - Conceito de avaliação segundo pesquisadores

<b>Pesquisador</b>	<b>Avaliação</b>
Piaget	É feita em cima do erro. Pelo erro se medirá o que e como o aluno aprendeu ou ainda precisa construir para adquirir determinado conhecimento
Freire	É processual e dialógica. Os saberes serão trabalhados pelos e devolvidos sob uma nova forma. É a teoria da pergunta.
Gardner	Deve ser planejada a fornecer meios que simultaneamente ajudem a descobrir e estimular as competências individuais
Schank	Deve ocorrer em experiências reais ou simulações dessas, de forma dinâmica, possibilitando ao educando aprender com seus próprios erros.
Vygotsky	É feita pela análise de capacidade do aprendiz em utilizar instrumentos simbólicos para complementar suas atividades, ultrapassando suas bases biológicas.

Fonte: PACHECO (2005).

Tabela 4 - Definição de conhecimento segundo pesquisadores

<b>Pesquisador</b>	<b>Conhecimento</b>
Piaget	É o resultado dos estágios de assimilação, adaptação e acomodação, chegando ao equilíbrio, que é a construção do conhecimento, resultado de contínuas descobertas e da criatividade.
Freire	É o resultado da aprendizagem. Sua construção se dá a partir da realidade e se torna rigoroso por meio da reflexão crítica.
Gardner	É a capacidade de gerar um produto cultural útil relacionado com a habilidade em questão e o meio ou, em outras palavras, é o “desenvolvimento das habilidades”.
Schank	É o conjunto das informações contidas na memória de um indivíduo, relacionadas a experiências pessoais e que estão disponíveis para uso em uma eventual situação futura, quando essa o exigir.
Vygotsky	É obtido com a interação com o meio e a cultura, fortemente intermediada pela linguagem. Depende fortemente do contexto sócio histórico em que o indivíduo está inserido.

Fonte: PACHECO (2005).



O objetivo desta seção não é de forma alguma adotar ou defender uma ideia de determinador pensador, nem mesmo justificar ou estruturar a proposta do curso em decorrência disto. Apesar de que, frequentemente pode-se valer de qualquer uma para compreender determinada perspectiva abordada no curso. Reiterando que o objetivo desta seção, em suma, das análises descritas acima, é fornecer um panorama geral a respeito das compreensões e teorias, com o intuito de fornecer subsídios para um melhor entendimento da proposta como um todo.

De forma geral, na educação, a prática docente deve ter como objetivo o foco na busca constante do estabelecimento da aprendizagem do educando. O professor não pode acreditar que simplesmente transmitir os conteúdos será satisfatório. Essa ação isolada favorece a formação de um tipo de ser humano descontextualizado com a realidade atual (BARBOSA E MARTINS, 2005).

O método de avaliação desta proposta será discutido com mais ênfase na etapa de desenho do modelo adotado. Conclui-se que processo de ensino-aprendizagem é árduo, contínuo e dinâmico, necessita de empenho e sucessivas realimentações para que se obtenham os resultados almejados, pelos educadores e educandos. É extremamente importante a reflexão da ação pedagógica, como também a integração da fundamentação teórica e prática devem ser uma constante no trabalho do educador, de forma a tornar o processo flexível e dinâmico, para que o mesmo possa redimensionar a sua atuação visando a qualidade e melhoria do processo ensino-aprendizagem.

## 2.6 O DESIGN INSTRUCIONAL E A DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA DE ENSINO

Instrução é um empreendimento humano cujo objetivo é ajudar as pessoas a aprender. Embora a aprendizagem possa acontecer sem qualquer instrução, os efeitos da instrução na aprendizagem são frequentemente benéficos e geralmente fáceis de observar. Quando a instrução é projetada para realizar uma determinada meta de aprendizagem, ela pode ou não ser bem sucedida (KELLER, 1987; 2014).

A instrução é um conjunto de eventos que afetam os alunos de tal maneira que a aprendizagem é facilitada. Normalmente, pensamos que esses eventos são externos aos eventos do contato aluno-professor, no entanto, também devemos reconhecer que os eventos que compõem a instrução podem ser parcialmente internos quando constituem a atividade do aluno chamada "autoinstrução". Por que falamos de instrução em vez de ensinar? É porque queremos descrever todos os eventos que podem ter um efeito direto sobre a aprendizagem de um ser humano, e não apenas aqueles postos em movimento por um indivíduo, nesse caso um professor. Instrução pode incluir eventos que são gerados por uma página de impressão, por uma imagem, por uma apresentação digital, por uma hipermídia, por um programa de televisão, ou por uma combinação de objetos físicos, entre outras coisas. É evidente que um professor desempenha um papel essencial no arranjo de qualquer um desses eventos, ou, como já mencionado, os alunos podem ser capazes de gerir os próprios eventos de instrução (GAGNÉ e LYDON, 2004). Ensinar, então, pode ser considerado como uma forma de instrução, embora extremamente importante.

Considerando esse sentido mais abrangente, a instrução deve ser planejada para que ela seja eficaz. Em sumo, é claro, um professor não tem muito tempo para planejar a instrução a cada novo conteúdo, entretanto, é importante perceber que cada novo evento da sala de aula requer uma ou mais decisões por parte de um professor. A instrução é geralmente planejada, o que significa que ela é projetada de forma sistemática e fundamentada. Apesar das diferentes decisões de momento a momento, um professor segue o plano de um projeto de aula. A análise e avaliação do processo é parte do desenho maior envolvido na apresentação de um tópico, e este tópico, por sua vez faz parte de um projeto ainda mais abrangente do curso ou currículo (COFFIELD et al, 2004). Desta forma, se pensou nesta proposta de ensino em metrologia em saúde com foco em técnicas e modelos instrucionais.

A instrução é planejada para o propósito de apoiar os processos de aprendizagem. Assumimos que a instrução planejada tem efeitos de curto e longo alcance em seus efeitos sobre o desenvolvimento humano. O DI baseia-se em alguns princípios de aprendizagem humana, especificamente, nas condições em que a aprendizagem ocorre. Um modelo de processamento de informação que identifica uma série de processos internos está subjacente às teorias contemporâneas da aprendizagem. Esses processos trazem várias etapas sucessivas na transformação da informação em seu caminho para o armazenamento na memória de longo prazo. O propósito da instrução é organizar eventos externos que apoiem estes processos internos de aprendizagem. Um ato de aprendizado é grandemente influenciado por material previamente aprendido recuperado da memória do aluno. Os efeitos da aprendizagem prévia na aprendizagem nova são vistos na aquisição da informação

verbal, nas habilidades intelectuais, nas estratégias cognitivas, nas atitudes, e nas habilidades motoras. Essas variedades de capacidades aprendidas e as condições para sua aprendizagem constituem a base para o planejamento educacional. Estes princípios são a razão para um conjunto de procedimentos práticos para a concepção de instrução.

### 2.6.1 DESIGN INSTRUCIONAL

Antes podemos nos questionar: Como a instrução deve ser projetada? Como se pode abordar tal tarefa, e como começar? Certamente há maneiras alternativas. Primeiro, adotamos a suposição de que o DI deve ter como objetivo auxiliar a aprendizagem do indivíduo, ou, nesse caso, do grupo de alunos. Em segundo lugar, o DI tem fases, etapas, e estas, seguem uma sequência sistemática, possibilitando e tornando o projeto claro e organizado.

O DI possui muitas aplicações e definições. Merrill (1996) define que provém da prática de criar "experiências de instrução que tornam a aquisição de conhecimento e habilidade mais eficiente, eficaz e atraente". Uma pesquisa que utilize o DI geralmente mostra as dificuldades de aprendizado do aluno ou então, de qualquer coisa que possa ajudar o professor a projetar um processo que facilite o aprendizado mais profundo do que superficial (KEMBER, 1990).

O processo de ensino-aprendizagem é organizado em seqüências de instrução, e o andamento da proposta progride através dessas seqüências prescritas. Segundo Kember (1990), as metas e atividades de aprendizagem são menos exatas e identificáveis, sendo mais complexas, individuais e internamente centradas do que quando abordadas por meio

de métodos de DI. De acordo com Kinzie, Julian e Davis (2004), é um processo de análise das necessidades de aprendizagem dos alunos em relação ao conteúdo do curso, desenvolvendo um sistema de entrega para atender a essas necessidades.

Outra definição de DI pode ser entendida como "um processo sistemático que é empregado para desenvolver programas de educação e treinamento de forma consistente e confiável" (HENRI, 2006)

Filatro (2009) define de forma mais abrangente: "é uma ação sistemática de ensino, que envolve o planejamento, o desenvolvimento e a utilização de métodos, técnicas, atividades, materiais e produtos educacionais em situações didáticas, a fim de promover a aprendizagem humana".

Independentemente da aplicabilidade, é notório que os estudiosos entram em consenso quanto ao surgimento dessa teoria, sendo durante a Segunda Guerra Mundial. Muitos materiais de formação para os militares foram desenvolvidos com base nos princípios da instrução, aprendizagem e comportamento humano. O objetivo era analisar as habilidades de um aluno para escolher candidatos para os programas de treinamento. Depois do aproveitamento da teoria durante a guerra, alguns estudiosos começaram a considerar o treinamento como um sistema e desenvolveram vários procedimentos de análise, desenho e avaliação, bem como, modelos instrucionais. A metodologia mais difundida e utilizada no DI é o modelo ADDIE.

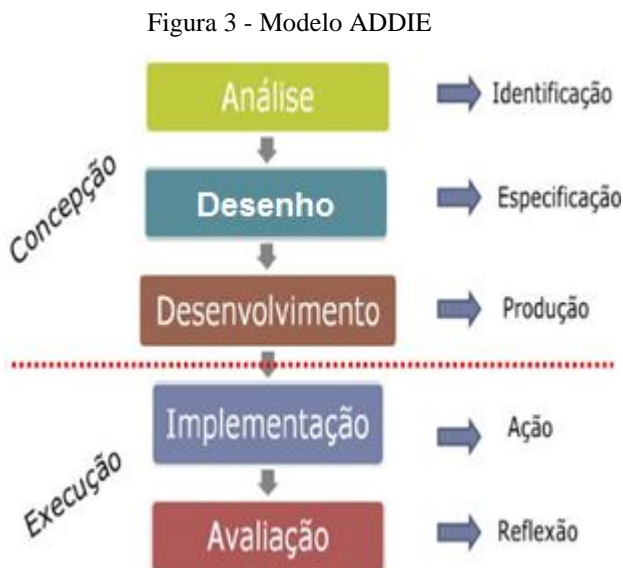
## 2.6.2 MODELO ADDIE

A metodologia de ensino adotada para essa pesquisa é o modelo ADDIE. Não é a única metodologia do DI, mas é uma metodologia que oferece um aporte de desenvolvimento simples e ao mesmo tempo, completo de ser aplicado. Quanto mais cada uma das etapas for trabalhada de maneira sucinta e objetiva, potencializam-se as chances de se obter sucesso no curso. Da mesma forma, o contrário também é verídico, ou seja, desconsiderar ou pular etapas contribui para o surgimento de possíveis complicações.

O modelo ADDIE teve seu surgimento na Universidade Estadual da Flórida, no qual foi desenvolvido para explicar os processos envolvidos na criação de um programa de instrução para a formação militar, com o objetivo de treinar adequadamente os indivíduos para fazer um determinado trabalho (BRANSON, 1980). O modelo foi baseado em um modelo de identificação anterior, o *Five Step Approach*, que havia sido desenvolvido pela Força Aérea dos EUA. O modelo ADDIE manteve esse recurso de cinco etapas e incluiu muitos subestágios dentro de cada uma das cinco fases gerais.

Originalmente continha várias medidas no âmbito das suas cinco fases originais, analisar, projetar, desenvolver, implementar e avaliar, e era definido que para avançar a próxima etapa, seria necessário a conclusão da etapa anterior. Ao longo dos anos, os seguimentos foram revisados e, eventualmente, o modelo em si tornou-se mais dinâmico e interativo do que sua versão hierárquica original, até o aparecimento de sua versão mais popular apareceu em meados dos anos 80, como entendemos hoje (ONGUKO, JEPCHUMBA e GACERI, 2013). Uma

das abordagens mais antigas e mais utilizadas no DI é a metodologia ADDIE (figura 3), acrônimo em inglês de *Analyze* (análise - necessidade do tema), *Design* (desenho - planejamento e definição dos objetivos do curso), *Develop* (desenvolvimento - operacional), *Implement* (implementação - execução do curso) e *Evaluate* (avaliação - avaliação de aprendizagem).



Fonte: CAMARGO e AMARAL (2009).

O modelo ADDIE, além das cinco etapas descritas, pode ser dividida em duas fases globais: concepção e entendimento do problema e execução.

Nesta pesquisa, a fase de concepção engloba desde a análise do cenário até a finalização do desenvolvimento do material. A fase de execução implementa o material desenvolvido com o público-alvo e,

por fim, avalia o processo de ensino-aprendizagem como um todo. Cada etapa contou com atividades específicas, de forma a proporcionar embasamento para o seguimento das etapas posteriores.

Apesar de ter quase quarenta anos, a metodologia ADDIE não caiu no desuso, e isso se deu devido ao fato de que ADDIE é simples de usar, flexível e versátil. Além de simples de utilizar, outro benefício desse modelo é que é cíclico, ou seja, permite corrigir os erros cometidos em iterações anteriores, melhorando assim a qualidade do produto final.

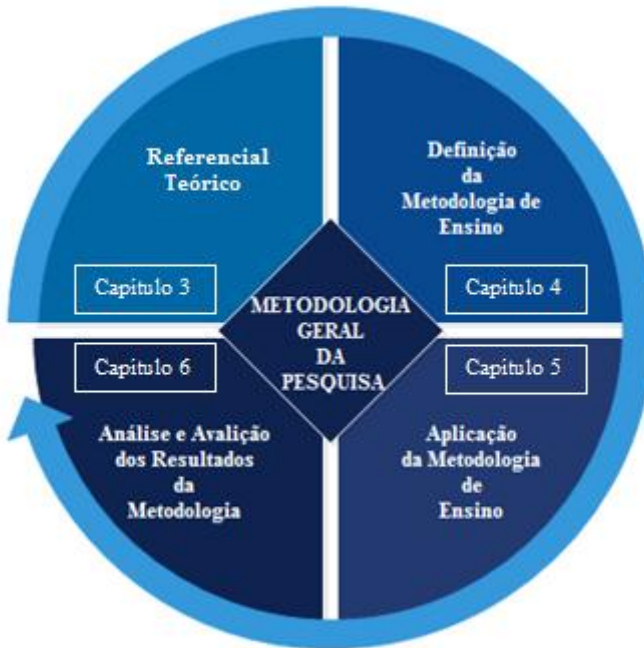


### **3 DESENVOLVIMENTO METODOLÓGICO DA PESQUISA**

Do início deste trabalho até aqui estivemos interessados em evidenciar aspectos teórico-metodológicos sobre a importância de se desenvolver consciência metrológica na área da saúde, procurando dar atenção para a disseminação e sensibilização entre os profissionais da saúde. Neste sentido, pode-se dizer que o trabalho é separado em dois segmentos: uma metodologia geral da pesquisa e uma metodologia de ensino específica para o curso. A Figura 3 retrata os estágios da metodologia geral (incluindo a concepção e execução da metodologia de ensino), com os respectivos capítulos nos quais são abordados nesta dissertação. Tais estágios são compostos pelo embasamento teórico, definição da metodologia de ensino que será empregada no curso, aplicação da metodologia de ensino, por fim, avaliação de todo o processo.

Neste sentido, apresentamos com detalhes todo um histórico de como a metrologia aos poucos se inseriu no âmbito da saúde, sempre regida e fundamentada por regulamentações. Esse panorama mostrou a importância do controle metrológico para a prevenção de eventos adversos, que em geral podem ser classificados por falhas de tecnologia, recursos humanos ou infraestrutura. Aliado a isso, como se fundamentam e estruturam os currículos de metrologia em saúde atuais e as avaliações envolvidas nos processos de ensino-aprendizagem. Os estágios seguintes, respectivos aos capítulos 4,5 e 6, serão discutidos no decorrer deste trabalho.

**Figura 4 - Metodologia geral da pesquisa**



Fonte: Elaborado pelo autor.

Entende-se que este trabalho consiste em uma pesquisa que utiliza métodos ordenados para responder perguntas e solucionar problemas, tendo como objetivo final a expansão e desenvolvimento de um corpo de conhecimentos (POLIT, 2011)

### 3.1 TIPO DO ESTUDO

Este estudo é de natureza quantitativa e tem como objetivo o desenvolvimento de uma pesquisa metodológica. Entende-se por

pesquisa metodológica a que trata da criação, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa (POLIT, 2011).

Trata-se de uma pesquisa metodológica e de natureza quantitativa, pois se refere ao desenvolvimento e implementação de um curso teórico/prático, bem como, a análise do aprendizado, utilizando instrumentos específicos. A pesquisa metodológica pode incluir estudos que visam apontar tecnologias para o desenvolvimento das práticas (SARDO, 2007). Estes instrumentos tratam da experiência de aprendizado, pois diz respeito às investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, da validação e da avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa (LEOPARDI, 2002).

### 3.2 AMOSTRA

A amostra foi baseada em um estudo de caso, ou seja, foi intencional e não probabilística. Os participantes da pesquisa foram constituídos de 18 alunos da sétimo semestre dos cursos de engenharia elétrica e eletrônica da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Todos cursavam a disciplina EEL 7308 - Fundamentos de Engenharia Biomédica (FEB).

A justificativa da escolha dos participantes da pesquisa é discutida na seção 4.5 que trata da etapa de análise do modelo adotado para este estudo (ADDIE). Como critério de exclusão foi definido que não participariam do estudo, os alunos repetentes da disciplina em questão.

### 3.3 COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu por meio de um questionário pré e pós-curso (ANEXO B) que permitiu avaliar a aprendizagem dos alunos. O Questionário foi elaborado pelo pesquisador na forma de 56 afirmações, contendo questões de cunho teórico e prático. As questões teóricas eram distribuídas nos temas: definições e terminologias metroológicas, Sistema Internacional de unidades, erro e incerteza de medição, eventos adversos no meio hospitalar, avaliações qualitativas e quantitativas em um ensaio de EMH, cujo objetivo era fornecer embasamento teórico não somente a respeito de metrologia em saúde, mas de metrologia em geral. As questões práticas focaram o ensaio de desempenho em esfigmomanômetro, o ensaio de desempenho em cardioversor, o ensaio de segurança elétrica e a norma Requisitos Gerais para a Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração (ABNT NBR ISO 17025), cujo objetivo estava alinhado com o que seria visto na aula prática, onde os alunos experimentariam uma avaliação técnica em EMH.

O questionário possui a mesma sequência temática utilizada para a estruturação do curso e foi aplicado antes de apresentar o conteúdo do curso, com o objetivo de se fazer um diagnóstico do conhecimento prévio. O mesmo questionário foi aplicado também após o curso, com um intervalo de tempo entre um questionário e outro de 90 minutos, com o intuito de poder avaliar a aprendizagem, no mesmo formato (Anexo B). A avaliação será comentada na seção 4.9.

### 3.5 ETAPA DE ANÁLISE DO MODELO ADDIE

A fase de Análise pode ser considerada como a "Fase de Definição de Meta". O foco nessa fase é o público-alvo. É também aqui que pode-se avaliar o nível de habilidade de cada estudante. Isso é para garantir que o que eles já sabem não será duplicado, e que o foco será em vez de tópicos e lições que os alunos ainda têm de explorar e aprender. Nesta fase, os instrutores distinguem entre o que os alunos já sabem e o que devem saber depois de concluírem o curso (FLORESTA, 2014).

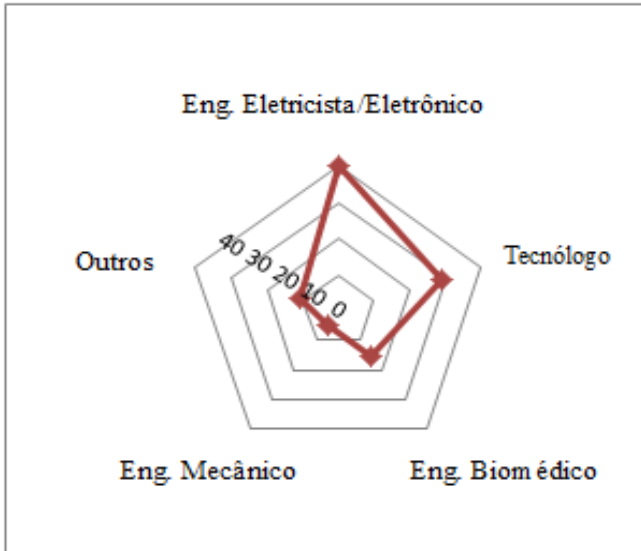
Vários componentes-chave devem ser utilizados para garantir que a análise seja completa. Os textos e documentos do curso, os programas e a Internet devem ser utilizados. Com a ajuda de materiais *on-line*, como web cursos, uma estrutura pode ser determinada como o principal guia para o programa. No final do programa, a análise instrucional será conduzida para determinar quais assuntos ou tópicos devem ser incluídos.

Neste trabalho, durante essa etapa, foram identificadas as necessidades e definido o público-alvo. Esta etapa buscou entender o problema e delinear um traçado educacional que constantemente será aperfeiçoado através da interação entre alunos, especialistas e professores.

O tema escolhido para a criação da proposta tem impacto social e a literatura mostrou lacunas de conhecimento nessa área, possibilitando que a análise do problema se desse em virtude dessa lacuna de conhecimento. A metrologia em saúde com o foco no pós-mercado carece de sensibilização e consciência metrológica por parte dos profissionais da saúde como um todo. Tendo em vista essa conjuntura, o

público-alvo definido é o perfil de grande maioria dos engenheiros clínicos atuantes (ABECLIN, 2014), que possuem formação em engenharia eletrônica ou elétrica (figura 5).

Figura 5 – Proporção em % na formação do engenheiro clínico



Fonte: ABECLIN (2014)

É importante destacar a relevância de inicialmente desenvolver conhecimento metrológico aos Engenheiros Clínicos corroborando para que posteriormente, esse conhecimento seja disseminado a todos os profissionais da saúde.

### 3.6 ETAPA DE DESENHO DO MODELO ADDIE

Esta fase do modelo tem como objetivo principal estabelecer os conteúdos e ferramentas a serem usadas para medir o desempenho dos alunos. Na fase de projeto, o foco está em objetivos de aprendizagem, temáticas de ensino, instrumentos de avaliação utilizados e seleção de mídia.

A abordagem nessa fase deve ser sistemática com um processo lógico e ordenado de identificação, desenvolvimento e avaliação de estratégias planejadas que visem à consecução dos objetivos do projeto (FLORESTA, 2014). Essa abordagem sistemática garante que tudo esteja dentro de uma estratégia racional e planejada, ou conjunto de estratégias, que tem o objetivo final de alcançar as metas do projeto.

Neste trabalho, considerando esta etapa de desenho do modelo, foram definidos o método de avaliação (avaliação diagnóstica) e as temáticas de ensino. Dentre as temáticas abordadas no curso estão conceitos de: metrologia básica, atuação do engenheiro clínico, avaliação da conformidade, eventos adversos, legislação e ensaios didáticos.

Conforme mencionado no item 3.4, para as temáticas envolvendo metrologia básica, utilizou-se como fundamentação, o livro “Fundamentos de Metrologia Científica e Industrial”, dos autores Albertazzi e de Souza (2008). Conforme os autores especificam, este livro foi concebido como material de apoio para o ensino da metrologia, para atender às necessidades dos cursos de graduação e pós-graduação em engenharia, ciências exatas e afins. Tornou-se também um material de apoio para cursos de educação continuada e para pessoas autodidatas.

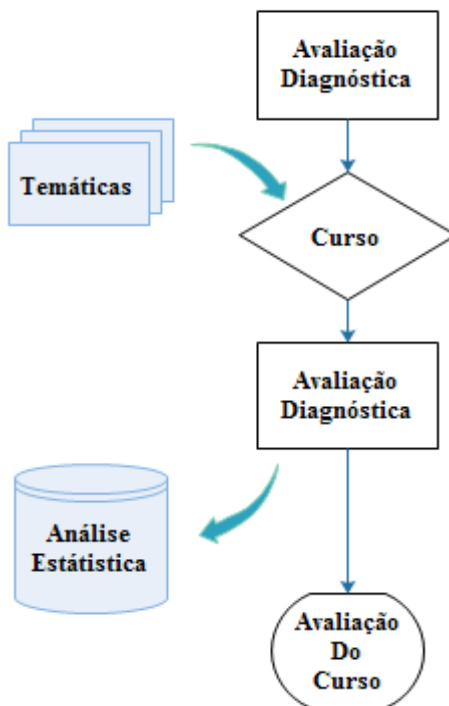
O livro resultou do amadurecimento e da evolução das notas de aula compiladas ao longo de quase 20 anos de atividades docentes dos autores, e é extremamente difundido no meio acadêmico, sendo referência para muitos cursos e possuindo mais de 100 citações em artigos e trabalhos de conclusão de graduação e pós

Os ensaios didáticos do curso se fundamentam nos procedimentos descritos pelo ECRI. Estes procedimentos sistematizam a metodologia de ensaio, bem como, as exigências metrológicas que o ensaio deve ter, como por exemplo, o cálculo de incertezas associada às medições, controle dos parâmetros ambientais, entre outros.

O método de avaliação do curso é embasado nos princípios da avaliação diagnóstica. Uma avaliação diagnóstica visa determinar a presença, ou ausência, de conhecimentos e habilidades, inclusive buscando detectar pré-requisitos para futuras experiências de aprendizagem (CAMARGO 2010). A aplicação do método avaliativo se dá pré e pós-curso, sendo, em ambos, utilizado o mesmo questionário (ANEXO B), buscando quantificar o que aprendido (figura 6).



Figura 6 - Etapas de execução da pesquisa



Fonte: Elaborado pelo autor.

A avaliação, de modo geral, é um processo para determinar em que medida os alunos estão se desenvolvendo dos modos desejados, um sistema de controle da qualidade, pelo qual pode ser determinada etapa por etapa do processo ensino e aprendizagem, a efetividade ou não do processo e, em caso negativo, que mudanças devem ser feitas para garantir sua efetividade.

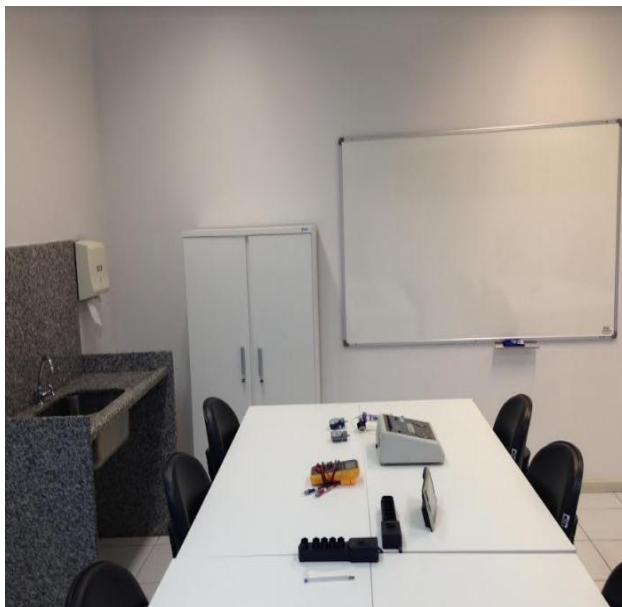
### 3.7 ETAPA DE DESENVOLVIMENTO DO MODELO ADDIE

Todo o ferramental necessário para a execução de tudo que foi planejado nas fases anteriores é criado na etapa de desenvolvimento, incluindo materiais a serem entregues, apresentações, mídias, instrumentos de avaliação, etc. De forma equivocada, muitos cursos e treinamentos começam pela fase de desenvolvimento ignorando os passes anteriores, ou seja, criando os materiais antes mesmo de pensar e estruturar o curso de forma global, o que pode levar ao fracasso da proposta (JONG, 2009). Se, durante as etapas anteriores, preocupou-se principalmente com a análise dos requisitos e planejamento do processo de educação, nesta etapa começa-se a trabalhar no curso propriamente dito.

Para esta proposta de curso, o desenvolvimento do material se dá com dois focos: teórico e prático. O aspecto teórico visa fornecer embasamento sobre as temáticas citadas na etapa de análise. Para que se compreenda a relevância da metrologia em saúde no período pós-mercado, é importante discutir conceitos básicos de metrologia, bem como, o aspecto normativo que rege a legislação referente a equipamentos médicos. O aspecto experimental tem como objetivo contextualizar e discutir na prática a importância da realização de ensaios de desempenho e de segurança elétrica no âmbito hospitalar. Conforme mencionado, eventos adversos são recorrentes na área da saúde, e embora muitos desses estão associados a recursos humanos e/ou infraestrutura, a tecnologia tem impacto de suma relevância e o gestor precisa garantir que esta funcione dentro dos parâmetro mínimos previstos por normas.

O material teórico foi desenvolvido no formato digital (*Microsoft Power Point*) para ser, em primeiro momento, aplicado presencialmente, em sala de aula. O material prático, fundamentado pelos procedimentos do ECRI (ECRI, 2014), foi estruturado e sistematizado para ser aplicado no Laboratório de Ensino em Metrologia em Saúde do Instituto de Engenharia Biomédica da UFSC (IEB UFSC). O laboratório conta com uma vasta gama de equipamentos médicos e equipamentos analisadores e geradores de sinais biomédicos, e também dispõe de bancadas, quadro branco e instalações elétricas para a realização de ensaios didáticos (figura 7).

Figura 7 - Laboratório de ensino em metrologia em saúde



Fonte: Elaborado pelo autor.

### 3.8 ETAPA DE IMPLEMENTAÇÃO DO MODELO ADDIE

A fase de implementação é a realização da capacitação e, devido a isso, é necessário ordenar os elementos de infraestrutura necessário, em sumo, a implementação envolve, além do curso propriamente dito, o espaço físico definido pela proposta. O desenvolvedor do curso deve observar a adequação desses recursos às exigências de todo o processo educacional, de forma a garantir a fluidez das atividades e o alcance adequado dos objetivos (OLIVEIRA, 2015).

O início da implementação marca a primeira vez que o público-alvo interage com o seu curso, o momento da verdade, em que o processo de aprendizagem se inicia e o conhecimento contido nos materiais do curso é absorvido pelos alunos.

Segundo Treser (2015), a aplicação do curso pode assumir diferentes formas:

1. Os alunos adquirem o conhecimento de forma autossuficiente, em geral com um curso eletrônico e compreendendo o material sem ajuda externa.
2. A transferência de conhecimento é facilitada por um guia (que pode ou não ser o desenvolvedor do curso) ou um grupo de instrutores, utilizando os materiais desenvolvidos como base para o ensino. O guia transmite a informação aos alunos e garante que os principais conceitos do curso são bem compreendidos.
3. Os alunos estudam uma parte do curso de forma autônoma, enquanto o restante é explicado por um guia, que também

organiza a aquisição e retenção de conhecimento das parte do curso que os alunos estudaram sem o auxílio do guia .

Esta proposta de pesquisa é embasada na transferência de conhecimento facilitada por um guia ou instrutor, ou seja, os alunos não trabalhariam ou estudariam de forma autônoma fora do ambiente do laboratório de ensino, que é a infraestrutura definida para a realização do curso, conforme mencionado na etapa anterior (desenvolvimento).

Esta etapa terá uma duração total de três horas , sendo metade teoria e metade prática. Para a atividade prática optou-se por utilizar, como estudo de caso, duas especificações de dispositivos médicos: EEM e equipamento mecânico. Desta forma, é possível abranger uma vasta gama dos tipos de equipamentos que são utilizados em EAS, que em geral, são equipamentos que necessitam ou não necessitam estar ligados a uma fonte de tensão. Os ensaios didáticos de desempenho selecionados para a atividade prática foram o de cardioversor (EEM) e esfigmomanômetro mecânico (aneroide). Com o EEM, será realizado também um ensaio didático de segurança elétrica.

O início do curso decorre de instruções preliminares sobre como se dará o curso propriamente dito, seguido da realização do questionário pré-teste com os alunos e aplicação do curso, finalmente, aplicação do questionário pós-teste.

### 3.9 ETAPA DE AVALIAÇÃO DO MODELO ADDIE

O processo avaliativo necessita voltar-se para o desenvolvimento e melhoria contínua da aprendizagem, bem como, na reestruturação

contínua do processo. Para tal cenário, a avaliação formativa é uma poderosa ferramenta para a análise do que é absorvido pelos alunos, como também, uma análise do aprendizado global a respeito do curso. Ela se dá paralela ao processo de aprendizagem e pretende avaliar a qualidade dos materiais de aprendizagem em decorrência da recepção pelos alunos.

Segundo Jorba e Sanmartí (2003):

A avaliação formativa tem como finalidade fundamental a função ajustadora do processo de ensino-aprendizagem para possibilitar que os meios de formação respondam as características dos alunos. Pretende-se detectar os pontos fracos da aprendizagem, mais do que determinar quais os resultados obtidos com essa aprendizagem (p. 123)

Um dos métodos comumente utilizados no processo de avaliação formativa é o método *one-to-one*, ou, em sua tradução literal, método um-para-um.

A avaliação um-para-um envolve a avaliação da eficiência do curso tendo em conta o questionário repassado a cada um dos integrantes do público-alvo. É necessário avaliar os seguintes aspectos:

1. Clareza - Os conceitos principais do curso foram bem compreendidos?
2. Utilidade - O curso ajudou a atingir os objetivos da avaliação que foram definidos?
3. Relevância - O curso pode ser adaptado e usado de forma a beneficiar outros públicos-alvo? Para tal, é importante manter as perguntas de avaliação claras, concisas e diretas.

Para esta proposta de curso, a avaliação de aprendizagem é embasada e fundamentada pela avaliação formativa, contendo princípios de avaliação diagnóstica (OLIVEIRA, 2015). Embora seja uma particularidade de cada entidade de ensino, na grande maioria das universidades brasileiras adota-se como média de aprovação a nota 6,0, inclusive na UFSC. Por este motivo e considerando o ambiente no qual a pesquisa é aplicada, o curso atende as expectativas e é considerado satisfatório se a média dos alunos nas questões da avaliação pós-teste for maior ou igual a 60% de acertos. Devido à aplicação do questionário pré-teste, é possível diagnosticar o conhecimento prévio que os alunos tinham a respeito do conteúdo, para posteriormente, analisar e avaliar a evolução do aprendizado que se dará após o questionário pós-teste. Com isso, a análise se dá não somente com a avaliação do curso pelo questionário pós-teste, mas também, do processo como um todo, buscando identificar concepções introdutórias e conhecimentos

derradeiramente adquiridos. É importante destacar a relevância da avaliação do conhecimento adquirido pelos alunos, como também, do curso enquanto ferramenta, subsidiado pelo modelo ADDIE.

Seguindo a estruturação desta dissertação, a etapa de avaliação do curso constará no capítulo seis, após os resultados das ferramentas de avaliação.



## **4 APLICAÇÃO DA METODOLOGIA**

Os dados coletados pelo instrumento de avaliação foram compilados em uma planilha eletrônica e interpretados pelo programa Microsoft Excel®. Foi realizada a análise estatística, que incluiu cálculos de médias e porcentagens. Participaram do curso um total 18 alunos da 7ª fase dos cursos de engenharia elétrica e eletrônica da UFSC, matriculados regularmente na disciplina de Fundamentos de Engenharia Biomédica (EEL 7308).

A avaliação comparou o desempenho do questionário pré com o pós-curso, desmembrado em temas associado à metrologia em saúde no período pós-mercado, contendo questões de cunho teórico e prático. O questionário foi disponibilizado aos alunos antes do início do curso e ao final do curso.

A avaliação diagnóstica pode ser entendida como a avaliação inicial, que proporciona informações acerca das capacidades do aluno antes de iniciar um processo de ensino/aprendizagem (MIRAS E SOLÉ, 1996).

### **4.1 RESULTADOS DO QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS-CURSO**

Conforme especificado na etapa de desenho deste trabalho, as questões foram formuladas e baseadas nas temáticas definidas para o curso, são elas: terminologias e conceitos básicos, Sistema Internacional de unidades (SI), Norma NBR ISO – 17025, eventos adversos no âmbito hospitalar, incerteza de medição, avaliação qualitativa e quantitativa em um ensaio de EMH, ensaio de desempenho em EMH

mecânico, ensaio de desempenho em EEM e ensaio de segurança elétrica. Discussões sobre os resultados serão apresentados na seção seguinte (6 – Discussões).

Na tabela 5, apresentam-se os índices de acertos no questionário pré e pós-curso referente à questão sobre definições e terminologias metrológicas.

Tabela 5 – Índices de acertos na questão 1

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	3(60)	4(80)
2	1(20)	3(60)
3	5(100)	4(80)
4	4(80)	3(60)
5	4(80)	2(40)
6	3(60)	4(80)
7	2(40)	4(80)
8	5(100)	5(100)
9	1(20)	2(40)
10	3(60)	5(100)
11	3(60)	4(80)
12	5(100)	5(100)
13	4(80)	3(60)
14	1(20)	4(80)
15	4(80)	4(80)
16	4(80)	4(80)
17	3(60)	4(80)
18	2(40)	3(60)
<b>Média</b>	<b>63</b>	<b>74</b>

Um aumento do índice de acertos na média de 63,0% para 74,0% entre o pré e o pós-teste foi observado. Dez alunos, ou seja, pouco mais da metade, obtiveram número de acertos maior no questionário pós-curso. Quatro alunos (22,0%) tiveram o mesmo desempenho no questionário pré e pós-curso. Também essa mesma amostra de quatro alunos tiveram desempenho menor no questionário pós-curso. É

possível denotar que quase 90% dos alunos tiveram desempenho de 60% ou mais, no que diz respeito à avaliação pós-curso.

A tabela 6 trata dos índices de acertos referentes à questão de SI, considerando o questionário pré e pós-curso.

Tabela 6 – Índices de acertos na questão 2

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	4(67)	5(83)
2	4(67)	4(67)
3	2(33)	4(67)
4	2(33)	3(50)
5	3(50)	3(50)
6	4(67)	4(67)
7	4(67)	6(100)
8	5(83)	5(83)
9	3(50)	4(67)
10	3(50)	4(67)
11	3(50)	6(100)
12	4(67)	3(50)
13	4(67)	6(100)
14	2(33)	5(83)
15	4(67)	5(83)
16	4(67)	4(67)
17	6(100)	6(100)
18	5(83)	6(100)
<b>Média</b>	<b>61</b>	<b>77</b>

Houve aumento do número de acertos com onze alunos, seis tiveram o mesmo número de acertos e um aluno (17) teve 100% de acertos nos questionários pré e pós-curso. 83,3% dos alunos, especificamente nesta questão Q2, obtiveram aproveitamento maior que 60% no questionário pós. Apenas um aluno (12) obteve aproveitamento menor no questionário pós em comparação ao pré.

Os índices de acertos que dizem respeito a norma que se refere aos requisitos gerais para laboratório de ensaio e calibração (NBR ISO

17025), tanto no questionário pré, quanto no pós, são mostrados na tabela 7.

Tabela 7 – Índices de acertos na questão 3

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	4(57)	7(100)
2	4(57)	7(100)
3	4(57)	7(100)
4	3(43)	7(100)
5	4(57)	4(57)
6	5(71)	7(100)
7	4(57)	6(86)
8	4(57)	6(86)
9	5(71)	5(71)
10	4(57)	6(86)
11	5(71)	7(100)
12	6(86)	6(86)
13	5(71)	7(100)
14	7(100)	3(43)
15	4(57)	4(57)
16	6(86)	6(86)
17	5(71)	7(100)
18	5(71)	6(86)
<b>Média</b>	<b>67</b>	<b>86</b>

Houve maior número de acertos no pós-teste do que no pré-teste. Considerando o comparativo pré e pós-curso, antes do curso, apenas um aluno (14) acertou a totalidade das afirmativas. Depois do curso, oito alunos acertaram todas as afirmativas. O total de alunos que tiveram o mesmo desempenho no pré e pós-teste foram quatro. Apenas um aluno teve desempenho inferior no questionário aplicado após o curso. Da mesma forma que na questão Q2, houve 83,3% dos alunos obtiveram índices de acerto maiores que 60% nesta questão a respeito da norma NBR ISO 17025.

Na tabela 8, mostra-se os índices de acertos no questionário pré e pós-curso referente à questão sobre eventos adversos no meio hospitalar

Tabela 8 – Índices de acertos na questão 4

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	6(100)	6(100)
2	4(67)	5(83)
3	4(67)	4(67)
4	6(100)	6(100)
5	5(83)	6(100)
6	4(67)	4(67)
7	6(100)	6(100)
8	5(83)	5(83)
9	5(83)	3(50)
10	4(67)	6(100)
11	6(100)	6(100)
12	4(67)	4(67)
13	4(67)	6(100)
14	3(50)	3(50)
15	5(83)	5(83)
16	4(67)	4(67)
17	5(83)	4(67)
18	6(100)	5(83)
<b>Média</b>	<b>80</b>	<b>81</b>

Nesta questão teve-se uma particularidade. Houve apenas 1,0% de aumento entre a média do questionário pré-curso e a media do questionário pós-curso. O número de alunos que obtiveram um número de acertos maior no questionário pós-curso foi reduzido, quatro. Onze alunos, ou seja, mais de 60% da amostra tiveram o mesmo desempenho no questionário pré e pós-curso, tendo como referencia o aluno. Os alunos 1,4,7 e 11 acertaram todas as afirmativas antes e após o curso. O total de alunos que baixaram seu desempenho após o curso, nesta questão, foram dois.

As tabelas 9 e 10 representam os índices de acertos referentes a questões envolvendo incerteza de medição. A tabela 9 trata-se de afirmativas conceituais a respeito do tema.

A tabela 10 representa o início das questões de cunho prático, tendo em vista que suas afirmativas são relacionadas a incerteza também, porém, com foco em sua utilização em um ensaio de EMH.

Tabela 9 – Índices de acertos na questão 5

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	2(40)	4(80)
2	4(80)	3(60)
3	2(40)	2(40)
4	4(80)	4(80)
5	3(60)	4(80)
6	5(100)	4(80)
7	3(60)	3(60)
8	3(60)	3(60)
9	2(40)	4(80)
10	2(40)	2(40)
11	3(60)	4(80)
12	2(40)	5(100)
13	4(80)	3(60)
14	3(60)	4(80)
15	3(60)	4(80)
16	3(60)	2(40)
17	2(40)	4(80)
18	4(80)	3(60)
<b>Média</b>	<b>60</b>	<b>69</b>

Um aumento do índice de acertos de 60,0% para 69,0% entre o pré e o pós-teste foi observado. Oito alunos apresentaram maior aproveitamento no teste realizado após o curso. Alunos que obtiveram o mesmo índice de acertos antes e depois foram um total de cinco. A mesma quantidade de alunos que tiveram o mesmo índice de acertos

antes e depois foram evidenciadas nos alunos que tiveram um desempenho menor no pós teste, em comparação ao pré. Um total de quinze alunos desempenhou uma média de 60% ou mais nesta respectiva questão.

Tabela 10 – Índices de acertos na questão 6

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	2(40)	2(40)
2	2(40)	4(80)
3	3(60)	3(60)
4	2(40)	2(40)
5	4(80)	3(60)
6	1(20)	3(60)
7	4(80)	4(80)
8	3(60)	4(80)
9	2(40)	2(40)
10	4(80)	5(100)
11	4(80)	5(100)
12	2(40)	2(40)
13	2(40)	3(60)
14	4(80)	4(80)
15	3(60)	4(80)
16	0(0)	0(0)
17	1(20)	3(60)
18	1(20)	3(60)
<b>Média</b>	<b>49</b>	<b>62</b>

Houve aumento do número de acertos com metade dos alunos. Um total de oito alunos tiveram a mesma quantidade de acertos antes e depois, sendo um deles (16), zerando em ambos os questionários. Apenas um aluno obteve aproveitamento inferior no pós teste. Mais de 70% dos alunos tiveram desempenho superior (ou igual) à 60%.

A tabela 11 representa os índices de acertos no questionário pré e pós-curso referentes a aspectos de avaliação técnica, associados a parâmetros quantitativos e qualitativos.

Tabela 11 – Índices de acertos na questão 7

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	2(40)	4(80)
2	3(60)	4(80)
3	3(60)	3(60)
4	2(40)	5(100)
5	1(20)	3(60)
6	4(80)	4(80)
7	1(20)	3(60)
8	0(0)	5(100)
9	4(80)	5(100)
10	3(60)	5(100)
11	2(40)	3(60)
12	2(40)	4(80)
13	2(40)	4(80)
14	3(60)	5(100)
15	5(100)	4(80)
16	1(20)	4(80)
17	2(40)	3(60)
18	0(0)	4(80)
<b>Média</b>	<b>44</b>	<b>80</b>

Um aumento do índice de acertos de 44% para 80% foi denotado, resultando em 36% de aproveitamento a mais no pós-curso. Quinze alunos aumentaram seu aproveitamento após o curso, dois mantiveram o mesmo desempenho e apenas um obteve aproveitamento menor. Um fato a se ressaltar é o do aluno (8), que teve desempenho mínimo na avaliação antes do curso, entretanto, obteve aproveitamento máximo



após o curso. Outro fato preponderante nesta questão é que todos os alunos obtiveram média maior ou igual à 60% após o curso.

Os índices de acertos envolvendo afirmativas sobre o ensaio de desempenho em esfigmomanômetro são representados na tabela 12, contendo o aproveitamento de cada aluno no pré e pós-curso.

Tabela 12 – Índices de acertos na questão 8

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	3(60)	4(80)
2	3(60)	5(100)
3	2(40)	4(100)
4	4(80)	4(80)
5	2(40)	3(60)
6	2(40)	5(100)
7	1(20)	4(80)
8	1(20)	4(80)
9	4(80)	5(100)
10	3(60)	2(40)
11	0(0)	4(80)
12	4(80)	5(100)
13	2(40)	4(80)
14	3(60)	4(80)
15	5(100)	5(100)
16	2(40)	2(40)
17	2(40)	2(40)
18	1(20)	3(60)
<b>Média</b>	<b>49</b>	<b>79</b>

Antes do curso, é possível perceber que apenas um aluno (15) acertou a totalidade das questões. Percebe-se um aumento expressivo no aproveitamento no questionário pós-teste, chegando a 30% de diferença considerando antes e depois. Após o curso, cinco alunos acertaram todas as afirmativas, sendo um deles, o aluno que havia acertado a totalidade de questões no pré-curso (aluno 15). Um total de 83,3% da amostra

acertam 60% ou mais das questões referentes ao esfigmomanometro após o curso. Apenas um aluno teve desempenho superior no pré-teste comparado com o pós.

De forma análoga à representação do esfigmomanômetro, a tabela 13 denota o índice de acertos no pré e pós-curso referente às afirmativas sobre o cardioversor.

Tabela 13 – Índices de acertos na questão 9

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	3(50)	5(83)
2	3(50)	4(67)
3	3(50)	3(50)
4	3(50)	5(83)
5	4(67)	4(67)
6	2(33)	6(100)
7	0(0)	3(50)
8	3(50)	5(83)
9	1(17)	5(83)
10	2(33)	3(50)
11	2(33)	1(17)
12	2(33)	5(83)
13	3(50)	4(67)
14	4(67)	4(67)
15	6(100)	5(83)
16	5(83)	6(100)
17	3(50)	4(67)
18	2(33)	5(83)
<b>Média</b>	<b>47</b>	<b>71</b>

Um aumento do índice de acerto de 47,0% para 71,0% entre o pré e o pós-teste foi observado. Pouco mais de 70% obtiveram número de acertos maior no questionário pós-curso. Considerando toda a amostra, 77,7% obtiveram um aproveitamento maior que 60% nas afirmativas referentes ao cardioversor. Vale ressaltar também que o índice de

acertos para todos os alunos foram maior no pós-curso em comparação com o pré-curso, exceto para o aluno 11.

Por fim, o aproveitamento na última questão que envolve conceitos associados à ensaio de segurança elétrica em EMH, é representado na tabela 14.

Tabela 14 – Índices de acertos na questão 10

<b>Aluno</b>	<b>Acertos pré curso n(%)</b>	<b>Acertos pós curso n(%)</b>
1	2(40)	3(60)
2	2(40)	4(80)
3	2(40)	4(80)
4	3(60)	5(100)
5	1(20)	4(80)
6	2(40)	4(80)
7	1(20)	2(40)
8	2(40)	3(60)
9	2(40)	2(40)
10	3(60)	5(100)
11	1(20)	4(80)
12	4(80)	5(100)
13	2(40)	3(60)
14	3(60)	4(80)
15	4(80)	5(100)
16	1(20)	4(80)
17	1(20)	5(100)
18	2(40)	3(60)
<b>Média</b>	<b>41</b>	<b>79</b>

Considerando o questionário pós-teste, quase um terço da amostra obteve rendimento máximo, acertando todas as afirmativas. Observa-se que todos os alunos tiveram rendimento maior no pós-teste, bem como, também tiveram aproveitamento maior ou igual à 60% de acertos. A média de acertos nesta questão referente a ensaio de segurança elétrica depois do curso foi 38% maior que no questionário antes do curso.



## 5 AVALIAÇÕES E DISCUSSÕES

Os dados apontam para particularidades e corroboram com a necessidade de análise em determinadas temáticas no curso, conseqüentemente, nas questões das avaliações. Não obstante, se faz necessário uma avaliação geral de toda a proposta, identificando fatores que possam contribuir para a melhoria contínua desta proposta, bem como, para o desenvolvimento de propostas futuras.

De modo geral, considerando todas as questões, pôde-se observar um aumento no número de acertos após o curso em comparação com o número de acertos na avaliação diagnóstica. Ainda que o êxito tenha sido maior após o curso, o aproveitamento dos alunos oscilou nas diversas temáticas empregadas.

Como já é sabido, o curso foi estruturado abrangendo conteúdos teóricos e práticos. A parte teórica englobou aspectos de metrologia básica, medições na área da saúde e normas. A parte prática focou em conhecimentos a respeito de avaliações técnicas em EMH. As primeiras cinco questões (Q1 à Q5) dizem respeito à parte teórica e a cinco últimas questões (Q6 à Q10) dizem respeito ao conteúdo prático.

O curso se inicia com conceitos e terminologias básica sobre metrologia. Muitos dos conceitos possuem definições paralelas no cotidiano, entretanto, em metrologia, possuem significados peculiares. A primeira questão (Q1) abordou definições a respeito desses conceitos.

A média na avaliação diagnóstica foi de 63%, o que retrata que os alunos já possuíam certo conhecimento prévio a respeito das terminologias envolvendo medições. Os alunos são concluintes dos cursos de engenharia elétrica/eletrônica e os currículos desses cursos

contêm disciplinas práticas nos laboratórios, no qual trabalham com muitos conceitos metrológicos e acabam adquirindo certa familiaridade. Na avaliação pós-curso, os alunos tiveram um aproveitamento maior, de 74%, com apenas dois alunos não atingindo média maior que 60%. A importância do conhecimento desses termos é evidenciada pelo surgimento do VIM, no contexto da metrologia mundial da segunda metade do século XX como uma resposta e uma fuga à síndrome de Babel, buscando a harmonização internacional das terminologias e definições utilizadas nos campos da metrologia e da instrumentação (VIM, 2012). É um tema que demandaria mais tempo para se trabalhar, tendo em vista a vastidão das definições no campo da metrologia.

A questão seguinte, Q2, seguiu a cronologia prevista para o curso, procedendo com a explanação sobre o SI e suas implicações. Um sistema único de unidades é imprescindível para clareza de entendimentos internacionais, fundamental para transações comerciais, e conseqüentemente, para garantia coerência ao longo dos anos (ALBERTAZZI E SOUZA, 2015). Similar o que ocorreu na questão a respeito das terminologias e suas definições, nesta, os alunos tiveram um desempenho médio prévio de 61%. Novamente, um dos fatores que contribui é o de que o conteúdo sobre sistema internacional e unidades, assim como definições metrológicas, é difundido nas disciplinas iniciais do curso, tais como Laboratório de Eletricidade Básica (EEL7011) e Física Experimental I (FSC 5122), por exemplo. O aproveitamento após o curso foi de 77%, com cinco alunos acertando a totalidade das afirmativas e 83% tendo média maior ou igual à 60%, o que dá ênfase de que o conhecimento que os alunos tinham previamente foi reforçado, estimulado e acrescido durante o curso.

Sempre que se realiza uma avaliação técnica ou mesmo qualquer atividade experimental, é necessário voltar atenção para os parâmetros ambientais e principalmente, para o seu controle. Grandezas como temperatura, umidade, tensão da rede, entre outras, se, fora dos padrões especificados para o experimento, podem causar alterações nos sistemas de medições e, por conseguinte, nas medições obtidas. A norma NBR ISO 17025 lista, de modo geral, sete parâmetros a serem monitorados em uma avaliação técnica. A média de acertos dos alunos no questionário pré-teste foi de 67%. Como análise, pode-se dizer que muitos dos parâmetros citados seguem uma linha de obviedade, tendo em vista que, naturalmente, é intuitivo se pensar que umidade, tensão da rede, temperatura, radiação, pressão atmosférica, são parâmetros que devem estar dentro de limites específicos e aceitáveis quando realizado um experimento. Entretanto, a mesma questão após o curso, teve um aproveitamento de 86%, sendo a questão com maior aproveitamento entre todas as outras. Razões pelo qual pode se inferir que a ênfase dada não somente nesses parâmetros, mas também, no controle e tratamento de níveis sonoros e poeira, são fontes que também colaboram para a obtenção de uma medida confiável. O espaço físico deve proporcionar condições ambientais que não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade desejada de qualquer medição (ABNT, 2005). É uma questão que demonstrou que a ênfase dada durante o curso foi absorvida e retransmitida ao final do mesmo.

Associado a segurança e confiabilidade das medições, é extremamente relevante tratar de um tema associado à Eventos Adversos, principalmente na metrologia pós-mercado em saúde. Conforme mencionado na introdução deste trabalho, os eventos

adversos constituem uma importante vertente nos estudos referentes à gerenciamento de risco e tecnovigilância, já que impactam diretamente na vida do paciente. Conforme menciona Carneiro et al (2011):

Conhecer e entender os EAs, seu gerenciamento, controle e fatores de risco, permite, a toda equipe multidisciplinar, a implementação de medidas preventivas e tratamento eficazes, sendo as evidências científicas uma fonte de estímulo e meio para a conscientização dos profissionais de saúde. (p. 206)

Embora esteja notabilizada a importância que os eventos adversos tem no âmbito da saúde, a questão Q4 apresentou discrepâncias em comparação com as outras do questionário. Na avaliação diagnóstica, os alunos tiveram um aproveitamento de 80%, muito superior às demais questões. Na avaliação pós-curso, os alunos tiveram um aproveitamento de 81%, ou seja, praticamente a mesma média que tiveram antes de se tratar sobre o tema com a turma. Isso nos faz pensar sobre duas coisas: Se o conteúdo foi elaborado e exposto corretamente ou se a questão utilizada para extrair as informações a respeito do conhecimento dos alunos estaria adequada. A respeito do conteúdo, foi abordado conceitos, estudos referentes aos EA, importância do tema e também exemplos de EA que apareceram na mídia. Durante a exposição houve perguntas, exposição de argumentos e compartilhamentos de experiências. É importante trazer o aluno para o papel também de protagonista da construção de conhecimentos coletiva e mais ainda fazê-lo povoar este espaço com sua bagagem sociocultural (CHARRET e



CONCEIÇÃO, 2009). O problema poderia estar então na formulação da questão. A questão tem o objetivo de extrair dos alunos os possíveis fatores que podem contribuir para a ocorrência de um evento adverso. E de fato, problemas com manuseio do equipamento (pilar de RH) ou precarização da infraestrutura (pilar de infraestrutura) certamente são fatores preponderantes que podem ocasionar um evento adverso. Entretanto, referente a tecnologia obsoleta, nem sempre a mesma está relacionada a ocorrência de um evento adverso, embora possa contribuir, não é fator determinante, tendo em vista que em muitos hospitais ainda se opera com tecnologias médicas ultrapassadas, mas que são minimamente eficazes para aquilo que se deseja. Outra afirmação que pode ter causado confusão entre os alunos, é a que envolve calibração dos equipamentos médicos. É visto que uma calibração adequada não irá contribuir para a ocorrência de um EA, porém, a simples afirmação “calibração dos equipamentos médicos” pode dar margem para a realização ou não da calibração, ou seja, muitos podem ter pensado que sim, de fato a calibração dos equipamentos médicos é um fator relacionado a ocorrência de um EA, tendo em vista que, se não estiver calibrado, o equipamento pode causar dano ou mesmo realizar um diagnóstico errado. É uma questão que inevitavelmente gerou dúvidas e necessita ser reformulada para ser utilizada em propostas futuras, contudo, é importante manter a ênfase e a discussão em um assunto tão determinante na área médica, bem como, na relevância da validação do questionário previamente.

As questões Q5 e Q6 marcam a transição do conteúdo teórico para o conteúdo prático. Ambas as questões tratam de um conceito fundamental em toda e qualquer medição. Pode-se dizer que é um dos

conceitos mais relevantes, e por esse motivo, foi dado um foco direcionado a teoria e sua aplicação na prática. A incerteza de medição é um fator determinante e presente em qualquer resultado de medição e a ausência integrada desta, compromete bastante qualquer tipo de conclusão fundamentada nestes resultados de medição. Este fato ocorrendo certamente acarreta diversos problemas, sobretudo em relação à reprodutibilidade de uma medição face à nova era de mercados globalizados (COUTO, OLIVEIRA e CINELLI, 2002). A questão Q5 procurou extrair conhecimentos a respeito da definição de incerteza de medição e principalmente distinguir erro e incerteza, algo frequentemente tratado de forma ambígua no meio acadêmico, de forma errônea. Antes do curso, a média desta questão na avaliação diagnóstica foi de 60% de acertos, denotando que os alunos já tinham certo conhecimento prévio a respeito de erro e incerteza. Mais uma vez, conforme mencionado em discussões passadas, tais definições são abordadas em diversas disciplinas já realizadas pelos alunos anteriormente. O aproveitamento pós-curso foi de 69%. É importante destacar que quinze alunos tiveram desempenho acima dos 60%, correspondente a mais de 80% de toda a amostra. Autores como Junior et al (2012) e Tabacniks (2003) enfatizam sobre a importância em se diferenciar e conceituar corretamente as definições de erro e incerteza no aprendizado metrológico.

A questão Q6 abordava afirmativas pertinentes no uso da incerteza de medição expressa em um ensaio de EMH. O problema de expressar a incerteza de medição em um determinado procedimento é antigo. Em 1977 deu-se início a uma mobilização iniciada pelo BIPM a fim de criar um documento de expressão de incerteza no intuito de ser padronizado

entre os laboratórios das diversas áreas de conhecimento. Surgiu então o Guia para Incerteza de Medição (INMETRO, 2008). Em um ensaio de EMH, a obtenção da incerteza expandida pode ser o limiar entre a aprovação e liberação do dispositivo para uso ou a reprovação e, conseqüentemente, ações corretivas a fim de recolocar o equipamento novamente para uso, sempre objetivando segurança e confiabilidade. Com relação ao desempenho da questão, na avaliação diagnóstica, os alunos apresentaram um aproveitamento de 49%, com mais da metade dos alunos não conseguindo obter os 60%. Posteriormente, com a discussão dos conceitos aplicada a incerteza na prática, o desempenho subiu para 62%, com treze alunos obtendo aproveitamento maior ou igual a 60% e dois alunos acertando a totalidade das afirmativas. Pôde-se inferir que inicialmente, através da avaliação diagnóstica, os alunos possuíam falhas no conhecimento prático a cerca do tratamento de incertezas em uma atividade prática em EMH, entretanto, posteriormente, houve um ganho de conhecimento a respeito do tema, que inevitavelmente foi corroborado pela aquisição, tratamento de dados e cálculos de incerteza realizados na parte prática.

A temática de avaliação técnica é de extrema importância para garantir que o dispositivo opere dentro dos parâmetros preconizados por normas. Neste sentido, todo ensaio de EMH tem o foco e o objetivo avaliar o equipamento qualitativa e quantitativamente. A questão Q7 procurou extrair o conhecimento dos alunos a respeito desses dois procedimentos. A média de acertos no pré-curso, ou seja, na avaliação diagnóstica foi de 44%. A média de acerto após o curso foi de 80%. Ressalta-se que um aluno zerou no questionário pré e acertou todas as questões no questionário pós. É muito frequente, não somente na área

médica, a distinção da avaliação qualitativa daquela baseada em estudos quantitativos, que enfatizam a métrica dos processos e dos produtos. Na realidade, considera-se que essas duas abordagens se complementam uma vez que sempre há ações quantificáveis, assim como sempre existe implicação subjetiva em todas as ações humanas, contudo, é importante conotar seus objetivos particulares, visando a realização de um ensaio adequado e bem executado (MINAYO, 2008). É importante destacar também que todos os alunos tiveram desempenho maior ou igual a 60%, corroborando com o fato dos participantes demonstrarem aumento significativo de conhecimento a respeito desse tema, principalmente na relevância que tais avaliações têm no processo de conformidade metrológica dos dispositivos médicos.

As questões seguintes, Q8 e Q9, abordam a temática de ensaio de desempenho. Os ensaios de desempenho são realizados para uma vasta gama de EMH, incluindo equipamentos de diagnóstico e de tratamento, como também, equipamentos mecânicos e EEM. Para tal, selecionou-se inicialmente esfigmomanômetro, um equipamento mecânico e de diagnóstico. A questão Q8 tratava de aspectos envolvidos no procedimento de ensaio do equipamento medidor de pressão não-invasiva. Houve um aumento de 30 pontos percentuais no aproveitamento do pós-curso em comparação ao pré. É de fundamental relevância que os alunos tenham consciência do quão importante é um ensaio de desempenho em um equipamento essencial como o esfigmomanômetro. Conforme exemplifica Mion et al (2000), apesar de vários fatores serem importantes para a medida correta da pressão arterial, o fator crucial para obtenção de valores fidedignos é a utilização de equipamento devidamente calibrado, dentro dos

parâmetros previstos pela norma respectiva. Os problemas relativos à calibração do manômetro, assim como à integridade da bolsa e extensões de borracha, pêra e válvula do sistema, que permite a inflação e deflação do manguito, podem ocasionar erros na leitura, comprometendo a fidedignidade da medida. Os alunos apresentaram evolução em seus conhecimentos a respeito do aparelho e ficou notório o ganho de aprendizagem no que diz respeito ao procedimento realizado para certificação de conformidade do esfigmomanômetro.

De forma análoga à questão anterior, o mesmo foi realizado com o cardioversor, que é um EEM e também um equipamento de terapia. É fundamental que os alunos tenham em mente que o cardioversor realiza procedimentos terapêuticos que visam à reversão das arritmias cardíacas pela aplicação (sincronizada ou não) de um pulso de corrente elétrica de grande amplitude num curto período de tempo (DA SILVA *et al.* 2008). A questão buscou extrair conhecimentos a respeito desse EMH e sua extrema importância no que diz respeito ao suporte a vida de um paciente, como também, no procedimento de ensaio realizado para verificar se o equipamento em questão atendia a norma e poderia ser posto para utilização. O aproveitamento antes do curso foi de 47% de acertos. Após o curso, os alunos tiveram um aproveitamento de 71%. De fato, observa-se um aperfeiçoamento no conhecimento adquirido. Conhecimento esse que versava a respeito do procedimento, mas também de forma irrestrita, buscou enfatizar que o cardioversor possui outras funções tão primordiais quanto à de energia entregue, como é o caso do tempo de sincronização, tensão/corrente de pico e tempo de carga máxima.

Se tratando de segurança de um EEM, não basta garantir que o mesmo apresente desempenho adequado, dentro do previsto por normativas. Ainda que apresente um desempenho adequado, um equipamento pode oferecer danos ou mesmo causar a morte de um paciente decorrente de choques elétricos. A questão Q10 tinha como finalidade obter informações a respeito do que foi absorvido de conhecimento dos alunos acerca da significância em ser realizar ensaio de segurança elétrica. Antes da realização do curso, na avaliação diagnóstica, o aproveitamento dos alunos foi de apenas 41%, o menor entre todas as questões. Analisando mais detalhadamente as respostas, pode-se observar que cerca de metade alunos considerou a totalidade das afirmativas como sendo verdadeiras (V), ou seja, desconhecendo fatores como as classes dos equipamentos avaliados em um ensaio de segurança elétrica ou mesmo a importância em se realizar também os cálculos de incerteza, tendo em vista que as medições e análises serão em grande parte distintas das realizadas em um ensaio de desempenho.

Posteriormente ao curso, o aproveitamento foi de 79%. Pode-se observar claramente, através dos acertos, que muitos alunos absorveram o conteúdo de forma produtiva. Um total de seis alunos, ou seja, um terço da amostra acertou a totalidade das questões, o que reflete e corrobora com a evolução de aprendizado obtido nesta temática. A preocupação e atenção volta tema de segurança elétrica no setor da saúde é amplamente difundido em países desenvolvidos. No Brasil, os riscos elétricos tem merecido atenção especial, quer pelas consequências trazidas por eventuais acidentes causados pela passagem da corrente elétrica pelo ser humano, quer pelo descaso com que vem sendo tratado (FLORENCE e CALIL, 2005). Considerando esse panorama, o

professor e pesquisador Saide Jorge Calil, trouxe a relevância do tema para ser discutida no Simpósio de Metrologia na Área da Saúde, trazendo dados alarmantes a respeito de um estudo realizado sobre o cenário da segurança elétrica de EMH nos hospitais municipais, privados e universitários de São Paulo. (METROSAUDE, 2016). Nesta conjuntura, reforça-se a magnitude que esta temática tem, em especial no período pós-mercado.

De uma forma geral, houve um ganho de conhecimento, comparando os questionários pré e pós, contribuindo para a efetividade da metodologia de ensino aplicada. A análise e discussão particular sobre cada questão nos permitiu obter um *know-how* relativo a aplicação e obtenção de informações com o questionário, entretanto, destaca-se que este tipo de questionário não é a única forma de avaliação de um curso, porém apresenta tópicos que podem estar relacionados a fragilidade da parte didático-pedagógica ou ainda, a respeito de conceitos mais elaborados e que devem ser mais discutidos entre os alunos.

A avaliação é a fase que inclui ponderações sobre a efetividade da solução proposta, bem como a revisão das estratégias executadas. Nesta etapa, avalia-se tanto a solução para o problema educacional quanto os resultados de aprendizagem dos alunos (FILATRO, 2008).

No Brasil, a escassez de regulamentação e avaliação pós-comercialização de EMH, bem como a falta de recursos humanos e instrumental capacitados para tal avaliação, têm aumentado o risco de diagnósticos errados e de acidentes, inclusive com óbitos, quando em casos extremos. (BESKOW, 2004; ALEXANDRINO, 2016).

Considerando esta perspectiva, sentiu-se a necessidade de elaborar uma proposta com base no ensino de metrologia em saúde focando o período pós-mercado. Para tal, utilizou-se a metodologia ADDIE do DI, que descreve etapas a serem seguidas na criação de um processo de ensino-aprendizagem.

A metodologia ADDIE se mostrou eficiente para o problema que se desejava solucionar. Neste sentido, através de suas etapas, pode-se analisar o cenário da metrologia em saúde, estruturar e organizar as ideias, definindo as temáticas e público-alvo do curso, desenvolver o material de ensino e, posteriormente, realizar a aplicação do material.

É sabido que metrologia em saúde, ainda que o foco seja no período pós-mercado, é um assunto muito amplo. Considerando que o curso foi proposto para ser aplicado em quatro aulas comuns de cursos de graduação da UFSC, avalia-se que, utilizando a mesma metodologia ADDIE, pode-se ampliar o escopo do curso, de forma a incorporar mais conteúdos e abranger de forma mais profunda alguns aspectos deste tema.

Outro ponto a se destacar é o público-alvo do curso. Para esta proposta, buscou-se direcionar o foco para o engenheiro clínico, tendo em vista que, das diversas atribuições que possui, entre elas está a de desenvolver e realizar treinamento e capacitação podendo, portanto, repassar seus conhecimentos adquiridos junto ao tema para todo o corpo clínico. Contudo, o curso pode ser moldado objetivando ser aplicado diretamente com o corpo clínico, buscando fornecer embasamento sobre a importância da metrologia e sua compreensão na promoção da qualidade na prestação ao paciente. Vale ressaltar que também é significativo disseminar a metrologia em saúde para a equipe

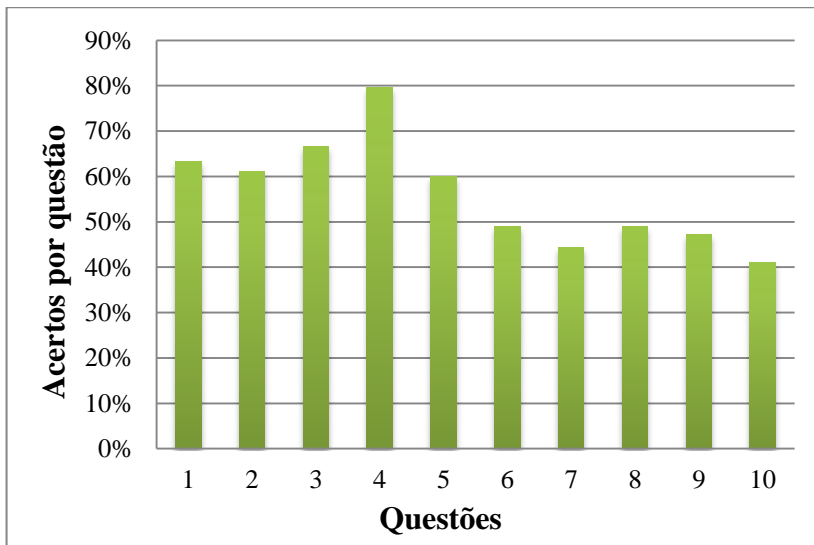


administrativa dos hospitais, uma vez que os diretores precisam se conscientizar da importância de se realizar procedimentos de avaliações técnicas em conjunto com a política de manutenções dos EMH's. Desta forma, o curso se torna mutável, podendo atender diversas demandas conforme a necessidade do problema, entretanto, deve-se sempre buscar cumprir todas as etapas do modelo ADDIE, de forma a garantir que as fases de concepção e execução estejam concordantes e em sintonia.

O curso buscou não somente avaliar o que foi aprendido, mas identificar concepções prévias dos alunos a respeito das temáticas que seriam abordadas. Nesta perspectiva, se procurou desenvolver um questionário que pudesse quantificar o conhecimento que os alunos possuíam antes e depois do curso.

A Figura 8 representa o aproveitamento médio dos alunos nas questões da avaliação diagnóstica. É possível identificar certa tendência nas cinco primeiras questões do curso, que obtiveram aproveitamento maior ou igual à 60%. As questões seguintes, o aproveitamento dos alunos foi consideravelmente mais baixo, não ultrapassando 50% de acertos.

Figura 8 - Gráfico de desempenho pré-curso

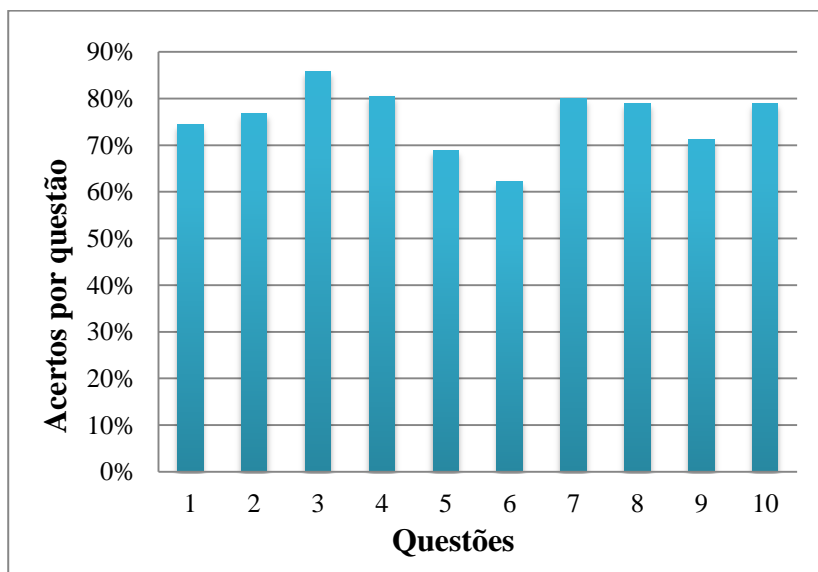


Um fator relevante que devemos abordar para esta análise é a de que o curso foi estruturado em sua metade teoria e outra metade prática, com carga horária igual para ambos. As cinco primeiras questões dizem respeito aos conteúdos teóricos, trabalhados em sala de aula e de forma expositiva e dialogada. As cinco últimas questões se referem aos conteúdos práticos, realizados no laboratório de ensino em metrologia de forma expositiva/dialogada, mas também, com autonomia dos alunos na realização dos procedimentos experimentais. Neste sentido, pode se inferir que de forma prévia, os alunos possuíam certo conhecimento a respeito de metrologia básica, e, conforme especificado no item 6.1, em grande parte porque disciplinas experimentais dos cursos de engenharia elétrica e eletrônica já realizadas pelos alunos englobam e abrangem estas temáticas, reforçando a bagagem de conhecimento que os alunos detinham.

Na temática dos ensaios didáticos, é importante destacar a finalidade da aplicação prática. É fundamental o conteúdo teórico seja corroborado na prática, e devido a isso, para o ensino de metrologia em saúde, é importante disseminar a cultura de uma gestão de EMH embasada por avaliações de desempenho e segurança elétrica dos equipamentos. Em um EAS, avaliações de desempenho e segurança elétrica permitem subsidiar e aportar em segurança, confiabilidade e efetividade do processo, resultando em qualidade da gestão.

Considerando o panorama de aproveitamento após o curso, a Figura 9 denota a média de acertos no questionário. É possível perceber que todas as questões tiveram aumento de aproveitamento médio, exceto pela questão 4. Esta questão, conforme mencionado no item 6.1, poderia apresentar problemas de dupla interpretação para os alunos, dificultando avaliar e extrair o aprendizado obtido.

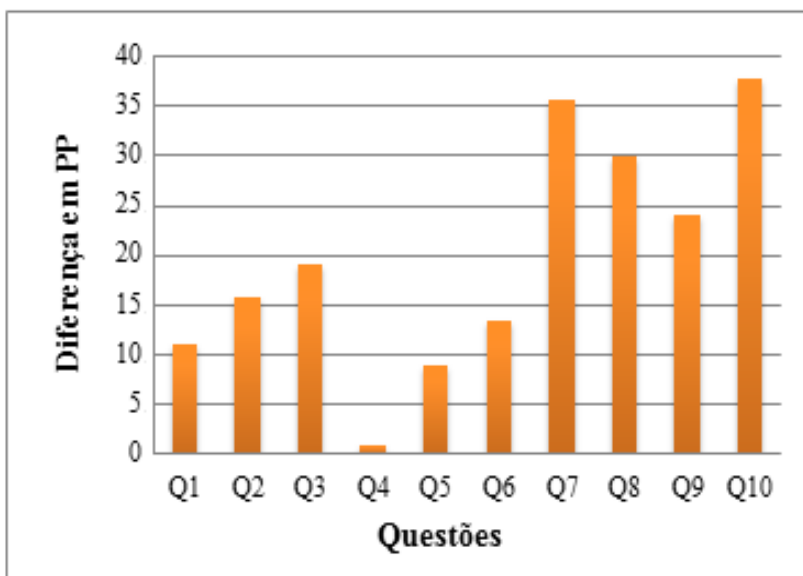
Figura 9 - Gráfico de desempenho pós-curso



As demais questões tiveram evolução considerável em relação ao conhecimento prévio para o conhecimento pós-curso. O aproveitamento dos alunos, principalmente nas questões práticas, cresceu de forma significativa, denotando que os alunos possuíam lacunas de conhecimento prático a cerca de metrologia em saúde, mas que puderam ser sanadas com a aplicação do curso. De forma geral, o aproveitamento dos alunos após o curso oscilou entre 60% e 80% nas questões, portanto, atende as expectativas e assevera o desenvolvimento de propostas futuras.

Mantendo a ênfase na comparação, a Figura 10 demonstra a diferença em Pontos Percentuais (PP) entre a média de acertos antes e depois. Através dessa representação, é notório o aumento de desempenho nas questões experimentais.

Figura 10 - Gráfico comparativo pré e pós



Um aspecto a se salientar diz respeito às questões referentes à incerteza de medição (Q5 e Q6). Pelo gráfico 2 e 3, é possível evidenciar que os alunos tiveram um aproveitamento menor justamente nessas duas questões. Embora se tenha atingido o objetivo considerando a média acima dos 60%, pôde-se inferir que os alunos tiveram um pouco de dificuldade de assimilar este conceito tão relevante no estudo de metrologia em saúde, mas também, de medições em geral. De fato, incerteza de medição é um conceito que envolve problemas de assimilação e concepção. Conforme destaca Marineli (2006) em um estudo sobre as dificuldades encontradas por alunos em um laboratório de física, é visto que os alunos têm dificuldades de compreender o real significado da incerteza em uma medição e isso muitas entra em confronto com a definição de erro. É sugestivo que se repense no conteúdo e nas questões referentes a este tema, o modelo ADDIE permite isso, uma realimentação. Neste sentido, deve-se buscar estruturar melhor e buscar mais referências a respeito de incerteza de modo geral, bem como, elaborar questionamentos que permitam obter maior clareza a respeito do que foi aprendido pelos alunos. Assim, será possível trazer o aproveitamento pós-curso para o mesmo nível das outras questões.

O questionário pós-curso trazia, ao seu final, um espaço com a seguinte descrição “Você tem alguma sugestão sobre essa proposta?”. Essa pergunta gera uma vertente qualitativa na análise, tendo em vista a subjetividade nas colocações dos alunos. De toda a amostra, apenas três alunos responderam o questionamento, porém, os três responderam com a mesma ponderação. Os alunos propuseram que caso seja realizado novamente o curso, independentemente de público alvo, que tanto na

avaliação diagnóstica quanto no questionário pós-curso, se tenha além das opções de Verdadeiro ou Falso, uma opção do tipo “Não sei informar” ou “Não tenho conhecimento”. Neste sentido, podem-se quantificar afirmações nas quais os alunos realmente não saibam antes do curso, e posteriormente, verificar se houve acertos e evidências de aprendizado. É uma forma de tentar minimizar o “acerto por chute”. Esta foi uma necessidade especificada pelos próprios sujeitos educandos, e, por conseguinte, deve-se levar em conta esta possibilidade no momento em que for realizar a retroalimentação deste modelo para futuras e novas propostas.

A disseminação e o foco do conhecimento metrológico não se restringem somente ao engenheiro clínico. A garantia da confiabilidade metrológica dos EMH depende também, da qualidade dos laboratórios de calibração e ensaio, fundamentados por um processo de acreditação. Existe um reduzido número de laboratórios capacitados no Brasil, sendo necessário o desenvolvimento de uma rede de laboratórios para avaliação metrológica de EMH.

## 6 CONCLUSÕES DO TRABALHO

Foi possível com este trabalho demarcar e identificar fatores que influenciam diretamente no aprendizado a respeito da metrologia em saúde, em suma o aprendizado prático, mostrando assim, que estes aspectos merecem atenção e mobilização por parte de gestores e administradores de instituições de saúde.

As organizações, não somente na área da saúde, mas de modo geral, começam a considerar o desenvolvimento dos recursos humanos como um fator de extrema importância para o seu crescimento, passando a planejar e realizar propostas educativas para os seus colaboradores no local de trabalho. Sendo assim, o setor de EC dentro de um EAS deve ter destaque, pois cabe a este setor o papel fundamental dentro da organização de realizar ações de gestão, e dentre elas, a de treinar e capacitar, objetivando o desenvolvimento das competências individuais e coletivas.

Embora o foco do trabalho seja os futuros profissionais de engenharia clínica, sabe-se que os erros, e conseqüentemente, os eventos adversos associados a estes, não são ocasionados somente por elementos particulares, mas sim um arranjo destes. No âmbito do PTS, há pessoas com diferentes características, que interagem com tecnologia complexa e dentro de uma infraestrutura, muitas vezes, inadequada. O direcionamento do trabalho, bem como, a proposta do curso, buscou interrelacionar esses fatores, tendo em vista o vínculo dinâmico que os pilares da GTMH possuem entre si.

A modelagem do cenário da metrologia em saúde permitiu evidenciar um panorama de controle metrológico da tecnologia médica

no pós-mercado distinto entre os países do mundo. Nos países desenvolvidos, a cultura metroológica é consolidada. Por outro lado, em países emergentes como o Brasil, o controle metroológico vem sendo cada vez mais disseminado, aportado por organismos como a ANVISA e o INMETRO, entretanto, ainda distante do cenário dos países desenvolvidos. Com isso, a modelagem possibilitou reforçar um cenário que necessita de medidas voltadas as regulamentações técnicas e normativas com o foco no período pós venda.

Aliado a modelagem do cenário, a análise dos currículos de metrologia em seis distintas universidades brasileiras proporcionou uma visão dos conteúdos metroológicos básicos ensinados a nível nacional. Foi possível comprovar uma homogeneidade entre os conceitos abordados em diferentes regiões do país, corroborando com os conteúdos preteridos para o embasamento teórico do curso.

A proposta de pesquisa se mostrou um método com indicativos positivos, pois, de forma global, buscou desenvolver e disseminar consciência metroológica na área da saúde através de um programa de ensino-aprendizagem, utilizando como modelo, a metodologia ADDIE.

Existem diversas metodologias para realizar uma proposta como essa em questão. A metodologia ADDIE se mostrou compatível com o objetivo que se propusera, tendo em vista que forneceu subsídios para o entendimento e resolução do problema educacional, sendo delineado e traçado por etapas. Apesar da sistematização de muitos processos envolvidos nesta diretriz de ensino, o fator humano e a flexibilização fazem parte da concepção, tornando o processo dinâmico para constantes aperfeiçoamentos.



Já a avaliação do aprendizado, da forma que foi proposta, possibilitou gerar evidências antes e depois do curso. Isso porque o questionário avaliativo foi estruturado para ser aplicado como avaliação diagnóstica e como avaliação pós-curso. O intuito foi, de fato, evidenciar evolução de conhecimento, considerando o conhecimento que os alunos possuíam e o conhecimento posteriormente adquirido. De forma geral, ao final do curso, ficou perceptível o aumento de desempenho dos alunos em todas as temáticas explanadas, entretanto, houve notória diferença entre as abordagens teórico-prática.

A proposta de curso foi estruturada em dois segmentos: teoria e prática. O curso demonstrou, para o público-alvo em questão, maior ganho de conhecimento e efetividade na parte prática. Conclui-se que os alunos, futuros engenheiros eletricitas e eletrônicos e que se encaixam no perfil da grande maioria dos engenheiros clínicos atuantes, carregam uma bagagem dos conhecimentos básicos de metrologia aprendidos durante a graduação, em especial nas disciplinas de laboratório que trabalham frequentemente com os conceitos metrológicos. No entanto, em relação aos conhecimentos práticos envolvendo a metrologia em saúde, os alunos apresentaram desconhecimento prévio a respeito de ensaios de desempenho e segurança elétrica, avaliações qualitativas e quantitativas aplicadas a EMH. Após a realização do curso, o aproveitamento dos alunos nos conteúdos práticos foi notadamente superior, realçando o aprendizado, bem como, obtendo rendimento satisfatório.

Contudo, ressalta-se que a temáticas envolvendo incerteza de medição devem ser repensadas e redesenhadas, tendo em vista o aproveitamento diferenciado nessas questões em detrimento das outras.

Além disso, as afirmativas envolvendo a questão sobre os fatores que contribuem para a ocorrência de um evento adverso apresentaram dualidade e subjetividade, tornando difícil uma análise sobre o que foi aprendido. A metodologia ADDIE possibilita a realimentação de todo o processo, com o objetivo de corrigir os problemas identificados e destacar as potencialidades, tornando o aperfeiçoamento contínuo.

É importante destacar também, algumas recomendações de trabalhos futuros que possam vir a ser desenvolvidos a partir deste. Enfatiza-se a importância de se disseminar a metrologia em saúde para a “ramificação final” dos profissionais da saúde, o corpo clínico. É substancial que o corpo clínico se conscientize da relevância de desfrutar de um ambiente dentro do qual seja realizado um acompanhamento constante da tecnologia médica, fundamentado por ações de manutenção e avaliações técnicas. Esta compreensão metrológica acarreta em benefícios não somente no cuidado prestado ao paciente, mas no PTS como um todo.

Conclui-se que o cenário da saúde atualmente aponta para necessidade imediata no que diz respeito à discussão e implementação de novas ações instrucionais e educacionais com foco na metrologia.

Por se tratar de um campo da engenharia biomédica que desenvolve e aplica técnicas de gestão e conhecimentos voltados as tecnologias médicas, a EC aporta e fornece subsídios para a disseminação da metrologia entre os profissionais da saúde, contribuindo para o aumento da qualidade, e conseqüentemente, da segurança, confiabilidade e efetividade do processo.

## REFERÊNCIAS

ACCE. **Clinical Engineer**. 1992. Disponível em: <<http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>>. Acesso em: 03 jan. 2015.

ACCE, 2004. American College Of Clinical Engineering. Enhancing Patient Safety The Role of Clinical Engineering. Section I. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering Handbook**. USA: Elsevier Academic Press. p. 14 - 15.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (Brasil) **Assistência Segura**: Uma reflexão Teórica aplicada à prática. Brasília. Série: Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 1 ed. 70 p. 2013

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA (Brasil). **Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde** [Internet]. Brasília: GGTES/Anvisa, v.1, n.1, jan-jul. 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>>. Acesso em 31/07/2015

ALBERTAZZI, Amando; SOUZA, André de. **Metrologia Científica e Industrial**. Barueri: Manole, 2008. 424 p.

ANDRADE, Alexandre José Diógenes. A Importância da Calibração de Equipamentos Eletromédicos. **Monografia de Especialização em Engenharia Clínica**. Escola de Saúde Pública do Ceará, Fortaleza, 2009.

ALONSO, Kátia. Novas tecnologias e formação de professores. In: PRETTI, Oreste. **Educação a distância: construindo significados**. Cuiabá: NEAD/IE; UFMT, 2000.

AVELAR, Priscila Souza de. **Modelo de plataforma e-saúde como estratégia de gestão de tecnologia médico-hospitalar no home care: a engenharia clínica incorporada ao sistema de home care**.

Dissertação de Mestrado | Universidade Federal de Santa Catarina, 2007.

BATISTA, Maria Marisete Bassanesi. 2003. **Contribuição ao Processo de Credenciamento de Laboratórios de Equipamentos Eletromédicos**. Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis – SC.

BAKER Gary et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ**. v. 170, n. 11, p. 1678–1686, mai. 2004.

BARBOSA, Maria Rita Leal da Silveira; MARTINS, Angélica Pinho Rocha. Avaliação: Uma prática constante no processo de ensino e aprendizagem. **Revista da católica**, v.3, n.5, 2011.

BENZ, Samuel P et al. An electronic measurement of the Boltzmann constant. **Metrologia**, [s.l.], v. 48, n. 3, p.142-153, 30 mar. 2011. IOP Publishing. <http://dx.doi.org/10.1088/0026-1394/48/3/008>.

BESKOW, W. B. Contribuição Metrológica ao Processo de Registro de Equipamentos Eletromédicos no Brasil. In: **III Congresso Latino-Americano de Engenharia Biomédica**. João Pessoa, 2004. IFMBE proceedings, v. 5, n. 1

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. **Vocabulário da Saúde em qualidade e melhoria da gestão**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. P98.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. **New England journal of medicine**, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991

BUSS, Guilherme Antonio Marques et al. Alertas como fonte de conhecimento e base para ações regulatórias de tecnovigilância. Estudo de caso: desfibrilador externo automático. **Bit – Boletim Informativo de Tecnovigilância**, Brasília, n. 1, p.1-3, mar. 2011. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/boletim\\_tecno/boletim\\_tecno\\_fev2011/PDF/7artigobit\\_alertas\\_fda\\_sobre\\_aeds\\_2.pdf](http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_fev2011/PDF/7artigobit_alertas_fda_sobre_aeds_2.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2016

CABRAL, Lúcia Araujo Lima. Avaliação de acidentes com bisturi elétrico no centro cirúrgico de um estabelecimento assistencial de saúde pública no município de Fortaleza. **Monografia de Especialização em Engenharia Clínica**. Ceará. 2008.

CAMARGO, Wanessa. Avaliação da aprendizagem no ensino fundamental. 2010. 101 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Pedagogia) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina/PR, 2010.

CARNEIRO, Fernanda Salerno, et al 2011. **Eventos adversos na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade**. Rev Enferm UERJ 2011; 19:204-11.

CHARRET, Heloize da Cunha; CONCEIÇÃO, Welton Marllos Neves. A Sala de aula, uma arena argumentativa: O debate entre alunos como veículo da construção coletiva de conhecimentos. In: ENCONTRA NACIONAL DE PESQUISA EM EDUCAÇÃO DE CIENCIAS, 01., 2008, Florianopolis. **Anais do ENPEC**. [s.i]: Enpec, 2008. p. 1 – 5.

COFFIELD, F.; MOSELEY, D.; HALL, E.; ECCLESTONE, K. **Learning styles: what research has to say to practice**. Learning and Skills Research Centre, London, 2004.

DELGADO, Marjorie Mariel Arévalo. **Proposta de metodologia do uso da Engenharia de Fator Humano para suporte da Gestão da Tecnologia Médico-Hospitalar**. Dissertação de Mestrado | Universidade Federal de Santa Catarina, 2016.

DESIMONI, E.; BRUNETTI, B.. Considering uncertainty of measurement when assessing compliance or non-compliance with reference values given in compositional specifications and statutory limits: a proposal. **Accreditation And Quality Assurance**, [s.l.], v. 11, n. 7, p.363-366, 27 jun. 2006. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-006-0173-1>.

DENNING, Peter J.. Educating a new engineer. **Communications Of The Acm**, [s.l.], v. 35, n. 12, p.82-97, 1 dez. 1992. Association for Computing Machinery. <http://dx.doi.org/10.1145/138859.138870>.

DUDZIAK, Elisabeth Adriana. **Lei de inovação e pesquisa acadêmica: o caso PEA**. 2007. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Escola Politécnica, University of São Paulo, São Paulo, 2007. doi:10.11606/T.3.2007.tde-27072007-173047. Acesso em: 2016-12-01.

ECRI, 2009. Automated External Defibrillators. **Healthcare Risk Control**. Disponível em: [www.ecri.org](http://www.ecri.org)

FERREIRA, Maria do Céu. **A importância da Metrologia em Saúde**. 12 ago 2013. Hospital do futuro. Lisboa. Disponível em: < <http://www.hospitaldofuturo.com/profiles/blogs/a-importancia-da-metrologia-na-saude>>. Acesso em: 04 mai. 2015

FILATRO, Andréa. **Design instrucional na prática**. São Paulo: Peterson Education do Brasil, 2008

FLORENCE, Gerson; CALIL, Saide Jorge. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. Universidade Estadual de Campinas. **Multiciência: Revista Interdisciplinar dos Centros e Núcleos da Unicamp**. Campinas, out., 2005.

GARCIA, R.; 2004. **Metrologia e Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar. Workshop: Desafios da Metrologia na Saúde**. São Paulo. 2004.

GAGNÉ, Faby M.; LYDON, John E.. Bias and Accuracy in Close Relationships: An Integrative Review. **Personality And Social Psychology Review**, [s.l.], v. 8, n. 4, p.322-338, nov. 2004. SAGE Publications. [http://dx.doi.org/10.1207/s15327957pspr0804\\_1](http://dx.doi.org/10.1207/s15327957pspr0804_1).

GOLZE, Manfred. Why do we need traceability and uncertainty evaluation of measurement and test results? **Accreditation And Quality Assurance**, [s.l.], v. 8, n. 12, p.539-540, 1 dez. 2003. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-003-0694-9>.

GRIMES, Samuel.; 2006. Clinical Engineers: Stewards of Healthcare Technologies. IEEE, **Engineering Management Review**; p.5-9. Volume 34; Number 1; First Quarter 2006.

HENRI, F. et al. Development of a knowledge base as a tool for contextualized learning. **Ai & Society**, [s.l.], v. 20, n. 3, p.271-287, 1 fev. 2006. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s00146-005-0021-6>.

INMETRO. **Acreditação e Reconhecimento Internacional**. 2012. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/reconhecimentointer.asp>>. Acesso em: 23 ago. 2016.

JONG, Ton de. Cognitive load theory, educational research, and instructional design: some food for thought. **Instructional Science**, [s.l.], v. 38, n. 2, p.105-134, 27 ago. 2009. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s11251-009-9110-0>

JORBA, J.; SANMARTÍ, N. A função pedagógica da avaliação. In: BALLESTER, M. et al. **Avaliação como apoio à aprendizagem**. Porto Alegre: Artmed, 2003

KELLER, John M.. Development and use of the ARCS model of instructional design. **Journal Of Instructional Development**, [s.l.], v.10, n.3, p.2-10, set. 1987. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/bf02905780>

KIND, Dieter. Metrology, the present meaning of a historical term. **Metrologia**, Berlim, v. 40, n. 5, p.255-257, set. 2003.

KOERICH, Clarice da Luz. **Ensino Virtual: Uma Proposta Educacional para a Enfermagem no Processo de Doação de Órgãos**. Dissertação de Mestrado | Universidade Federal de Santa Catarina, 2013.

KNOWLES, Chris. 1998. Developing a multimedia educational package for teaching principles of reactor engineering: who needs support and when?. In *Flexible Learning: Exploring the Myths and Realities*. **Apple University Consortium Academic Conference** (p 1-10). Conference held at Melbourne. Canadá. 2008

KRAEMER, Maria Elisabeth Pereira. A contabilidade ambiental como sistema de informação. 2005.

LEITE, Paula A. R.. LOTT, Tereza Cristina Carneiro. **Treinamento e desenvolvimento organizacional, uma ferramenta nas empresas atuais**. Revista Científica Semana Acadêmica. Fortaleza, nov. 2013.

Disponível em:

<<http://semanaacademica.org.br/artigo/treinamento-e-desenvolvimento-organizacional-uma-ferramenta-nas-empresas-atuais>>

Acessado em: 26/11/2016.

LEOPARDI, Maria Tereza. **Metodologia da pesquisa na saúde**. 2 ed. Florianópolis: UFSC/Pós-Graduação em Enfermagem, 2002.

LIBÂNEO, José Carlos. **Didática**. Cortez Editora: São Paulo, Coleção Magistério 2º Grau Série Formando Professor, 1994.

LUCATELLI, Marcos Vinícius et al. **Engenharia Clínica e a Metrologia em Equipamentos Eletromédicos**. SBM-Recife, 2003.

MARINO, Lucia Helena Fazani de Castro. Gestão da qualidade e gestão do conhecimento: fatores-chave para produtividade e competitividade emp. In:

SIMPEP, 13.2006, Bauru. **Anais do Simpósio de Engenharia de Produção**. São Paulo: Simpep, 2006. p. 1 - 9. Disponível em:

<[http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais\\_13/artigos/598.pdf](http://www.simpep.feb.unesp.br/anais/anais_13/artigos/598.pdf)>.

Acesso em: 04 dez. 2016.

MENDES, Walter et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, [s.l.], v. 8, n. 4, p.393-406, dez. 2005. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1415-790x2005000400008>

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio da pesquisa social**. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza; GOMES, Suely Ferreira Deslandes Romeu (orgs.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 27ª ed. Petrópolis: Vozes, 2008, p.9-2

MION JUNIOR, Décio et al. Resultado da Campanha de Avaliação da Calibração e Condição de Esfigmomanômetros. **Arquivo Brasileiro de Cardiologia**, São Paulo, v. 74, n. 1, p.31-34, jan. 2000.



MIRAS, M. SOLÉ, I. **A evolução da aprendizagem e a evolução do processo de ensino e aprendizagem.** Desenvolvimento psicológico e educação: psicologia da educação. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996

MORESI, E. **Metodologia da Pesquisa.** Brasília, 2003. (p.127) Disponível em: <<http://www.inf.ufes.br/pdcosta/ensino/2010-2/metodologia-de-pesquisa/MetodologiaPesquisa-Moresi2003.pdf>>.

MORETTO, Vasco Pedro. **Prova um momento privilegiado de estudos e não um acerto de contas.** DP&A Editora, RJ, 2005.

MONTEIRO, Elisabeth Costa; LESSA, Marcelo Lucio. A metrologia na área da saúde: Garantia de segurança e da qualidade dos equipamentos médicos. **Engevista**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p.51-60, dez. 2005.

NICOLADELLI, João et al. Análise de Ensaios Metrológicos em Bisturi Elétrico no Estado de Santa Catarina. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 01., 2016, Foz do Iguaçu. **Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomedica.** [s.i]: CBEB, 2016. p. 1 - 4.

OLÍMPIO, Márcia Aline de Castro; SOUSA, Vanessa Emille Carvalho de; PONTE, Michelle Alves Vasconcelos. O uso do bisturi elétrico e cuidados relacionados: revisão integrativa. **Revista Sobecc**, [s.l.], v. 21, n. 3, p.154-158, dez. 2016. Zeppelini Editorial e Comunicacao. <http://dx.doi.org/10.5327/z1414-4425201600030006>

OLIVEIRA, Gerson Pastre de. A multidimensionalidade na avaliação e validação de projetos. **Design Instrucional para cursos online.** São Paulo: Editora Senac, 2015.

OMS. **First Meeting of the WHO Technical Advisory Group on Health Technology.** 2009. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17772en/s17772en.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2016.

OMS. **Second Meeting of the WHO Technical Advisory Group on Health Technology.** 2009. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/handle/10665/70530>>. Acesso em: 11 nov. 2016.

ONGUKO, Brown; JEPCHUMBA, Lucy; GACERI, Petronilla. “For us it was a learning experience”. **European Journal Of Training And Development**, [s.l.], v. 37, n. 7, p.615-634, 23 ago. 2013. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/ejtd-10-2012-0052>

PACHECO, José Augusto. **Escritos Curriculares**. São Paulo: Cortez, 2005.

PASTORE, José. **O Custo dos Acidentes de Trabalho**. 2001. Disponível em: <<http://www.josepastore.com.br/artigos/rt/rt134.htm>>. Acesso em: 02 fev. 2016.

POLIT, D.F. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidência para prática de enfermagem**. 7 ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

REIS, C. Sampaio dos. **Metodologia de análise de confiabilidade de equipamentos médico-assistenciais na fase de uso**. Dissertação de Mestrado | Universidade Federal de Santa Catarina, 2014.

ROSETTI, Késia Alves Gomes; TRONCHIN, Daisy Maria Rizatto. Conformidade de higiene das mãos na manutenção do cateter para hemodiálise. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [s.l.], v. 68, n. 6, p.1050-1055, dez. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2015680608i>

SEMERJIAN, Hratch G.; WATTERS, Robert L.. Impact of measurement and standards infrastructure on the national economy and international trade. **Measurement**, [s.l.], v. 27, n. 3, p.179-196, abr. 2000. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0263-2241\(99\)00065-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0263-2241(99)00065-2)

SARDO, P.M.G. **Aprendizagem baseada em problemas em reanimação cardio-pulmonar no ambiente virtual de aprendizagem Moodle®**. 2007. 226 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

SZLEJF, C et al. Medical adverse events in elderly hospitalized patients: A prospective study. **Clinics**, [s.l.], v. 67, n. 11, p.1247-1252, 7 nov. 2012. Fundacao Faculdade de Medicina. [http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2012\(11\)04](http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2012(11)04)

TRESER, Michael. **Getting To Know ADDIE: Part 5 - Avaluation**. 2015. Disponível em: <<https://elearningindustry.com/members/michael-treser>>. Acesso em: 4 out. 2016.

WHITE, Rod. The meaning of measurement in metrology. **Accreditation And Quality Assurance**, [s.l.], v. 16, n. 1, p.31-41 28 ago. 2010. Springer Nature



## ANEXO A – QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS-CURSO COM RESPOSTA E JUSTIFICATIVA DAS QUESTÕES

Assinale as alternativas corretas. Cada questão poderá ter mais de uma correta. O tempo para responder o questionário é de 20 minutos:

- *Após uma revisão detalhada, as questões se fundamentam em conteúdos contidos nos principais cursos de metrologia básica no Brasil, bem como, em normas técnicas nacionais e internacionais (ABNT/ISO/IEC/ECRI). As perguntas seguem a ordem didática do curso e tratam sobre teoria e prática metrológica, associadas a um contexto teórico geral e a experimentação aplicada à área da saúde.*

### 1. Sobre definições e terminologias metrológicas:

(F) O mensurando é definido como o instrumento que vai mensurar determinado objeto/grandeza.

(V) Correção é o valor adicionado algebricamente ao resultado não corrigido de uma medição para compensar um erro sistemático.

(V) Tendência é a diferença entre a média das medidas de uma grandeza e o valor de referência para a grandeza medida.

(V) Metrologia, em um significado amplo, pode ser compreendida como a ciência das medições.

(F) O resultado de medição (RM) é definido pela indicação somado à faixa de erro correspondente.

*Metrologia por si só possui diversos conceitos específicos que necessitam de estudo para que sejam compreendidos. Termos como: repetibilidade, reprodutibilidade, tendência, correção, mensurando, embora tenham paralelo com terminologias utilizadas no cotidiano, em metrologia possuem significados característicos.*

### 2. Sobre o Sistema Internacional de Unidades (SI):

(V) O objetivo principal do SI é a padronização.

(F) O SI define sete grandezas fundamentais: comprimento, tempo, massa, temperatura, quantidade de matéria e carga elétrica.

(V) Todas as grandezas existentes podem ser derivadas das sete grandezas fundamentais.

(V) Durante a Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) foi criado o Sistema Internacional de Unidades (SI).

(V) Além do SI, existem os sistemas CGS e MKS, que se referem às unidades de comprimento, massa e tempo.

(F) Os prefixos oficiais do SI (ex: micro, mili, kilo, mega...) permitem escrever os números com notação científica.

*Medição está associada a uma grandeza. Grandeza está associada a uma unidade. O sistema internacional padroniza as unidades tornando possível que experimentos sejam reprodutíveis em diferentes locais.*

3. São exemplos de parâmetros ambientais especificados na norma ABNT NBR ISO 17025: (Coloque V para os que constam na norma e F para os que não constam).

(V) Radiação.

(V) Alimentação elétrica.

(V) Pressão atmosférica.

(V) Poeira.

(V) Umidade relativa do ar.

(V) Níveis sonoros e de vibração.

(V) Temperatura ambiente.

*O controle dos parâmetros é fundamental para reprodutibilidade e confiabilidade dos resultados. A norma “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração” exemplifica os parâmetros que devem ser controlados durante um ensaio ou calibração, sendo portanto, objeto de análise em questão*

4. São fatores relacionadas a ocorrência de um Evento Adverso no meio hospitalar:

(F) Políticas de manutenções preventivas periódicas.

(V) Manuseio incorreto do equipamento.

(V) Precarização da Infraestrutura.

(V) Tecnologia obsoleta.

(V) Negligência no serviço prestado.

(F) Calibração dos equipamentos médicos

*Eventos adversos são constantes no ambiente hospitalar. Toda gestão metrológica na área da saúde envolve a análise de problemas que possam vir a provocar um evento adverso. É importante disseminar o conceito e a ideia de que é necessário avaliar metrologicamente a tecnologia, entretanto, é preciso analisar a interação dessa tecnologia com os operadores (recursos humanos), como também, analisar a infraestrutura na qual está alocada.*

5. Sobre incerteza de medição podemos afirmar:

(F) O erro ou incerteza de medição representam a diferença entre o valor indicado pelo sistema de medição e o valor verdadeiro do mensurando.

(V) No caso de não ser possível calcular a incerteza de uma medição, deve-se considerar o erro máximo admissível.

(F) Várias fontes de incerteza contribuem em uma medição. A incerteza combinada é uma grandeza que decorre da ação de todas as incertezas no processo, e, portanto, deve ser calculada e considerada como a incerteza da medição em questão.

(V) A expressão de um resultado de medição só está completa quando contém a indicação do valor associado ao mensurando acompanhado da incerteza de medição associada a esse valor.

(V) Incerteza e erro não são sinônimos.

6. Sobre a utilização da incerteza de medição em um ensaio de Equipamento Médico-Hospitalar (EMH):

(F) Existem EMH's que possuem modos de calibração internos, e, portanto, não necessitam da realização de ensaios de desempenho.

(F) Para a obtenção das incertezas do tipo B, se utilizam de métodos estatísticos clássicos.

(F) A principal fonte de incerteza em um ensaio de EMH é a incerteza do tipo A.

(F) O “Guia para Expressão de Incerteza de Medição (1995)” é um documento criado pelo INMETRO a fim de orientar formalmente as regras gerais para avaliar e exprimir incerteza da medição numa vasta gama de medições.

(F) A incerteza total de uma medição em um ensaio não deve ultrapassar 10% do valor indicado.

*Incertezas têm um papel particularmente importante em ciências da natureza, já que é essencial a reprodutibilidade de resultados. Em*

*metrologia, todo resultado de medição contém uma indicação acompanhada da sua incerteza. As perguntas se referem a essa concepção fundamental no ensino de metrologia em geral, e considera relevante uma abordagem direcionada ao cálculo de incerteza em um ensaio de EMH.*

7. Sobre as avaliações qualitativas e quantitativas em um ensaio de EMH:

(F) A avaliação quantitativa procura avaliar a quantidade de funções e insumos que o equipamento dispõe.

(F) A avaliação qualitativa diz respeito à qualidade das medições (para tal, utiliza-se cálculos de desvio padrão, repetibilidade, etc.).

(V) Após as avaliações qualitativas e quantitativas, realiza-se o processamento dos dados, que inclui, por exemplo, o cálculo das incertezas.

(F) Um equipamento é considerado aprovado no ensaio quando obtém aprovação na avaliação qualitativa e/ou quantitativa.

(V) Toda avaliação técnica realizada deve ser baseada em procedimentos padronizados e equipamentos-padrão (analisadores/simuladores).

*Para que um ensaio tenha uma avaliação global do equipamento em questão, é necessário avaliá-lo qualitativa e quantitativamente. A pergunta em questão analisa a importância de compreender esses conceitos e principalmente saber distingui-los.*

8. Sobre o ensaio de desempenho realizado em esfigmomanômetro aneróide:

(V) Antes de realizar o ensaio, é necessário verificar se o esfigmomanômetro e seus acessórios (braçadeira, magueiras) estão limpos. Caso não estejam, o responsável pelo ensaio deve primeiramente limpá-los antes de iniciar os procedimentos.

(F) Florianópolis possui um clima úmido. A umidade relativa do ar precisa estar dentro do previsto em norma, não podendo ultrapassar os 80% no momento da realização do ensaio.

(V) Os itens inspecionados na avaliação qualitativa do esfigmomanômetro recebem a classificação de conforme ou não conforme, de acordo com os requisitos especificados na norma (ECRI – 424-0595. Sphygmomanometers).



(F) Para realizar a avaliação qualitativa, se faz necessário o uso de um equipamento analisador (com o devido selo de calibração e respectiva validade). No caso de impossibilidade de se utilizar este tipo de equipamento, poderá se utilizar outro esfigmomanômetro de mesma marca e modelo, desde que o mesmo esteja regulado.

(V) Para cada medição realizada, deve-se apresentar o erro (diferença entre o valor no simulador com o mostrado pelo equipamento) e a incerteza de medição.

(F) Um esfigmomanômetro que apresente o seguinte resultado de medição:  $(120 \pm 6)$  mmHg obedece ao critério de aprovação estabelecido em norma (até 5% no valor da incerteza).

*Questionamento que busca avaliar a interação prática do aluno com o equipamento medidor de pressão não invasiva. Tais afirmações dizem respeito ao ensaio realizado, que é fundamentado pela norma NBR 60601 e ECRI, respectiva ao esfigmomanômetro.*

#### 9. Sobre o ensaio de desempenho realizado em cardioversor:

(F) Em um ensaio de desempenho em cardioversor, deve-se principalmente avaliar a energia entregue pelo aparelho (em joules).

(V) Segundo a norma, a tensão da rede pode ter uma flutuação de no máximo  $\pm 10\%$ .

(F) Caso seja identificadas quaisquer variações fora dos limites permitidos de condições ambientais e tensão da rede elétrica, o ensaio deverá ser realizado desde que especificado previamente no relatório de ensaio.

(F) Um das funções avaliadas é o tempo de carga máxima do cardioversor. O tempo de carga máxima corresponde ao tempo necessário para que o aparelho obtenha o valor máximo de energia selecionado. Por questões de segurança, esse tempo não deve exceder 3 segundos.

(V) A cardioversão elétrica é um procedimento na maioria das vezes eletivo, em que se aplica o choque elétrico de maneira sincronizada. Em decorrência disso, no ensaio de desempenho avalia-se o tempo de sincronismo do aparelho, que deve ser da ordem de milissegundos.

(F) A tensão e a corrente de pico do cardioversor não devem ultrapassar os valores de tensão e corrente da rede elétrica.

*Questionamento que busca avaliar a interação prática do aluno com o equipamento cardioversor. Tais afirmações dizem respeito ao ensaio*

*realizado, que é fundamentado pela norma NBR 60601 e ECRI, respectiva ao cardioversor.*

10. Sobre o ensaio de segurança elétrica realizado em um EMH:

(V) Um ensaio de segurança elétrica, assim como no ensaio de desempenho, necessita ser realizado sob condições ambientais controladas.

(V) Os testes de segurança elétrica são aplicados conforme a classe e o tipo do equipamento, que determinam o grau de proteção contra choque elétrico.

(F) Um dos parâmetros que podem ser avaliados é a corrente de fuga para o terra, que diz respeito à corrente que circula da parte a ser ligada à rede diretamente para o paciente.

(F) Para um ensaio de segurança elétrico em EMH, são avaliados equipamentos de Classe I, II e III.

(F) Em uma ensaio de segurança elétrica não se faz necessário os cálculos de incerteza pois os mesmo já são realizados no ensaio de desempenho.

*Questionamento que busca avaliar a interação prática do aluno com a realização de um ensaio de segurança elétrica. Os ensaios de segurança elétrica se dão para uma gama extensa de EMH. Eventos adversos associados a choques elétricos são expressivos no meio hospitalar, portanto, se faz necessário a importância de embasar e o mesmo tempo disseminar conceitos associados à relevância desse tema.*

## ANEXO B – QUESTIONÁRIO PRÉ E PÓS CURSO

Assinale as alternativas corretas. Cada questão poderá ter mais de uma correta. O tempo para responder o questionário é de 20 minutos:

1. Sobre definições e terminologias metrológicas:

- ( ) O mensurando é definido como o instrumento que vai mensurar determinado objeto/grandezas.
- ( ) Correção é o valor adicionado algebricamente ao resultado não corrigido de uma medição para compensar um erro sistemático.
- ( ) Tendência é a diferença entre a média das medidas de uma grandeza e o valor de referência para a grandeza medida.
- ( ) Metrologia, em um significado amplo, pode ser compreendida como a ciência das medições.
- ( ) O resultado de medição (RM) é definido pela indicação somado à faixa de erro correspondente.

2. Sobre o Sistema Internacional de Unidades (SI):

- ( ) O objetivo principal do SI é a padronização.
- ( ) O SI define sete grandezas fundamentais: comprimento, tempo, massa, temperatura, quantidade de matéria e carga elétrica.
- ( ) Todas as grandezas existentes podem ser derivadas das sete grandezas fundamentais.
- ( ) Durante a Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM) foi criado o Sistema Internacional de Unidades (SI).
- ( ) Além do SI, existem os sistemas CGS e MKS, que se referem às unidades de comprimento, massa e tempo.
- ( ) Os prefixos oficiais do SI (ex: micro, mili, kilo, mega...) permitem escrever os números com notação científica.

3. São exemplos de parâmetros ambientais especificados na norma ABNT NBR ISO 17025: (Coloque V para os que constam na norma e F para os que não constam).

- ( ) Radiação.
- ( ) Alimentação elétrica.
- ( ) Pressão atmosférica.
- ( ) Poeira.
- ( ) Umidade relativa do ar.
- ( ) Níveis sonoros e de vibração.
- ( ) Temperatura ambiente.

4. São fatores relacionadas a ocorrência de um Evento Adverso no meio hospitalar:

- ( ) Políticas de manutenções preventivas periódicas.
- ( ) Manuseio incorreto do equipamento.
- ( ) Precarização da Infraestrutura.
- ( ) Tecnologia obsoleta.
- ( ) Negligência no serviço prestado.
- ( ) Calibração dos equipamentos médicos

5. Sobre incerteza de medição podemos afirmar:

- ( ) O erro ou incerteza de medição representam a diferença entre o valor indicado pelo sistema de medição e o valor verdadeiro do mensurando.
- ( ) No caso de não ser possível calcular a incerteza de uma medição, deve-se considerar o erro máximo admissível.
- ( ) Várias fontes de incerteza contribuem em uma medição. A incerteza combinada é uma grandeza que decorre da ação de todas as incertezas no processo, e, portanto, deve ser calculada e considerada como a incerteza da medição em questão.
- ( ) A expressão de um resultado de medição só está completa quando contém a indicação do valor associado ao mensurando acompanhado da incerteza de medição associada a esse valor.
- ( ) Incerteza e erro não são sinônimos.

6. Sobre a utilização da incerteza de medição em um ensaio de Equipamento Médico-Hospitalar (EMH):

( ) Existem EMH's que possuem modos de calibração internos, e, portanto, não necessitam da realização de ensaios de desempenho.

( ) Para a obtenção das incertezas do tipo B, se utilizam de métodos estatísticos clássicos.

( ) A principal fonte de incerteza em um ensaio de EMH é a incerteza do tipo A.

( ) O “Guia para Expressão de Incerteza de Medição (1995)” é um documento criado pelo INMETRO a fim de orientar formalmente as regras gerais para avaliar e exprimir incerteza da medição numa vasta gama de medições.

( ) A incerteza total de uma medição em um ensaio não deve ultrapassar 10% do valor indicado.

7. Sobre as avaliações qualitativas e quantitativas em um ensaio de EMH:

( ) A avaliação quantitativa procura avaliar a quantidade de funções e insumos que o equipamento dispõe.

( ) A avaliação qualitativa diz respeito à qualidade das medições (para tal, utiliza-se cálculos de desvio padrão, repetibilidade, etc.).

( ) Após as avaliações qualitativas e quantitativas, realiza-se o processamento dos dados, que inclui, por exemplo, o cálculo das incertezas.

( ) Um equipamento é considerado aprovado no ensaio quando obtém aprovação na avaliação qualitativa e/ou quantitativa.

( ) Toda avaliação técnica realizada deve ser baseada em procedimentos padronizados e equipamentos-padrão (analisadores/simuladores).

8. Sobre o ensaio de desempenho realizado em esfigmomanômetro aneroide:

( ) Antes de realizar o ensaio, é necessário verificar se o esfigmomanômetro e seus acessórios (braçadeira, magueiras) estão limpos. Caso não estejam, o responsável pelo ensaio deve primeiramente limpá-los antes de iniciar os procedimentos.

( ) Florianópolis possui um clima úmido. A umidade relativa do ar precisa estar dentro do previsto em norma, não podendo ultrapassar os 80% no momento da realização do ensaio.

( ) Os itens inspecionados na avaliação qualitativa do esfigmomanômetro recebem a classificação de conforme ou não conforme, de acordo com os requisitos especificados na norma (ECRI – 424-0595. Sphygmomanometers).

( ) Para realizar a avaliação qualitativa, se faz necessário o uso de um equipamento analisador (com o devido selo de calibração e respectiva validade). No caso de impossibilidade de se utilizar este tipo de equipamento, poderá se utilizar outro esfigmomanômetro de mesma marca e modelo, desde que o mesmo esteja regulado.

( ) Para cada medição realizada, deve-se apresentar o erro (diferença entre o valor no simulador com o mostrado pelo equipamento) e a incerteza de medição.

( ) Um esfigmomanômetro que apresente o seguinte resultado de medição:  $(120 \pm 6)$  mmHg obedece ao critério de aprovação estabelecido em norma (até 5% no valor da incerteza).

#### 9. Sobre o ensaio de desempenho realizado em cardioversor:

( ) Em um ensaio de desempenho em cardioversor, deve-se principalmente avaliar a energia entregue pelo aparelho (em joules).

( ) Segundo a norma, a tensão da rede pode ter uma flutuação de no máximo  $\pm 10\%$ .

( ) Caso seja identificadas quaisquer variações fora dos limites permitidos de condições ambientais e tensão da rede elétrica, o ensaio deverá ser realizado desde que especificado previamente no relatório de ensaio.

( ) Um das funções avaliadas é o tempo de carga máxima do cardioversor. O tempo de carga máxima corresponde ao tempo

necessário para que o aparelho obtenha o valor máximo de energia selecionado. Por questões de segurança, esse tempo não deve exceder 3 segundos.

( ) A cardioversão elétrica é um procedimento na maioria das vezes eletivo, em que se aplica o choque elétrico de maneira sincronizada. Em decorrência disso, no ensaio de desempenho avalia-se o tempo de sincronismo do aparelho, que deve ser da ordem de milissegundos.

( ) A tensão e a corrente de pico do cardioversor não devem ultrapassar os valores de tensão e corrente da rede elétrica.

10. Sobre o ensaio de segurança elétrica realizado em um EMH:

( ) Um ensaio de segurança elétrica, assim como no ensaio de desempenho, necessita ser realizado sob condições ambientais controladas.

( ) Os testes de segurança elétrica são aplicados conforme a classe e o tipo do equipamento, que determinam o grau de proteção contra choque elétrico.

( ) Um dos parâmetros que podem ser avaliados é a corrente de fuga para o terra, que diz respeito à corrente que circula da parte a ser ligada à rede diretamente para o paciente.

( ) Para um ensaio de segurança elétrico em EMH, são avaliados equipamentos de Classe I, II e III.

( ) Em uma ensaio de segurança elétrica não se faz necessário os cálculos de incerteza pois os mesmo já são realizados no ensaio de desempenho.